

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

**TCVN 5201 - 1994
ISO 9001 - 1987**

HỆ CHẤT LƯỢNG

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

SOÁT XÉT LẦN 1

HÀ NỘI - 1994

Lời nói đầu

TCVN 5201 - 1994 phù hợp với ISO 9001 - 1987.

TCVN 5201 - 1994 thay thế cho TCVN 5201 - 90.

TCVN 5201 - 1994 do Trung tâm Tiêu chuẩn - Chất lượng biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng đề nghị và được Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

HỆ CHẤT LƯỢNG

**MÔ HÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG TRONG THIẾT KẾ /
TRIỂN KHAI, SẢN XUẤT, LẮP ĐẶT VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT***Quality systems**Model for quality assurance in design / development,
production, installation and servicing***0 Mở đầu**

Tiêu chuẩn này là một trong ba tiêu chuẩn về các hệ chất lượng có thể được sử dụng để đảm bảo chất lượng với bên ngoài. Các mô hình đảm bảo chất lượng nêu trong ba tiêu chuẩn dưới đây đưa ra ba dạng khác nhau của "năng lực hoạt động hoặc tổ chức" phù hợp với các mục đích hợp đồng hai bên.

— TCVN 5201-1994 Hệ chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

Tiêu chuẩn này áp dụng khi người cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu qui định trong một số giai đoạn, có thể gồm thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ kỹ thuật.

— TCVN 5202-1994 Hệ chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất và lắp đặt.

Tiêu chuẩn này áp dụng khi người cung ứng đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu qui định trong sản xuất và lắp đặt.

— TCVN 5203-1994 Hệ chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng.

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

Cần lưu ý rằng các yêu cầu của hệ chất lượng nêu trong tiêu chuẩn này, trong TCVN 5202-1994 và TCVN 5203-1994 bổ sung (chứ không thay thế) cho các yêu cầu kỹ thuật đã qui định (cho sản phẩm hay dịch vụ).

Các tiêu chuẩn này thường được áp dụng nguyên văn nhưng trong một số trường hợp, chúng có thể được sửa đổi tùy theo tình huống hợp đồng cụ thể. TCVN 5200-1994 hướng dẫn về việc sửa đổi cũng như lựa chọn mô hình đảm bảo chất lượng thích hợp trong các tiêu chuẩn TCVN 5201-1994, TCVN 5202-1994 hoặc TCVN 5203-1994.

1 Phạm vi và lĩnh vực áp dụng**1.1 Phạm vi**

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu đối với hệ chất lượng để sử dụng khi hợp đồng giữa hai bên đòi hỏi thể hiện năng lực của người cung ứng trong thiết kế và cung cấp sản phẩm.

Các yêu cầu qui định trong tiêu chuẩn này chủ yếu là nhằm phòng ngừa sự không phù hợp ở tất cả các giai đoạn từ thiết kế đến dịch vụ kỹ thuật.

1.2 Lĩnh vực áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng trong các tình huống hợp đồng khi :

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

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 5814-1994 Chất lượng. Thuật ngữ và định nghĩa cơ bản.

TCVN 5200-1994 Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng. Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các định nghĩa nêu trong TCVN 5814-1994.

Chú thích. Trong tiêu chuẩn này thuật ngữ "sản phẩm" cũng được dùng để chỉ "dịch vụ" tùy theo từng trường hợp cụ thể.

4 Các yêu cầu của hệ chất lượng

4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1.1 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo của người cung ứng phải xác định và lập thành văn bản các chính sách, mục tiêu và những cam kết của mình về chất lượng. Người cung ứng phải bảo đảm rằng chính sách này được thấu hiểu, thực hiện và duy trì ở tất cả các cấp của cơ sở.

4.1.2 Tổ chức

4.1.2.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Cần phải xác định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa người quản lý, người thực hiện và người kiểm tra các công việc có ảnh hưởng đến chất

lượng, đặc biệt là đối với những người mà tính chất công việc đòi hỏi được chủ động về mặt tổ chức và cơ thẩm quyền:

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

4.1.2.2 Phương tiện và người thẩm tra xác nhận

Người cung ứng phải xác định trong nội bộ các yêu cầu thẩm tra xác nhận, cung cấp tài chính và trang thiết bị cần thiết và chỉ định các nhân viên lành nghề cho các hoạt động thẩm tra xác nhận (xem 4.18).

Hoạt động thẩm tra xác nhận phải bao gồm kiểm tra, thử nghiệm và theo dõi các quá trình và/hoặc sản phẩm trong thiết kế, sản xuất, lắp đặt, bảo dưỡng. Việc xem xét thiết kế và thanh tra hệ thống chất lượng, kiểm tra các quá trình và/hoặc sản phẩm được tiến hành bởi các nhân viên độc lập với những người có trách nhiệm trực tiếp với công việc đang thực hiện.

4.1.2.3 Đại diện lãnh đạo

Người cung ứng phải chỉ định một đại diện ban lãnh đạo có quyền hạn và trách nhiệm xác định, không kể các trách nhiệm khác, để đảm bảo cho các yêu cầu của tiêu chuẩn này được áp dụng và duy trì.

4.1.3 Xem xét của lãnh đạo

Hệ chất lượng được xây dựng để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được ban lãnh đạo người cung ứng xem xét định kỳ để đảm bảo nó luôn

luôn phù hợp và hiệu quả. Hồ sơ của công việc này phải được lưu trữ. (xem 4.16).

Chu thích: Xem xét của lãnh đạo thường bao gồm việc đánh giá các kết quả thanh tra chất lượng nội bộ do lãnh đạo hoặc người thay mặt lãnh đạo của người cung ứng tiến hành tức là cá nhân trong ban lãnh đạo có trách nhiệm trực tiếp đối với hệ đó tiến hành (xem 4.17).

4.2 Hệ chất lượng

Người cung ứng cần thiết lập và duy trì một hệ chất lượng dưới dạng văn bản để làm phương tiện bảo đảm rằng sản phẩm sản xuất phù hợp với các yêu cầu đã qui định. Việc này phải bao gồm:

- Xây dựng các văn bản về thủ tục và các hướng dẫn của hệ chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- Ap dụng có hiệu quả các văn bản về thủ tục và các hướng dẫn của hệ chất lượng.

Chu thích: Để đáp ứng các yêu cầu đề ra, cần nghiên cứu kịp thời các hoạt động sau

- Xây dựng các kế hoạch chất lượng và số chất lượng phù hợp với các yêu cầu đã qui định.
- Định rõ và có được các loại thiết bị đo - kiểm, đồ gá, quy trình công nghệ, tất cả các năng lực sản xuất và tay nghề cần thiết để đạt được chất lượng yêu cầu.
- Điều chỉnh cho phù hợp khi cần thiết việc kiểm soát chất lượng, các kỹ thuật kiểm tra và thử nghiệm, bao gồm cả việc nghiên cứu chế tạo các thiết bị mới.
- Định rõ các yêu cầu về đo lường, bao gồm cả năng lực mà hiện tại chưa đạt được để sau một thời gian nhất định có thể đạt được năng lực cần thiết.
- Giải thích rõ các tiêu chuẩn nghiệm thu đối với các đặc tính và yêu cầu của sản phẩm kể cả những đặc tính mang yếu tố chủ quan.
- Tính tương hợp của việc thiết kế, sản xuất, lắp đặt, các thủ tục kiểm tra và thử nghiệm và các tài liệu đang sử dụng.
- Định rõ và xây dựng hồ sơ chất lượng (xem 4.16).

4.3 Xem xét hợp đồng

Người cung ứng phải xác lập và duy trì các thủ tục để xem xét hợp đồng và để phối hợp các hoạt động này.

Người cung ứng phải xem xét từng hợp đồng để đảm bảo rằng:

- các yêu cầu đã được xác định một cách thích hợp và lập thành văn bản;
- bất kỳ yêu cầu nào khác với những yêu cầu trong đơn đặt hàng đều được giải quyết;
- người cung ứng có năng lực thỏa mãn các yêu cầu của hợp đồng.

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

Chu thích: Các hoạt động xem xét hợp đồng, các mối quan hệ và thông tin trong nội bộ của người cung ứng phải được phối hợp với người đặt mua một cách hợp lý.

4.4 Kiểm soát thiết kế

4.4.1. Khái quát

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

4.4.2 Lập kế hoạch thiết kế và triển khai

Người cung ứng cần vạch ra kế hoạch định rõ trách nhiệm cho từng hoạt động thiết kế và triển khai. Kế hoạch này cần phải mô tả hoặc nêu tài liệu tra cứu về các hoạt động trên và được điều chỉnh cho phù hợp khi thiết kế yêu cầu.

4.4.2.1 Phân công hoạt động

Các hoạt động thiết kế và thẩm tra xác nhận phải được lập kế hoạch và cần được giao cho những người có trình độ với trang bị phương tiện thích hợp.

4.4.2.2 Sự phối hợp về tổ chức và kỹ thuật

Sự phối hợp về tổ chức và kỹ thuật giữa các nhóm khác nhau phải được định rõ và thông tin cần thiết được lập thành văn bản, phổ biến và thường xuyên xem xét lại.

4.4.3 Dữ liệu thiết kế

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

Các yêu cầu không đầy đủ, không rõ ràng hoặc mâu thuẫn phải được những người xây dựng các yêu cầu này giải quyết.

4.4.4 Kết quả thiết kế

Các kết quả thiết kế phải được lập thành văn bản và được thể hiện dưới dạng các yêu cầu, các phép tính và phép phân tích.

Các kết quả thiết kế phải:

- a) đáp ứng các yêu cầu đặt ra cho thiết kế;
- b) bao gồm hoặc nêu tài liệu tra cứu qui tắc nghiêm thu;
- c) phù hợp với các yêu cầu pháp qui tương ứng đã được nêu hoặc không nêu ở thông tin vào;
- d) định rõ các đặc tính của bản thiết kế có ý nghĩa quan trọng đối với an toàn và chức năng làm việc tốt của sản phẩm.

4.4.5 Thẩm tra xác nhận thiết kế

Người cung ứng phải lập kế hoạch, xây dựng nội dung, lập thành văn bản và phân định các chức năng của người có thẩm quyền để thẩm tra xác nhận thiết kế.

Việc thẩm tra xác nhận thiết kế phải định rõ ràng các kết quả thiết kế thỏa mãn với các yêu cầu đặt ra cho thiết kế (xem 4.4.4) thông qua các biện pháp kiểm soát thiết kế sau:

- a) lưu và lập hồ sơ các xem xét thiết kế (xem 4.16)
- b) tiến hành kiểm tra trình độ và thuyết minh thiết kế;
- c) tiến hành các phép tính kiểm chứng;

d) so sánh thiết kế mới với một thiết kế tương tự đã được kiểm chứng, nếu có.

4.4.6 Thay đổi thiết kế

Người cung ứng phải thiết lập và duy trì các thủ tục để nhân biết, lập thành văn bản, xem xét và xét duyệt tất cả các thay thế và sửa đổi.

4.5 Kiểm soát tài liệu

4.5.1 Xét duyệt và ban hành tài liệu

Người cung ứng phải thiết lập và duy trì các thủ tục để kiểm soát tất cả các tài liệu và số liệu liên quan đến các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Các tài liệu phải được những người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt sự thích hợp của nó trước khi ban hành. Công việc kiểm soát này phải bảo đảm rằng:

- a) các văn bản kèm theo của các tài liệu tương ứng có sẵn ở tất cả những nơi đang tiến hành các công việc mấu chốt để hệ chất lượng hoạt động có hiệu quả;
- b) các tài liệu lỗi thời được loại bỏ ngay khỏi nơi phát hành hoặc nơi sử dụng.

4.5.2 Thay thế/sửa đổi tài liệu

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

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

Phải lập danh mục hoặc thủ tục kiểm soát các tài liệu tương đương để nhận biết việc soát xét tài liệu đang tiến hành nhằm loại bỏ việc sử dụng những tài liệu không thích hợp.

Các văn bản phải được xuất bản lại khi có một số sửa đổi nhất định.

4.6 Mua sản phẩm

4.6.1 Khái quát

Người cung ứng phải đảm bảo rằng sản phẩm mua vào phù hợp các yêu cầu qui định.

4.6.2 Đánh giá người thầu phụ

Người cung ứng phải chọn người thầu phụ trên cơ sở khả năng của họ trong việc thỏa mãn các yêu cầu của hợp đồng phụ, kể cả các yêu cầu chất lượng. Người cung ứng phải xác lập và lưu trữ hồ sơ về những người thầu phụ có thể chấp nhận được (xem 4.16).

Việc chọn người thầu phụ, loại và phạm vi kiểm tra do người cung ứng tiến hành phải phụ thuộc vào loại sản phẩm và tùy từng trường hợp, vào hồ sơ về năng lực và hiệu suất của người thầu phụ đã được thể hiện trước đó.

Người cung ứng cần đảm bảo rằng việc kiểm soát hệ chất lượng là có kết quả.

4.6.3 Dữ liệu mua

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

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

Người cung ứng phải xem xét và phê duyệt các tài liệu đặt mua sản phẩm cho phù hợp với các yêu cầu qui định trước khi ban hành chúng.

4.6.4 Thẩm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Trong trường hợp có nêu trong hợp đồng thì người đặt mua hoặc đại diện của họ có quyền thẩm tra xác nhận tại nơi cung cấp hoặc tại lúc nhận về sự phù hợp của sản phẩm mua vào với các yêu cầu qui định. Mặc dù người đặt mua đã kiểm tra xác nhận, nhưng người cung ứng vẫn phải chịu trách nhiệm cung cấp sản phẩm đúng yêu cầu và cũng không loại trừ khả năng loại bỏ sản phẩm sau đó.

Khi người đặt mua hoặc đại diện của họ tiến hành thẩm tra xác nhận tại nhà máy của người thầu phụ thì người cung ứng không được coi việc thẩm tra xác nhận này như bằng chứng của việc kiểm soát chất lượng có hiệu quả của người thầu phụ.

4.7 Sản phẩm do người đặt mua cung cấp

Người cung ứng phải xác lập, duy trì các thủ tục kiểm tra xác nhận, bảo quản và bảo dưỡng sản phẩm do người đặt mua cung cấp để nhập vào những sản phẩm được cung cấp. Bất kỳ sản phẩm nào mất mát, hư hỏng hoặc không phù hợp với mục đích sử dụng cần phải được lập hồ sơ và báo cho người đặt mua (xem 4.16).

Chu thích: Mặc dù bên cung ứng đã thẩm tra nhưng người đặt mua vẫn phải chịu trách nhiệm cung cấp những sản phẩm phù hợp.

4.8 Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm

Khi cần thiết, người cung ứng phải thiết lập và duy trì các thủ tục để nhận biết sản phẩm qua các bản vẽ, các điều kiện kỹ thuật hoặc các tài liệu hiện đang áp dụng tại tất cả các giai đoạn sản xuất, phân phối và lắp đặt.

Nếu việc xác định nguồn gốc sản phẩm là một yêu cầu cần thiết, thì sản phẩm đơn chiếc hoặc lô sản phẩm phải có cách nhận biết thống nhất. Cách nhận biết này phải được ghi vào hồ sơ (xem 4.16).

4.9 Kiểm soát quá trình

4.9.1 Khái quát

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

- các tài liệu chỉ dẫn qui định cách thức sản xuất và lắp đặt. (tại những nơi mà thiếu những tài liệu này sẽ ảnh hưởng xấu đến chất lượng) việc sử dụng những thiết bị sản xuất và lắp đặt thích hợp, môi trường lao động thích hợp, sự phù hợp với các tiêu chuẩn/quy phạm và với các kế hoạch chất lượng;
- việc theo dõi và kiểm soát các quá trình thích hợp và đặc tính sản phẩm trong sản xuất và lắp đặt;
- việc phê duyệt các quá trình và thiết bị khi cần thiết;
- các tiêu chuẩn tay nghề phải được qui định đầy đủ trong các văn bản tiêu chuẩn hoặc thông qua các mẫu, hình ảnh.

4.9.2 Các quá trình đặc biệt

Các quá trình đặc biệt là những quá trình mà kết quả của chúng không thể thẩm tra xác nhận đầy đủ được bằng việc kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm sau đó, ví dụ, cơ những sai sót về công nghệ chỉ nhận biết được khi đã đưa sản phẩm vào sử dụng. Do đó việc theo dõi liên tục và (hoặc) tuân thủ các văn bản thủ tục là cần thiết để thỏa mãn các yêu cầu quy định. Cần định rõ yêu cầu cho các quá trình đặc biệt này và chúng cần phải tuân theo các quy định nêu ở điều 4.9.1.

Hồ sơ về các quá trình, thiết bị và nhân sự đã được đánh giá cần được lưu trữ tùy theo từng trường hợp.

4.10 Kiểm tra và thử nghiệm

4.10.1 Kiểm tra và thử nghiệm khi nhận

4.10.1.1 Người cung ứng cần đảm bảo rằng sản phẩm nhập vào không được phép sử dụng hoặc gia công (trừ các trường hợp nêu ở 4.10.1.2), nếu chưa được kiểm tra hoặc thẩm tra xác nhận là phù hợp với các yêu cầu qui định. Việc thẩm tra xác nhận cần được tiến hành phù hợp với kế hoạch chất lượng hoặc các văn bản thủ tục khác.

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

Chú thích: Để xác định số lượng và tính chất của việc kiểm tra khi nhận, cần phải xem xét quá trình kiểm soát đã tiến hành tại nguồn cung cấp và các tài liệu xác nhận sự phù hợp về chất lượng của hàng được cung cấp

4.10.2 Kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình sản xuất.

Người cung ứng phải:

- kiểm tra, thử nghiệm và phân biệt sản phẩm theo các yêu cầu của kế hoạch chất lượng hoặc các thủ tục qui định;
- thiết lập sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu qui định bằng cách sử dụng các phương pháp theo dõi và kiểm soát quá trình công nghệ;
- giữ sản phẩm lại cho đến khi việc kiểm tra và thử nghiệm đề ra được hoàn thành hoặc cho đến khi nhận đủ và thẩm tra xác nhận hết các biên bản, báo cáo cần thiết, trừ khi sản phẩm được miễn kiểm tra theo các thủ tục thu hồi (xem 4.10.1). Việc miễn kiểm tra theo các thủ tục thu hồi không loại trừ các hoạt động nêu ở 4.10.2.a;
- phân biệt sản phẩm không phù hợp.

4.10.3 Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng

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

trình, và các số liệu phải thỏa mãn các yêu cầu qui định.

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

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

4.10.4 Hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm

Người cung ứng phải lập và lưu trữ các hồ sơ chứng minh rằng sản phẩm đã qua kiểm tra và (hoặc) thử nghiệm theo đúng qui tắc nghiệm thu đã đề ra (xem 4.16).

4.11 Thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm

Người cung ứng phải kiểm soát, hiệu chuẩn và bảo dưỡng các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm của bản thân họ, hoặc mượn của người khác hoặc do bên mua cung cấp, để chúng tỏ sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu qui định. Thiết bị phải được sử dụng sao cho biết được độ không đảm bảo của phép đo và nó phải tương ứng với yêu cầu của phép đo.

Người cung ứng phải

- a) định rõ các phép đo cần tiến hành, độ chính xác yêu cầu và chọn các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm thích hợp;
- b) định rõ, hiệu chuẩn và hiệu chỉnh tất cả các thiết bị và dụng cụ kiểm tra, đo lường và thử nghiệm có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm theo những thời hạn xác định hoặc trước khi sử dụng, hiệu chỉnh chúng bằng các thiết bị đã được kiểm định theo các chuẩn quốc gia, hoặc nếu không có

các chuẩn này thì căn cứ dùng để hiệu chuẩn phải được lập thành văn bản;

- c) xây dựng, lập thành văn bản và duy trì các thủ tục hiệu chuẩn, bao gồm các chi tiết về loại thiết bị, số mã hiệu, địa điểm, chu kỳ kiểm tra, phương pháp kiểm tra, quy tắc nghiệm thu và biện pháp giải quyết khi kết quả không thỏa mãn;
- d) đảm bảo các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm có độ đúng dẫn và chính xác cần thiết;
- e) định rõ các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm có chứng chỉ thích hợp hoặc hồ sơ chỉ rõ tình trạng hiệu chuẩn;
- f) lưu giữ hồ sơ hiệu chuẩn của các thiết bị kiểm tra, đo lường, thử nghiệm (xem 4.16);
- g) đánh giá và lập thành văn bản giá trị hiệu lực của các kết quả kiểm tra và thử nghiệm lần trước nếu phát hiện thấy các thiết bị kiểm tra, đo lường và kiểm nghiệm đã quá thời hạn hiệu chuẩn;
- h) đảm bảo các điều kiện môi trường phù hợp để tiến hành các công việc hiệu chuẩn, kiểm tra, đo lường và thử nghiệm;
- i) đảm bảo việc bốc dỡ, vận chuyển, bảo quản, lưu kho các thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm sao cho không ảnh hưởng đến độ chính xác và tính phù hợp với mục đích sử dụng của chúng;
- j) gìn giữ các phương tiện kiểm tra đo lường và thử nghiệm, bao gồm cả các phần cứng và phần mềm đảm bảo không bị hiệu chỉnh sai lệch so với trạng thái hiệu chuẩn.

Trong trường hợp phần cứng (ví dụ như đồ gá, cặp, tấm mẫu, khuôn hình mẫu) hoặc phần mềm được dùng như một phương tiện kiểm tra, cần phải kiểm tra để đánh giá khả năng của chúng trong việc thẩm tra xác nhận chấp nhận sản phẩm trước khi đưa vào sử dụng trong quá trình sản xuất và lắp đặt, và chúng phải được kiểm tra định kỳ. Người cung ứng cần phải thiết lập phạm vi và chu kỳ của việc kiểm tra này cũng như lưu giữ các hồ sơ kiểm tra (xem 4.16). Khi người đặt mua hoặc đại diện người đặt mua

yêu cầu, phải có sẵn các số liệu thiết kế đo lường để chúng tỏ chúng có tính năng thích hợp.

4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm

Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm của sản phẩm được định rõ bằng cách sử dụng các loại dấu, tem, thẻ, nhãn, các phiếu lưu chuyển, các hồ sơ kiểm tra, các phiếu kiểm nghiệm hoặc các phương tiện thích hợp khác, mà những cái đó chỉ rõ tính phù hợp hoặc không phù hợp của sản phẩm theo những việc kiểm tra và thử nghiệm đã được tiến hành. Chúng chỉ trạng thái kiểm tra và thử nghiệm cần phải được lưu giữ trong suốt quá trình sản xuất và lắp đặt sản phẩm để đảm bảo rằng chỉ có những sản phẩm đã qua kiểm tra và thử nghiệm quy định mới được xuất đi, được sử dụng hoặc được lắp đặt.

Trong hồ sơ cần phải nêu rõ cơ quan có thẩm quyền kiểm tra chịu trách nhiệm trong việc xuất xưởng sản phẩm hợp qui cách (xem 4.16).

4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Người cung ứng cần thiết lập và duy trì các thủ tục để đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với yêu cầu qui định không được đem sử dụng hoặc lắp đặt một cách vô tình.

Việc kiểm soát bao gồm việc phát hiện sản phẩm không phù hợp, ghi nhận vào hồ sơ, đánh giá phân loại và loại bỏ chúng (nếu có thể) và thông báo cho các bộ phận chức năng có liên quan.

4.13.1 Xem xét sản phẩm không phù hợp và thanh lý

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

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

- a) làm lại cho phù hợp các yêu cầu qui định; hoặc
- b) được chấp nhận có sửa chữa hoặc không sửa chữa, tùy theo sự thỏa thuận, hoặc
- c) phân cấp lại để sử dụng vào việc khác, hoặc

d) trả lại hoặc loại bỏ.

Trong trường hợp hợp đồng yêu cầu, việc sử dụng hoặc sửa chữa sản phẩm (xem 4.13.1b) không phù hợp với các yêu cầu qui định phải được thông báo để thỏa thuận với người đặt mua hoặc đại diện của người đặt mua. Các sai lỗi được chấp nhận và các việc sửa chữa phải được ghi lại trong hồ sơ để chỉ rõ tình trạng thực tế của sản phẩm (xem 4.16).

Các sản phẩm đã được sửa chữa hay làm lại phải được kiểm tra lại theo các thủ tục đã qui định.

4.14 Hoạt động khắc phục

Người cung ứng phải xây dựng, lập thành văn bản và duy trì các thủ tục để:

- a) điều tra nguyên nhân gây ra sản phẩm không phù hợp và đề ra các hoạt động khắc phục cần thiết để phòng ngừa sai lỗi lặp lại;
- b) phân tích tất cả các quá trình, các thao tác, các điều khoản thỏa thuận, các hồ sơ chất lượng, các báo cáo bảo hành và các khiếu nại của khách hàng để phát hiện và loại trừ các nguyên nhân có thể gây ra sản phẩm không phù hợp;
- c) đề xuất các biện pháp phòng ngừa để giải quyết các vấn đề này sinh tùy theo mức độ những rủi ro gặp phải;
- d) áp dụng các biện pháp kiểm soát để đảm bảo rằng các hoạt động khắc phục được tiến hành và có hiệu quả;
- e) áp dụng và ghi hồ sơ những thay đổi về thủ tục do các hoạt động khắc phục tạo ra.

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

4.15.1. Khái quát

Người cung ứng phải xây dựng, lập thành văn bản, và duy trì thủ tục về xếp dỡ, lưu kho, bao gói và giao sản phẩm.

4.15.2 Xếp dỡ

Người cung ứng cần phải có các phương pháp và phương tiện xếp dỡ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng.

4.15.3 Lưu kho

Người cung ứng phải chuẩn bị mặt bằng kho tàng hoặc các nhà kho để phòng ngừa hư hỏng, suy giảm chất lượng sản phẩm trước khi sử dụng hoặc giao hàng. Cần phải qui định các quy tắc giao nhận thích hợp trong khu vực trên. Để phát hiện sự suy giảm chất lượng phải định kỳ đánh giá tình trạng sản phẩm trong kho.

4.15.4 Bao gói

Người cung ứng phải kiểm soát các quá trình bao gói, bảo quản và ghi nhãn (kể cả nguyên liệu) trong phạm vi cần thiết để bảo đảm sự phù hợp với các yêu cầu qui định và phải ghi mã, bảo quản và phân biệt chủng loại tất cả sản phẩm kể từ khi nhận cho tới khi hết trách nhiệm.

4.15.5 Giao hàng

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

4.16 Hồ sơ chất lượng

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

Hồ sơ chất lượng cần được lưu trữ để chứng tỏ chất lượng đạt được theo yêu cầu và sự hoạt động có hiệu quả của hệ chất lượng. Các hồ sơ chất lượng của người thầu phụ có liên quan cũng là một phần của các số liệu này.

Các hồ sơ chất lượng cần phải rõ ràng và dễ xác định được sản phẩm có liên quan. Hồ sơ chất lượng phải được bảo quản và lưu trữ sao cho thuận tiện khi sử dụng và tránh hư hỏng, mất mát. Phải xác định và ghi rõ thời gian lưu trữ hồ sơ chất lượng. Nếu có thỏa thuận trong hợp đồng thì phải cung cấp

đầy đủ hồ sơ chất lượng cho người đặt mua hoặc đại diện của người đặt mua đánh giá, kiểm tra trong thời gian đã thỏa thuận.

4.17 Thanh tra chất lượng nội bộ

Người cung ứng cần phải xây dựng một hệ thống thanh tra chất lượng nội bộ có kế hoạch và viết thành văn bản để thẩm tra xác nhận sự phù hợp của các hoạt động chất lượng với các kế hoạch đã định và để xác định tính hiệu quả của hệ chất lượng.

Phải lập tiến độ thanh tra trên cơ sở vị trí và tầm quan trọng của hoạt động này.

Việc thanh tra và các biện pháp tiếp theo phải được tiến hành theo các thủ tục đã quy định.

Các kết quả thanh tra cần được lập thành văn bản và thông báo cho các cán bộ có trách nhiệm trong khu vực được thanh tra. Các cán bộ quản lý có trách nhiệm trong khu vực này cần phải kịp thời tiến hành các biện pháp khắc phục những khuyết tật đã được phát hiện qua thanh tra (xem 4.13).

4.18 Đào tạo

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

4.19 Dịch vụ kỹ thuật

Nếu trong hợp đồng có yêu cầu về dịch vụ kỹ thuật, thì người cung ứng cần thiết lập và duy trì các thủ tục để tiến hành và thẩm tra xác nhận rằng dịch vụ kỹ thuật phù hợp với các yêu cầu quy định.

4.20. Kỹ thuật thống kê

Nếu cần thiết, người cung ứng phải thiết lập các thủ tục để xác định các phương pháp thống kê phù hợp với việc đánh giá khả năng của quá trình sản xuất và các đặc tính của sản phẩm.

MỤC LỤC

Trang

0	Mở đầu	3
1	Phạm vi và lĩnh vực áp dụng	3
2	Tiêu chuẩn trích dẫn	4
3	Định nghĩa	4
4	Các yêu cầu của hệ chất lượng	4
4.1	Trách nhiệm của lãnh đạo	4
4.2	Hệ chất lượng	5
4.3	Xem xét hợp đồng	5
4.4	Kiểm soát thiết kế	6
4.5	Kiểm soát tài liệu	7
4.6	Mua sản phẩm	7
4.7	Sản phẩm do người đặt mua cung cấp	8
4.8	Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm	8
4.9	Kiểm soát quá trình	8
4.10	Kiểm tra và thử nghiệm	9
4.11	Thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm	10
4.12	Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm	11
4.13	Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	11
4.14	Hoạt động khắc phục	11
4.15	Xếp dỡ, lưu kho, bao gói và giao hàng	12
4.16	Hồ sơ chất lượng	12
4.17	Thanh tra chất lượng nội bộ	12
4.18	Đào tạo	13
4.19	Dịch vụ kỹ thuật	13
4.20	Kỹ thuật thống kê	13