
Hệ thống quản lý chất lượng –

**Các yêu cầu riêng khi áp dụng ISO 9001:2008
đối với ngành sản xuất ô tô và các dịch vụ phụ
tùng đi kèm**

Quality management systems –

Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for
automotive production and relevant service part organizations



Mục lục

Trang

Lời giới thiệu	6
0.1 Khái quát.....	6
0.2 Cách tiếp cận theo quá trình.....	6
0.3 Mối quan hệ với TCVN/ISO 9004	8
0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác.....	8
0.5 Mục đích của quy định kỹ thuật này.....	8
1 Phạm vi	9
1.1 Khái quát.....	9
1.2 Áp dụng.....	9
2 Tài liệu viện dẫn	10
3 Thuật ngữ và định nghĩa	10
3.1 Thuật ngữ và định nghĩa trong ngành ô tô.	10
4 Hệ thống quản lý chất lượng	11
4.1 Yêu cầu chung.....	11
4.1.1 Các yêu cầu chung - bổ sung.....	12
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu	12
4.2.1 Khái quát.....	12
4.2.2 Sổ tay chất lượng.....	13
4.2.3 Kiểm soát tài liệu.....	13
4.2.3.1 Các quy định kỹ thuật	13
4.2.4 Kiểm soát hồ sơ	13
4.2.4.1 Lưu giữ hồ sơ.....	14
5 Trách nhiệm của lãnh đạo	14
5.1 Cam kết của lãnh đạo	14
5.1.1 Hiệu quả của quá trình.....	14
5.2 Hướng vào khách hàng.....	14
5.3 Chính sách chất lượng.....	14
5.4 Hoạch định	15
5.4.1 Mục tiêu chất lượng	15
5.4.1.1 Mục tiêu chất lượng - Bổ sung.....	15
5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng.....	15
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	15
5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn	15
5.5.1.1 Trách nhiệm đối với chất lượng.....	15
5.5.2 Đại diện của lãnh đạo.....	16
5.5.2.1 Đại diện khách hàng.....	16
5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ.....	16
5.6 Xem xét của lãnh đạo.....	16
5.6.1 Khái quát.....	16
5.6.1.1 Thực hiện hệ thống quản lý chất lượng.....	16

5.6.2	Đầu vào của việc xem xét	17
5.6.2.1	Đầu vào của xem xét - bổ sung	17
5.6.3	Đầu ra của việc xem xét.....	17
6	Quản lý nguồn lực.....	17
6.1	Cung cấp nguồn lực.....	17
6.2.2.1	Kỹ năng thiết kế sản phẩm	18
6.2.2.2	Đào tạo	18
6.3	Cơ sở hạ tầng.....	19
6.3.1	Hoạch định nhà xưởng, phương tiện và thiết bị.....	19
6.3.2	Kế hoạch ứng phó với tình trạng khẩn cấp	19
6.4	Môi trường làm việc	19
6.4.1	An toàn cho nhân sự để đạt được chất lượng sản phẩm.....	19
6.4.2	Vệ sinh nhà xưởng.....	19
7	Tạo sản phẩm	20
7.1	Hoạch định việc tạo sản phẩm.....	20
7.1.1	Hoạch định việc tạo sản phẩm	20
7.2	Các quá trình liên quan đến khách hàng.....	21
7.2.1	Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm.....	21
7.2.1.1	Các đặc tính quan trọng do khách hàng chỉ định.....	21
7.2	Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm.....	21
7.2.2.1	Xem xét các yêu cầu liên quan tới sản phẩm - bổ sung	22
7.2.2.2	Tính khả thi sản xuất của tổ chức	22
7.2.3	Trao đổi thông tin với khách hàng	22
7.2.3.1	Trao đổi thông tin với khách hàng - bổ sung	22
7.3	Thiết kế và phát triển.....	22
7.3.1	Hoạch định thiết kế và phát triển	22
7.3.1.1	Tiếp cận đa chức năng (multidisciplinary approach)	23
7.3.2	Đầu vào của thiết kế và phát triển	23
7.3.2.1	Đầu vào của thiết kế sản phẩm	23
7.3.2.2	Đầu vào của thiết kế quá trình sản xuất.....	23
7.3.2.3	Đặc tính quan trọng	24
7.3.3	Đầu ra của thiết kế và phát triển.....	24
7.3.3.1	Đầu ra của thiết kế sản phẩm - bổ sung.....	24
7.3.3.2	Đầu ra của thiết kế quá trình sản xuất.....	24
7.3.4	Xem xét thiết kế và phát triển	25
7.3.4.1	Theo dõi	25
7.3.5	Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	25
7.3.6	Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển.....	25
7.3.6.1	Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển - bổ sung.....	26
7.3.7	Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển	26
7.4	Mua hàng.....	26
7.4.1	Quá trình mua hàng.....	26
7.4.1.1	Sự phù hợp với các quy định	27

ISO TS 16949:2009 (V)

7.4.1.2	Phát triển hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng	27
7.4.1.3	Nguồn do khách hàng phê duyệt	27
7.4.2	Thông tin mua hàng	27
7.4.3	Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	27
7.4.3.1	Chất lượng sản phẩm đầu vào	28
7.5.1	Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	28
7.5.1.1	Kế hoạch kiểm soát	28
7.5.1.2	Hướng dẫn công việc	29
7.5.1.3	Kiểm tra xác nhận việc sắp xếp công việc	29
7.5.1.4	Bảo trì phòng ngừa và tiên liệu	29
7.5.1.5	Quản lý trang bị sản xuất	29
7.5.1.6	Lập tiến độ sản xuất	30
7.5.1.7	Phản hồi thông tin từ dịch vụ	30
7.5.1.8	Thỏa thuận dịch vụ với khách hàng	30
7.5.2	Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	30
7.5.2.1	Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ - Bổ sung	31
7.5.3	Nhận biết và xác định nguồn gốc	31
7.5.3.1	Nhận biết và xác định nguồn gốc	31
7.5.4	Tài sản của khách hàng	31
7.5.4.1	Công cụ sản xuất thuộc sở hữu khách hàng	31
7.5.5	Bảo toàn sản phẩm	31
7.5.5.1	Lưu kho và kiểm kê	32
7.6	Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường	32
7.6.1	Phân tích hệ thống đo	32
7.6.2	Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận	33
7.6.3	Những yêu cầu về phòng thí nghiệm	33
7.6.3.1	Phòng thí nghiệm nội bộ	33
7.6.3.2	Phòng thí nghiệm bên ngoài	33
8	Đo lường, phân tích và cải tiến	34
8.1	Khái quát	34
8.1.1	Xác định những công cụ thống kê	34
8.1.2	Hiểu biết về những khái niệm thống kê cơ bản	34
8.2	Theo dõi và đo lường	34
8.2.1	Sự thoả mãn của khách hàng	34
8.2.1.1	Sự thoả mãn của khách hàng - Bổ sung	34
8.2.2	Đánh giá nội bộ	35
8.2.2.1	Đánh giá hệ thống quản lý chất lượng	35
8.2.2.2	Đánh giá quá trình sản xuất	35
8.2.2.3	Đánh giá sản phẩm	35
8.2.2.4	Kế hoạch đánh giá nội bộ	35
8.2.2.5	Trình độ của các chuyên gia đánh giá nội bộ	36
8.2.3	Theo dõi và đo lường các quá trình	36

8.2.3.1 Theo dõi và đo lường quá trình sản xuất	36
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm.....	36
8.2.4.1 Kiểm tra kích thước và thử nghiệm chức năng	37
8.2.4.2 Ngoại quan	37
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp.....	37
8.3.1 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp – bổ sung.....	38
8.3.2 Kiểm soát sản phẩm được làm lại.....	38
8.3.3 Thông tin cho khách hàng	38
8.3.4 Sự khước từ của khách hàng.....	38
8.4 Phân tích dữ liệu	38
8.4.1 Phân tích và sử dụng dữ liệu.....	39
8.5 Cải tiến	39
8.5.1 Cải tiến liên tục	39
8.5.1.1 Cải tiến thường xuyên của Tổ chức	39
8.5.1.2 Cải tiến quá trình sản xuất.....	39
8.5.2 Hành động khắc phục	39
8.5.2.1 Giải quyết vấn đề.....	40
8.5.2.2 Chống sai lỗi (Error proofing).....	40
8.5.2.3 Tác động của hành động khắc phục.....	40
8.5.2.4 Phân tích / thử nghiệm sản phẩm bị loại	40
8.5.3 Hành động phòng ngừa	40
Phụ lục A.....	41
Kế hoạch kiểm soát.....	41
A.1 Các giai đoạn của kế hoạch kiểm soát	41
A.2 Các yếu tố của kế hoạch kiểm soát	41
Tài liệu tham khảo	43

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

Giới thiệu chung

0.1 Khái quát

Chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng nên là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phụ thuộc vào:

- a) môi trường của tổ chức, các thay đổi và những rủi ro trong môi trường đó,
- b) các nhu cầu khác nhau,
- c) các mục tiêu riêng biệt,
- d) các sản phẩm cung cấp,
- e) các quá trình được sử dụng,
- f) quy mô và cơ cấu của tổ chức.

Mục đích của tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.

Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu đối với sản phẩm. Thông tin ở "Chú thích" là để hướng dẫn hiểu đúng hoặc làm rõ các yêu cầu cần chú thích.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ và tổ chức bên ngoài, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chỉ định áp dụng cho sản phẩm cũng như các yêu cầu riêng của tổ chức.

Các nguyên tắc quản lý chất lượng nêu trong ISO 9000 và ISO 9004 đã được xem xét khi xây dựng tiêu chuẩn này.

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.2 Cách tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn này khuyến khích việc chấp nhận cách tiếp cận theo quá trình khi xây dựng, thực hiện và cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng thông qua việc đáp ứng yêu cầu của họ.

Để vận hành một cách có hiệu lực, tổ chức phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Hoạt động hoặc tổ hợp các hoạt động tiếp nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình. Thông thường đầu ra của quá trình này phải là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và mối tương tác giữa các quá trình này, cũng như sự quản lý chúng để tạo thành đầu ra mong muốn, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu thế của cách tiếp cận theo quá trình là việc kiểm soát liên tục sự kết nối các quá trình riêng lẻ trong hệ thống các quá trình, cũng như sự kết hợp và tương tác giữa các quá trình đó.

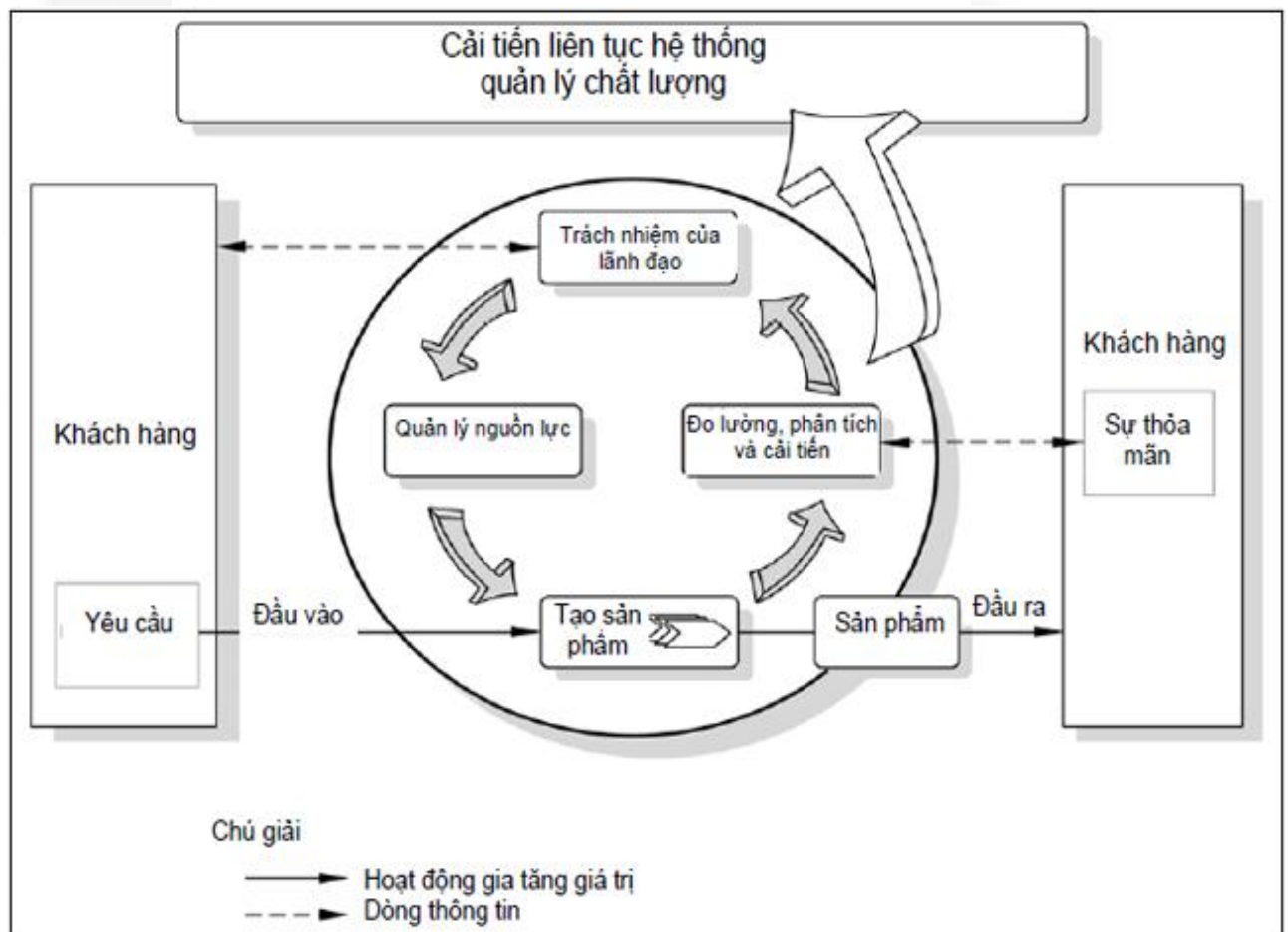
Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, cách tiếp cận trên nhấn mạnh tầm quan trọng của:

- việc hiểu và đáp ứng các yêu cầu,
- nhu cầu xem xét quá trình về mặt giá trị gia tăng,
- có được kết quả về việc thực hiện và hiệu lực của quá trình, và
- cải tiến liên tục quá trình trên cơ sở đo lường khách quan.

Mô hình “hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình” nêu ở Hình 1 minh họa sự kết nối của quá trình được trình bày trong các điều từ 4 đến 8. Mô hình này thể hiện rằng khách hàng đóng một vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu được xem như đầu vào. Việc theo dõi sự thoả mãn của khách hàng đòi hỏi có sự đánh giá các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng, chẳng hạn như các yêu cầu của khách hàng có được đáp ứng hay không. Mô hình nêu ở Hình 1 không phản ánh các quá trình ở mức chi tiết, nhưng bao quát tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH: Phương pháp luận quen thuộc "Lập kế hoạch - Thực hiện - Kiểm tra - Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho mọi quá trình. Có thể mô tả tóm tắt PDCA như sau:

- **Lập kế hoạch:** Thiết lập mục tiêu và các quá trình cần thiết để có được các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và chính sách của tổ chức.
- **Thực hiện:** Thực hiện các quá trình.
- **Kiểm tra:** Theo dõi và đo lường các quá trình và sản phẩm theo các chính sách, mục tiêu và các yêu cầu đối với sản phẩm và báo cáo các kết quả.
- **Hành động:** Có các hành động để cải tiến liên tục việc thực hiện quá trình.



Hình 1: Mô hình về Hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình

0.3 Mối quan hệ với TCVN/ISO 9004

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.3 Mối quan hệ với ISO 9004

ISO 9001 và ISO 9004 là các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập.

ISO 9001 quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng, có thể được sử dụng trong nội bộ tổ chức cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn này tập trung vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu khách hàng.

Vào thời điểm công bố tiêu chuẩn này, ISO 9004 đang được soát xét. Bản tiêu chuẩn ISO 9004 được soát xét phải đưa ra hướng dẫn cho lãnh đạo để đạt được những thành công bền vững cho mọi tổ chức trong một môi trường phức tạp với những đòi hỏi khắt khe và liên tục thay đổi. ISO 9004 quan tâm đến quản lý chất lượng rộng hơn so với ISO 9001; tiêu chuẩn này hướng vào nhu cầu và mong đợi của tất cả các bên quan tâm cũng như việc thỏa mãn của họ thông qua việc cải tiến liên tục và có hệ thống các hoạt động của tổ chức. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không dùng để chứng nhận, quy định bắt buộc hoặc ký kết hợp đồng.

Chú thích : Nhận thức và việc sử dụng tám nguyên tắc của quản lý chất lượng nêu trong ISO 9000:2005 và ISO 9004:2000 cần được lãnh đạo cao nhất truyền đạt và vận dụng trong tổ chức

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn ISO 14001:2005 được xem xét kỹ càng nhằm tăng cường tính tương thích của hai tiêu chuẩn vì lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A nêu ra sự tương ứng giữa ISO 9001:2008 và ISO 14001:2004.

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể cho các hệ thống quản lý khác, như các hệ thống quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp, quản lý tài chính hoặc quản lý rủi ro. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức hòa hợp và hợp nhất hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của hệ thống quản lý có liên quan. Tổ chức có thể điều chỉnh hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm mục đích thiết lập một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

0.5 Mục đích của quy định kỹ thuật này

Quy định kỹ thuật này nhằm xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng cung cấp việc cải tiến thường xuyên, nhấn mạnh đến phòng ngừa và giảm biến động và lãng phí trong chuỗi cung cấp.

Quy định kỹ thuật này, kết nối với các yêu cầu của khách hàng để xác định các yêu cầu đối với H hệ thống quản lý chất lượng cơ bản cho những tổ chức nào làm theo tài liệu này.

Quy định kỹ thuật này nhằm tránh đánh giá chứng nhận nhiều lần và cung cấp một cách tiếp cận chung đối với hệ thống quản lý chất lượng trong ngành sản xuất ô tô và các tổ chức cung cấp phụ tùng, dịch vụ tương ứng.

Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu riêng khi áp dụng ISO 9001:2008 đối với ngành sản xuất ô tô và các dịch vụ phụ tùng đi kèm

1 Phạm vi

1.1 Khái quát

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

1 Phạm vi

1.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức:

- a) cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chỉ định thích hợp; và
- b) muốn nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và chỉ định được áp dụng.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho:

- a) sản phẩm dự kiến cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu,
- b) mọi đầu ra dự kiến là kết quả của quá trình tạo sản phẩm.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu luật định và chỉ định có thể được thể hiện như các yêu cầu pháp lý.

Quy định kỹ thuật này, liên kết với ISO 9001:2008, xác định các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng cho thiết kế và phát triển, sản xuất và, khi có thể, lắp đặt và dịch vụ của ngành ô tô và các sản phẩm liên quan.

Quy định kỹ thuật này áp dụng tại các địa điểm của tổ chức, nơi chế tạo các phụ tùng sản xuất và/hoặc dịch vụ theo yêu cầu của khách hàng.

Các chức năng hỗ trợ, dù ở tại chỗ hay tách biệt (như các trung tâm thiết kế, các trụ sở phối hợp, các trung tâm phân phối), hình thành nên địa điểm đánh giá nếu chúng hỗ trợ địa điểm chính, nhưng không thể đạt được một chứng chỉ riêng rẽ khi chứng nhận theo quy định kỹ thuật này.

Quy định kỹ thuật này có thể được áp dụng trong toàn bộ dây chuyền sản xuất ô tô.

1.2 Áp dụng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

1.2 Áp dụng

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này mang tính tổng quát và nhằm áp dụng cho mọi tổ chức không phân biệt loại hình, quy mô và sản phẩm cung cấp.

Khi có bất kỳ yêu cầu nào của tiêu chuẩn này không thể áp dụng được do bản chất của tổ chức và đặc thù của sản phẩm, có thể xem xét yêu cầu này như một ngoại lệ.

Khi có ngoại lệ, việc công bố phù hợp với tiêu chuẩn này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi các yêu cầu của điều 7, và các ngoại lệ này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu luật định và chỉ định thích hợp.

ISO TS 16949:2009 (V)

Đối với quy định kỹ thuật này, điều khoản ngoại trừ duy nhất cho phép liên quan tới mục 7.3, khi tổ chức không chịu trách nhiệm về thiết kế và phát triển sản phẩm.

Điều khoản ngoại trừ này không bao gồm việc thiết kế quá trình sản xuất

2 Tài liệu viện dẫn

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

2 Tài liệu viện dẫn

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

TCVN ISO 9000:2007, Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong ISO 9000. Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" cũng có nghĩa "dịch vụ".

3.1 Thuật ngữ và định nghĩa trong ngành ô tô.

3.1.1 Kế hoạch kiểm soát (control plan)

Mô tả bằng văn bản các hệ thống và quá trình cần thiết để kiểm soát sản phẩm (xem Annex A).

3.1.2 Tổ chức chịu trách nhiệm thiết kế

Tổ chức có thẩm quyền lập quy định sản phẩm mới hay thay đổi chúng.

Chú thích: Trách nhiệm này bao gồm cả thử nghiệm và kiểm tra xác nhận kết quả thực hiện thiết kế trong áp dụng do khách hàng quy định.

3.1.3 Chống sai lỗi (error proofing)

Thiết kế và triển khai sản phẩm và quá trình sản xuất để ngăn ngừa sản xuất sản phẩm không phù hợp.

3.1.4 Phòng thí nghiệm

Nơi kiểm tra, thử nghiệm hay hiệu chuẩn, có thể bao gồm, nhưng không chỉ, thử hóa, kim tương, kích thước, vật lý, điện hay độ tin cậy.

3.1.5 Phạm vi thí nghiệm

Tài liệu được kiểm soát chứa:

- các phép thử, đánh giá và hiệu chuẩn cụ thể được thực hiện bởi một phòng thí nghiệm có năng lực.
- danh mục các thiết bị tiến hành các hoạt động trên
- danh mục các phương pháp và tiêu chuẩn thực hiện các hoạt động trên

3.1.6 Sản xuất

Quá trình làm hay chế tạo:

- vật liệu sản xuất
- các chi tiết sản xuất hay dịch vụ

- các tổ hợp lắp ráp, hay
- xử lý nhiệt, hàn, sơn, mạ hay các dịch vụ hoàn thiện khác

3.1.7 Bảo trì tiên liệu (predictive maintenance)

Hoạt động dựa trên dữ liệu quá trình nhằm tránh các vấn đề khi bảo trì bằng cách dự đoán trước loại sự cố có thể xảy ra.

3.1.8 Bảo trì phòng ngừa

Hành động có kế hoạch để loại bỏ nguyên nhân hỏng hóc của thiết bị và gián đoạn không được dự kiến trước đối với sản xuất và được coi như đầu vào của thiết kế quá trình sản xuất.

3.1.9 Chi phí vận chuyển phụ trội (premium freight)

Chi phí phụ trội do giao hàng không đúng kế hoạch hay muộn,...

CHÚ THÍCH: Điều này có thể gây ra bởi phương pháp, số lượng, hay giao hàng không đúng lịch trình hay muộn,...

3.1.10 Vị trí ở xa (remote location)

Địa điểm hỗ trợ cho hiện trường và có các quá trình phi sản xuất.

3.1.11 Hiện trường (site)

Địa điểm có các quá trình sản xuất làm gia tăng giá trị

3.1.12 Đặc trưng đặc biệt (special characteristic)

Đặc trưng sản phẩm hay thông số quá trình có thể ảnh hưởng đến an toàn hay sự phù hợp đối với chỉ định, sự thích hợp, chức năng, sự thực hiện hay việc xử lý tiếp theo của sản phẩm.

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải:

- a) xác định các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2),
- b) xác định trình tự và mối tương tác của các quá trình này,
- c) xác định các chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực,
- d) đảm bảo sẵn có các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc vận hành và theo dõi các quá trình này,
- e) theo dõi, đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này, và
- f) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

Tổ chức phải quản lý các quá trình theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

ISO TS 16949:2009 (V)

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Cách thức và mức độ kiểm soát cần áp dụng cho những quá trình sử dụng nguồn bên ngoài này phải được xác định trong hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH 1: Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm, đo lường, phân tích và cải tiến.

CHÚ THÍCH 2: “Quá trình sử dụng nguồn bên ngoài” là quá trình tổ chức cần cho hệ thống quản lý chất lượng của mình và lựa chọn để bên ngoài thực hiện.

CHÚ THÍCH 3: Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài không loại trừ được trách nhiệm của tổ chức về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của khách hàng, luật định và chỉ định. Loại và mức độ kiểm soát cần áp dụng với các quá trình sử dụng nguồn bên ngoài có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như:

- a) tác động tiềm ẩn của quá trình sử dụng nguồn bên ngoài đến khả năng của tổ chức trong việc cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu,
- b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình,
- c) khả năng đạt được kiểm soát cần thiết thông qua việc áp dụng 7.4.

4.1.1 Các yêu cầu chung - bổ sung

Việc đảm bảo kiểm soát toàn bộ các quá trình có nguồn bên ngoài không loại trừ việc tổ chức chịu trách nhiệm về sự phù hợp đối với tất cả các yêu cầu của khách hàng.

Chú thích: xem thêm 7.4.1 và 7.4.1.3

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phải bao gồm:

- a) các văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng,
- b) sổ tay chất lượng,
- c) các thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và
- d) các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ, được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì. Một tài liệu riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu với một hay nhiều thủ tục. Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong nhiều tài liệu.

CHÚ THÍCH 2: Mức độ văn bản hoá hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào:

- a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động,
- b) sự phức tạp và sự tương tác giữa các quá trình, và
- c) năng lực nhân sự.

CHÚ THÍCH 3: Hệ thống tài liệu có thể ở bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện nào.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.2.2 Sổ tay chất lượng

Tổ chức phải thiết lập và duy trì sổ tay chất lượng trong đó bao gồm:

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và lý giải về bất cứ ngoại lệ nào (xem 1.2),
- b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng hoặc viện dẫn đến chúng và,
- c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.4.

Tổ chức phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- a) phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành,
- b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu,
- c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu,
- d) đảm bảo các phiên bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng,
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết,
- f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và
- g) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

4.2.3.1 Các quy định kỹ thuật

Tổ chức phải có một quá trình nhằm đảm bảo việc xem xét kịp thời, phân phối và triển khai tất cả các quy định/ tiêu chuẩn kỹ thuật và các thay đổi của chúng dựa trên lịch trình do khách hàng yêu cầu. Việc xem xét kịp thời phải được thực hiện nhanh nhất có thể, và không được vượt quá hai tuần làm việc.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về ngày tháng áp dụng các thay đổi trong sản xuất. Việc áp dụng này bao gồm cả các tài liệu được cập nhật.

Chú thích: Sự thay đổi trong các tiêu chuẩn/quy định này yêu cầu một hồ sơ cập nhật về sự phê duyệt của khách hàng đối với các chi tiết sản xuất khi các quy định này được viện dẫn trong hồ sơ thiết kế hoặc nếu chúng ảnh hưởng tới các tài liệu của quá trình phê duyệt chi tiết sản xuất, ví dụ như kế hoạch kiểm soát, FMEA, v.v...

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

ISO TS 16949:2009 (V)

Phải kiểm soát hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định cách thức kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và huỷ bỏ hồ sơ.

Hồ sơ phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

Chú thích 1: Huỷ bỏ bao gồm cả chuyển quyền sử dụng

Chú thích 2: "Hồ sơ" cũng bao gồm cả các hồ sơ do khách hàng yêu cầu

4.2.4.1 Lưu giữ hồ sơ

Việc kiểm soát hồ sơ phải thoả mãn các yêu cầu luật định và của khách hàng

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó bằng cách:

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu của luật định và chỉ định,
- b) thiết lập chính sách chất lượng,
- c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng,
- d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo, và
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

5.1.1 Hiệu quả của quá trình

Lãnh đạo cao nhất phải xem xét các quá trình tạo sản phẩm và các quá trình hỗ trợ nhằm đảm bảo tính hiệu lực và hiệu quả của chúng.

5.2 Hướng vào khách hàng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng nhằm nâng cao sự thoả mãn khách hàng (xem 7.2.1 và 8.2.1).

5.3 Chính sách chất lượng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng

- a) phù hợp với mục đích của tổ chức,
- b) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng,

- c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng,
- d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức, và
- e) được xem xét để luôn thích hợp.

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm [xem 7.1 a)], được thiết lập tại các cấp và bộ phận chức năng liên quan trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

5.4.1.1 Mục tiêu chất lượng - Bổ sung

Lãnh đạo cao nhất phải xác định các mục tiêu chất lượng và các biện pháp đo lường phải được bao gồm trong kế hoạch kinh doanh và được sử dụng để triển khai chính sách chất lượng.

Chú thích: Mục tiêu chất lượng nên thể hiện các nhu cầu của khách hàng và có thể đạt được trong một khoảng thời gian xác định.

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo:

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1 cũng như các mục tiêu chất lượng, và
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm và quyền hạn được xác định và thông báo trong tổ chức.

5.5.1.1 Trách nhiệm đối với chất lượng

Các lãnh đạo với trách nhiệm và quyền hạn trong hành động khắc phục phải được thông báo ngay về sản phẩm hoặc các quá trình không phù hợp với các yêu cầu.

Nhân sự chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm phải có quyền cho dừng sản xuất để khắc phục các vấn đề về chất lượng.

ISO TS 16949:2009 (V)

Phải bố trí người có trách nhiệm, hoặc được uỷ quyền, bảo đảm chất lượng sản phẩm đối với hoạt động xuyên suốt qua nhiều ca

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định ít nhất một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức, ngoài các trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn sau

- đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì;
- báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến, và
- đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức được các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH: Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề có liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

5.5.2.1 Đại diện khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một người có trách nhiệm và quyền hạn để đảm bảo các yêu cầu của khách hàng được đề cập. Điều đó bao gồm việc lựa chọn các đặc tính quan trọng, thiết lập các mục tiêu chất lượng và khoá đào tạo liên quan, các hành động khắc phục, thiết kế và phát triển sản phẩm.

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Khái quát

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được các cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.4)

5.6.1.1 Thực hiện hệ thống quản lý chất lượng

Những xem xét này phải bao gồm các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và các xu hướng thực hiện chúng như một phần đặc biệt của quá trình cải tiến liên tục.

Một phần của xem xét lãnh đạo phải là việc theo dõi các mục tiêu chất lượng, và việc báo cáo và đánh giá định kỳ về chi phí do chất lượng kém (xem 8.4.1 và 8.5.1)

Các kết quả này phải được lưu hồ sơ để cung cấp, tối thiểu là các bằng chứng về việc đạt được:

- các mục tiêu chất lượng quy định trong kế hoạch kinh doanh, và
- sự thoả mãn của khách hàng đối với các sản phẩm đã cung cấp.

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm thông tin về:

- a) kết quả của các cuộc đánh giá,
- b) phản hồi của khách hàng,
- c) việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm,
- d) tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa,
- e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,
- f) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng, và
- g) các khuyến nghị về cải tiến.

5.6.2.1 Đầu vào của xem xét - bổ sung

Đầu vào cho xem xét của lãnh đạo phải bao gồm việc phân tích các sai lỗi sử dụng thực tế và tiềm ẩn, và sự ảnh hưởng của chúng tới chất lượng, an toàn hoặc môi trường

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét.

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm mọi quyết định và hành động liên quan đến

- a) việc cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và cải tiến các quá trình của hệ thống,
- b) việc cải tiến sản phẩm liên quan đến các yêu cầu của khách hàng, và
- c) nhu cầu về nguồn lực.

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để:

- a) thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng, cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống đó, và
- b) nâng cao sự thoả mãn khách hàng bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng.

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

CHÚ THÍCH: Sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những người thực hiện nhiệm vụ bất kỳ trong hệ thống quản lý chất lượng.

6.2.2 Năng lực, đào tạo và nhận thức

Tổ chức phải:

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm,
- b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết, khi thích hợp,
- c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện,
- d) đảm bảo rằng nhân sự của tổ chức nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào đối với việc đạt được mục tiêu chất lượng, và
- e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm (xem 4.2.4).

6.2.2.1 Kỹ năng thiết kế sản phẩm

Tổ chức phải đảm bảo rằng nhân sự chịu trách nhiệm thiết kế sản phẩm có đủ năng lực đáp ứng các yêu cầu của thiết kế và có kỹ năng ứng dụng các công cụ và kỹ thuật thiết kế.

Tổ chức phải xác định các công cụ và kỹ thuật có thể ứng dụng được.

6.2.2.2 Đào tạo

Tổ chức phải thiết lập và duy trì thủ tục dạng văn bản để xác định các nhu cầu đào tạo và các năng lực cần đạt của tất cả các nhân sự thực hiện những công việc có ảnh hưởng tới chất lượng. Nhân sự thực hiện các công việc đặc thù phải được khẳng định năng lực theo yêu cầu cần thiết, với sự chú trọng đặc biệt tới sự thỏa mãn các yêu cầu của khách hàng.

Chú thích 1 : Điều này được áp dụng cho tất cả các nhân sự có ảnh hưởng tới chất lượng tại tất cả các cấp của tổ chức.

Chú thích 2 : Một ví dụ về yêu cầu đặc biệt của khách hàng là việc ứng dụng cơ sở dữ liệu toán học được số hóa.

6.2.2.3 Đào tạo tại chỗ (training on the job)

Tổ chức phải cung cấp các khóa đào tạo tại chỗ cho các nhân sự trong bất kỳ một công việc mới hoặc công việc có sửa đổi nào có ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm, bao gồm cả các nhân viên hợp đồng hoặc nhân viên đại lý. Những người mới công việc có ảnh hưởng tới chất lượng phải được thông báo về các hậu quả liên quan tới khách hàng khi có sự không phù hợp về các yêu cầu chất lượng.

6.2.2.4 Trao quyền và tạo động lực cho nhân viên

Tổ chức phải có quá trình để tạo động lực cho các nhân viên nhằm đạt được các mục tiêu chất lượng, để thực hiện cải tiến liên tục, và tạo ra một môi trường để thúc đẩy sự sáng tạo. Quá trình này phải bao gồm sự thúc đẩy nhận thức về chất lượng và công nghệ trong toàn bộ tổ chức.

Tổ chức phải có quá trình để đo lường mức độ nhân viên nhận thức được về mối liên hệ và tầm quan trọng trong các công việc của họ và họ đóng góp như thế nào để đạt được các yêu cầu về chất lượng.

6.3 Cơ sở hạ tầng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như:

- a) nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kìm theo,
- b) trang thiết bị quá trình (cả phần cứng và phần mềm), và
- c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin hay hệ thống thông tin).

6.3.1 Hoạch định nhà xưởng, phương tiện và thiết bị

Tổ chức phải sử dụng cách tiếp cận đa chức năng (xem 7.3.3.1) để xây dựng các kế hoạch về nhà xưởng, phương tiện và trang thiết bị. Thiết kế nhà xưởng phải tối ưu hóa cho việc di chuyển nguyên vật liệu, xếp dỡ và tạo giá trị gia tăng khi sử dụng các khoảng không gian, và phải tạo thuận lợi cho dòng vật liệu một cách đồng bộ. Phải xây dựng và ứng dụng các phương pháp để đánh giá và theo dõi tính hiệu lực của các công việc hiện có.

Chú thích : Những yêu cầu này nên được định hướng theo các nguyên tắc của sản xuất tinh gọn (lean manufacturing) và liên kết với tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

6.3.2 Kế hoạch ứng phó với tình trạng khẩn cấp

Tổ chức phải chuẩn bị kế hoạch ứng phó với tình trạng khẩn cấp để thỏa mãn các yêu cầu của khách hàng khi có những sự cố khẩn cấp như gián đoạn cung cấp tiện ích, thiếu nhân lực, thiết bị chính bị hỏng và hàng bị trả lại.

6.4 Môi trường làm việc

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

6.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ “môi trường làm việc” liên quan tới các điều kiện tiến hành công việc, bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, chiếu sáng hoặc thời tiết).

6.4.1 An toàn cho nhân sự để đạt được chất lượng sản phẩm

An toàn của sản phẩm và những cách thức để tối thiểu hóa các mối nguy tiềm ẩn cho nhân sự phải được tổ chức đề cập, đặc biệt là trong quá trình thiết kế và phát triển và các hoạt động của quá trình sản xuất.

6.4.2 Vệ sinh nhà xưởng

Tổ chức phải duy trì nhà xưởng trong tình trạng gọn gàng, sạch sẽ và sửa chữa tương ứng với nhu cầu của sản phẩm và quá trình sản xuất.

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.1).

Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp, tổ chức phải xác định những điều sau đây:

- a) các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- b) nhu cầu thiết lập các quá trình và tài liệu cũng như việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các tiêu chí chấp nhận sản phẩm;
- d) các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu (xem 4.2.4).

Đầu ra của việc hoạch định phải được thể hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu quy định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể có thể được coi như một kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức cũng có thể áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

7.1.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

Các yêu cầu của khách hàng và các quy định kỹ thuật được tham chiếu đến phải được bao gồm trong hoạch định việc tạo sản phẩm như một phần của kế hoạch chất lượng.

7.1.2 Chuẩn mực chấp nhận

Chuẩn mực chấp nhận phải được tổ chức xác định và, khi có yêu cầu, được khách hàng phê duyệt.

Khi lấy mẫu dữ liệu tượng trưng, mức chấp nhận phải là không sai hỏng (zero defects) (xem 8.2.3.1)

7.1.3 Bảo mật

Tổ chức phải đảm bảo tính bảo mật của các sản phẩm đã hợp đồng với khách hàng và các dự án đang triển khai và các thông tin liên quan tới sản phẩm.

7.1.4 Kiểm soát thay đổi

Tổ chức phải có quá trình để kiểm soát và phản ứng với những thay đổi ảnh hưởng tới việc tạo sản phẩm. Các ảnh hưởng của mọi thay đổi, bao gồm cả các thay đổi có nguyên nhân từ nhà cung cấp, phải được đánh giá, và các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng phải được xác định, nhằm đảm bảo sự phù hợp với yêu cầu của khách hàng. Các thay đổi phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi thực hiện.

Đối với các thiết kế có sở hữu riêng, ảnh hưởng tới hình dáng, lắp ghép (fit) và chức năng (bao gồm cả tính năng và/hoặc độ bền) phải được xem xét cùng với khách hàng để có thể đánh giá thích hợp mọi ảnh hưởng.

Khi có yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu kiểm tra xác nhận/nhận dạng bổ sung, như các yêu cầu giới thiệu sản phẩm mới phải được đáp ứng.

Chú thích 1 : Mọi hoạt động tạo sản phẩm ảnh hưởng tới yêu cầu của khách hàng đều cần có sự thông báo tới, và sự chấp thuận từ, khách hàng.

Chú thích 2 : Yêu cầu trên đây được áp dụng cho thay đổi sản phẩm và thay đổi quá trình sản xuất.

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xác định:

- yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;
- yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng quy định hoặc sử dụng dự kiến, khi đã biết;
- yêu cầu luật định và chỉ định áp dụng cho sản phẩm, và
- mọi yêu cầu bổ sung được tổ chức cho là cần thiết.

CHÚ THÍCH: Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hành động theo những điều khoản bảo hành, nghĩa vụ hợp đồng như dịch vụ bảo trì và các dịch vụ hỗ trợ như tái chỉ hoặc loại bỏ cuối cùng.

7.2.1.1 Các đặc tính quan trọng do khách hàng chỉ định

Tổ chức phải chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng đối với các chỉ định, tài liệu và kiểm soát các đặc tính.

7.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm. Việc xem xét này phải được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ như nộp đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và phải đảm bảo rằng:

- yêu cầu về sản phẩm được định rõ;
- các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết; và
- tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định.

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm (xem 4.2.4).

Khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức đó khẳng định trước khi chấp nhận.

ISO TS 16949:2009 (V)

Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các tài liệu liên quan được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

CHÚ THÍCH: Trong một số tình huống, ví dụ như trong bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem xét một cách chính thức là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện đối với các thông tin liên quan về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.

7.2.2.1 Xem xét các yêu cầu liên quan tới sản phẩm - bổ sung

Sự từ chối yêu cầu ở mục 7.2.2 đối với việc xem xét chính thức (xem chú thích) phải có sự cho phép của khách hàng.

7.2.2.2 Tính khả thi sản xuất của tổ chức

Tổ chức phải khảo sát, khẳng định và văn bản hoá tính khả thi của sản xuất đối với sản phẩm dự kiến trong quá trình xem xét hợp đồng, bao gồm cả việc phân tích các rủi ro.

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

Tổ chức phải xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng có liên quan tới:

- a) thông tin về sản phẩm;
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi, và
- c) phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại.

7.2.3.1 Trao đổi thông tin với khách hàng - bổ sung

Tổ chức phải có khả năng trao đổi các thông tin cần thiết, bao gồm dữ liệu, theo ngôn ngữ và định dạng của khách hàng (ví dụ như dữ liệu máy tính hỗ trợ thiết kế, trao đổi dữ liệu điện tử)

7.3 Thiết kế và phát triển

Chú thích: Yêu cầu 7.3 bao gồm thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình sản xuất, và định hướng vào việc phòng ngừa sai lỗi hơn là phát hiện chúng.

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức phải lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm. Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển tổ chức phải xác định:

- a) các giai đoạn của thiết kế và phát triển,
- b) việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển, và
- c) trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào việc thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng.

Kết quả hoạch định phải được cập nhật một cách thích hợp trong quá trình thiết kế và phát triển.

CHÚ THÍCH: Việc xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển có các mục đích riêng biệt. Có thể tiến hành và lập hồ sơ riêng rẽ hoặc kết hợp các hoạt động này sao cho phù hợp với sản phẩm và tổ chức.

7.3.1.1 Tiếp cận đa chức năng (multidisciplinary approach)

Tổ chức phải sử dụng cách tiếp cận đa chức năng để chuẩn bị cho việc tạo sản phẩm, bao gồm:

- phát triển/hoàn thành và theo dõi các đặc tính quan trọng,
- phát triển và xem xét theo FMEA, bao gồm các hành động làm giảm các mối nguy tiềm ẩn, và
- phát triển và xem xét các kế hoạch chất lượng.

Chú thích : Một sự tiếp cận đa chức năng đặc trưng bao gồm nhân sự thiết kế, chế tạo, kỹ thuật, chất lượng, sản xuất và nhân sự thích hợp khác.

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm phải được xác định và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4). Đầu vào phải bao gồm:

- a) yêu cầu về chức năng và công dụng,
- b) yêu cầu luật định và chỉ định thích hợp,
- c) khi thích hợp thông tin nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó, và
- d) các yêu cầu thiết yếu khác cho thiết kế và phát triển.

Đầu vào này phải được xem xét về sự thỏa đáng. Các yêu cầu phải đầy đủ, rõ ràng và không mâu thuẫn với nhau.

7.3.2.1 Đầu vào của thiết kế sản phẩm

Tổ chức phải xác định, lập thành văn bản và xem xét các yêu cầu đầu vào của thiết kế sản phẩm, bao gồm những điều sau đây :

- yêu cầu của khách hàng (xem xét hợp đồng) như các đặc tính đặc biệt (xem 7.3.2.3), nhận dạng, truy tìm nguồn gốc và bao gói;
- sử dụng thông tin : tổ chức phải có quá trình triển khai các thông tin thu được từ các dự án thiết kế trước đó, phân tích cạnh tranh, phản hồi của khách hàng, đầu vào nội bộ, dữ liệu thị trường và các nguồn khác, cho các dự án hiện tại, tương lai hoặc cùng bản chất;
- mục đích đối với chất lượng sản phẩm, vòng đời, độ tin cậy, độ bền, khả năng bảo dưỡng, thời gian và giá cả.

7.3.2.2 Đầu vào của thiết kế quá trình sản xuất

Tổ chức phải xác định, lập thành văn bản và xem xét các yêu cầu đầu vào của việc thiết kế quá trình sản xuất, bao gồm:

- dữ liệu đầu ra của thiết kế sản phẩm,
- chỉ tiêu năng suất, năng lực quá trình và giá thành,
- yêu cầu của khách hàng, nếu có, và

ISO TS 16949:2009 (V)

- kinh nghiệm từ các quá trình phát triển trước đó

Chú thích. Thiết kế quá trình sản xuất bao gồm việc sử dụng phương pháp chống sai lỗi (error-proofing) ở cấp độ phù hợp với mức độ nghiêm trọng của vấn đề và tương xứng với rủi ro gặp phải.

7.3.2.3 Đặc tính quan trọng

Tổ chức phải xác định các đặc tính quan trọng (xem 7.3.3.d) và

- bao gồm tất cả các đặc tính trong kế hoạch kiểm soát,
- phù hợp với các quy định và ký hiệu riêng của khách hàng, và
- xác định quá trình kiểm soát tài liệu bao gồm bản vẽ, FMEA, kế hoạch kiểm soát, hướng dẫn công việc với ký hiệu đặc tính quan trọng của khách hàng hoặc ký hiệu tương đương của tổ chức hoặc lưu ý để đưa vào các bước của quá trình có ảnh hưởng tới các đặc tính quan trọng.

Chú thích: Đặc tính quan trọng có thể bao gồm các đặc tính của sản phẩm và thông số của quá trình

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng thích hợp để kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải:

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển,
- b) cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ,
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm, và
- d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Thông tin cho quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm chi tiết về việc bảo toàn sản phẩm.

7.3.3.1 Đầu ra của thiết kế sản phẩm - bổ sung

Đầu ra của thiết kế sản phẩm phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra và xác nhận theo các yêu cầu đầu vào của thiết kế sản phẩm. Đầu ra của thiết kế sản phẩm phải bao gồm:

- FMEA thiết kế, độ tin cậy của kết quả,
- đặc tính đặc trưng của sản phẩm và quy cách kỹ thuật,
- chống sai lỗi (error-proofing) sản phẩm, khi thích hợp,
- định dạng sản phẩm bao gồm bản vẽ và cơ sở dữ liệu toán học,
- kết quả xem xét thiết kế sản phẩm, và
- các bản thuyết minh, nếu có thể.

7.3.3.2 Đầu ra của thiết kế quá trình sản xuất

Đầu ra của thiết kế quá trình phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra và xác nhận theo các yêu cầu đầu vào của thiết kế quá trình. Đầu ra của thiết kế quá trình phải bao gồm:

- quy cách kỹ thuật và bản vẽ,
- lưu đồ/cách bố trí quá trình sản xuất,

- FMEA quá trình,
- kế hoạch kiểm soát (xem 7.5.1.1),
- hướng dẫn công việc,
- tiêu chuẩn chấp nhận phê duyệt quá trình,
- dữ liệu về chất lượng, độ tin cậy, khả năng bảo trì và đo lường,
- phương pháp nhanh để phát hiện và phản hồi về sản phẩm/quá trình không phù hợp.

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

Tại những giai đoạn thích hợp, việc xem xét thiết kế và phát triển một cách có hệ thống phải được thực hiện theo hoạch định (xem 7.3.1) để:

- a) đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển, và
- b) nhận biết mọi vấn đề trực tiếp và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham gia vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới (các) giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét. Phải duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

Chú thích : Việc xem xét này thường được phối hợp với các giai đoạn của thiết kế và bao gồm cả thiết kế và phát triển quá trình sản xuất.

7.3.4.1 Theo dõi

Việc đo lường tại các giai đoạn đặc thù của thiết kế và phát triển phải được xác định, phân tích và báo cáo với các kết quả tóm tắt được xem như dữ liệu đầu vào của Xem xét của Lãnh đạo

Chú thích : Việc đo lường này bao gồm các mối nguy về chất lượng, giá thành, thời gian ra một sản phẩm (lead-time), hành trình tối thiểu (critical paths), và những yếu tố khác khi thích hợp

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển. Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định khi đã biết. Khi có thể, phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

Chú thích 1 : Quá trình xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế thường bao gồm một báo cáo phân tích thị trường đối với sản phẩm tương tự.

ISO TS 16949:2009 (V)

Chú thích 2 : Yêu cầu 7.3.5 và 7.3.6 trên đây áp dụng cho cả sản phẩm và quá trình sản xuất

7.3.6.1 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển - bổ sung

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải thực hiện theo yêu cầu của khách hàng bao gồm cả thời gian biểu

7.3.6.2 Chương trình sản phẩm mẫu (prototype programme)

Khi khách hàng yêu cầu, tổ chức phải có một chương trình sản xuất thử và kế hoạch kiểm soát. Tổ chức phải sử dụng, khi có thể, cùng một nhà cung cấp, công cụ, các quá trình sản xuất như sẽ được sử dụng trong sản xuất.

Tất cả các hoạt động thử nghiệm phải được theo dõi để hoàn thành đúng thời gian và phù hợp với các yêu cầu.

Nếu sử dụng các dịch vụ bên ngoài, tổ chức phải chịu trách nhiệm về những dịch vụ bên ngoài đó, bao gồm cả việc quản lý kỹ thuật.

7.3.6.3 Quá trình phê duyệt sản phẩm

Tổ chức phải tuân theo quy trình phê duyệt sản phẩm và quá trình sản xuất đã được thừa nhận bởi khách hàng.

Chú thích: Phê duyệt sản phẩm nên được thực hiện tiếp sau việc kiểm tra xác nhận quá trình sản xuất

Quy trình phê duyệt sản phẩm và quá trình sản xuất cũng phải được áp dụng đối với các nhà cung cấp.

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Các thay đổi của thiết kế và phát triển phải được nhận biết và duy trì hồ sơ. Những thay đổi này phải được xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp và được phê duyệt trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết (xem 4.2.4).

Chú thích: Thay đổi của thiết kế và phát triển bao gồm các thay đổi trong tuổi thọ chương trình sản phẩm (xem 7.1.4)

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

Tổ chức phải đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã quy định. Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. Phải xác định các tiêu chí lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá (xem 4.2.4).

Chú thích 1: Sản phẩm mua vào nêu ở trên bao gồm tất cả các sản phẩm và dịch vụ có ảnh hưởng tới các yêu cầu của khách hàng, như thầu phụ lắp ráp, sắp xếp, phân loại, sửa chữa hoặc dịch vụ hiệu chuẩn.

Chú thích 2: Khi có sự sáp nhập, thu nhận hoặc liên kết liên quan tới các nhà cung ứng, tổ chức cần kiểm tra tính liên tục hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng và tính hiệu lực của hệ thống đó.

7.4.1.1 Sự phù hợp với các quy định

Tất cả các sản phẩm mua vào hoặc nguyên liệu sử dụng trong sản phẩm phải phù hợp với yêu cầu của các quy định hiện hành.

7.4.1.2 Phát triển hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng

Tổ chức phải tiến hành phát triển hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng với mục đích các nhà cung ứng cũng phù hợp với Quy định kỹ thuật này. Phù hợp với ISO 9001:2008 là bước đầu tiên để đạt được mục đích này.

Chú thích Việc ưu tiên chọn nhà cung ứng để phát triển phụ thuộc trước hết vào, ví dụ, kết quả thực hiện chất lượng và mức độ quan trọng của sản phẩm cung ứng.

Trừ phi có các yêu cầu khác của khách hàng, nhà cung ứng của tổ chức phải được chứng nhận theo ISO 9001:2008 bởi một tổ chức chứng nhận bên thứ ba được công nhận.

7.4.1.3 Nguồn do khách hàng phê duyệt

Khi có quy định trong hợp đồng (ví dụ bản vẽ hoặc các quy định kỹ thuật của khách hàng), tổ chức phải mua sản phẩm, nguyên liệu hoặc dịch vụ từ những nguồn đã được phê duyệt.

Việc sử dụng các nguồn do khách hàng chỉ định, bao gồm cả các nhà cung ứng dụng cụ/đồ gá, không làm giảm trách nhiệm của tổ chức về việc đảm bảo chất lượng của sản phẩm mua vào.

7.4.2 Thông tin mua hàng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.4.2 Thông tin mua hàng

Thông tin mua hàng phải miêu tả sản phẩm được mua, nếu thích hợp có thể bao gồm:

- a) yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình và thiết bị,
- b) yêu cầu về trình độ con người, và
- c) yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu mua hàng đã quy định trước khi thông báo cho người cung ứng.

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Tổ chức phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã quy định.

Khi tổ chức hoặc khách hàng có ý định thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của người cung ứng, tổ chức phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong thông tin mua hàng.

ISO TS 16949:2009 (V)

7.4.3.1 Chất lượng sản phẩm đầu vào

Tổ chức phải có quá trình để bảo đảm chất lượng hàng mua vào (xem 7.4.3) sử dụng một hoặc nhiều cách sau đây:

- tiếp nhận và đánh giá các dữ liệu thống kê bởi tổ chức;
- kiểm tra và/hoặc thử nghiệm khi nhận ví dụ như kiểm tra lấy mẫu dựa trên việc thực hiện;
- giám sát hoặc đánh giá bên thứ hai hoặc bên thứ ba tại địa điểm của nhà cung ứng, kèm với hồ sơ chấp nhận chất lượng của sản phẩm giao;
- xem xét đánh giá các chi tiết bộ phận bởi một phòng thí nghiệm được chỉ định;
- các biện pháp khác đã thống nhất với khách hàng.

7.4.3.2 Theo dõi nhà cung ứng

Việc thực hiện của nhà cung ứng phải được theo dõi bằng các chỉ số sau đây:

- chất lượng của sản phẩm giao;
- sự gián đoạn của khách hàng bao gồm cả hàng trả về từ hiện trường;
- thực hiện giao hàng theo kế hoạch (bao gồm cả các sự cố về tăng chi phí vận chuyển hàng hoá);
- các thông báo của khách hàng về tình trạng đặc biệt liên quan tới chất lượng hoặc giao hàng.

Tổ chức phải thúc đẩy việc theo dõi của nhà cung ứng đối với kết quả thực hiện các quá trình sản xuất của họ.

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

- a) sự sẵn có thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm,
- b) sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần,
- c) việc sử dụng các thiết bị thích hợp,
- d) sự sẵn có và việc sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường,
- e) thực hiện việc theo dõi và đo lường, và
- f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và sau giao hàng

7.5.1.1 Kế hoạch kiểm soát

Tổ chức phải:

- xây dựng các kế hoạch kiểm soát (xem phụ lục A) trong hệ thống, hệ thống phụ, các thành phần và/hoặc mức vật liệu đối với sản phẩm cung ứng, bao gồm các kế hoạch kiểm soát đối với quá trình sản xuất ra vật liệu rời cũng như các chi tiết, bộ phận, và

- có kế hoạch kiểm soát cho sản xuất thử và sản xuất, có xét đến đầu ra của FMEA thiết kế và của FMEA quá trình sản xuất.

Kế hoạch kiểm soát phải:

- liệt kê những sự kiểm soát được sử dụng để kiểm soát quá trình sản xuất;
- bao gồm các biện pháp để theo dõi các kiểm soát được tiến hành đối với các đặc tính đặc biệt (xem 7.3.2.3) được xác định bởi cả tổ chức và khách hàng,
- bao gồm các thông tin do khách hàng yêu cầu, nếu có, và
- đề xuất một kế hoạch hành động đặc biệt (xem 8.2.3.1) khi quá trình trở nên mất ổn định hoặc không có năng lực về thống kê.

Các kế hoạch kiểm soát phải được xem xét và cập nhật khi có bất kỳ sự thay đổi nào ảnh hưởng tới sản phẩm, quá trình sản xuất, đo lường, tiếp vận, cung ứng nguồn lực hoặc FMEA (xem 7.1.4)

Chú thích: Có thể cần có sự phê duyệt của khách hàng sau khi xem xét hoặc cập nhật kế hoạch kiểm soát.

7.5.1.2 Hướng dẫn công việc

Tổ chức phải chuẩn bị các hướng dẫn công việc bằng văn bản cho tất cả các nhân sự có trách nhiệm trong sự vận hành các quá trình có ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm. Những hướng dẫn này phải sẵn có để sử dụng tại nơi làm việc.

Những hướng dẫn này phải được xây dựng từ các nguồn như kế hoạch chất lượng, kế hoạch kiểm soát và quá trình tạo sản phẩm

7.5.1.3 Kiểm tra xác nhận việc sắp xếp công việc

Phải kiểm tra xác nhận việc sắp xếp công việc khi thực hiện, ví dụ như chạy thử công việc, thay giá lắp hay thay đổi công việc.

Các nhân viên sắp đặt phải có hướng dẫn công việc. Tổ chức phải sử dụng các phương pháp thống kê khi có thể.

Chú thích: Cần so sánh các chi tiết được sản xuất cuối cùng.

7.5.1.4 Bảo trì phòng ngừa và tiên liệu

Tổ chức phải nhận biết thiết bị quá trình trọng yếu và cung cấp nguồn lực cho việc bảo trì máy móc thiết bị và xây dựng một hệ thống bảo trì phòng ngừa tổng thể có kế hoạch có hiệu lực. Tối thiểu, hệ thống này phải bao gồm:

- các hoạt động bảo trì có kế hoạch;
- bao gói và bảo quản các thiết bị, trang bị và dưỡng;
- sẵn có các chi tiết thay thế cho các thiết bị sản xuất cốt yếu;
- lập văn bản, đánh giá và cải tiến các mục tiêu bảo dưỡng.

Tổ chức phải sử dụng các phương pháp bảo trì tiên liệu để cải tiến liên tục hiệu lực và hiệu quả của các thiết bị sản xuất.

7.5.1.5 Quản lý trang bị sản xuất

Tổ chức phải cung cấp nguồn lực để thiết kế, sản xuất và kiểm tra xác nhận trang bị và dưỡng.

Tổ chức phải thiết lập và áp dụng một hệ thống để quản lý trang bị sản xuất bao gồm:

- các phương tiện và nhân sự bảo trì và sửa chữa;

ISO TS 16949:2009 (V)

- bảo quản và khôi phục;
- lắp đặt ;
- các chương trình thay đổi trang bị cho các trang bị chống hỏng;
- hệ thống tài liệu về sửa đổi thiết kế trang bị, bao gồm cả mức độ thay đổi công nghệ;
- các sửa đổi và soát xét trang bị được lập văn bản;
- nhân biết trang bị, xác định trạng thái, ví dụ như sản xuất, sửa chữa hay hủy.

Tổ chức phải áp dụng một hệ thống để theo dõi các hoạt động này nếu có thuê ngoài.

Chú thích: Yêu cầu này cũng áp dụng cho việc sẵn có các trang bị cho các chi tiết dịch vụ về xe cộ.

7.5.1.6 Lập tiến độ sản xuất

Phải lập tiến độ sản xuất để đáp ứng yêu cầu của khách hàng, ví dụ như vừa đúng lúc (just-in-time) được hỗ trợ bởi một hệ thống thông tin cho phép tiếp cận thông tin sản xuất tại các giai đoạn chủ chốt của quá trình và được dẫn hướng có thứ tự.

7.5.1.7 Phản hồi thông tin từ dịch vụ

Phải thiết lập và duy trì một quá trình trao đổi thông tin về dịch vụ có liên quan đến các hoạt động sản xuất, kỹ thuật, thiết kế và bảo trì.

Chú thích Việc thêm dịch vụ có liên quan vào mục này để đảm bảo rằng tổ chức nhận thức được sự không phù hợp xảy ra ở bên ngoài tổ chức.

7.5.1.8 Thỏa thuận dịch vụ với khách hàng

Khi có sự thỏa thuận dịch vụ với khách hàng, tổ chức phải kiểm tra xác nhận hiệu lực của:

- các trung tâm dịch vụ của tổ chức,
- các trang bị sử dụng vào mục đích bất kỳ hay thiết bị đo lường, và
- huấn luyện nhân sự về dịch vụ.

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó và vì vậy những sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

Việc xác nhận giá trị sử dụng phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được kết quả đã hoạch định.

Đối với các quá trình này, khi có thể, tổ chức phải sắp xếp những điều sau:

- a) các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các quá trình,
- b) phê duyệt thiết bị và trình độ con người,
- c) sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể,
- d) các yêu cầu về hồ sơ (xem 4.2.4); và
- e) tái xác nhận giá trị sử dụng.

7.5.2.1 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ - Bổ sung

Yêu cầu 7.5.2 phải được áp dụng đối với tất cả các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc**ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu****7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc**

Khi thích hợp, tổ chức phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất sản phẩm và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu.

CHÚ THÍCH: Trong một số lĩnh vực công nghiệp, quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

Chú thích: Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm không nhận biết bởi vị trí trên dòng lưu chuyển của sản phẩm trừ khi được nhận biết hiển nhiên, chẳng hạn nguyên vật liệu trong quá trình sản xuất tự động. Các hình thức nhận biết thay thế sẽ được cho phép nếu tình trạng sản phẩm được nhận biết một cách rõ ràng, được văn bản hoá và đạt được những mục đích đã định

7.5.3.1 Nhận biết và xác định nguồn gốc

Cụm từ “khi thích hợp” trong mục 7.5.3 sẽ không được áp dụng

7.5.4 Tài sản của khách hàng**ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu****7.5.4 Tài sản của khách hàng**

Tổ chức phải giữ gìn tài sản của khách hàng khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Khi có bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức đều phải thông báo cho khách hàng và phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH: Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.

Chú thích: Bao bì có thể trả lại cho khách hàng cũng bao gồm trong điều khoản này

7.5.4.1 Công cụ sản xuất thuộc sở hữu khách hàng

Những công cụ sử dụng trong kiểm tra, thử nghiệm, sản xuất thuộc sở hữu của khách hàng phải được đánh dấu để sao cho có thể nhìn thấy và xác định được

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm**ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu****7.5.5 Bảo toàn sản phẩm**

Tổ chức phải bảo toàn sản phẩm trong quá trình xử lý nội bộ và giao hàng đến vị trí dự kiến nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu. Khi thích hợp, việc bảo toàn phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ và bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

ISO TS 16949:2009 (V)

7.5.5.1 Lưu kho và kiểm kê

Nhằm phát hiện các hư hao, điều kiện của sản phẩm lưu kho sẽ được đánh giá định kỳ.

Tổ chức phải sử dụng hệ thống quản lý kho để tối ưu hoá thời gian quay vòng và đảm bảo việc đảo kho ví dụ như “nhập trước - xuất trước”. Sản phẩm quá hạn được kiểm soát như sản phẩm không phù hợp.

7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các thiết bị theo dõi, đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định.

Tổ chức phải thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Khi cần đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải:

- được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, hoặc cả hai, định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ (xem 4.2.4);
- được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần;
- có dấu hiệu nhận biết để xác định tình trạng hiệu chuẩn;
- được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng.

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu quy định, phải khẳng định khả năng thoả mãn việc ứng dụng dự kiến. Việc này phải được tiến hành trước lần sử dụng đầu tiên và được xác nhận lại khi cần.

CHÚ THÍCH: Việc xác nhận khả năng đáp ứng ứng dụng dự kiến của phần mềm máy tính thường bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình để duy trì tính thích hợp để sử dụng của phần mềm đó.

Chú thích: Một chữ số hay một dấu hiệu nhận biết khác, kết nối với hồ sơ hiệu chuẩn thiết bị đáp ứng được yêu cầu của phần c) ở trên

7.6.1 Phân tích hệ thống đo

Phải thực hiện kỹ thuật thống kê để phân tích những biến động trong các phép đo và hệ thống thiết bị thử nghiệm. Yêu cầu này phải được áp dụng đối với các hệ thống đo viện dẫn trong kế hoạch kiểm soát. Phương pháp phân tích và tiêu chuẩn chấp nhận sử dụng phải phù hợp với những sổ tay viện dẫn của khách hàng về phân tích hệ thống đo lường. Các phương pháp phân tích và chuẩn mực chấp nhận khác có thể được sử dụng nếu được khách hàng phê duyệt.

7.6.2 Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận

Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận của dưỡng mẫu, thiết bị đo lường và thử nghiệm dùng để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã định, bao gồm thiết bị được sử dụng và thiết bị thuộc sở hữu của khách hàng, phải bao gồm:

- nhận dạng thiết bị, bao gồm cả chuẩn đo lường sử dụng để hiệu chuẩn thiết bị;
- các soát xét tiếp theo những lần thay đổi kỹ thuật;
- bất cứ những kết quả ngoài phạm vi cho phép được ghi nhận khi hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận.
- đánh giá về tác động của tình trạng nằm ngoài phạm vi cho phép.
- công bố về sự phù hợp với yêu cầu sau khi hiệu chuẩn/kiểm tra xác nhận.
- thông báo với khách hàng nếu có nghi ngờ với những sản phẩm hay vật liệu đã chuyển giao

7.6.3 Những yêu cầu về phòng thí nghiệm

7.6.3.1 Phòng thí nghiệm nội bộ

Phạm vi về khả năng của phòng thí nghiệm nội bộ phải được xác định, bao gồm năng lực thực hiện những công việc hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra đã định. Phạm vi này phải được đề cập trong tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng. Phòng thí nghiệm tối thiểu phải xác định và áp dụng những yêu cầu kỹ thuật về:

- sự đầy đủ của các quy trình trong phòng thí nghiệm,
- năng lực của những người trong phòng thí nghiệm,
- thử nghiệm sản phẩm,
- khả năng thực hiện những công việc này một cách chính xác, có thể truy vết tới những tiêu chuẩn xử lý tương ứng. (như là ASTN, EN...), và
- xem xét các hồ sơ tương ứng.

Chú thích: Công nhận theo ISO/IEC 17025 cũng có thể được sử dụng để chứng tỏ sự phù hợp của phòng thí nghiệm của nhà cung cấp đối với yêu cầu này, nhưng không bắt buộc.

7.6.3.2 Phòng thí nghiệm bên ngoài

Các phòng thí nghiệm bên ngoài được tổ chức sử dụng để kiểm tra, thử nghiệm và hiệu chuẩn phải có phạm vi được xác định, bao gồm khả năng thực hiện việc hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra đã định, và

- có bằng chứng rằng phòng thí nghiệm bên ngoài được khách hàng chấp thuận, hoặc
- được công nhận theo ISO/IEC 17025 hay tiêu chuẩn quốc gia tương đương.

Chú thích 1: Bằng chứng như vậy có thể được chứng thực bởi đánh giá của khách hàng hay bởi đánh giá của bên thứ hai được khách hàng phê duyệt rằng phòng thí nghiệm đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/TS 17025 hoặc tương đương.

Chú thích 2: Khi không có những phòng thí nghiệm được công nhận, dịch vụ hiệu chuẩn có thể được thực hiện bởi nhà chế tạo thiết bị. Trong những trường hợp như vậy, tổ chức phải bảo đảm rằng những yêu cầu trong mục 7.6.3.1 được đáp ứng.

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến cần thiết để:

- a) chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm,
- b) đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng, và
- c) cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Điều này phải bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê, và mức độ sử dụng chúng.

8.1.1 Xác định những công cụ thống kê

Những công cụ thống kê thích hợp cho mỗi quá trình sẽ được xác định trong kế hoạch chất lượng và trong kế hoạch kiểm soát

8.1.2 Hiểu biết về những khái niệm thống kê cơ bản

Những khái niệm thống kê cơ bản như là biến động, kiểm soát (sự ổn định), năng lực của quá trình và điều chỉnh quá mức phải được hiểu và vận dụng trong toàn tổ chức.

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng

Tổ chức phải theo dõi các thông tin liên quan đến sự chấp nhận của khách hàng về việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng. Phải xác định các phương pháp thu thập và sử dụng các thông tin này.

CHÚ THÍCH: Theo dõi cảm nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát về sự thoả mãn của khách hàng, dữ liệu khách hàng về chất lượng sản phẩm giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích thua lỗ kinh doanh, những khen ngợi, các yêu cầu bảo hành và báo cáo của đại lý.

Chú thích : Nên cân nhắc xem xét cả khách hàng nội bộ và khách hàng bên ngoài.

8.2.1.1 Sự thoả mãn của khách hàng - Bổ sung

Sự thoả mãn của khách hàng đối với tổ chức phải được theo dõi thông qua đánh giá thường xuyên việc thực hiện các quá trình. Chỉ số theo dõi sẽ dựa trên những dữ liệu khách quan và ít nhất phải bao gồm:

- thực hiện có chất lượng việc giao hàng,
- sự đình trệ của khách hàng, bao gồm hàng trả lại,
- thực hiện tiến độ giao hàng (bao gồm cả sự cố chi phí vận chuyển phụ trội), và

— những thông báo của khách hàng liên quan đến vấn đề giao hàng và chất lượng.

Tổ chức phải theo dõi việc thực hiện của các quá trình sản xuất để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng về chất lượng sản phẩm và hiệu quả của quá trình.

8.2.2 Đánh giá nội bộ

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2.2 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định hệ thống quản lý chất lượng:

- a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định (xem 7.1), đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng được tổ chức thiết lập, và
- b) có được thực hiện và duy trì một cách hiệu lực.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và công bằng của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định trách nhiệm và yêu cầu đối với việc hoạch định và tiến hành đánh giá, lập hồ sơ và báo cáo kết quả.

Phải duy trì hồ sơ đánh giá và các kết quả đánh giá (xem 4.2.4).

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ mọi sự khắc phục cũng như các hành động khắc phục cần thiết để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. Các hoạt động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được tiến hành và báo cáo kết quả kiểm tra xác nhận (xem 8.5.2).

CHÚ THÍCH: Xem hướng dẫn trong ISO 19011

8.2.2.1 Đánh giá hệ thống quản lý chất lượng

Tổ chức phải đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của mình để kiểm tra sự tuân thủ với tiêu chuẩn này và bất cứ những yêu cầu bổ sung nào khác của hệ thống quản lý chất lượng.

8.2.2.2 Đánh giá quá trình sản xuất

Tổ chức phải đánh giá mỗi quá trình sản xuất để xác định tính hiệu lực của chúng.

8.2.2.3 Đánh giá sản phẩm

Tổ chức phải tiến hành đánh giá sản phẩm tại các giai đoạn thích hợp của quá trình sản xuất và giao hàng để chứng tỏ sự phù hợp với tất cả các yêu cầu đã định, như là kích thước của sản phẩm, tính năng, bao gói và nhãn mác, với tần suất xác định.

8.2.2.4 Kế hoạch đánh giá nội bộ

Đánh giá nội bộ phải bao trùm toàn bộ các ca sản xuất, các hoạt động và các quá trình liên quan tới quản lý chất lượng và phải được lên lịch trình theo kế hoạch hàng năm.

Khi nảy sinh các sự không phù hợp do đánh giá nội bộ/đánh giá bên ngoài hay khiếu nại của khách hàng, tần suất của đánh giá phải tăng lên một cách thích hợp.

Chú thích: Danh mục đánh giá nên được sử dụng cho mỗi cuộc đánh giá.

ISO TS 16949:2009 (V)

8.2.2.5 Trình độ của các chuyên gia đánh giá nội bộ

Tổ chức phải có các chuyên gia đánh giá có đủ trình độ để đánh giá các yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 6.2.2.2).

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

Tổ chức phải áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi và, khi có thể, đo lường các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng. Các phương pháp này phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được các kết quả đã hoạch định. Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục thích hợp.

CHÚ THÍCH: Để xác định các phương pháp thích hợp, tổ chức nên xem xét loại và phạm vi theo dõi hoặc đo lường thích hợp với mỗi quá trình trong mối tương quan với ảnh hưởng của những quá trình này tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm cũng như hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

8.2.3.1 Theo dõi và đo lường quá trình sản xuất.

Tổ chức phải thực hiện nghiên cứu quá trình tại tất cả các quá trình sản xuất mới (bao gồm lắp ráp và trình tự) để kiểm tra xác nhận năng lực của quá trình và cung cấp thêm đầu vào cho kiểm soát quá trình. Kết quả của nghiên cứu quá trình phải được văn bản hoá với các qui định, khi có thể được, ứng với các phương thức sản xuất, đo lường và thử nghiệm, và hướng dẫn duy trì. Những tài liệu này phải bao gồm các mục tiêu cho năng lực của quá trình sản xuất, độ tin cậy, tính duy trì và tính sẵn có, cũng như các chuẩn mực chấp nhận.

Tổ chức phải duy trì năng lực của quá trình sản xuất hay thực hiện theo các yêu cầu của khách hàng về quá trình phê duyệt chi tiết sản phẩm. Tổ chức phải đảm bảo rằng kế hoạch kiểm soát và lưu hồ sơ sản xuất được áp dụng, có kèm theo:

- kỹ thuật đo lường cụ thể,
- kế hoạch lấy mẫu,
- chuẩn mực chấp nhận, và
- kế hoạch hành động khi tiêu chuẩn không được đáp ứng.

Những sự kiện quá trình có ý nghĩa đáng kể, như là thay đổi công cụ hay sửa máy, phải được lưu hồ sơ.

Tổ chức phải đưa ra kế hoạch hành động trong kế hoạch kiểm soát với các đặc tính mà qua việc thống kê thấy không đáp ứng năng lực hoặc không ổn định. Những kế hoạch hành động này phải bao gồm việc kiểm soát sản phẩm và kiểm tra 100% khi thích hợp. Tổ chức phải hoàn thành kế hoạch về hành động khắc phục, chỉ rõ thời gian và nhân sự chịu trách nhiệm để đảm bảo rằng quá trình có thể ổn định và được kiểm soát. Khi có yêu cầu, những kế hoạch như vậy phải được xem xét và phê duyệt bởi khách hàng.

Tổ chức phải lưu hồ sơ về ngày hiệu lực về những thay đổi của quá trình.

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành ở những giai đoạn thích

hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1). Phải duy trì bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chí chấp nhận.

Hồ sơ phải chỉ ra (những) người có quyền thông qua sản phẩm để giao cho khách hàng (xem 4.2.4).

Việc thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ cho khách hàng chỉ được tiến hành sau khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không thì phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.

Chú thích: Khi lựa chọn những thông số của sản phẩm để theo dõi sự phù hợp đối với những yêu cầu đã định của nội bộ và bên ngoài, tổ chức xác định loại đặc tính của sản phẩm, từ đó xác định:

- dạng đo lường thích hợp,
- thiết bị đo phù hợp, và
- yêu cầu về năng lực và kỹ năng.

8.2.4.1 Kiểm tra kích thước và thử nghiệm chức năng

Việc kiểm tra kích thước và kiểm tra xác nhận chức năng theo tiêu chuẩn có thể áp dụng được của khách hàng về vật liệu chế tạo và tính năng phải được thực hiện đối với mỗi sản phẩm đã được xác định trong kế hoạch kiểm soát. Kết quả phải sẵn có để khách hàng xem xét.

Chú thích: Kiểm tra kích thước là việc đo lường tất cả các kích thước của sản phẩm thể hiện trong hồ sơ thiết kế.

8.2.4.2 Ngoại quan

Những tổ chức sản xuất phụ tùng được khách hàng chỉ định là “sản phẩm ngoại quan” phải cung cấp:

- nguồn lực phù hợp bao gồm cả nguồn chiếu sáng để đánh giá
- mẫu chuẩn về màu sắc, độ mịn, độ bóng, độ phát sáng kim loại, chất liệu, độ khác biệt hình ảnh (DOI), khi thích hợp
- bảo dưỡng và kiểm soát những mẫu chuẩn về ngoại quan và thiết bị đánh giá, và
- xác nhận rằng nhân sự thực hiện đánh giá ngoại quan có đủ năng lực và trình độ để thực hiện công việc này.

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao ngoài dự kiến. Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát và trách nhiệm, quyền hạn có liên quan đối với việc xử lý sản phẩm không phù hợp.

Khi thích hợp, tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

- a) tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện;
- b) cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng;
- c) tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu.

d) tiến hành hành động thích hợp với những tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp nếu sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng.

Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu.

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

8.3.1 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp – bổ sung

Sản phẩm có tình trạng không được nhận biết hay nghi ngờ phải được coi như là sản phẩm không phù hợp (xem 7.5.3)

8.3.2 Kiểm soát sản phẩm được làm lại

Những hướng dẫn cho việc làm lại, gồm cả những yêu cầu tái kiểm tra, phải truy cập được và được sử dụng bởi nhân sự tương ứng

8.3.3 Thông tin cho khách hàng

Khách hàng phải được thông báo ngay lập tức khi sản phẩm không phù hợp đã được chuyển giao.

8.3.4 Sự khước từ của khách hàng

Bất cứ khi nào sản phẩm hay quá trình sản xuất khác biệt so với sự phê duyệt trước đó, tổ chức phải có được sự nhân nhượng hay cho phép của khách hàng trước khi đưa ra bất kỳ xử lý tiếp theo nào.

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về ngày hết hạn hoặc số lượng cho phép. Tổ chức phải đảm bảo sự phù hợp với những qui định và yêu cầu gốc và thay thế khi sự cho phép hết hiệu lực. Nguyên liệu chuyển giao dưới sự nhân nhượng phải được nhận biết chính xác cho mỗi lần giao hàng.

Điều này áp dụng tương tự với sản phẩm mua vào. Tổ chức phải phê duyệt mọi yêu cầu từ nhà cung cấp trước khi trình cho khách hàng.

8.4 Phân tích dữ liệu

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu thích hợp để chứng tỏ sự phù hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem việc cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng có thể tiến hành ở đâu. Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác.

Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

- a) sự thoả mãn khách hàng (xem 8.2.1);
- b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 8.2.4);
- c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa (xem 8.2.3 và 8.2.4), và
- d) người cung ứng (xem 7.4).

8.4.1 Phân tích và sử dụng dữ liệu

Xu hướng về chất lượng và kết quả hoạt động tác nghiệp phải được so với tiến trình tiến đến các mục tiêu và dẫn tới hành động hỗ trợ những hoạt động sau:

- triển khai những giải pháp ưu tiên cho những vấn đề liên quan tới khách hàng
- xác định những xu hướng và quan hệ liên quan tới khách hàng chủ yếu để xem xét tình trạng, ra quyết định và hoạch định dài hạn.
- hệ thống thông tin để báo cáo kịp thời thông tin của sản phẩm nảy sinh từ quá trình sử dụng.

Chú thích: Dữ liệu nên được so với các đối thủ cạnh tranh và hoặc so sánh với đối chuẩn thích hợp

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến liên tục

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5 Cải tiến

8.5.1 Cải tiến liên tục

Tổ chức phải cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, phân tích dữ liệu, hành động khắc phục, phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

8.5.1.1 Cải tiến thường xuyên của Tổ chức

Tổ chức phải xác định một quá trình cải tiến thường xuyên (xem ví dụ trong phụ lục B của ISO 9004:2007)

8.5.1.2 Cải tiến quá trình sản xuất

Cải tiến quá trình sản xuất phải tập trung liên tục vào kiểm soát và giảm các biến động về đặc trưng kỹ thuật của sản phẩm và thông số của quá trình sản xuất.

Chú thích 1: Các đặc trưng được kiểm soát phải được văn bản hoá và đưa vào kế hoạch kiểm soát

Chú thích 2: Cải tiến thường xuyên được áp dụng khi quá trình sản xuất có năng lực và ổn định, hoặc đặc tính của sản phẩm có thể tiên đoán được và phù hợp các yêu cầu của khách hàng.

8.5.2 Hành động khắc phục

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.2 Hành động khắc phục

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ những nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa việc tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với:

- a) việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng),
- b) việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp,
- c) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn,
- d) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,
- e) việc lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và
- f) việc xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.

ISO TS 16949:2009 (V)

8.5.2.1 Giải quyết vấn đề

Tổ chức phải xác định một quá trình giải quyết vấn đề để nhận biết và loại bỏ nguyên nhân sâu xa

Nếu khách hàng đưa ra biểu mẫu về nguyên tắc giải quyết vấn đề, tổ chức phải áp dụng biểu mẫu này trong việc giải quyết các vấn đề

8.5.2.2 Chống sai lỗi (Error proofing)

Tổ chức phải áp dụng các kỹ thuật chống sai lỗi trong quá trình hành động khắc phục của mình.

8.5.2.3 Tác động của hành động khắc phục

Tổ chức phải áp dụng hành động khắc phục với các sản phẩm và quá trình tương tự khác, và kiểm soát việc áp dụng để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp

8.5.2.4 Phân tích / thử nghiệm sản phẩm bị loại

Tổ chức phải thực hiện phân tích các linh kiện do khách hàng, trang thiết bị kỹ thuật và các nhà phân phối loại bỏ. Quá trình này phải được thực hiện một cách nhanh nhất. Hồ sơ của những phân tích này phải được lưu lại và sẵn có khi được yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành phân tích và đề xuất các hành động khắc phục để ngăn ngừa sự tái diễn.

Chú thích: Thời gian dành cho phân tích sản phẩm bị loại phải nhất quán với việc xác định nguyên nhân sâu xa, hành động khắc phục và theo dõi hiệu lực của các hành động được thực hiện.

8.5.3 Hành động phòng ngừa

ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu

8.5.3 Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn chặn sự xuất hiện của chúng. Các hành động phòng ngừa được tiến hành phải tương ứng với tác động của các vấn đề tiềm ẩn.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với:

- a) việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng,
- b) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp,
- c) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,
- d) hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và
- e) việc xem xét hiệu lực của các hành động phòng ngừa đã thực hiện.

Phụ lục A

(có tính quy chuẩn)

Kế hoạch kiểm soát

A.1 Các giai đoạn của kế hoạch kiểm soát

Kế hoạch kiểm soát phải đề cập ba giai đoạn một cách thích hợp

- a) Sản phẩm mẫu (prototype): bản mô tả các phép đo kích thước, các phép thử vật liệu và tính năng xảy ra trong khi làm sản phẩm mẫu. Tổ chức phải có kế hoạch kiểm soát prototype nếu khách hàng yêu cầu.
- b) Chuẩn bị sản xuất (Pre-launch): bản mô tả các phép đo kích thước, các phép thử vật liệu và tính năng tiến hành sau khi làm sản phẩm mẫu và trước khi sản xuất hàng loạt. Chuẩn bị sản xuất được xác định là một giai đoạn sản xuất trong quá trình tạo sản phẩm và có thể được yêu cầu sau khi làm sản phẩm mẫu.
- c) Sản xuất: Hệ thống tài liệu về các đặc tính sản phẩm/quá trình, kiểm soát quá trình, hệ thống thử nghiệm và đo lường trong quá trình sản xuất hàng loạt

Mỗi chi tiết phải có kế hoạch kiểm soát nhưng trong nhiều trường hợp các kế hoạch kiểm soát họ chi tiết có thể bao trùm các chi tiết tương tự được sản xuất có sử dụng một quá trình chung. Kế hoạch kiểm soát là một đầu ra của kế hoạch chất lượng

A.2 Các yếu tố của kế hoạch kiểm soát

Tổ chức phải xây dựng một kế hoạch kiểm soát tối thiểu bao gồm nội dung sau:

a) Dữ liệu chung

- số hiệu kế hoạch kiểm soát,
- ngày ban hành, soát xét, nếu có,
- thông tin của khách hàng (xem yêu cầu của khách hàng)
- tên tổ chức/chức năng hiện trường
- số hiệu chi tiết
- tên/mô tả chi tiết
- mức thay đổi kỹ thuật
- giai đoạn (prototype, pre-launch, sản xuất),
- người tiếp xúc chủ chốt,
- số hiệu bước của chi tiết/quá trình,
- mô tả tên/thao tác quá trình.

b) Kiểm soát sản phẩm

- đặc trưng đặc biệt liên quan đến sản phẩm,
- các đặc trưng khác để kiểm soát (số hiệu, sản phẩm hay quá trình),
- qui định, dung sai

c) Kiểm soát quá trình

- các thông số quá trình
- các thông số cụ thể liên quan đến quá trình

ISO TS 16949:2009 (V)

— máy móc, đồ gá, vật cố định, công cụ sản xuất .

d) Phương pháp

- kỹ thuật đo lường đánh giá,
- chống sai lỗi (error-proofing),
- cỡ mẫu và tần số lấy mẫu,
- phương pháp kiểm soát.

e) Kế hoạch xử lý và hành động khắc phục

- kế hoạch xử lý (bao gồm hay viện dẫn),
- hành động khắc phục.

Tài liệu tham khảo

- [1] ISO 9004: 1), Managing for the sustained success of an organization A quality management approach
- [2] ISO 10001:2007, Quality management Customer satisfaction Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004, Quality management Customer satisfaction Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007, Quality management Customer satisfaction Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005, Quality management systems Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003, Quality management systems Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003, Quality management systems Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003, Measurement management systems Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006, Quality management Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999, Quality management Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004, Environmental management systems Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003, Dependability management Part 1: Dependability programme management. systems
- [17] IEC 61160:2006, Design review
- [18] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] Quality management principles 2), ISO, 2001
- [20] ISO Management Systems3)
- [21] ISO 9000 Selection and use, ISO, 2008
- [22] ISO 9001 for small business What to do; Advice from ISO/TC176, ISO, 20024)

Reference websites:

- 1) To be published. (Revision of 9004:2000)
- 2) Available from website: <http://www.iso.org>.
- 3) A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world.
Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.org).
- 4) To be updated and aligned with ISO 9001:2008