

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 5204 - 1994

ISO 9004 - 1987

**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
VÀ CÁC YẾU TỐ CỦA HỆ CHẤT LƯỢNG**

HƯỚNG DẪN CHUNG

SOÁT XÉT LẦN 1

HÀ NỘI - 1994

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ CÁC YẾU TỐ CỦA HỆ CHẤT LƯỢNG

HƯỚNG DẪN CHUNG

*Quality management and quality system elements.
Guidelines*

0 Mở đầu

0.1 Khái quát

Mối quan tâm đầu tiên của bất kỳ công ty hoặc tổ chức nào là chất lượng sản phẩm và dịch vụ.

Để thành công, công ty phải đảm bảo để sản phẩm hoặc dịch vụ

- đáp ứng nhu cầu, mục tiêu và chức năng sử dụng đã xác định ;
- thỏa mãn yêu cầu của khách hàng;
- phù hợp với các tiêu chuẩn và qui định tương ứng;
- phù hợp với luật pháp và các yêu cầu khác của xã hội (xem 3.3);
- luôn luôn sẵn có với giá cạnh tranh;
- mang lại lợi nhuận.

0.2 Mục tiêu tổ chức

Để đạt được mục đích trên, công ty cần tổ chức sao cho các yếu tố kỹ thuật, quản lý và con người có ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm và dịch vụ đều được kiểm soát. Công việc kiểm soát này nhằm giảm bớt, loại trừ và quan trọng nhất là ngăn ngừa các khiếm khuyết về chất lượng.

Cần triển khai và áp dụng một hệ quản lý chất lượng nhằm thực hiện các mục tiêu đặt ra trong chính sách chất lượng của công ty.

Mức độ quan trọng của mỗi yếu tố (hoặc yêu cầu) của hệ quản lý chất lượng tùy thuộc vào loại hình hoạt động, sản phẩm hoặc dịch vụ được cung cấp.

Để đạt được hiệu quả cao nhất và để thỏa mãn yêu cầu của khách hàng, điều chủ yếu là hệ quản lý chất lượng phải thích hợp với loại hình hoạt động, với sản phẩm hoặc dịch vụ cung cấp.

0.3 Đáp ứng nhu cầu của công ty/khách hàng

Hệ quản lý chất lượng có hai mặt liên quan với nhau:

- Nhu cầu và quyền lợi của công ty
 - Đối với công ty, việc đạt được và duy trì chất lượng mong muốn với chi phí tối ưu là một đòi hỏi trong kinh doanh, việc thỏa mãn yêu cầu chất lượng này liên quan đến cách sử dụng các nguồn kỹ thuật, nhân lực và vật chất sẵn có của công ty một cách có kế hoạch và có hiệu quả.
- Nhu cầu và mong muốn của khách hàng
 - Đối với khách hàng, lòng tin vào khả năng của công ty đem lại chất lượng mong muốn cũng như duy trì ổn định mức chất lượng đó là một nhu cầu.

Mỗi một mặt nêu trên của hệ quản lý chất lượng đòi hỏi phải có chứng cứ khách quan dưới dạng các thông tin và số liệu liên quan đến chất lượng của hệ đó và chất lượng sản phẩm của công ty.

0.4 Rủi ro, chi phí và lợi ích

0.4.1 Khái quát

Việc xem xét rủi ro, chi phí và lợi ích có tầm quan trọng đặc biệt đối với cả công ty và khách hàng. Việc xem xét này là những khía cạnh không thể tách rời trong hầu hết sản phẩm và dịch vụ. Hiệu quả và chi tiết của vấn đề này được nêu trong điều 0.4.2 đến 0.4.4.

0.4.2 Nghiên cứu sự rủi ro

0.4.2.1 Đối với công ty

Phải nghiên cứu các rủi ro có liên quan đến sản phẩm hoặc dịch vụ kém chất lượng dẫn đến làm mất tín nhiệm, danh tiếng, thị trường, gây khiếu nại, phản nản, bồi thường, lãng phí nguồn nhân lực và kinh phí.

0.4.2.2 Đối với khách hàng

Phải nghiên cứu các rủi ro liên quan đến sức khỏe, an toàn của con người, sự không thỏa mãn đối với hàng hóa và dịch vụ, sự đáp ứng kịp thời, yêu cầu của thị trường và sự mất lòng tin.

0.4.3 Nghiên cứu chi phí

0.4.3.1 Đối với công ty

Phải nghiên cứu chi phí do những thiếu sót trong marketing và thiết kế, bao gồm cả việc nguyên vật liệu không đạt yêu cầu, tái chế, sửa chữa, thay thế, xử lý lại, tổn thất trong sản xuất, bảo hành và sửa chữa khi sử dụng.

0.4.3.2 Đối với khách hàng

Phải nghiên cứu đến an toàn, giá mua, chi phí sử dụng, bảo dưỡng, ngừng hoạt động sửa chữa và những chi phí thanh lý có thể có.

0.4.4 Nghiên cứu lợi ích

0.4.4.1 Đối với công ty

Phải nghiên cứu khả năng tăng lợi nhuận và chia sẻ thị trường.

0.4.2 Đối với khách hàng

Phải nghiên cứu đến việc giảm chi phí, cải thiện tính phù hợp với sử dụng, tăng sự hài lòng và nâng cao lòng tin.

0.4.5 Kết luận

Một hệ quản lý chất lượng có hiệu quả phải được xây dựng sao cho thỏa mãn các nhu cầu và mong đợi của khách hàng đồng thời bảo vệ lợi ích của công ty. Một hệ chất lượng tốt là một phương tiện quản lý có giá trị cho việc tối ưu hóa, kiểm soát chất lượng trong mối quan hệ với những nghiên cứu về rủi ro, chi phí và lợi ích.

1 Phạm vi và lĩnh vực áp dụng

Tiêu chuẩn này trình bày tập hợp những yếu tố cơ bản để xây dựng và áp dụng các hệ quản lý chất lượng.

Việc lựa chọn các yếu tố thích hợp trong tiêu chuẩn này và mức độ chấp nhận và áp dụng những yếu tố đó tại mỗi công ty phụ thuộc vào các yếu tố như thị trường tiêu thụ, bản chất của sản phẩm, quá trình sản xuất và nhu cầu của người tiêu dùng.

Chú thích :

- 1) Tiêu chuẩn này không nhằm sử dụng như danh mục kiểm chứng sự phù hợp với một tập hợp các yêu cầu.
- 2) Hiện nay đang xem xét soạn thảo tiêu chuẩn riêng cho đối tượng dịch vụ.

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.

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.

TCVN 5202-1994 Hệ chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng 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.

3 Định nghĩa

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

4 Trách nhiệm của lãnh đạo

4.1 Khái quát

Cấp lãnh đạo cao nhất chịu trách nhiệm và cam kết về chính sách chất lượng. Quản lý chất lượng là khía cạnh của chức năng quản lý chung, nó xác định và thực hiện chính sách chất lượng.

4.2 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo công ty cần xây dựng và công bố chính sách chất lượng. Chính sách này phải phù hợp với những chính sách khác của công ty. Lãnh đạo phải áp dụng mọi biện pháp cần thiết để đảm bảo rằng chính sách chất lượng được thông hiểu, thực hiện và duy trì.

4.3 Mục tiêu chất lượng

4.3.1 Khi xây dựng chính sách chất lượng, lãnh đạo cần xác định các mục tiêu liên quan đến những yếu tố chất lượng then chốt, như sự phù hợp với công dụng, đặc tính sử dụng, độ an toàn và độ tin cậy.

4.3.2 Việc tính toán và đánh giá các chi phí liên quan đến tất cả các yếu tố và mục tiêu chất lượng phải được xem xét kỹ nhằm giảm tối đa những thiệt hại do chất lượng gây ra.

4.3.3 Các cấp quản lý, khi cần thiết, cần xác định rõ các mục tiêu chất lượng cụ thể phù hợp với chính sách chất lượng cũng như các mục tiêu khác.

4.4 Hệ chất lượng

4.4.1 Hệ chất lượng là cơ cấu tổ chức, phân bố trách nhiệm, các thủ tục, quy trình và các nguồn cần thiết để thực hiện quản lý chất lượng.

4.4.2 Lãnh đạo phải triển khai, xây dựng và áp dụng một hệ chất lượng làm công cụ để thực hiện các chính sách và mục tiêu chất lượng đã được công bố.

4.4.3 Hệ chất lượng phải được xây dựng phù hợp với loại hình hoạt động kinh doanh đặc thù của công ty và cần phải tính đến các yếu tố tương ứng nêu trong tiêu chuẩn này.

4.4.4 Hệ chất lượng cần phải hoạt động sao cho tạo được lòng tin thật sự rằng :

- a) hệ đó được thấu hiểu kỹ càng và có hiệu quả;
- b) các sản phẩm hoặc dịch vụ thực sự thỏa mãn sự mong muốn của khách hàng;
- c) quan tâm đến phòng ngừa hơn là giải quyết sự việc đã xảy ra.

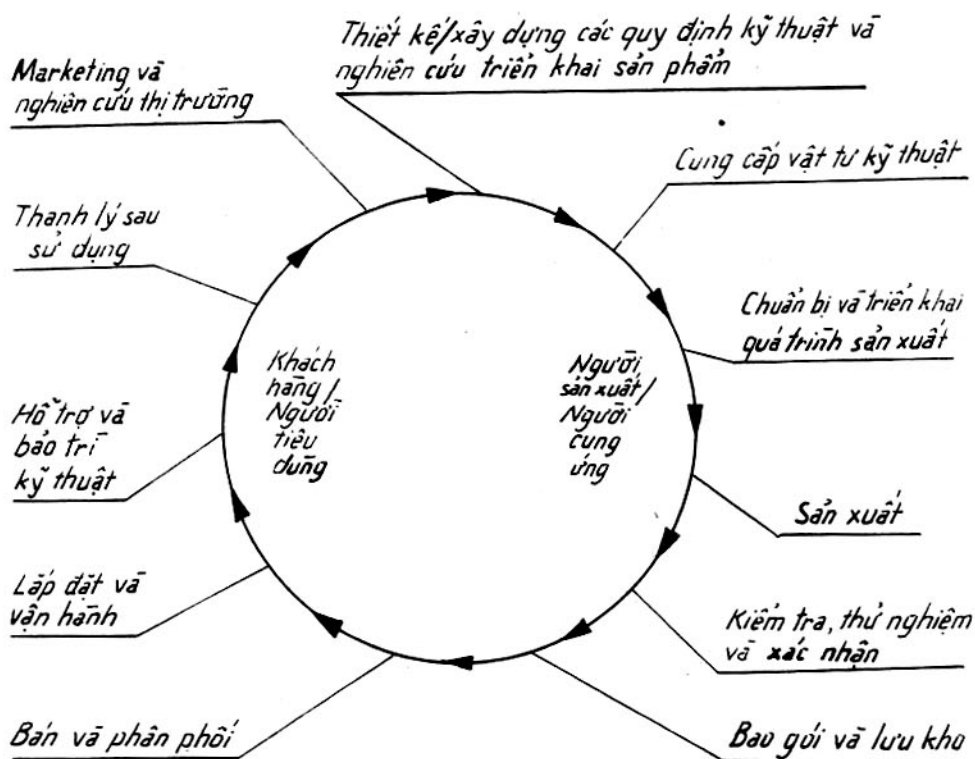
5 Các nguyên tắc của hệ chất lượng

5.1 Vòng chất lượng

5.1.1 Hệ chất lượng được áp dụng và có tác động qua lại với tất cả các hoạt động có liên quan trực tiếp đến chất lượng của sản phẩm hoặc dịch vụ. Nó liên quan đến tất cả các giai đoạn từ việc xác định ban đầu đến khâu cuối là thỏa mãn các yêu cầu và đòi hỏi của khách hàng. Các giai đoạn và các hoạt động này có thể bao gồm

- a) marketing và nghiên cứu thị trường;
- b) thiết kế/xây dựng các quy định kỹ thuật và nghiên cứu triển khai sản phẩm;
- c) cung cấp vật tư kỹ thuật;
- d) chuẩn bị và triển khai quá trình sản xuất;
- e) sản xuất;
- f) kiểm tra, thử nghiệm và thẩm tra xác nhận;
- g) bao gói và lưu kho;
- h) bán và phân phối;
- i) lắp đặt và vận hành;
- j) hỗ trợ và bảo trì kỹ thuật;
- k) thanh lý sau sử dụng.

Hình vẽ sau giới thiệu dưới dạng sơ đồ về vòng chất lượng, giống với khái niệm vòng xoắn chất lượng.



5.1.2 Trong phạm vi các hoạt động tương hỗ của một công ty, vấn đề marketing và thiết kế phải được đặc biệt coi trọng để

- a) xác định rõ nhu cầu, đòi hỏi của khách hàng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- b) cung cấp dữ liệu (kể cả số liệu cũ) để sản xuất -sản phẩm hoặc dịch vụ theo những quy định kỹ thuật đã xác định với chi phí tối ưu.

5.2 Cấu trúc của hệ chất lượng

5.2.1 Khái quát

Lãnh đạo chịu trách nhiệm cuối cùng về việc thiết lập chính sách chất lượng và về các quyết định có liên quan đến việc khởi xướng, triển khai, áp dụng và duy trì hệ chất lượng.

5.2.2 Thẩm quyền và trách nhiệm về chất lượng

Cần phải xác định và quy định thành văn bản tất cả các hoạt động có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến chất lượng và phải thi hành các biện pháp sau:

- a) xác định rõ trách nhiệm chung và trách nhiệm cụ thể về chất lượng;
- b) thiết lập rõ ràng và đầy đủ trách nhiệm và quyền hạn của mỗi một hoạt động tham gia vào chất lượng để đạt được mục tiêu chất lượng đặt ra với hiệu quả mong muốn;
- c) xác định các biện pháp kiểm soát và phối hợp chung giữa các hoạt động khác nhau;
- d) nếu cần thiết, lãnh đạo có thể lựa chọn người để trao trách nhiệm đảm bảo chất lượng cho nội bộ và đảm bảo chất lượng với bên ngoài; những người được trao trách nhiệm phải độc lập với các hoạt động được báo cáo;
- e) trong khi xây dựng một hệ chất lượng có tổ chức tốt và có hiệu quả, cần phải coi trọng việc xác định các vấn đề chất lượng hiện tại hoặc trong giai đoạn tới và đề ra các biện pháp khắc phục hoặc phòng ngừa.

5.2.3 Cơ cấu tổ chức

Cơ cấu tổ chức gắn liền với hệ thống quản lý chất lượng trong toàn bộ việc quản lý của một công ty phải được xác lập rõ ràng. Phải định rõ hệ thống quyền hạn và hệ thống các mối quan hệ giữa các bộ phận này.

5.2.4 Nguồn lực và nhân sự

Lãnh đạo cần cung cấp đầy đủ các nguồn thích hợp có ý nghĩa mấu chốt để thực hiện các chính sách chất lượng nhằm đạt được mục tiêu chất lượng. Các nguồn này có thể bao gồm:

- a) nguồn nhân lực và kỹ năng chuyên môn;
- b) trang thiết bị cho thiết kế và triển khai kỹ thuật;
- c) thiết bị sản xuất;

d) thiết bị thử nghiệm và kiểm tra

e) dụng cụ và phần mềm máy tính.

Lãnh đạo phải xác định khả năng, kinh nghiệm và tay nghề cần thiết để đảm bảo năng lực công tác của nhân sự (xem điều 18).

Lãnh đạo cần xác định các yếu tố chất lượng có ảnh hưởng đến vị trí trên thị trường và các mục tiêu liên quan đến sản phẩm, qui trình hoặc dịch vụ mới (bao gồm cả công nghệ mới) để phân bổ các nguồn theo đúng kế hoạch và thời gian.

Các kế hoạch và chương trình về các nguồn và tay nghề này cần phải phù hợp với mục đích chung của công ty.

5.2.5 Thủ tục điều hành

Hệ chất lượng cần được tổ chức sao cho tất cả các hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng đều được kiểm soát liên tục và đầy đủ.

Hệ quản lý cần chú trọng đến các hoạt động phòng ngừa các hiện tượng nảy sinh đồng thời vẫn quan tâm đối phó và khắc phục các hiện tượng hư hỏng sinh ra.

Các thủ tục điều hành phối hợp các hoạt động khác nhau có liên quan đến hệ chất lượng có hiệu quả cần phải được xây dựng, ban hành và duy trì nhằm thực hiện các chính sách và mục tiêu chất lượng. Các thủ tục này phải đề ra mục tiêu và trình bày cụ thể các hoạt động khác nhau có ảnh hưởng đến chất lượng, ví dụ: thiết kế, triển khai, cung ứng, sản xuất và bán sản phẩm.

Tất cả các thủ tục được biên soạn đơn giản, chính xác, dễ hiểu và phải chỉ rõ các phương pháp sẽ sử dụng và các chuẩn mức phải thỏa mãn.

5.3 Tài liệu của hệ chất lượng

5.3.1 Chính sách chất lượng và các thủ tục

Tất cả mọi yếu tố, yêu cầu và điều khoản được một công ty chấp nhận cho hệ thống quản lý chất lượng của mình đều phải được lập thành văn bản một cách

đào hệ thống và có thủ tục. Các văn bản này phải đảm bảo để các chính sách chất lượng và các thủ tục được mọi người thông hiểu (ví dụ như các chương trình, kế hoạch chất lượng, sổ chất lượng, hồ sơ chất lượng).

Hệ quản lý chất lượng phải có những quy định thích hợp về cách nhận biết, phân phát, thu thập và lưu trữ tất cả các tài liệu, hồ sơ về chất lượng. Tuy nhiên, cần chú ý giới hạn các tài liệu này trong phạm vi phù hợp với điều kiện áp dụng (xem điều 17).

5.3.2. Sổ chất lượng

5.3.2.1 "Sổ chất lượng" là dạng điển hình của tài liệu chính dùng để soạn thảo và áp dụng hệ chất lượng.

5.3.2.2 Mục đích đầu tiên của sổ chất lượng là mô tả đầy đủ hệ thống quản lý chất lượng và được dùng như một tài liệu tra cứu thường xuyên trong quá trình áp dụng và duy trì hệ thống này.

5.3.2.3 Cần xây dựng các phương pháp để thay đổi, soát xét hoặc bổ sung nội dung của sổ chất lượng.

5.3.2.4 Ở các công ty lớn, hệ thống tài liệu về quản lý chất lượng có thể có nhiều dạng như sau:

- sổ chất lượng chung;
- sổ chất lượng của từng đơn vị;
- sổ chất lượng chuyên môn (thiết kế, cung ứng, kế toán, hướng dẫn công việc).

5.3.3 Kế hoạch chất lượng

Đối với những dự án liên quan đến các sản phẩm, dịch vụ hay quy trình mới, lãnh đạo phải soạn thảo kế hoạch chất lượng phù hợp với tất cả các yêu cầu của hệ quản lý chất lượng của công ty.

Các kế hoạch chất lượng phải xác định:

- mục tiêu chất lượng cần đạt được;

- phân bổ trách nhiệm và quyền hạn trong giai đoạn của dự án;
- các thủ tục, phương pháp, các hướng dẫn công việc cụ thể;
- các chương trình thử nghiệm, kiểm tra, xem xét, thanh tra phù hợp ở từng giai đoạn (ví dụ: thiết kế, triển khai);
- phương pháp thay đổi và sửa đổi kế hoạch chất lượng khi triển khai dự án;
- các biện pháp cần thiết khác để đạt được mục tiêu chất lượng.

5.3.4 Hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng và các biểu đồ liên quan đến thiết kế, thử nghiệm, kiểm tra, giám sát, thẩm tra hoặc các kết quả có liên quan là những thành phần rất quan trọng của một hệ quản lý chất lượng (xem 17.2 và 17.3).

5.4 Thanh tra hệ chất lượng

5.4.1 Khái quát

Tất cả các yếu tố, khía cạnh và các thành phần gắn liền với hệ chất lượng phải được thanh tra và đánh giá nội bộ một cách đều đặn. Việc thanh tra cần được tiến hành nhằm xác định hiệu quả của các yếu tố khác nhau trong một hệ chất lượng để đạt được mục tiêu chất lượng nêu ra. Với mục đích này, lãnh đạo của công ty phải đề ra được một kế hoạch thanh tra phù hợp.

5.4.2 Kế hoạch thanh tra

Kế hoạch thanh tra bao gồm các điểm sau:

- các hoạt động và các lĩnh vực cụ thể cần thanh tra;
- trình độ của nhân viên tiến hành thanh tra;
- cơ sở để tiến hành thanh tra (thay đổi tổ

chức về các thiếu sót được báo cáo, kiểm tra định kỳ và khảo sát;

- d) các thủ tục báo cáo kết quả thanh tra, kết luận và kiến nghị.

5.4.3 Tiến hành thanh tra

Việc đánh giá khách quan các yếu tố của hệ chất lượng do các nhân viên có thẩm quyền tiến hành có thể bao gồm các hoạt động hoặc các lĩnh vực sau:

- a) cơ cấu tổ chức;
- b) các thủ tục hoạt động và quản trị;
- c) các nguồn nhân sự, thiết bị và vật liệu;
- d) khu vực làm việc, các công đoạn và các quy trình;
- e) các sản phẩm đang được sản xuất (xác định mức độ phù hợp với các tiêu chuẩn và quy định);
- f) việc bảo quản hồ sơ, tài liệu, báo cáo...

Các nhân viên tiến hành thanh tra các yếu tố của một hệ chất lượng phải độc lập với các hoạt động và khu vực được thanh tra.

5.4.4 Báo cáo và theo dõi các kết quả thanh tra

Các kết quả thanh tra, các kết luận, kiến nghị phải được đệ trình dưới dạng văn bản để các thành viên có liên quan của lãnh đạo công ty xem xét.

Các vấn đề sau đây phải được nêu trong báo cáo và theo dõi kết quả thanh tra:

- a) các ví dụ cụ thể về sự không phù hợp hoặc các thiếu sót, các nguyên nhân gây ra các thiếu sót đó;
- b) đề nghị các biện pháp khắc phục;
- c) đánh giá việc thực hiện và hiệu quả của các biện pháp khắc phục nêu trong lần thanh tra trước.

5.5 Xem xét và đánh giá hệ quản lý chất lượng

Lãnh đạo công ty phải ban hành những điều khoản

để xem xét và đánh giá một cách độc lập hệ chất lượng. Công việc này có thể do một số cán bộ lãnh đạo của công ty hoặc do một bộ phận độc lập tiến hành theo quyết định của lãnh đạo công ty.

Việc xem xét bao gồm các đánh giá có cơ sở vững chắc và rõ ràng về các vấn đề:

- a) các kết quả thanh tra tập trung vào các yếu tố khác nhau của hệ chất lượng (xem 5.4.3);
- b) hiệu quả tổng thể của hệ quản lý chất lượng trong việc thực hiện các mục tiêu chất lượng đề ra;
- c) những nghiên cứu cải tiến hệ quản lý chất lượng phù hợp với những đổi mới về công nghệ, quan niệm về chất lượng, chiến lược thị trường và các điều kiện xã hội hoặc môi trường.

Các kết quả, kết luận và kiến nghị của việc phân tích đánh giá phải lập thành văn bản trình lãnh đạo công ty xem xét để có các giải pháp cần thiết.

6 Kinh tế - nghiên cứu chi phí liên quan đến chất lượng

6.1 Khái quát

Ảnh hưởng của chất lượng đến vấn đề lời, lỗ của công ty có thể rất lớn, đặc biệt là trong thời gian lâu dài. Do vậy, đánh giá hiệu quả của một hệ chất lượng ở góc độ kinh tế là một việc làm quan trọng. Mục tiêu chính của một bản báo cáo chi phí về chất lượng là nhằm cung cấp các phương tiện để đánh giá hiệu quả và xác lập cơ sở cho các chương trình hoàn thiện nội bộ.

6.2 Lựa chọn các yếu tố thích hợp

Một phần của tổng chi phí được dùng để đáp ứng các mục tiêu chất lượng. Trong thực tế, tổ hợp các yếu tố lựa chọn từ phần chi phí này có thể cung cấp những thông tin cần thiết để huy động nỗ lực nhằm đạt các mục tiêu chất lượng. Thực tế phổ biến hiện nay là xác định và tính toán "chi phí chất lượng". Phải xác định cả chi phí liên quan đến các hoạt

động nhằm đạt được chất lượng tương ứng và chi phí đo kiểm soát không đầy đủ.

6.3 Các dạng chi phí liên quan đến chất lượng

6.3.1 Khái quát

Chi phí về chất lượng có thể được chia thành chi phí tạo ra chất lượng (xem 6.3.2) và chi phí đảm bảo chất lượng với bên ngoài (xem 6.3.3).

6.3.2 Chi phí tạo ra chất lượng

Chi phí tạo ra chất lượng là những chi phí bỏ ra để đạt được và bảo đảm mức chất lượng đề ra. Chi phí này bao gồm:

- a) Những chi phí phòng ngừa và đánh giá (hoặc đầu tư):
 - Chi phí phòng ngừa : chi phí cho các biện pháp phòng ngừa hỏng hóc;
 - Chi phí đánh giá : chi phí cho các công việc thử nghiệm kiểm tra và đánh giá xem mức chất lượng đề ra có được duy trì không;

- b) Chi phí cho hỏng hóc (hoặc mất mát):

- Chi phí hỏng hóc nội bộ: chi phí do một sản phẩm hoặc dịch vụ không đáp ứng được yêu cầu về chất lượng trước khi cung cấp (ví dụ: chế tạo, xử lý, làm lại, thử nghiệm lại, khắc phục hỏng hóc).
- Chi phí hỏng hóc với bên ngoài: chi phí do một sản phẩm hoặc dịch vụ không đáp ứng được các yêu cầu về chất lượng sau khi cung cấp (ví dụ: bảo dưỡng kỹ thuật, chi phí bảo hành và do trả lại sản phẩm, chi phí loại bỏ sản phẩm, chi phí do hỏng hóc, chi phí liên quan đến trách nhiệm).

6.3.3 Chi phí đảm bảo chất lượng với bên ngoài

Chi phí đảm bảo chất lượng với bên ngoài là những chi phí liên quan đến việc trình bày và chứng minh mà khách hàng yêu cầu để xem như một bằng chứng khách quan; nó bao gồm các điều khoản

đảm bảo chất lượng cụ thể và bổ sung, các biện pháp, số liệu, các phép thử nghiệm chứng minh và đánh giá chất lượng (ví dụ: chi phí để thử nghiệm các đặc tính an toàn đặc biệt do một cơ sở thử nghiệm độc lập được công nhận tiến hành).

6.4 Giám sát của lãnh đạo

Chi phí cho chất lượng cần phải được lãnh đạo theo dõi và giám sát một cách đều đặn và có liên quan đến các chi phí khác, như chi phí để bán sản phẩm, chi phí luân chuyển cũng như các chi phí khác để:

- a) đánh giá tính phù hợp và hiệu quả của hệ quản lý chất lượng;
- b) xác định các lĩnh vực bổ sung cần phải lưu ý;
- c) xác định mục tiêu chất lượng và mục đích chi phí.

7 Chất lượng trong marketing

7.1 Các yêu cầu về marketing

Marketing có chức năng chỉ dẫn phương hướng trong việc xác lập các yêu cầu về chất lượng của sản phẩm và cần phải

- a) xác định nhu cầu đối với một sản phẩm hoặc dịch vụ;
- b) xác định chính xác nhu cầu thị trường và đối tượng tiêu thụ vì điều đó rất quan trọng trong việc xác định loại, số lượng, giá cả và thời gian sản xuất cho một sản phẩm hoặc dịch vụ;
- c) xác định chính xác yêu cầu của khách hàng trên cơ sở xem xét lại các hợp đồng và nhu cầu thị trường, đánh giá mọi nhu cầu chưa nêu ra hay xu hướng của khách hàng;
- d) thông tin một cách rõ ràng và chính xác trong công ty về tất cả các yêu cầu của khách hàng.

7.2. Bản tóm tắt sản phẩm

Chức năng marketing phải cung cấp cho công ty một thông báo chính thức về tất cả các yêu cầu đối với sản phẩm, ví dụ: bản tóm tắt về sản phẩm. Bản

tóm tắt sản phẩm cụ thể hóa các yêu cầu, đòi hỏi của khách hàng thành một loạt các qui định làm cơ sở cho việc thiết kế sau đó. Trong các yếu tố được nêu trong bản tóm tắt sản phẩm có thể có các yêu cầu sau:

- a) các đặc tính sử dụng (ví dụ điều kiện môi trường, điều kiện sử dụng, độ tin cậy);
- b) các đặc tính cảm quan (kiểu, màu, mùi, vị);
- c) sơ đồ lắp đặt;
- d) các tiêu chuẩn, văn bản pháp qui thích hợp;
- e) bao gói;
- f) đảm bảo chất lượng/thẩm tra xác nhận.

7.3 Thông tin phản hồi của khách hàng

Chức năng của marketing là phải xác lập một hệ thống theo dõi và phản hồi thông tin một cách liên tục. Tất cả các thông tin liên quan đến chất lượng của sản phẩm hoặc dịch vụ cần phải được phân tích, đối chiếu, đánh giá và trao đổi theo những phương pháp quy định. Những thông tin này sẽ giúp cho việc xác định tính chất và phạm vi của các vấn đề về sản phẩm hoặc dịch vụ liên quan đến kinh nghiệm và đòi hỏi của khách hàng. Bên cạnh đó, các thông tin phản hồi có thể cung cấp các chỉ dẫn cho việc thay đổi thiết kế và cho các biện pháp quản lý phù hợp (xem 8.8, 8.9 và 16.3).

8 Chất lượng trong qui định kỹ thuật và thiết kế

8.1 Ảnh hưởng của qui định kỹ thuật và thiết kế đến chất lượng

Chức năng của các qui định kỹ thuật và thiết kế là cụ thể hóa các yêu cầu của khách hàng trong bản tóm tắt sản phẩm thành các qui định kỹ thuật đối với nguyên vật liệu, sản phẩm và các qui trình công nghệ. Điều này cho phép chế tạo sản phẩm đáp ứng yêu cầu của khách hàng với một giá chấp nhận được và cho phép hoàn vốn cho công ty một cách thỏa đáng. Các qui định kỹ thuật và thiết kế phải

đảm bảo sao cho có thể sản xuất, kiểm tra xác nhận và kiểm soát sản phẩm hay dịch vụ trong điều kiện sản xuất, lắp ráp và vận hành cho trước.

8.2 Lập kế hoạch thiết kế và mục tiêu (xác định dự án thiết kế)

8.2.1 Lãnh đạo phải định rõ trách nhiệm của các hoạt động ở trong và (hoặc) ngoài cơ sở đối với các nhiệm vụ thiết kế khác nhau và phải đoan chắc rằng tất cả mọi người tham gia vào thiết kế đều nhận thấy rõ trách nhiệm của mình trong việc đạt tới chất lượng.

8.2.2 Khi giao trách nhiệm về chất lượng, lãnh đạo cần phải đoan chắc việc thiết kế sẽ cung cấp các số liệu kỹ thuật đầy đủ, rõ ràng và cụ thể cho các khâu cung ứng, thực hiện công việc và kiểm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và qui trình với các yêu cầu cho trước.

8.2.3 Lãnh đạo cần phải xác định rõ chương trình thiết kế theo từng giai đoạn và các mốc kiểm tra phù hợp với đặc tính của sản phẩm. Thời hạn của các giai đoạn, các bước đánh giá và soát xét bản thiết kế có thể phụ thuộc vào việc sử dụng sản phẩm, độ phức tạp trong thiết kế, mức độ cải tiến sản phẩm và công nghệ, mức độ tiêu chuẩn hóa và sự giống nhau so với các thiết kế cũ.

8.2.4 Ngoài các nhu cầu của khách hàng, người thiết kế phải đặc biệt chú ý tới các yêu cầu có liên quan tới các quy định về an toàn, bảo vệ môi trường và các qui định khác, kể cả các qui định trong chính sách chất lượng của công ty mà pháp chế hiện hành chưa đề cập tới.

8.2.5 Các yêu cầu về chất lượng trong thiết kế phải rõ nghĩa, phải xác định một cách thích hợp các đặc trưng quan trọng về chất lượng cũng như các chuẩn mức chấp nhận và loại bỏ. Phải xét cả sự phù hợp với sử dụng và biện pháp an toàn chống sử dụng sai. Đặc tính của một sản phẩm có thể bao gồm độ tin cậy, khả năng làm việc và tính dễ bảo trì trong thời hạn tuổi thọ hợp lý, kể cả các hỏng hóc nhẹ và khả năng còn sử dụng được an toàn tùy theo từng điều kiện cụ thể.

3.3 Thử nghiệm và đo lường sản phẩm

Đảm bảo qui định các phương pháp đo lường, thử nghiệm, qui tắc nghiệm thu áp dụng để đánh giá một sản phẩm và quá trình trong các giai đoạn thiết kế và sản xuất. Các thông số chất lượng phải bao gồm:

- các giá trị về đặc tính sử dụng, dung sai và các đặc trưng định tính;
- ch chuẩn mức chấp nhận và loại bỏ;
- các phương pháp và thiết bị thử nghiệm và đo lường, các yêu cầu về độ chính xác và sai số, phần mềm máy tính.

8.4 Đánh giá trình độ và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế

Trong quá trình thiết kế phải đánh giá định kỳ bản thiết kế ở những giai đoạn quan trọng. Việc đánh giá này có thể ở dạng các phương pháp phân tích, như phân tích "Mode" và hậu quả của hỏng hóc, phân tích cây sai lỗi hay đánh giá rủi ro cũng như kiểm tra, thử nghiệm mô hình mẫu và/hoặc mẫu sản phẩm. Mức độ và khối lượng thử nghiệm liên quan đến các rủi ro đã nhận thấy trong phương án thiết kế (xem 8.2). Để kiểm tra lại các tính toán ban đầu, cung cấp các phép tính khác nhau hoặc tiến hành thử nghiệm có thể có cách đánh giá độc lập. Cần kiểm tra hoặc thử nghiệm một lượng mẫu thỏa đáng để các kết quả có một độ tin cậy thống kê phù hợp. Việc thử nghiệm có thể bao gồm các hoạt động sau:

- đánh giá đặc tính sử dụng, độ bền, độ an toàn, độ tin cậy, tính dễ bảo trì trong các điều kiện bảo quản và làm việc dự tính;
- kiểm tra để xác định rằng các đặc trưng trong thiết kế đã đúng theo dự kiến và tất cả mọi thay đổi về thiết kế đã được duyệt đều được ghi nhận và thực hiện;
- xác nhận giá trị sử dụng của các hệ máy tính và phần mềm.

Tất cả các kết quả đánh giá và thử nghiệm cần phải ghi lại thường xuyên trong một chu trình thử nghiệm. Xem xét các kết quả thử nghiệm bao gồm việc phân tích các khuyết tật và hỏng hóc.

8.5 Xem xét thiết kế

8.5.1 Khái quát

Ở cuối mỗi giai đoạn triển khai thiết kế, phải tiến hành việc xem xét các kết quả thiết kế một cách chính thức, nghiêm túc, hệ thống và có văn bản. Việc này khác với cuộc họp về tiến triển của dự án, ở đó vấn đề chủ yếu liên quan đến thời hạn và chi phí. Mỗi khi xem xét thiết kế phải bảo đảm sự tham gia của các đại diện của tất cả các bộ phận chức năng có liên quan đến chất lượng ở giai đoạn tương ứng. Khi xem xét thiết kế cần tìm ra và dự đoán các vấn đề không phù hợp có thể nảy sinh, phải vạch ra các biện pháp khắc phục để bản thiết kế cuối và các số liệu thuyết minh phù hợp với yêu cầu của khách hàng.

8.5.2 Các yếu tố trong việc xem xét thiết kế

Tùy thuộc vào giai đoạn thiết kế và sản phẩm, cần xem xét các yếu tố sau đây:

- Các yếu tố gắn với nhu cầu và nhằm thỏa mãn khách hàng
 - so sánh các nhu cầu của khách hàng nêu trong bản tóm tắt sản phẩm với các quy định kỹ thuật cho nguyên vật liệu, sản phẩm và các qui trình công nghệ;
 - đánh giá thiết kế thông qua thử nghiệm mẫu đầu tiên;
 - khả năng làm việc trong những điều kiện sử dụng và môi trường dự tính;
 - các nghiên cứu về việc sử dụng sai hoặc không đúng mục đích;
 - độ an toàn và sự phù hợp với môi trường xung quanh;

- 6/ sự phù hợp với các văn bản pháp quy, các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế và với thực tế;
 - 7/ so sánh với các phương án thiết kế khác của sản phẩm;
 - 8/ so sánh với các thiết kế tương tự, đặc biệt là việc phân tích các vấn đề đã từng xảy ra trong và ngoài công ty để tránh các vấn đề lặp lại;
- b) Các yếu tố gắn với các qui định về sản phẩm và các yêu cầu dịch vụ
- 1/ các yêu cầu về độ tin cậy, tính thích ứng sử dụng và tính dễ sửa chữa;
 - 2/ các dung sai cho phép và so sánh với khả năng của quá trình công nghệ;
 - 3/ chuẩn mức chấp nhận và loại bỏ;
 - 4/ tính dễ lắp đặt, các yêu cầu lưu kho, khả năng thanh lý;
 - 5/ các đặc trưng về hòng học nhẹ và không an toàn;
 - 6/ các chỉ tiêu thẩm mỹ và chuẩn mực nghiệm thu;
 - 7/ phân tích "mode" hòng học và hậu quả, phân tích cây sai lỗi;
 - 8/ khả năng dự đoán và khắc phục các vấn đề
 - 9/ các yêu cầu ghi nhãn, chỉ dẫn, nhận biết, truy tìm nguồn gốc sản phẩm và các hướng dẫn sử dụng;
 - 10/ xem xét và sử dụng các chi tiết tiêu chuẩn.
- c) Các yếu tố gắn với các qui định về quá trình công nghệ và các yêu cầu dịch vụ
- 1/ khả năng sản xuất sản phẩm theo thiết kế, bao gồm các yêu cầu riêng về qui trình công nghệ, cơ khí hóa, tự động hóa, lắp đặt và lắp ráp các cấu kiện;
 - 2/ khả năng kiểm tra và thử nghiệm thiết kế, bao

gồm các yêu cầu về kiểm tra và thử nghiệm cụ thể;

- 3/ qui định đối với nguyên vật liệu, linh kiện, cấu kiện, phụ tùng, bao gồm các nguồn cung cấp và người cung ứng cũng như tính sẵn có của chúng;
- 4/ các yêu cầu về bao gói, vận chuyển, lưu kho, lắp đặt, đặc biệt là các yếu tố liên quan đến an toàn của các sản phẩm xuất và nhập.

8.5.3 Thẩm tra xác nhận thiết kế

Việc thẩm tra xác nhận thiết kế có thể được tiến hành độc lập hoặc hỗ trợ cho việc xem xét lại thiết kế thông qua các phương pháp sau:

- a) tính toán theo cách khác nào đó nhằm thẩm tra tính đúng đắn của các phép tính và các phép phân tích ban đầu;
- b) tiến hành thử nghiệm đối với mô hình hoặc mẫu đầu tiên, nếu áp dụng phương pháp này thì chương trình thử nghiệm phải được xác định rõ ràng và các kết quả thử nghiệm phải được ghi lại;
- c) thẩm tra độc lập để xác định tính đúng đắn của các phép tính ban đầu và/hoặc của các hoạt động thiết kế khác.

8.6 Nội dung bản thiết kế và chuyển giao cho sản xuất

Các kết quả xem xét thiết kế lần cuối cần được trình bày một cách thích hợp trong các qui định kỹ thuật và các bản vẽ tạo nên nội dung cho bản thiết kế. Trong trường hợp cần thiết, phải mô tả các thiết bị thử nghiệm đánh giá đã được chế tạo và thay đổi nhằm khắc phục các nhược điểm trong các chương trình thử nghiệm đánh giá để kiểm soát thiết kế trong suốt chu trình sản xuất. Toàn bộ tài liệu dùng làm cơ sở thiết kế cần được phê duyệt ở các cấp quản lý thích hợp chịu ảnh hưởng của sản phẩm hoặc tham gia chế tạo sản phẩm. Việc phê duyệt có nghĩa như chấp nhận việc thực hiện bản thiết kế và cho phép bắt đầu sản xuất.

8.7 Xem xét tính sẵn sàng tiêu thụ sản phẩm

Hệ chất lượng cần phải xem xét đánh giá để xác định sự phù hợp của năng lực sản xuất và hỗ trợ khi sử dụng đối với sản phẩm mới hoặc sản phẩm cải tiến.

Tùy theo loại sản phẩm, việc xem xét đánh giá có thể bao gồm các điểm sau:

- sự hiện diện và tính phù hợp của các sổ tay hướng dẫn lắp đặt, thao tác, bảo dưỡng, sửa chữa;
- sự tồn tại một tổ chức thích hợp cho việc phân phối và phục vụ khách hàng;
- đào tạo người sử dụng sản phẩm;
- sự sẵn có của các phụ tùng chi tiết dự trữ;
- thử nghiệm trong sử dụng;
- chứng nhận sự đáp ứng thỏa đáng của các phép thử đánh giá trình độ chất lượng;
- kiểm tra trực tiếp các sản phẩm ban đầu và việc bao gói ghi nhãn của chúng;
- bằng chứng về khả năng của qui trình công nghệ thỏa mãn các yêu cầu đối với thiết bị sản xuất.

8.8 Kiểm soát việc thay đổi thiết kế (quản lý hình thể)

Trong hệ thống chất lượng phải có thủ tục để kiểm soát việc đưa vào sản xuất, thay đổi và sử dụng các tài liệu là nội dung của bản thiết kế và cho phép thi hành các công việc cần thiết để thực hiện các thay đổi có ảnh hưởng đến sản phẩm trong toàn bộ chu kỳ sống của nó. Các thủ tục này qui định cách phê duyệt, điểm và thời gian thực hiện các thay đổi, loại bỏ các bản vẽ, các qui định kỹ thuật lỗi thời trong khu vực sản xuất, kiểm tra xác nhận sự thực hiện các thay đổi này ở địa điểm và thời gian qui định. Quá trình kiểm soát này gọi là "Quản lý về hình thể". Những thủ tục này vận dụng các phép thay đổi cấp tốc để phòng ngừa sản xuất các sản phẩm không

phù hợp. Phải nghiên cứu để xem xét bản thiết kế chính thức và tiến hành thử nghiệm để phê duyệt việc thay đổi khi mức độ, tính phức tạp hay rủi ro của việc thay đổi đó cho thấy cần có những hành động như vậy.

8.9 Đánh giá lại trình độ thiết kế

Cần phải tiến hành đánh giá định kỳ lại sản phẩm để đảm bảo chắc chắn rằng bản thiết kế vẫn có giá trị khi tính đến tất cả các yêu cầu nêu ra. Vấn đề này bao gồm việc xem xét lại các nhu cầu của khách hàng và các quy định kỹ thuật xuất phát từ kinh nghiệm thực tế, từ việc khảo sát sử dụng tại hiện trường hoặc kỹ thuật và công nghệ mới. Việc xem xét này cũng phải nghiên cứu tới sự thay đổi qui trình sản xuất. Hệ chất lượng phải đảm bảo để mọi kinh nghiệm trong sản xuất và thực tế cho thấy sự cần thiết phải thay đổi thiết kế đều được phản hồi để phân tích. Cần chú ý sao cho các thay đổi trong thiết kế không gây giảm chất lượng, sản lượng sản phẩm và phải đánh giá tác động của những thay đổi này lên mọi tính chất của sản phẩm trong việc xác định nội dung bản thiết kế.

9 Chất lượng trong cung ứng

9.1 Khái quát

Nguyên liệu, các cấu kiện, chi tiết lắp ghép mua vào là phần cấu thành sản phẩm của công ty và ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm của công ty. Chất lượng của các dịch vụ như hiệu chuẩn và các qui trình đặc biệt khác cũng phải được xem xét. Việc cung ứng hàng mua cần phải có kế hoạch và phải được kiểm soát. Người đặt mua cần thiết lập quan hệ làm việc và hệ thống thông tin phản hồi chặt chẽ với mỗi bên cung ứng. Bằng cách này, có thể duy trì một chương trình nâng cao chất lượng liên tục và tránh được hoặc dàn xếp nhanh chóng các tranh chấp về chất lượng. Quan hệ làm việc và thông tin phản hồi chặt chẽ sẽ đem lại lợi ích cho cả bên đặt mua và bên cung ứng.

Chương trình chất lượng trong cung ứng ít nhất phải bao gồm các yếu tố sau:

- a) các yêu cầu đối với các quy định kỹ thuật, các bản vẽ và đơn đặt hàng (xem 9.2);
- b) việc lựa chọn những người cung ứng có đủ khả năng (xem 9.3);
- c) thỏa thuận về đảm bảo chất lượng (xem 9.4);
- d) thỏa thuận về phương pháp thẩm tra xác nhận (xem 9.5);
- e) các điều khoản để giải quyết các tranh chấp về chất lượng (xem 9.6);
- f) các phương án kiểm tra giao nhận (xem 9.7);
- g) kiểm soát việc nhận hàng (xem 9.7);
- h) hồ sơ chất lượng khi nhận (xem 9.8).

9.2 Yêu cầu đối với quy định kỹ thuật, bản vẽ và đơn đặt hàng

Việc định rõ các yêu cầu là bước đầu để tiếp nhận tốt hàng hóa cung cấp. Thông thường, các yêu cầu này được nêu trong các quy định của hợp đồng, các bản vẽ và các đơn đặt hàng gửi tới người cung ứng. Trong hoạt động cung ứng phải xây dựng các phương pháp thích hợp để đảm bảo các yêu cầu đối với sản phẩm cung ứng được xác định và thông tin rõ ràng và quan trọng nhất là người cung ứng hoàn toàn hiểu chúng. Các phương pháp này có thể bao gồm các thủ tục dưới dạng văn bản để soạn thảo các quy định, bản vẽ và đơn đặt hàng, hội nghị giữa hai bên mua bán trước khi giao đơn đặt hàng cùng các phương pháp khác phù hợp với mặt hàng cung ứng.

Các giấy tờ mua hàng phải có các số liệu mô tả rõ ràng sản phẩm hoặc dịch vụ yêu cầu và có thể bao gồm các yếu tố sau:

- a) các đặc điểm nhận dạng chính xác về kiểu và cấp loại;
- b) các chỉ dẫn kiểm tra và các quy định kỹ thuật có thể áp dụng được;
- c) tiêu chuẩn về hệ thống chất lượng được áp dụng.

Các giấy tờ mua hàng phải được xem xét về mức độ chính xác và đầy đủ trước khi giao.

9.3 Chọn người cung ứng có khả năng

Mỗi người cung ứng phải có khả năng rõ ràng trong việc cung cấp hàng hóa đáp ứng mọi yêu cầu trong các quy định kỹ thuật, bản vẽ và đơn đặt hàng.

Các phương pháp để xác định khả năng này có thể gồm tập hợp một số trong những điểm nêu sau đây:

- a) đánh giá tại chỗ khả năng và/hoặc hệ thống chất lượng của bên cung cấp;
- b) đánh giá mẫu sản phẩm;
- c) nghiên cứu những mặt hàng cung cấp tương tự trong quá khứ;
- d) các kết quả thử nghiệm của những mặt hàng cung cấp tương tự;
- e) kinh nghiệm được ghi nhận của người sử dụng khác.

9.4 Thỏa thuận về đảm bảo chất lượng

Người cung ứng cần phải thấu hiểu rõ ràng về bảo đảm chất lượng mà họ chịu trách nhiệm. Việc đảm bảo của người cung ứng có thể gồm các dạng sau:

- a) bên mua tin tưởng vào hệ thống đảm bảo chất lượng của bên cung ứng;
- b) xuất trình các số liệu kiểm tra, thử nghiệm đã được qui định hoặc các hồ sơ kiểm tra quá trình công nghệ kèm theo;
- c) người cung ứng kiểm tra và thử nghiệm toàn bộ sản phẩm;
- d) người cung ứng kiểm tra nghiệm thu và (hoặc) thử nghiệm theo phương pháp lấy mẫu;
- e) thực hiện hệ thống đảm bảo chất lượng chính thức theo yêu cầu của người đặt mua;
- f) không cần làm gì, người đặt mua dựa trên kết quả

kiểm tra khi nhận hàng hoặc phân loại sản phẩm trong quá trình sử dụng.

Các điều khoản đảm bảo phải tương ứng với nhu cầu kinh doanh của người đặt mua và phải tránh các chi phí không cần thiết. Trong một số trường hợp có thể sử dụng hệ thống đảm bảo chất lượng chính thức (xem TCVN 5200-1993, TCVN 5201-1993, TCVN 5202-1993 và TCVN 5203-1993). Việc này có thể gồm cả việc người đặt mua định kỳ đánh giá hệ thống đảm bảo chất lượng của người cung ứng.

9.5 Thỏa thuận về phương pháp thẩm tra xác nhận

Cần thỏa thuận rõ ràng với người cung ứng về các phương pháp dùng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu của người đặt mua. Những thỏa thuận này có thể bao gồm cả việc trao đổi các số liệu kiểm tra, thử nghiệm với mục đích nâng cao chất lượng hơn nữa. Các thỏa thuận đạt được có thể giảm tối đa các khó khăn trong việc thấu hiểu các yêu cầu cũng như các phương pháp kiểm tra, thử nghiệm và lấy mẫu.

9.6 Các điều khoản để giải quyết các tranh chấp về chất lượng

Phải thiết lập các hệ thống và thủ tục để có thể giải quyết các tranh chấp về chất lượng với người cung ứng. Cần có những điều khoản giải quyết các vấn đề thường ngày và các vấn đề đột xuất.

Một mặt rất quan trọng của các hệ thống và thủ tục này là điều khoản về cải tiến việc trao đổi thông tin giữa người đặt mua và người cung ứng về các vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng.

9.7 Các kế hoạch kiểm tra và kiểm soát khi nhận

Cần có các biện pháp thích hợp để đảm bảo rằng hàng hóa nhập về đã được kiểm soát đúng đắn. Các thủ tục này phải bao gồm khu vực cách ly và các phương pháp thích hợp khác để phòng ngừa việc sử dụng vô ý các hàng hóa có chất lượng kém (xem 14.4). Phạm vi tiến hành kiểm tra khi nhận hàng phải được lập kế hoạch một cách cẩn thận. Bậc kiểm tra,

nếu kiểm tra là cần thiết, phải được lựa chọn có tính đến tổng chi phí bỏ ra.

Bên cạnh đó, khi đã quyết định thực hiện kiểm tra, cần phải lựa chọn cẩn thận các đặc trưng phải kiểm tra.

Trước khi hàng về, cần phải đảm bảo chắc chắn có đủ các dụng cụ, dưỡng kiểm, thước đo, trang thiết bị cần thiết đã được hiệu chuẩn đúng cùng với các nhân viên được đào tạo phù hợp.

9.8 Hồ sơ chất lượng khi nhận

Hồ sơ chất lượng khi nhận hàng phải được lưu trữ để có sẵn các dữ liệu theo thời gian nhằm đánh giá hiện trạng và xu hướng chất lượng của người cung ứng.

Bên cạnh đó, việc bảo quản số mã hiệu lô hàng với mục đích xác định rõ nguồn gốc của lô, có thể rất có ích và trong một số trường hợp là rất quan trọng.

10 Chất lượng trong sản xuất

10.1 Lập kế hoạch sản xuất có kiểm soát

10.1.1 Việc lập phương án các hoạt động sản xuất phải đảm bảo các hoạt động này được tiến hành trong những điều kiện được kiểm soát theo một cách thức và trình tự cụ thể. Các điều kiện được kiểm soát bao gồm việc kiểm soát một cách thích hợp nguyên vật liệu, trang thiết bị sản xuất, các qui trình và các thủ tục, chương trình máy tính, nhân sự cùng với việc cung cấp hàng hóa, vật dụng và môi trường có liên quan.

Các hoạt động sản xuất phải được qui định với mức độ cần thiết bằng các văn bản hướng dẫn công việc

Các nghiên cứu khả năng của qui trình sản xuất phải được tiến hành để xác định hiệu quả dự kiến của nó (xem 10.2).

Các điều khoản được áp dụng rộng rãi để tạo điều kiện thuận lợi cho sản xuất phải được ghi thành văn bản và được nêu để tra cứu trong các bản hướng dẫn công việc cá nhân. Các hướng dẫn này phải

miêu tả chuẩn mực xác định sự hoàn thành tốt công việc và sự phù hợp với qui định kỹ thuật và tiêu chuẩn về tay nghề. Các tiêu chuẩn tay nghề cần phải được xác định đến phạm vi cần thiết bằng các bản vẽ tiêu chuẩn, bằng hình ảnh và/hoặc bằng mẫu vật cụ thể.

10.12 Việc thẩm tra xác nhận trạng thái chất lượng của sản phẩm, qui trình, phần mềm máy tính, nguyên vật liệu hay của môi trường sản xuất cần phải được tiến hành tại những khâu quan trọng trong chu trình sản xuất để hạn chế đến mức thấp nhất các tác hại của khuyết tật và để đạt năng suất cao nhất. Việc sử dụng các biểu đồ kiểm tra, các phương pháp lấy mẫu thống kê là những ví dụ về các kỹ thuật được sử dụng để tạo điều kiện dễ dàng cho việc kiểm soát sản xuất/qui trình công nghệ (xem 12.2).

10.13 Việc thẩm tra xác nhận ở mỗi một giai đoạn phải liên quan trực tiếp với các qui định của sản phẩm hoàn chỉnh hoặc với yêu cầu nội bộ. Tùy theo trường hợp cụ thể nếu việc thẩm tra các đặc trưng của quá trình tỏ ra không thực tế về kỹ thuật hoặc kinh tế, hoặc không thể thực hiện được thì cần tiến hành thẩm tra sản phẩm. Trong tất cả mọi trường hợp, cần phải xây dựng mối quan hệ giữa kiểm soát trong quá trình, các qui định của chúng với các qui định của thành phẩm, phải thông báo mối liên hệ này cho bộ phận sản xuất và kiểm tra viên, và lập thành văn bản.

10.14 Mọi việc kiểm tra trong quá trình sản xuất và kiểm tra cuối cùng phải lập thành phương án và được qui định cụ thể. Thủ tục thử nghiệm và kiểm tra lập thành văn bản phải được lưu trữ, bao gồm cả các thiết bị chuyên dùng để thực hiện các việc kiểm tra và thử nghiệm, cũng như các yêu cầu đã qui định và/hoặc các tiêu chuẩn về tay nghề cho mỗi chỉ tiêu chất lượng được kiểm tra.

10.15 Cần khuyến khích, cổ vũ các nỗ lực trong việc xây dựng các phương pháp mới để nâng cao chất lượng sản phẩm và khả năng của quá trình.

10.2 Khả năng của quá trình

Các quá trình sản xuất phải được thẩm tra xác nhận về khả năng sản xuất phù hợp với các qui định kỹ thuật về sản phẩm. Cần phải xác định rõ các nguyên công liên quan đến đặc tính của sản phẩm hoặc quá trình công nghệ có thể có ảnh hưởng đáng kể tới chất lượng sản phẩm. Phải xây dựng các biện pháp kiểm soát phù hợp để đảm bảo rằng các đặc tính này vẫn nằm trong phạm vi cho phép của qui định kỹ thuật hoặc các thay đổi thích hợp được tiến hành.

Việc thẩm tra xác nhận các quá trình sản xuất phải bao gồm cả nguyên vật liệu, trang thiết bị, hệ thống và chương trình máy tính, các thủ tục và nhân sự.

10.3 Vấn đề cung cấp hàng hóa, vật dụng, nguyên liệu và vấn đề môi trường

Khi có ảnh hưởng quan trọng đến các chỉ tiêu chất lượng, thì các nguyên vật liệu, vật tư phụ trợ như nước, khí nén, điện năng và hóa chất dùng trong sản xuất phải được kiểm soát, kiểm tra xác nhận định kỳ để đảm bảo sự tác động lên quá trình là đồng nhất. Khi các yếu tố môi trường sản xuất, như nhiệt độ, độ ẩm, tình trạng vệ sinh là quan trọng đối với chất lượng, phải qui định, kiểm soát, thẩm tra xác nhận các giới hạn cho phép thích hợp.

11 Kiểm soát sản xuất

11.1 Khái quát

Vòng chất lượng bao gồm cả việc kiểm soát chất lượng trong khâu chế tạo (xem mục 5.1 trong đó nêu sự tương tác giữa các chức năng khác nhau của hệ chất lượng).

11.2 Kiểm soát và xác định nguồn gốc nguyên vật liệu

Tất cả các nguyên vật liệu và bộ phận chi tiết phải phù hợp với các qui định và tiêu chuẩn chất lượng thích hợp trước khi đưa vào sản xuất. Tuy nhiên, trong việc xác định khối lượng công việc thử nghiệm và/hoặc kiểm tra, cần thiết phải xem xét chi phí

và ảnh hưởng của nguyên liệu phi tiêu chuẩn đối với quá trình sản xuất (xem điều 9). Nguyên vật liệu phải được tồn chứa, phân cách, vận chuyển và bảo vệ một cách thích hợp và trong quá trình sản xuất để giữ được tính thích ứng sử dụng của chúng. Cần đặc biệt chú ý kiểm soát tuổi thọ sử dụng và sự hư hỏng. Khi việc truy tìm nguồn gốc nguyên vật liệu là quan trọng đến chất lượng thì phải duy trì việc ghi rõ số. mã hiệu trong suốt quá trình sản xuất để đảm bảo khả năng truy tìm nguồn gốc nguyên vật liệu và tình trạng chất lượng (xem điều 11.7 và điều 16.1.3).

11.3 Kiểm soát và bảo trì thiết bị

Tất cả các trang thiết bị sản xuất bao gồm máy móc, đồ gá, thiết bị lắp xiết, dụng cụ cầm tay, mẫu, đồng hồ kiểm, dụng cụ đo cần phải được kiểm tra sai số và độ chính xác trước khi sử dụng. Cần phải đặc biệt chú ý đến các máy tính dùng để kiểm soát các quá trình và đặc biệt là sự bảo trì các phần mềm máy tính có liên quan (xem điều 13.1).

Trang thiết bị phải được tồn chứa và bảo vệ thích hợp giữa các lần sử dụng, phải được kiểm định hay hiệu chuẩn lại theo thời hạn thích hợp để đảm bảo sai số và độ chính xác của chúng.

Cần xây dựng chương trình bảo trì phòng ngừa để đảm bảo khả năng làm việc liên tục của quá trình công nghệ. Cần đặc biệt chú ý tới các đặc tính của trang thiết bị có ảnh hưởng tới các đặc tính chất lượng sản phẩm quan trọng.

11.4 Các quá trình đặc biệt

Phải đặc biệt chú ý tới các quá trình sản xuất, trong đó việc kiểm soát có tầm quan trọng đối với chất lượng sản phẩm. Cần có sự chú ý đặc biệt như thế tới các đặc tính sản phẩm không thể đo được một cách dễ dàng hay quá tốn kém, tới các kỹ xảo cần thiết trong thao tác và bảo trì, hoặc tới sản phẩm hay quá trình mà kết quả không thể đánh giá hoàn toàn được thông qua kiểm tra và thử nghiệm sau đó. Cần phải thẩm tra xác nhận thường xuyên hơn các quá trình đặc biệt để kiểm tra:

a) độ chính xác và tính biến động của các thiết bị

dùng để chế tạo hoặc để đo sản phẩm bao gồm cả việc sửa chữa và hiệu chỉnh;

- b) tay nghề, khả năng và trình độ của công nhân thao tác đáp ứng các yêu cầu chất lượng;
- c) các điều kiện môi trường đặc biệt, thời gian, nhiệt độ hoặc các yếu tố khác ảnh hưởng đến chất lượng;
- d) việc lưu trữ các hồ sơ chứng nhận về nhân sự, quá trình và thiết bị.

11.5 Kiểm soát tài liệu

Các chỉ dẫn công tác, các qui định và bản vẽ phải được kiểm soát như đã qui định trong hệ chất lượng (xem điều 5.3 và 17.2).

11.6 Kiểm soát sự thay đổi qui trình công nghệ

Phải chỉ định rõ ràng những người có trách nhiệm, quyền hạn thay đổi qui trình và nếu cần thiết, phải thỏa thuận với khách hàng. Khi bản thiết kế thay đổi, tất cả sự thay đổi về dụng cụ, trang thiết bị sản xuất, nguyên vật liệu và qui trình công nghệ phải được nêu thành văn bản. Việc thực hiện phải được tiến hành theo những thủ tục xác định.

Sau mỗi sự thay đổi, sản phẩm phải được kiểm tra xác nhận để xác minh rằng sự thay đổi đó mang lại hiệu quả chất lượng mong muốn. Bất kỳ sự thay đổi nào trong mối quan hệ giữa qui trình và đặc tính sản phẩm xuất phát từ các thay đổi trên đều phải ghi vào hồ sơ và phải được thông báo thích hợp.

11.7 Kiểm soát trạng thái thẩm tra xác nhận

Trạng thái nguyên vật liệu và các bộ phận chi tiết lắp ráp đã được thẩm tra xác nhận phải nhận biết được trong suốt quá trình sản xuất. Việc nhận biết này có thể ở dạng tem, dấu hoặc các ghi chép trên giấy giao hàng hoặc trên hồ sơ kiểm tra đi kèm với sản phẩm. Sự nhận biết này cho phép phân biệt rõ nguyên vật liệu đã được thẩm tra và chưa được thẩm tra và chỉ rõ việc chấp nhận tại điểm thẩm tra. Ngoài

ra, chúng cũng chỉ rõ đơn vị chịu trách nhiệm gia công.

11.8 Kiểm soát nguyên vật liệu không phù hợp

Cần phải có điều khoản cụ thể về việc nhận biết và kiểm soát mọi nguyên vật liệu không phù hợp (xem điều 14).

12 Kiểm tra xác nhận sản phẩm

12.1 Nguyên vật liệu và chi tiết cung cấp

Phương pháp dùng để đảm bảo chất lượng của nguyên vật liệu, chi tiết và cụm chi tiết ghép bộ được cung ứng đưa vào sản xuất phụ thuộc vào tầm quan trọng của mỗi loại đối với chất lượng sản phẩm, vào tình trạng kiểm soát và các thông tin từ người cung ứng, vào khả năng chi phí (xem điều 9, đặc biệt là điều 9.7 và 9.8).

12.2 Kiểm tra trong quá trình sản xuất

Cần phải tiến hành kiểm tra hoặc thử nghiệm để xác nhận mức độ phù hợp của sản phẩm ở một số điểm thích hợp trong quá trình công nghệ. Vị trí và số lần tiến hành kiểm tra hoặc thử nghiệm phụ thuộc vào tầm quan trọng của các đặc tính và sự thuận tiện khi kiểm tra xác nhận trong công đoạn sản xuất tương ứng. Nhìn chung, việc xác nhận cần được tiến hành càng gần điểm sinh ra đặc tính phải kiểm tra càng tốt.

Việc xác nhận có thể bao gồm các cách kiểm tra sau :

- lập và kiểm tra chi tiết đầu tiên;
- kiểm tra hoặc thử nghiệm do người đứng máy tiến hành;
- kiểm tra hoặc thử nghiệm tự động;
- kiểm tra ở các điểm nhất định sau khoảng thời gian nhất định trong suốt quá trình sản xuất;
- kiểm tra giám sát tiến hành bởi các kiểm tra viên theo dõi những nguyên công qui định.

12.3 Kiểm tra xác nhận thành phẩm

Để tăng cường các công tác kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình sản xuất người ta sử dụng hai hình thức kiểm tra xác nhận lần cuối thành phẩm và tùy theo từng trường hợp, có thể sử dụng một hoặc cả hai:

- Kiểm tra nghiệm thu hoặc thử nghiệm có thể sử dụng để khẳng định sự phù hợp của sản phẩm hoặc lô hàng sản xuất ra với yêu cầu sử dụng và các yêu cầu khác về chất lượng. Có thể tham khảo đơn hàng để xác nhận sự phù hợp về chủng loại và số lượng của sản phẩm sắp chuyển giao. Ví dụ có thể tiến hành phân loại (100% sản phẩm), lấy mẫu theo lô hoặc lấy mẫu liên tục;
- Thanh tra chất lượng liên tục hoặc định kỳ các sản phẩm trong mẫu được coi như đại diện của các lô thành phẩm.

Kiểm tra nghiệm thu và thanh tra chất lượng sản phẩm có thể dùng để cung cấp thông tin phản hồi nhanh chóng cho các hoạt động khắc phục đối với sản phẩm và quá trình. Các sai hỏng và sai lệch phải được báo cáo và làm lại hoặc sửa chữa. Các sản phẩm sửa đổi phải được kiểm tra và thử nghiệm lại.

13 Kiểm soát các thiết bị đo lường và thử nghiệm

13.1 Kiểm soát phép đo

Cần kiểm soát đầy đủ tất cả các hệ thống đo lường sử dụng trong triển khai, sản xuất, lắp đặt và vận hành một sản phẩm để có được độ tin cậy trong các quyết định hoặc các hoạt động dựa trên các số liệu đo lường. Phải kiểm tra các thiết bị đo kiểm, các dụng cụ, chỉ thị, các thiết bị thử nghiệm đặc biệt và phần mềm máy tính có liên quan. Bên cạnh đó, các đồ gá, các thiết bị định vị và các trang bị của quá trình sản xuất có ảnh hưởng đến các đặc tính đã qui định của sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ cũng phải được kiểm soát một cách thích hợp (xem điều 11.3). Phải xác định thủ tục để theo dõi và duy trì bản thân quá trình đo lường ở trong trạng thái kiểm

soạt thống kê, kể cả trang thiết bị, thủ tục tiên hành và kỹ năng của người thực hiện. Phải so sánh sai số phép đo với các yêu cầu và phải có biện pháp thích hợp khi không đạt được yêu cầu chính xác.

13.2 Các yếu tố của việc kiểm soát

Việc kiểm soát các thiết bị đo lường và thử nghiệm cũng như các phương pháp thử phải bao gồm các yếu tố sau tùy theo từng trường hợp cụ thể:

- qui định đúng và chất lượng đạt được bao gồm phạm vi đo, độ chệch, độ chính xác, độ bền, tuổi thọ trong các điều kiện môi trường qui định phục vụ cho công việc đã định;
- hiệu chuẩn ban đầu trước khi sử dụng nhằm đảm bảo độ chệch và độ chính xác theo yêu cầu, cũng cần thử nghiệm các phần mềm máy tính, các thủ tục kiểm tra thiết bị thử nghiệm tự động;
- thu hồi định kỳ để hiệu chỉnh, hiệu chuẩn và sửa chữa có xét đến qui định của người sản xuất, các kết quả của lần hiệu chuẩn trước, phương pháp và mức độ sử dụng để duy trì độ chính xác cần thiết trong khi sử dụng;
- các tài liệu thuyết minh về cách nhận biết phương tiện, chu kỳ hiệu chuẩn, tình trạng hiệu chuẩn và các thủ tục tiến hành thu hồi, vận chuyển và lưu kho, điều chỉnh, sửa chữa, hiệu chuẩn, lắp đặt và sử dụng;
- mối liên hệ truyền chuẩn với các chuẩn có độ chính xác và độ ổn định đã biết, tốt nhất là với chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, hoặc trong các ngành công nghiệp, hay sản phẩm khi không có các chuẩn trên có thể dựa vào các chuẩn mục được xây dựng riêng.

13.3 Kiểm soát phép đo của người cung ứng

Việc kiểm soát các thiết bị đo lường và thử nghiệm và các thủ tục phải mở rộng tới mọi người cung ứng hàng hóa và dịch vụ.

13.4 Hành động khắc phục

Cần có hành động khắc phục khi phát hiện thấy các qui trình đo không kiểm soát được hay khi các thiết bị đo lường và kiểm nghiệm vượt ra ngoài các giới hạn hiệu chuẩn yêu cầu. Phải tiến hành đánh giá để xác định ảnh hưởng đến công việc đã hoàn thành và tới mức độ nào thì cần phải đo lại, thử lại, hiệu chuẩn lại hoặc khi cần có thể loại bỏ hoàn toàn các thiết bị hoặc qui trình. Ngoài ra, việc phát hiện nguyên nhân cũng quan trọng nhằm phòng ngừa sự tái diễn. Việc này có thể bao gồm việc xem xét lại các phương pháp và chu kỳ hiệu chuẩn, việc đào tạo nhân sự và mức độ phù hợp của thiết bị thử nghiệm.

13.5 Thử nghiệm ở bên ngoài

Có thể sử dụng các phương tiện của cơ sở ngoài trong các dịch vụ đo lường, thử nghiệm và hiệu chuẩn để tránh tăng phí tổn hoặc phải đầu tư thêm nếu các yêu cầu nêu ở điều 13.2 và 13.4 đi dọc thời gian.

14 Sự không phù hợp

14.1 Khái quát

Cần áp dụng các bước nêu trong các điều từ 14.2 đến 14.7 ngay khi thấy xuất hiện các dấu hiệu chứng tỏ nguyên vật liệu, chi tiết ghép bộ hoặc thành phẩm không đáp ứng hoặc có thể không đáp ứng các yêu cầu đặt ra.

14.2 Nhận dạng

Sản phẩm hay lô sản phẩm bị nghi là không phù hợp phải được phân biệt ngay và ghi lại hiện tượng xảy ra. Nếu có thể, cần có điều khoản qui định việc xem xét các lô sản xuất trước đó.

14.3 Tách riêng

Các sản phẩm không phù hợp nếu có thể được, phải tách riêng ra khỏi các sản phẩm phù hợp và được nhận biết rõ ràng nhằm tránh việc sử dụng chúng cho đến khi có quyết định xử lý thích hợp.

14.4 Xem xét

Các sản phẩm không phù hợp cần phải được các nhân viên có trách nhiệm xem xét để quyết định xem liệu chúng có thể được sử dụng như nguyên trạng hay là phải được sửa chữa, làm lại, phân loại lại hay loại bỏ. Các nhân viên thực hiện việc này cần phải có năng lực để đánh giá ảnh hưởng của sự không phù hợp tới tính năng lặp lại, tới công đoạn sau, tới đặc tính sử dụng, độ tin cậy, độ an toàn và các yêu cầu thẩm mỹ (xem điều 9.7 và 11.8).

14.5 Xử lý

Việc xử lý các đối tượng không phù hợp cần được tiến hành càng sớm càng tốt theo các quyết định đưa ra ở 14.4. Các quyết định "cho qua" một sản phẩm phải kèm theo các tài liệu tương ứng với các điều cần đề phòng thích hợp (xem điều 15.8).

14.6 Tài liệu

Các bước liên quan đến việc xử lý các đối tượng không phù hợp phải được lập thành thủ tục dưới dạng văn bản với các ví dụ về cách đánh dấu, các mẫu biểu và báo cáo (xem điều 17.2).

14.7 Phòng ngừa sự không phù hợp tái diễn

Cần phải thực hiện các bước thích hợp để phòng ngừa sự không phù hợp tái diễn, (xem điều 15.5 và 15.6). Phải nghiên cứu lập một bản danh mục các sự không phù hợp để giúp cho việc phân biệt các vấn đề có nguồn gốc chung, với những vấn đề xảy ra một lần.

15 Các hoạt động khắc phục

15.1 Khái quát

Các hoạt động khắc phục bắt đầu từ việc phát hiện các vấn đề liên quan đến chất lượng và việc tiến hành các biện pháp để loại trừ hoặc giảm đến mức thấp nhất sự tái diễn các vấn đề. Hoạt động khắc phục cũng có thể bao gồm việc sửa chữa, làm lại, thu lại hoặc loại bỏ nguyên vật liệu hoặc sản phẩm không đạt yêu cầu.

15.2 Phân công trách nhiệm

Trách nhiệm và quyền hạn tiến hành các hoạt động khắc phục phải được xác định như là một phần của hệ chất lượng. Sự phối hợp, ghi nhận và theo dõi các hoạt động khắc phục có liên quan đến tất cả các mặt của tổ chức hoặc của mỗi sản phẩm cụ thể phải được phân công cho một bộ phận chức năng cụ thể. Tuy nhiên, việc phân tích và thực hiện có thể bao gồm nhiều bộ phận chức năng, như bán hàng, thiết kế, chuẩn bị công nghệ cho sản xuất, sản xuất và kiểm soát chất lượng.

15.3 Đánh giá tầm quan trọng

Tầm quan trọng của một vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng phải được đánh giá trên cơ sở khả năng tác động của nó lên các mặt như chi phí sản xuất, chi phí chất lượng, tính năng sử dụng, độ tin cậy, độ an toàn và sự thỏa mãn của khách hàng.

15.4 Điều tra nguyên nhân

Cần phải xác định mối quan hệ giữa nguyên nhân và hiệu quả có xét đến tất cả các nguyên nhân có thể có. Phải tìm ra các biến số quan trọng ảnh hưởng đến khả năng của quá trình sản xuất thỏa mãn các tiêu chuẩn qui định.

15.5 Phân tích vấn đề

Khi phân tích một vấn đề liên quan đến chất lượng, phải xác định nguyên nhân cơ bản xuất hiện trước khi lập phương án cho các biện pháp phòng ngừa. Nhiều khi nguyên nhân cơ bản này lại không rõ ràng, khi ấy cần phải phân tích rất cẩn thận các qui định cho sản phẩm hoặc dịch vụ, và các quá trình, thao tác, hồ sơ chất lượng, báo cáo dịch vụ có liên quan và các ý kiến phản ánh của khách hàng. Việc sử dụng các phương pháp thống kê có thể hữu ích cho việc phân tích (xem điều 20).

15.6 Hoạt động phòng ngừa

Để phòng ngừa sự không phù hợp tái diễn, có thể cần thay đổi phương pháp sản xuất, bao gói, vận chuyển hoặc lưu kho, soát xét qui định cho sản

nhằm và hoặc soát xét lại hệ chất lượng. Hoạt động phòng ngừa phải được đưa ra ở mức độ phù hợp với mức độ trầm trọng của vấn đề có khả năng xảy ra.

15.7 Kiểm soát qui trình công nghệ

Cần phải thực hiện đầy đủ việc kiểm soát các qui trình công nghệ và các thủ tục để phòng ngừa sự tái phát vấn đề. Khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa, cần phải theo dõi hiệu quả của chúng để đáp ứng các mục tiêu mong muốn.

15.8 Xử lý các đối tượng không phù hợp

Đối với các công việc còn đang tiến triển, các biện pháp khắc phục cần được đưa ra kịp thời để giảm bớt chi phí sửa chữa, làm lại hoặc loại bỏ. Bên cạnh đó, có thể phải thu hồi thành phẩm không phụ thuộc vào việc đối tượng này đang còn ở trong kho thành phẩm, đang lưu thông phân phối trong các cửa hàng, hoặc đang ở nơi sử dụng (xem điều 16.13). Quyết định thu hồi xuất phát trên cơ sở xem xét độ an toàn, độ tin cậy của sản phẩm và việc thỏa mãn khách hàng (xem điều 14.5).

15.9 Thay đổi lâu dài

Những thay đổi mang tính lâu dài là kết quả của các hoạt động khắc phục phải được ghi nhận lại trong các hướng dẫn công việc, trong các qui định về quá trình sản xuất, qui định kỹ thuật của sản phẩm và (hoặc) hệ chất lượng. Cũng có thể cần phải soát xét lại các thủ tục được sử dụng để phát hiện và loại bỏ các vấn đề có thể xảy ra.

16 Công việc xếp dỡ và các chức năng sau sản xuất

16.1 Xếp dỡ, lưu kho, nhận dạng, bao gói, lắp đặt và giao hàng

16.1.1 Khái quát

Việc xếp dỡ nguyên vật liệu yêu cầu cần có phương án, kiểm soát và hệ thống tài liệu đối với các nguyên vật liệu nhập vào, nguyên vật liệu đang chế biến và

tránh phẩm. Điều này áp dụng không chỉ trong việc giao hàng mà còn cho đến khi đưa đối tượng vào sử dụng.

16.1.2 Xếp dỡ và lưu kho

Phải có phương pháp xếp dỡ và lưu kho nguyên vật liệu cho các giá hàng, container, băng tải và phương tiện vận chuyển để tránh hư hại do rung va đập, ăn mòn, nhiệt độ hoặc do bất kỳ điều kiện nào khác này sinh trong quá trình xếp dỡ và lưu kho. Định kỳ kiểm tra các đối tượng được bảo quản trong kho để phát hiện hư hỏng có thể xảy ra.

16.1.3 Nhận dạng

Mác và nhãn của nguyên vật liệu phải dễ đọc, bền và hợp qui định kỹ thuật. Nhãn và mác phải nguyên vẹn từ lúc giao hàng cho đến tận địa điểm cuối cùng. Việc ghi nhãn, đóng mác phải hợp lý để có thể nhận biết được sản phẩm trong trường hợp cần phải thu hồi hoặc kiểm tra đặc biệt.

16.1.4 Bao gói

Các phương pháp lau chùi, bảo quản và các chi tiết về cách bao gói, bao gồm cả phương pháp loại trừ độ ẩm, đệm lót, chèn chặn và đóng vào thùng cần thận phải được nêu trong các văn bản chỉ dẫn, tùy theo trường hợp cụ thể.

16.1.5 Lắp đặt

Các tài liệu hướng dẫn phải giúp cho việc lắp đặt đúng và bao gồm các điều khoản cho phép loại bỏ việc lắp đặt không đúng hay các yếu tố có ảnh hưởng xấu đến chất lượng, độ tin cậy, độ an toàn hay các đặc tính sử dụng của sản phẩm hoặc vật liệu.

16.1.6 Giao hàng

Các đối tượng có tuổi thọ sử dụng ngắn hoặc yêu cầu gìn giữ cẩn thận trong vận chuyển và bảo quản phải được phân biệt rõ và phải có những biện pháp để bảo đảm rằng các đối tượng hư hỏng không được đưa vào sử dụng. Các điều khoản về các biện pháp

gin giữ chất lượng sản phẩm là quan trọng trong các giai đoạn giao hàng.

16.2 Dịch vụ kỹ thuật sau khi bán

16.2.1 Các dụng cụ có mục đích đặc biệt hoặc thiết bị dùng để bốc dỡ và phục vụ cho sản phẩm trong và sau khi lắp đặt phải được xác nhận thiết kế và chức năng công dụng như đối với các sản phẩm mới.

16.2.2 Các thiết bị đo lường và thử nghiệm sử dụng trong lắp đặt và thử nghiệm tại nơi sử dụng cần phải được kiểm soát (xem điều 13).

16.2.3 Các hướng dẫn sử dụng liên quan đến các công việc lắp ráp và lắp đặt, bàn giao, thao tác, danh mục linh kiện và phụ tùng thay thế và phục vụ cho bất kỳ sản phẩm nào cần phải dễ hiểu và được cung cấp kịp thời. Phải kiểm tra sự thích hợp của các hướng dẫn sử dụng với người đọc.

16.2.4 Phải đảm bảo công việc bảo hành gồm việc tư vấn kỹ thuật, cung cấp các chi tiết phụ tùng thay thế và bảo dưỡng tương ứng. Cần xác định rõ ràng và thỏa thuận về trách nhiệm giữa người cung ứng, người bán và người sử dụng.

16.3 Báo cáo thị trường và giám sát sản phẩm

Cần thiết lập sớm một hệ thống cảnh báo để thông báo các hỏng hóc của sản phẩm, hoặc các thiếu sót, đặc biệt là đối với các sản phẩm mới được đưa vào sử dụng nhằm có được các biện pháp khắc phục kịp thời.

Phải có một hệ thống thông tin phản hồi về đặc tính sử dụng của sản phẩm để theo dõi các chỉ tiêu chất lượng sản phẩm trong suốt chu trình sống của nó. Hệ thống này phải giúp thường xuyên phân tích mức độ thỏa mãn các yêu cầu về chất lượng của khách hàng, kể cả độ an toàn và độ tin cậy.

Các thông tin về mọi sự khiếu nại, tái diễn và hình thức hư hỏng, các yêu cầu và đòi hỏi của khách

hàng hoặc mọi vấn đề xảy ra trong sử dụng phải sẵn có để phục vụ cho việc xem xét thiết kế và để tiến hành các hoạt động khắc phục trong cung ứng và (hoặc) trong sử dụng sản phẩm.

17 Tài liệu và hồ sơ chất lượng

17.1 Khái quát

Hệ thống quản lý chất lượng phải thiết lập và duy trì phương tiện để thu thập, mã hóa, sắp xếp, lưu trữ, xử lý, phục vụ và trưng bày các tài liệu và hồ sơ liên quan đến chất lượng. Phải có chính sách về việc cung cấp và đánh giá các hồ sơ này cho khách hàng và người cung ứng, cũng như phải có thủ tục qui định việc thay thế và sửa đổi các dạng tài liệu khác nhau.

17.2 Tài liệu chất lượng

Hệ thống phải có đầy đủ các tài liệu để theo sát kết quả đạt được của chất lượng sản phẩm đề ra và hoạt động có hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng. Chúng bao gồm cả các tài liệu thích hợp về người thầu phụ. Tất cả các tài liệu cần phải rõ ràng, có ngày tháng (kể cả ngày tháng soát xét), sạch, dễ tra cứu và được bảo quản gọn gàng ngăn nắp. Các số liệu có thể được sao chép lại hay được lưu trong hệ thống máy tính.

Bên cạnh đó, hệ chất lượng phải qui định phương pháp thay thế và/hoặc hủy bỏ tài liệu được sử dụng trong sản xuất nhưng đã lỗi thời.

Sau đây là ví dụ về các loại tài liệu cần được kiểm soát:

- bản vẽ;
- qui định kỹ thuật;
- bản vẽ chi tiết;
- chỉ dẫn kiểm tra;
- thủ tục thử nghiệm;
- chỉ dẫn công việc;

- hướng dẫn thao tác (nhiều công đoạn);
- số chất lượng (xem điều 5.3.2);
- thủ tục thao tác;
- thủ tục đảm bảo chất lượng.

17.3 Hồ sơ chất lượng

Hệ thống đòi hỏi phải duy trì hồ sơ đầy đủ để chứng tỏ việc đạt được chất lượng theo yêu cầu và thẩm tra xác nhận hoạt động có hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng.

Sau đây là ví dụ về các loại hồ sơ chất lượng cần phải kiểm soát:

- báo cáo kiểm tra;
- số liệu thử nghiệm;
- báo cáo đánh giá trình độ chất lượng;
- báo cáo đánh giá độ xác thực của kết quả;
- báo cáo thanh tra;
- báo cáo xem xét nguyên vật liệu;
- số liệu về hiệu chuẩn;
- báo cáo về chi phí chất lượng.

Các hồ sơ chất lượng cần phải được lưu trữ trong một thời hạn qui định sao cho có thể xử lý được để phân tích nhằm nhận biết được xu hướng phát triển của chất lượng, sự cần thiết và hiệu quả của hoạt động khắc phục.

Trong quá trình bảo quản, hồ sơ chất lượng phải được gìn giữ để tránh mất mát, hoặc hư hỏng do các điều kiện môi trường.

18 Nhân sự

18.1 Đào tạo

18.1.1 Khái quát

Cần phải xác định rõ nhu cầu và phương pháp đào

tạo nhân sự. Cần phải nghiên cứu việc huấn luyện ở tất cả các cấp nhân sự trong tổ chức. Phải đặc biệt chú ý việc tuyển lựa và huấn luyện các nhân viên mới và những người mới được bổ nhiệm.

18.1.2 Nhân viên điều hành và quản lý

Việc đào tạo phải cung cấp cho bộ phận điều hành sự thông hiểu hệ chất lượng và các công cụ kỹ thuật cần thiết để họ có thể tham gia đầy đủ vào các hoạt động của hệ thống. Bộ phận điều hành, cũng cần phải hiểu rõ các chuẩn mức sẵn có để đánh giá tính hiệu quả của hệ thống.

18.1.3 Nhân viên kỹ thuật

Việc đào tạo phải giúp cho nhân viên kỹ thuật nâng cao sự đóng góp của họ vào thành công của hệ chất lượng. Việc đào tạo không hạn chế ở các nhiệm vụ về chất lượng cơ bản mà còn gồm cả những nhiệm vụ như marketing, cung ứng, công nghệ và sản xuất sản phẩm. Đặc biệt cần phải chú ý trang bị cho cán bộ các phương pháp thống kê, thu thập và phân tích số liệu, xác định và phân tích vấn đề và tiến hành các hoạt động khắc phục.

18.1.4 Người giám sát sản xuất và công nhân

Mọi người giám sát sản xuất và công nhân phải được đào tạo về phương pháp và tay nghề cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của họ, ví dụ như thao tác đúng các thiết bị, công cụ, máy móc mà họ sử dụng; đọc và hiểu các tài liệu được cung cấp, mối quan hệ giữa nhiệm vụ của họ với chất lượng và an toàn lao động ở nơi làm việc. Tùy từng trường hợp, có thể phải chứng nhận tay nghề công nhân, ví dụ như hàn. Cũng cần xem xét việc trang bị cho họ các phương pháp thống kê cơ bản.

18.2 Đánh giá trình độ

Khi cần thiết phải xem xét và thực hiện việc đánh giá chính thức trình độ khả năng của các nhân viên thực hiện một số thao tác, qui trình thử nghiệm hoặc kiểm tra đặc biệt. Cần phải nghiên cứu đến cả hai khía cạnh: kinh nghiệm và tay nghề được thể hiện.

18.3 Khuyến khích

18.3.1 Khái quát

Việc kích thích động viên nhân sự bắt đầu từ khi họ hiểu rõ nhiệm vụ mà họ sẽ thực hiện và tác động của chúng đến toàn bộ các hoạt động. Mọi nhân viên phải hiểu rõ lợi ích của việc hoàn thành tốt các công việc ở tất cả các giai đoạn và tác hại của việc làm chưa tốt đối với người khác, đối với sự thỏa mãn khách hàng, đối với chi phí và đối với lợi ích của công ty.

18.3.2 Thực hiện kích thích

Các nỗ lực để kích thích nhân viên hướng về chất lượng phải áp dụng không chỉ đối với các công nhân trực tiếp sản xuất mà còn đối với những người trong lĩnh vực marketing, thiết kế, cung ứng, kiểm tra, thử nghiệm, bao gói, vận chuyển và dịch vụ sau khi bán. Đội ngũ lãnh đạo, cán bộ nhân viên hành chính sự nghiệp cũng thuộc diện này.

18.3.3 Nhận thức tầm quan trọng của chất lượng

Cần nhấn mạnh nhu cầu về chất lượng thông qua một chương trình đào tạo về nhận thức: có thể bao gồm việc giới thiệu và các chương trình cơ sở dành cho các nhân viên mới, các chương trình nâng cao định kỳ cho các nhân viên đã công tác lâu năm, điều khoản cổ vũ các nhân viên đề xuất các biện pháp khắc phục và các phương pháp khác.

18.3.4 Đo chất lượng

Có thể công bố các phép đánh giá chính xác về các kết quả chất lượng mà các cá nhân hay các nhóm đạt được để các nhân viên và các cán bộ theo dõi sản xuất thấy được thành quả của mình và để khuyến khích họ sản xuất đạt chất lượng cần thiết. Lãnh đạo cần phải công nhận kết quả công việc khi các mức chất lượng yêu cầu được đáp ứng.

19 An toàn của sản phẩm và trách nhiệm pháp lý

Cần nhận biết được các vấn đề an toàn của sản phẩm hoặc chất lượng dịch vụ nhằm nâng cao độ

an toàn của các sản phẩm và giảm tối đa trách nhiệm pháp lý về sản phẩm đó. Để giảm sự rủi ro liên quan đến trách nhiệm pháp lý đối với sản phẩm và giảm tối đa số vụ kiện cáo có thể tiến hành:

- xác định các tiêu chuẩn an toàn thích hợp để việc xây dựng các qui định đối với sản phẩm hoặc dịch vụ có hiệu quả hơn;
- tiến hành các thử nghiệm đánh giá thiết kế và thử nghiệm mẫu (hoặc mô hình) về an toàn và lập hồ sơ các kết quả thử nghiệm;
- phân tích các chỉ dẫn và những điều cần chú ý cho người sử dụng, sổ tay bảo trì, ghi nhãn và các loại giấy tờ quảng cáo để giảm đến mức thấp nhất việc hiểu nhầm;
- xây dựng một phương pháp xác định nguồn gốc lai lịch nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thu hồi sản phẩm nếu phát hiện thấy những điểm gây nguy hiểm về an toàn và cho phép điều tra một cách có kế hoạch các sản phẩm hoặc dịch vụ khi nghi ngờ có những điểm không đáp ứng yêu cầu về an toàn (xem điều 15.4 và 16.13).

20 Sử dụng các phương pháp thống kê

20.1 Áp dụng các phương pháp thống kê

Việc áp dụng đúng đắn các phương pháp thống kê hiện đại là một yếu tố quan trọng trong tất cả các giai đoạn của vòng chất lượng và nó không chỉ giới hạn trong các giai đoạn sau sản xuất (hoặc kiểm tra). Các phương pháp thống kê có thể áp dụng với những mục đích sau:

- phân tích marketing;
- thiết kế sản phẩm;
- qui định về độ tin cậy và dự báo tuổi thọ/độ bền;
- điều khiển qui trình công nghệ và/hoặc nghiên cứu khả năng của qui trình này;