

## **TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN**

Tài liệu này thuộc loại sách giáo trình nên các nguồn thông tin có thể được phép dùng nguyên bản hoặc trích dùng cho các mục đích về đào tạo và tham khảo.

Mọi mục đích khác mang tính lệch lạc hoặc sử dụng với mục đích kinh doanh thiếu lành mạnh sẽ bị nghiêm cấm.

TaiLieu.vn

## LỜI GIỚI THIỆU

Trong những năm qua, dạy nghề đã có những bước tiến vượt bậc cả về số lượng và chất lượng, nhằm thực hiện nhiệm vụ đào tạo nguồn nhân lực kỹ thuật trực tiếp đáp ứng nhu cầu xã hội. Cùng với sự phát triển của khoa học công nghệ trên thế giới, các lĩnh vực như cơ khí chế tạo, công nghệ ngành Hàn ở Việt Nam nói riêng đã có những bước phát triển đáng kể.

Chương trình khung quốc gia nghề hàn đã được xây dựng trên cơ sở phân tích nghề, phân kỹ thuật nghề được kết cấu theo các môđun. Để tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở dạy nghề trong quá trình thực hiện, việc biên soạn giáo trình kỹ thuật nghề theo theo các môđun đào tạo nghề là cấp thiết hiện nay.

*Mô đun 31: Hệ thống quản lý chất lượng ISO* là mô đun đào tạo nghề được biên soạn theo hình thức tích hợp lý thuyết và thực hành. Trong quá trình thực hiện, nhóm biên soạn đã tham khảo nhiều tài liệu công nghệ hàn, kết hợp với kinh nghiệm trong thực tế sản xuất.

Mặc dầu có rất nhiều cố gắng, nhưng không tránh khỏi những khiếm khuyết, rất mong nhận được sự đóng góp ý kiến của độc giả để giáo trình được hoàn thiện hơn.

*Xin chân thành cảm ơn!*

Cần thơ, ngày..... tháng..... năm 2021

Nhóm biên soạn

1. Nguyễn Nhật Minh
2. Hồ anh Sĩ

## MỤC LỤC

Trang

|                                                                                 |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN .....                                                        | 1                                   |
| LỜI GIỚI THIỆU .....                                                            | 2                                   |
| MỤC LỤC .....                                                                   | 3                                   |
| Trang .....                                                                     | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |
| CHƯƠNG TRÌNH MÔ ĐUN .....                                                       | 4                                   |
| Chương 1. GIỚI THIỆU VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ .....                                  | 6                                   |
| 1. Giới thiệu về hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000. ....                     | 6                                   |
| 2. Các tiêu chuẩn trong hệ thống ISO 9000. ....                                 | 7                                   |
| 3. Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng. ....                                 | 10                                  |
| 4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt.....                                           | 14                                  |
| Chương 2. NỘI DUNG SỔ TAY CHẤT LƯỢNG.....                                       | 26                                  |
| 1. Khái niệm sổ tay chất lượng. ....                                            | 26                                  |
| 2. Cơ cấu bộ máy quản lý-trách nhiệm từng thành viên trong bộ máy quản lý ..... | 28                                  |
| 3. Soát xét của lãnh đạo – quản lý nguồn lực. ....                              | 34                                  |
| 4. Quá trình sản xuất sản phẩm. ....                                            | 36                                  |
| 5. Quá trình mua hàng.....                                                      | 39                                  |
| 6. Sản xuất cung ứng và dịch vụ. ....                                           | 40                                  |
| 7. Kiểm soát các phương tiện đo lường và giám sát. ....                         | 43                                  |
| 8. Đo lường – phân tích và cải tiến. ....                                       | 43                                  |
| Chương 3. GIỚI THIỆU TỔNG QUÁT QUY TRÌNH .....                                  | 49                                  |
| 1. Quy trình kiểm tra vật liệu hàn .....                                        | 49                                  |
| 2. Tiếp nhận que hàn, dây hàn & thuốc hàn.....                                  | 49                                  |
| 3. Bảo quản que hàn, dây hàn & thuốc hàn.....                                   | 49                                  |
| 4. Sấy khô & sấy lưu giữ.....                                                   | 50                                  |
| 5. Cấp phát vật liệu hàn.....                                                   | 50                                  |
| chương 4. CÁC BIỂU MẪU KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG .....                                | 54                                  |
| 1. Khái niệm .....                                                              | 54                                  |
| 2. Nội dung yêu cầu .....                                                       | 54                                  |
| 3. Ý nghĩa .....                                                                | 54                                  |
| 4. Các biểu mẫu kiểm tra chất lượng ( QC FORM ) – Tham khảo.....                | 54                                  |
| TÀI LIỆU THAM KHẢO.....                                                         | 55                                  |

## CHƯƠNG TRÌNH MÔ ĐUN

**Tên mô đun: HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG ISO**

**Mã mô đun: MH 31**

### **I. Vị trí, tính chất của môn học:**

- Vị trí: Là môn học được bố trí cho sinh viên sau khi đã học xong các môn học chung theo quy định của Bộ LĐTB-XH và học xong các môn học bắt buộc của đào tạo chuyên môn nghề.

- Tính chất: Là môn học chuyên ngành tự chọn.

### **II. Mục tiêu của môn học:**

- Nắm rõ các khái niệm về hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000.
- Nắm rõ các vấn đề căn bản về chất lượng và quản trị chất lượng.
- Thiết kế cấu trúc hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000.
- Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng.
- Thiết kế sổ tay chất lượng quản lý ISO 9000 trong những công ty khác nhau.
- Quản lý nguồn nhân lực cho công ty.
- Lập ra quy trình kiểm tra chất lượng theo ISO 9000
- Tuân thủ quy định, quy phạm của quy trình kiểm tra chất lượng.
- Rèn luyện tính tự giác, kỷ luật, cẩn thận, tỉ mỉ, chính xác, trung thực của sinh viên.

### **III. Nội dung của môn học:**

#### **1. Nội dung tổng quát và phân phối thời gian:**

| Số TT | Tên chương mục                                                              | Thời gian |           |                              |          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------------------------|----------|
|       |                                                                             | Tổng số   | Lý thuyết | Thực hành, bài tập thảo luận | Kiểm tra |
| 1     | <b>Chương 1. Giới thiệu về hệ thống quản lý chất lượng quản lý ISO 9000</b> | 6         | 4         | 2                            |          |
|       | 1. Giới thiệu về hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000.                      |           | 1         |                              |          |
|       | 2. Các tiêu chuẩn trong hệ thống ISO 9000.                                  |           | 1         |                              |          |
|       | 3. Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng.                                  |           | 1         |                              |          |
|       | 4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt.                                           |           | 1         |                              |          |
|       | 5. Bài tập.                                                                 |           |           | 2                            |          |
| 2     | <b>Chương 2. Nội dung sổ tay chất lượng</b>                                 | 8         | 5         | 2                            | 1        |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                                           |          |          |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------|----------|----------|
|          | 1. Khái niệm sổ tay chất lượng.<br>2. Cơ cấu bộ máy quản lý - trách nhiệm từng thành viên.<br>3. Soát xét của lãnh đạo về quản lý nguồn lực.<br>4. Quá trình sản xuất sản phẩm.<br>5. Quá trình mua hàng.<br>6. Quá trình sản xuất cung ứng dịch vụ.<br>7. Kiểm soát các phương tiện đo lường và giám sát.<br>8. Đo lường phân tích cải tiến.<br>9. Bài tập . |           | 1<br>0,5<br>0,5<br>0,5<br>0,5<br>1<br>0,5 | 2        | 1        |
| <b>3</b> | <b>Chương 3. Giới thiệu quy trình sản xuất mẫu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>8</b>  | <b>6</b>                                  | <b>2</b> |          |
|          | 1. Quy trình kiểm tra vật liệu hàn.<br>2. Tiếp nhận que hàn, thuốc hàn.<br>3. Bảo quản que hàn, dây hàn, thuốc hàn.<br>4. Vận chuyển tra lại tái cấp que hàn.<br>5. Sấy khô và lưu giữ.<br>6. Cấp phát vật liệu hàn.<br>7. Bài tập .                                                                                                                          |           | 1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1                | 2        |          |
| <b>4</b> | <b>Chương 4. Các form mẫu kiểm tra</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>8</b>  | <b>5</b>                                  | <b>2</b> | <b>1</b> |
|          | 1. Khái niệm.<br>2. Nội dung yêu cầu kiểm tra.<br>3. Đánh giá và kết luận.<br>4. Các biểu mẫu kiểm tra chất lượng (QC form).<br>5. Bài tập .                                                                                                                                                                                                                  |           | 1<br>1<br>1<br>2                          | 2        | 1        |
| <b>5</b> | <b>Kiểm tra kết thúc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                                           |          |          |
| <b>6</b> | <b>Cộng</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>30</b> | <b>20</b>                                 | <b>8</b> | <b>2</b> |

# **Chương 1. GIỚI THIỆU VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG ISO 9000**

**Mã bài: ND 31 – 01**

## **Giới thiệu**

Hiểu ý nghĩa và giá trị ứng dụng của môn học. Nắm rõ cấu trúc của một hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000, nhằm mục đích tuân thủ quy định, quy phạm trong hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000.

## **Mục tiêu.**

- Nắm rõ các khái niệm về hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000.
- Các loại tiêu chuẩn trong hệ tiêu chuẩn ISO 9000.
- Nắm rõ các vấn đề căn bản về chất lượng và quản trị chất lượng.

## **Nội dung chính.**

### **1. Giới thiệu về hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000.**

- ISO 9000 là bộ tiêu chuẩn quốc tế về Quản lý chất lượng. ISO – viết tắt của International Standards Organization (Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế). Như mọi tiêu chuẩn khác, ISO 9000 được định kỳ soát xét và ban hành thành phiên bản mới. Cho đến nay đã có 3 phiên bản ISO 9000 lần lượt ra đời:

- ISO 9000: 1987
- ISO 9000: 1994
- ISO 9000: 2000 (được ban hành tháng 12 năm 2000).

Các loại tiêu chuẩn trong hệ tiêu chuẩn ISO 9000

Hệ thống ISO 9000 bao gồm 5 tiêu chuẩn:

ISO 9000 - 1, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 và ISO 9004 – 1.

#### **\* Các tiêu chuẩn qui phạm**

- ISO 9001, ISO 9002 và ISO 9003 là những tiêu chuẩn qui phạm, được sử dụng cho mục đích đảm bảo chất lượng bên ngoài, nhằm tạo niềm tin cho khách hàng rằng hệ thống chất lượng có thể cung ứng sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng yêu cầu.

Ba bộ tiêu chuẩn này không phải là ba mức độ chất lượng khác nhau. Chúng chỉ khác nhau về phạm vi tương ứng với những loại hình tổ chức khác nhau. Chẳng hạn, ISO 9002 không xem xét việc kiểm tra thiết kế như một yếu tố của hệ thống chất lượng.

#### **+ ISO 9001**

- ISO 9001, “Các hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/ triển khai, sản xuất lắp đặt và dịch vụ”. Nó bao gồm tất cả những yếu tố liệt kê trong ISO 9002 và ISO 9003. Ngoài ra, nó còn đề cập đến những vấn đề thiết kế, triển khai và dịch vụ không nêu trong những mô hình khác.

ISO 9001 thường được áp dụng cho các ngành chế tạo hoặc chế biến: tuy nhiên cũng có thể vận dụng cho các hoạt động dịch vụ như xây dựng, thiết kế, kỹ nghệ,...

#### **+ ISO 9002**

- ISO 9002, “Các hệ thống chất lượng – Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất lắp đặt và dịch vụ” đề cập đến các quá trình sản xuất và lắp đặt. Nó được ứng dụng cho các hoạt động được tiến hành trên cơ sở thiết kế kỹ thuật và những tiêu chuẩn kỹ thuật do khách hàng đưa ra

#### **+ ISO 9003**

- ISO 9003, “ Các hệ thống chất lượng – các mô hình đảm bảo chất lượng trong giai đoạn giám định và thử nghiệm cuối cùng”, là bộ tiêu chuẩn có phạm vi hạn chế hơn cả. Nó chỉ đề cập những yêu cầu phát hiện và kiểm soát các vấn đề phát sinh trong giai đoạn thử nghiệm và thử nghiệm cuối cùng. Nói chung, nó được dùng cho những sản phẩm và dịch vụ không phức tạp lắm.

## + ISO 9000-1

- ISO 9000 -1, “ Các tiêu chuẩn quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng” giới thiệu hệ tiêu chuẩn ISO 9000 và giải thích những khái niệm cơ bản về chất lượng .

- Ở Việt Nam, các tổ chức và doanh nghiệp bắt đầu áp dụng ISO 9000: 1994 (được chuyển dịch thành TCVN ISO 9000 : 1996). Năm 1999, Nhà xuất bản Xây dựng đã cho in và phát hành toàn bộ các tiêu chuẩn TCVN ISO 9000: 1996.

- Theo thỏa thuận của ISO và IAF (**International Aeronautic Federation** – Liên đoàn hàng không quốc tế), trong 3 năm từ tháng 12 năm 2000 tới tháng 12 năm 2003 đã áp dụng song song cả hai phiên bản: ISO 9000: 1994 và ISO 9000: 2000. Là phiên bản mới, ISO 9000: 2000 kế thừa và nâng cao toàn bộ những yêu cầu về đảm bảo chất lượng nêu trong ISO 9000: 1994 đồng thời có nhiều cải tiến đối với yêu cầu về văn bản hoá hệ chất lượng cũng như về cấu trúc thuật ngữ. Bộ ISO 9000 : 2000 gồm 4 tiêu chuẩn chính như sau :

- ISO 9000 : 2000 , thay thế ISO 8402 : 1994
- ISO 9001 : 2000 , thay thế ISO 9001, ISO 9003: 1994.
- ISO 9004 : 2000 , thay thế ISO 9004-1 : 1994.
- ISO 19011 thay thế ISO 10011-1, ISO 10011-2 và hai tiêu chuẩn của bộ ISO 14000 là ISO 14010 và ISO 14011.

Những tiêu chuẩn không bị thay thế của bộ ISO 9000: 1994 vẫn được áp dụng làm các hướng dẫn, bổ sung cho bộ ISO 9000: 2000.

## 2. Các tiêu chuẩn trong hệ thống ISO 9000.

### 1.1. Nội dung nghiên cứu môn học.

- Các khái niệm cơ bản liên quan đến chất lượng, quản trị chất lượng và tầm quan trọng của chúng trong quá trình hội nhập quốc tế của nền kinh tế Việt Nam.

- Các phương pháp đánh giá chất lượng; các công cụ quan trọng nhằm kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng và cải tiến chất lượng.

- Nghiên cứu những vấn đề cơ bản nhất về quản trị chất lượng toàn diện TQM – TOTAL QUALITY MANAGEMENT/ CONTROL

- Giới thiệu bộ tiêu chuẩn ISO 9000 và hướng dẫn áp dụng vào các tổ chức, doanh nghiệp.

### 1.2. Đối tượng môn học.

- Đối tượng của môn học là **quá trình tạo ra sản phẩm**. Điều cần lưu ý là môn học không chỉ nghiên cứu và chú trọng vào sản phẩm cuối cùng mà là *toàn bộ* quá trình hình thành nên sản phẩm đó. Quản lý doanh nghiệp phải là chuỗi các quá trình hướng về chất lượng.

- Khái niệm sản phẩm được mở rộng theo quan điểm kinh tế mềm, đó là kết quả của bất kỳ hoạt động nào của tất cả các ngành sản xuất vật chất và dịch vụ trong toàn bộ nền kinh tế quốc dân.

#### Ví dụ:

Trong xí nghiệp may mặc, bộ phận kiểm tra chất lượng sản phẩm (KCS) gồm từ 5 đến 7 người, nhưng phải kiểm tra hàng trăm ngàn đơn vị sản phẩm. Do đó họ rất dễ bị sai sót, bỏ quên những thông số, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm. Họ không được tham gia vào quá trình sản xuất nên cũng khó nắm bắt được hết sai lỗi và nếu có ý kiến hay biện pháp đề xuất thì chưa hẳn cán bộ có trách nhiệm hay người công nhân nghe theo. Như vậy, nếu KCS cho rằng sản phẩm đạt yêu cầu thì cho xuất xưởng, nếu phát hiện hư hỏng thì phải sửa chữa hoặc làm lại. Vì thế nếu chỉ kiểm tra chất lượng ở thành phẩm không thôi, sẽ dẫn đến sự không hoàn thành kế hoạch sản lượng, lãng phí vật liệu, tiền của và thời gian, khách hàng than phiền,... Do vậy, kiểm soát toàn bộ

quá trình từ khâu tìm hiểu nhu cầu khách hàng đến khâu thiết kế sản phẩm, kiểm soát nguyên vật liệu đầu vào, quá trình sản xuất, tiêu thụ và dịch vụ sau bán hàng, ....là phương pháp tốt nhất để tăng năng suất, đảm bảo chất lượng sản phẩm.

### 1.3 Khái niệm sản phẩm.

- Theo TCVN ISO 8402, sản phẩm là kết quả của các hoạt động, các quá trình (tập hợp các nguồn lực và hoạt động có liên quan với nhau để biến đầu vào thành đầu ra). Nguồn lực ở đây là nguồn nhân lực, trang thiết bị, vật liệu, thông tin và phương pháp.

- Sản phẩm trong quản trị chất lượng được quan niệm theo nghĩa rộng, bao gồm sản phẩm vật chất cụ thể (phần cứng – hard ware) và cả dịch vụ (phần mềm – soft ware) như tài chính, du lịch, phát triển đào tạo, công nghệ, thông tin, các quá trình, ...

Cả hai phần trên làm cho sản phẩm thỏa mãn nhu cầu của khách hàng.

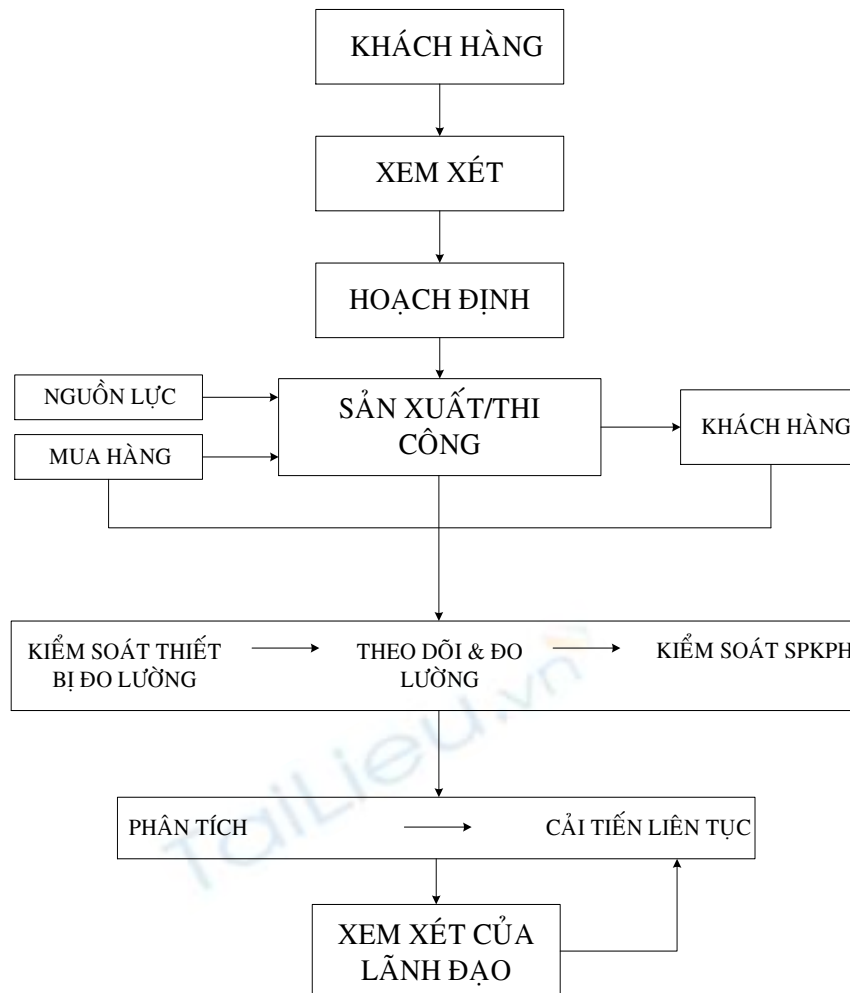
Mục tiêu

- Giúp người học hiểu được ý nghĩa, giá trị ứng dụng của môn học.
- Cung cấp kiến thức cụ thể về chất lượng và quản trị chất lượng trong các tổ chức và doanh nghiệp.
- Nắm bắt các khái niệm, thuật ngữ, các yếu tố của chất lượng.
- Thực hành các vấn đề liên quan đến quản lý chất lượng

| HỆ THỐNG CÁC ĐIỀU KHOẢN TRONG HỆ THỐNG |                                                  |                                                   |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4. Hệ thống quản lý chất lượng         | 4.1 YÊU CẦU CHUNG                                |                                                   |
|                                        | 4.2 YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG TÀI LIỆU                 | 4.2.1 Khái quát                                   |
|                                        |                                                  | 4.2.2 Sổ tay chất lượng                           |
|                                        |                                                  | 4.2.3 Kiểm soát tài liệu                          |
|                                        |                                                  | 4.2.4 Kiểm soát hồ sơ                             |
| 5. Trách nhiệm của lãnh đạo            | 5.1 CAM KẾT CỦA LÃNH ĐẠO                         |                                                   |
|                                        | 5.2 HƯỚNG VÀO KHÁCH HÀNG                         |                                                   |
|                                        | 5.3 CHÍNH SÁCH CHẤT LƯỢNG                        |                                                   |
|                                        | 5.4 HOẠCH ĐỊNH                                   | 5.4.1 Mục tiêu chất lượng                         |
|                                        |                                                  | 5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng      |
|                                        | 5.5 TRÁCH NHIỆM, QUYỀN HẠN VÀ TRAO ĐỔI THÔNG TIN | 5.5.1 trách nhiệm và quyền hạn                    |
|                                        |                                                  | 5.5.2 Đại diện lãnh đạo                           |
|                                        |                                                  | 5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ                   |
|                                        | 5.6 XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO                         | 5.6.1 Khái quát                                   |
|                                        |                                                  | 5.6.2 Đầu vào của việc xem xét                    |
|                                        |                                                  | 5.6.3 Đầu ra của việc xem xét                     |
| 6. Quản lý nguồn lực                   | 6.1 CUNG CẤP NGUỒN LỰC                           |                                                   |
|                                        | 6.2 NGUỒN NHÂN LỰC                               | 6.2.1 Khái quát                                   |
|                                        |                                                  | 6.2.2 Năng lực nhận thức và đào tạo               |
|                                        | 6.3 CƠ SỞ HẠ TẦNG                                |                                                   |
|                                        | 6.4 MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC                          |                                                   |
| 7. Quá trình sản xuất                  | 7.1 HOẠCH ĐỊNH VIỆC TẠO SẢN PHẨM                 |                                                   |
|                                        | 7.2 CÁC QUÁ TRÌNH LIÊN QUAN ĐẾN KHÁC             | 7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm |

|                                   |                                      |                                                  |
|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                   | HÀNG                                 | 7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm |
|                                   |                                      | 7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng          |
|                                   | 7.3 THIẾT KẾ                         | 7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển          |
|                                   |                                      | 7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển         |
|                                   |                                      | 7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển          |
|                                   |                                      | 7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển             |
|                                   |                                      | 7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển   |
|                                   |                                      | 7.3.6 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển  |
|                                   | 7.4 MUA HÀNG                         | 7.4.1 Quá trình mua hàng                         |
|                                   |                                      | 7.4.2 Thông tin mua hàng                         |
|                                   |                                      | 7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào         |
|                                   | 7.5 SẢN XUẤT VÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ     | 7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ     |
|                                   |                                      | 7.5.3 nhận biết và xác định nguồn gốc            |
|                                   |                                      | 7.5.4 Tài sản của khách hàng                     |
|                                   |                                      | 7.5.5 Bảo toàn sản phẩm                          |
|                                   | 7.6 KIỂM SOÁT THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG      |                                                  |
| 8. Đo lường phân tích và cải tiến | 8.1 KHÁI QUÁT                        |                                                  |
|                                   | 8.2 THEO DÕI VÀ ĐO LƯỜNG             | 8.2.1 Sự thỏa mãn của khách hàng                 |
|                                   |                                      | 8.2.2 Đánh giá nội bộ                            |
|                                   |                                      | 8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình         |
|                                   |                                      | 8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm              |
|                                   | 8.3 KIỂM XOÁT SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP |                                                  |
|                                   | 8.4 PHÂN TÍCH DỮ LIỆU                |                                                  |
|                                   | 8.5 CẢI TIẾN                         | 8.5.1 Cải tiến thường xuyên                      |
|                                   |                                      | 8.5.2 Hành động khắc phục                        |
|                                   |                                      | 8.5.3 Hành động phòng ngừa                       |

## MÔ HÌNH VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG



### 3. Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng.

#### 3.1. Sổ tay chất lượng (Quality Manual)

- Sổ tay chất lượng (STCL) là tài liệu quan trọng nhất (mức A) giải thích phương cách mà tổ chức thể hiện ý định theo ISO 9000.

Các mức tài liệu của HTQLCL

##### a. Mục đích của Sổ tay chất lượng

Sổ tay chất lượng mô tả đầy đủ Hệ thống Quản lý Chất lượng của tổ chức và được xem như là tài liệu hướng dẫn duy trì hoạt động của hệ thống đó sau này.

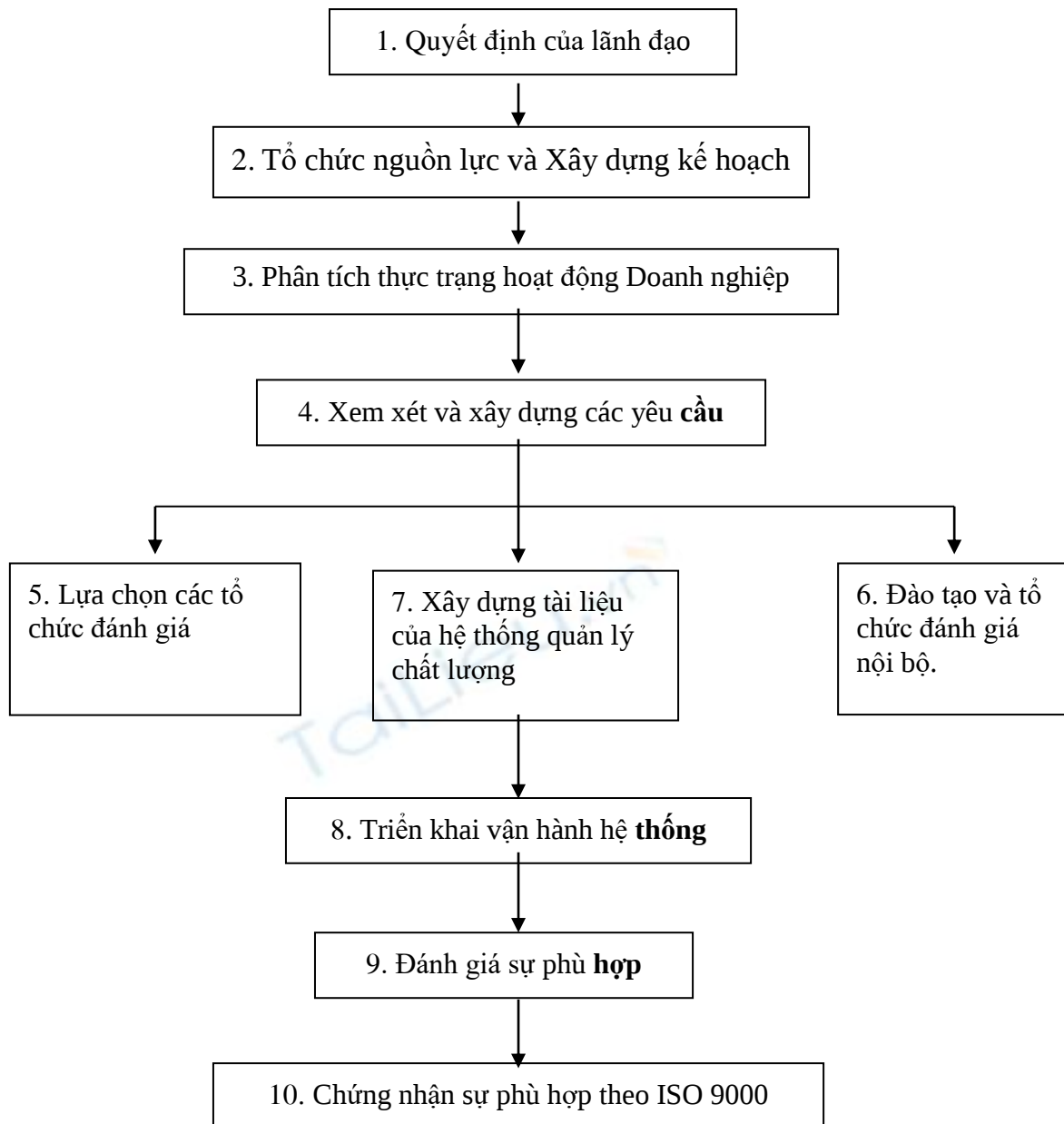
##### b. Các bước chuẩn bị Sổ tay chất lượng.

- ❖ Liệt kê các tài liệu về chất lượng đang có.
- ❖ Nghiên cứu các quá trình và vẽ lưu đồ các hoạt động.
- ❖ Phân biệt giữa các quá trình.
- ❖ Kiểm chứng các trình bày các yếu tố chất lượng áp dụng cho hệ thống hiện hành và bổ sung sửa chữa.
- ❖ Phân công trách nhiệm những người liên quan viết các phần của bản thảo.
- ❖ Chuyển bản thảo cho những người có trách nhiệm để lấy ý kiến.
- ❖ Xử lý thông tin, chỉnh lý và viết tay bản chính thức.
- ❖ Theo dõi quá trình áp dụng sổ tay để kịp thời tìm nguyên nhân và có biện pháp khắc phục.

In ấn và phát hành tài liệu cho các bộ phận liên quan.

#### 3.2. Quy trình thực hiện quản lý chất lượng và các hướng dẫn công việc

Quy trình thực hiện HTQLCL ISO 9000, được xây dựng theo sơ đồ sau:



**Giai đoạn 1:** Cam kết của lãnh đạo.

Khẳng định rằng các nhà quản lý ở mọi cấp, đặc biệt nhà quản lý ở cấp cao coi việc áp dụng hệ thống chất lượng ISO – 9000 là có ý nghĩa vô cùng quan trọng để đảm bảo đầu tư các nguồn lực cần thiết trong quá trình thực hiện dự án.

**CAM KẾT CỦA BAN LÃNH ĐẠO**

*Cam kết của ban lãnh đạo cấp cao là yếu tố quan trọng nhất của quá trình thực hiện ISO – 9000. Nếu không có cam kết hợp lý, các nỗ lực sau đó sẽ bị tác động và có thể bị thất bại.*

| Công việc                                                                                                                                                                           | Người thực hiện                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Nhận định rõ các vấn đề cần ưu tiên</li> <li>Chỉ định cán bộ chuyên trách</li> <li>Khẳng định quyết tâm</li> <li>Giáo dục quản lý</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ban lãnh đạo cấp cao</li> <li>Ban lãnh đạo cấp cao</li> <li>Ban lãnh đạo cấp cao và cán bộ chuyên trách.</li> <li>Ban lãnh đạo cấp cao và ISO – 9000</li> </ul> |

## **CÁC BƯỚC THỰC HIỆN CAM KẾT CỦA LÃNH ĐẠO**

- Tổ chức và duy trì quá trình thực hiện hệ thống chất lượng như một trong số ít công việc ưu tiên hàng đầu.
- Tuyên truyền về tương lai của Công ty và miêu tả biện pháp thực hiện hệ thống chất lượng đóng góp vào tương lai của công ty.
- Thành lập ban điều hành.
- Hoàn thành các nhiệm vụ của ban lãnh đạo do bộ tiêu chuẩn yêu cầu
- Xây dựng và thông tin chính sách chất lượng.
- Xây dựng và thông tin mục tiêu chất lượng.
- Xác định nhiệm vụ và quyền hạn đối với chất lượng cho mọi công việc
- Phân bổ nguồn lực hỗ trợ cho hệ thống chất lượng
- Chỉ định người đại diện quản lý chất lượng Quality Management Representative
- Tiến hành giám sát thường xuyên hoạt động, kết quả của hệ thống chất lượng
- Đặt việc thực hiện lên hàng đầu.
- Phân bổ các nguồn lực (như nhân lực, đào tạo) để triển khai, thực hiện và duy trì hệ thống chất lượng và điều chỉnh chúng dựa vào việc giám sát các tiến bộ đồng thời phải đảm bảo sự tiến triển của công việc kinh doanh.
- Xác định và loại bỏ các hàng rào trở ngại như thông tin liên lạc phòng ban.
- Đẩy mạnh các hoạt động kiểm tra và cải tiến hệ thống chất lượng bằng cách lập các nhóm công tác (kể cả ở quy mô quản lý cấp cao), chú ý lắng nghe các giải pháp thúc đẩy quá trình thực hiện.
- Giám sát định kỳ hiện trạng và kết quả công việc thực hiện hệ thống chất lượng và công bố các tiến bộ đạt được.
- Loại bỏ các công việc không hỗ trợ cho việc thực hiện và duy trì hệ thống chất lượng.

### **Ví dụ:**

#### **GIÁM ĐỐC MỘT CÔNG TY LẮP MÁY VÀ XÂY DỰNG CAM KẾT:**

- Xây dựng chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng cho hoạt động sản xuất, kinh doanh của Công ty.
- Truyền đạt chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng và tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng trong toàn bộ Công ty để mọi người thông hiểu và thực hiện.
- Đảm bảo các quá trình thích hợp được xây dựng và thực hiện để có đủ khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và đạt được mục tiêu chất lượng.
- Xác lập và duy trì một hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực và hiệu quả để đạt được mục tiêu chất lượng.
- Đảm bảo có sẵn các nguồn lực cần thiết.
- Định kỳ 6 tháng một lần thực hiện việc soát xét của lãnh đạo để xem xét công việc quản lý, sự phù hợp và hiệu quả của HTQLCL, việc thực hiện các chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng đã đề ra. Qua đó quyết định các hành động đối với chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng và cải tiến HTQLCL.

#### **Giai đoạn 2: Lập kế hoạch chất lượng.**

- Cũng như chất lượng của sản phẩm đưa ra thị trường phản ánh sự nỗ lực trong khi thiết kế sản phẩm đó, tính hiệu quả của hệ thống chất lượng trong doanh nghiệp phản ánh những cố gắng của công ty trong khi lập kế hoạch và tổ chức quá trình thực hiện. Mục đích của giai đoạn 2 là:

- Thiết lập cơ cấu, hướng dẫn và các chỉ đạo quá trình thực hiện hệ thống chất lượng ISO 9000 hiệu quả.

| Công việc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Người thực hiện                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Đánh giá hiện trạng</li> <li>Nhận định rõ các vấn đề cần ưu tiên cơ cấu dự án</li> <li>Đào tạo các thành viên tham gia dự án</li> <li>Phát triển dự án.</li> </ul> <p><i>Quản lý và hỗ trợ dự án.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Xây dựng hướng dẫn thiết kế hệ thống chất lượng</li> <li>- Chỉ định cán bộ chuyên trách.</li> <li>- Thỏa thuận các nguyên tắc chung về chỉ định cán bộ chuyên trách và hồ sơ nhân viên.</li> <li>- Chuẩn bị tài liệu</li> <li>Bắt đầu thiết kế, nhận định rõ các vấn đề cần ưu tiên tài liệu và thực hiện cơ bản của HTCL</li> <li>Bắt đầu chọn cơ quan đăng ký.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lãnh đạo và ban chuyên trách cán bộ dự án</li> <li>Lãnh đạo và ban chuyên trách cán bộ dự án</li> <li>Lãnh đạo dự án</li> <li>Nhóm dự án</li> <li>Nhóm dự án</li> <li>Nhóm dự án</li> <li>Nhóm dự án và cán bộ ban chuyên trách dự án.</li> </ul> |

**Ví dụ:**

**MỤC TIÊU CHẤT LƯỢNG**

**CỦA MỘT CÔNG TY LẮP MÁY & XÂY DỰNG**

Công ty phấn đấu trở thành nhà cung cấp chủ yếu của thị trường xây lắp bằng những hoạt động và mục tiêu sau:

1. Sản xuất và cung cấp các sản phẩm: kết cấu thép, bể chứa, thiết bị cơ khí, thiết bị lò hơi, bồn áp lực, hệ thống ống cao áp đạt tiêu chuẩn quốc tế.
2. Giao hàng đúng số lượng, chủng loại và đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của khách hàng.
3. Phấn đấu trở thành nhà thầu chính (EPC), xây lắp trọn gói các công trình, đảm bảo chất lượng và tiến độ thi công theo đúng yêu cầu của khách hàng.
4. Phấn đấu giảm đến mức thấp nhất khiếu nại của khách hàng.
5. Nguyên vật liệu và phụ kiện chính được mua từ các nhà sản xuất có chất lượng cao, ưu tiên những nhà sản xuất đã được chứng nhận ISO 9000.
6. Duy trì và từng bước cải tiến hệ thống quản lý chất lượng. Phấn đấu thực hiện xong việc chuyển đổi hệ thống quản lý chất lượng theo phiên bản ISO 9001: 2000
7. Phấn đấu được cấp chứng chỉ **API (American Petroleum Institute)**
8. Mục tiêu Kinh Tế & Thương Mại.

Mục tiêu chất lượng của Công ty được xác định theo từng giai đoạn, đó cũng là nội dung của các chương trình cải tiến và nâng cao chất lượng của Công ty.

Mục tiêu chất lượng của từng đơn vị chức năng được xác định trong từng giai đoạn để phù hợp với yêu cầu nhiệm vụ của từng đơn vị.

Ngày ..... tháng ..... năm .....

**CÔNG TY LẮP MÁY VÀ XÂY DỰNG**  
**GIÁM ĐỐC**  
 (Đã ký)

## HOẠCH ĐỊNH HỆ THỐNG QLCL

Giám đốc Công ty **Lắp máy & Xây dựng** đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng của Công ty sẽ được hoạch định để đáp ứng các yêu cầu của ISO 9000: 2000 và thực hiện mục tiêu chất lượng đã đề ra. Bao gồm các loại tài liệu sau:

- Đảm bảo các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng được xác lập.
- Đảm bảo cung cấp đủ các nguồn lực cần thiết để thực hiện các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng.
- Từng bước cải tiến hệ thống quản lý chất lượng và đảm bảo rằng mọi sự thay đổi được kiểm soát.
- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và thực hiện, nhằm bảo đảm các yêu cầu về chất lượng sản phẩm được thực hiện đầy đủ.

Nội dung của Sổ tay chất lượng thường bao gồm các mục sau:

1. Tên Công ty .
2. Mục lục.
3. Phạm vi và lĩnh vực áp dụng.
4. Giới thiệu về Công ty.
5. Số và ngày phát hành.
6. Phần chính và bảng đính chính.
7. Người được phép phát hành bản sao và các thay đổi sau này
8. Chính sách và mục tiêu chất lượng của công ty: Chính sách chất lượng là nền tảng của Hệ thống Quản lý Chất lượng (HTQLCL), đó là những tuyên bố của lãnh đạo về mục tiêu, sự quản lý về chất lượng một cách ngắn gọn và thật rõ ràng phù hợp với tổ chức và hoạt động của công ty, được toàn bộ tổ chức hiểu biết và thực hiện thống nhất.
9. Cơ cấu tổ chức của công ty, bảng phân công trách nhiệm và quyền hạn, mối quan hệ phối hợp giữa các bộ phận.
10. Các yếu tố cơ bản của hệ thống quản lý chất lượng như mô tả công việc sản xuất kinh doanh, mô tả HTQLCL, hệ thống đánh giá đầu vào của HTQLCL, v.v ....
11. Bảng phụ lục các dữ liệu hỗ trợ thích hợp.

### 4. Các thuật ngữ và chữ viết tắt.

Mỗi thuật ngữ trong này sẽ được biểu thị bằng **chữ in đậm, gạch chân** hoặc trong **“dấu ngoặc”**. Một thuật ngữ dưới dạng chữ đậm như vậy có thể được thay thế trong định nghĩa bằng định nghĩa đầy đủ của nó.

#### Ví dụ:

- Sản phẩm – product : được định nghĩa là **kết quả** của một “quá trình”
- Quá trình – process: là tập hợp các hoạt động có liên quan lẫn nhau (hoặc tương tác) để biến đổi đầu vào thành đầu ra.
- Tổ chức – organization: để chỉ đơn vị áp dụng tiêu chuẩn quốc tế ISO 9000: 2000, thay thế cho thuật ngữ “nhà cung ứng” đã được sử dụng trong ISO 9000: 1994.
- Nhà cung ứng – supplier: được hiểu là một tổ chức hay cá nhân cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ (của họ) cho Công ty. Thuật ngữ “nhà cung ứng” thay thế cho thuật ngữ “nhà thầu phụ” – Subcontractor đã được sử dụng trong ISO 9000: 1994.
- Thuật ngữ “nguyên vật liệu đầu vào” được hiểu là nguyên vật liệu, thiết bị, phụ kiện do Công ty mua vào hoặc do khách hàng cung cấp để đưa vào quá trình sản xuất của Công ty.

Quy trình – procedure: là cách thức cụ thể để tiến hành một hoạt động hay quá trình.

### 4.1. Thuật ngữ liên quan đến chất lượng.

#### + **Chất lượng – Quality**

Mức độ của một tập hợp các đặc tính vốn có đáp ứng các yêu cầu

- **Chú thích 1:** Thuật ngữ chất lượng có thể được sử dụng với các tính từ như : *kém, tốt, tuyệt hảo,...*
- **Chú thích 2:** Có nghĩa là tồn tại trong cái gì đó, đặc biệt như một đặc tính lâu bền hay vĩnh viễn.

#### + Yêu cầu – Requirement

Nhu cầu hay mong đợi đã được công bố, ngầm hiểu chung hay bắt buộc.

- **Chú thích 1:** – *ngầm hiểu chung* nghĩa là những gì là thực hành mang tính thông lệ hay phổ biến đối với một tổ chức, khách hàng của tổ chức và các bên quan tâm khác, nghĩa là *nhu cầu* hay *mong đợi* được xem là ngầm hiểu.
- **Chú thích 2:** – Có thể sử dụng một định ngữ để chỉ rõ loại yêu cầu cụ thể, *Ví dụ:* yêu cầu đối với *sản phẩm*, yêu cầu đối với *hệ thống chất lượng*, yêu cầu với khách hàng – Customer
- **Chú thích 3:** – Yêu cầu được quy định là yêu cầu đã được công bố, ví dụ, trong một tài liệu.
- **Chú thích 4:** - Yêu cầu có thể được nảy sinh từ các bên quan tâm khác nhau.

#### Cấp – Grade, level

Chủng loại hay thứ hạng của các yêu cầu chất lượng khác nhau đối với sản phẩm, quá trình hay hệ thống có cùng chức năng sử dụng

#### Ví dụ:

Các hạng vé máy bay và các hạng khách sạn trong hướng dẫn khách sạn.

- **Chú thích:** *Khi lập một yêu cầu chất lượng cần quy định cấp.* Sự thỏa mãn của khách hàng – Customer satisfaction Sự cảm nhận của khách hàng về mức độ đáp ứng yêu cầu của khách hàng.
- **Chú thích 1:** *Các khiếu nại của khách hàng là một chỉ số chung về sự thỏa mãn của khách hàng, những việc không có khiếu nại không có nghĩa là đã có sự thỏa mãn cao của khách hàng.*
- **Chú thích 2:** *Thậm chí khi các yêu cầu của khách hàng đã được khách hàng thỏa thuận và được thực hiện, điều này không đảm bảo có sự thỏa mãn cao của khách hàng.*

#### Năng lực – Capability, Ability

Khả năng của một tổ chức, hệ thống hay quá trình để tạo một sản phẩm đáp ứng yêu cầu đối với sản phẩm đó.

**Chú thích:** Thuật ngữ năng lực của quá trình trong lĩnh vực thống kê cũng được định nghĩa trong ISO 3534- 2

### 4.2. Các thuật ngữ liên quan đến quản lý

+ **Hệ thống – System:** Là tập hợp các yếu tố có liên quan với nhau hay tương tác lẫn nhau.

#### Hệ thống quản lý – Management system

Hệ thống để thiết lập chính sách và mục tiêu và để đạt các mục tiêu đó.

- **Chú thích:** Một hệ thống quản lý của một tổ chức có thể bao gồm các hệ thống quản lý khác nhau, ví dụ như hệ thống quản lý chất lượng, hệ thống quản lý tài chính, hay hệ thống quản lý môi trường.

#### Hệ thống quản lý chất lượng – Quality Management System

Hệ thống quản lý để định hướng và kiểm soát một tổ chức về chất lượng.

#### - Chính sách chất lượng – Quality policy

Ý đồ và định hướng chung của một tổ chức có liên quan đến chất lượng được lãnh đạo cao nhất công bố chính thức.

- **Chú thích 1:** Nói chung chính sách chất lượng cần phải nhất quán với chính sách chung của tổ chức và cung cấp cơ sở để lập các mục tiêu chất lượng.

- **Chú thích 2:** Các nguyên tắc của quản lý chất lượng của tiêu chuẩn này có thể tạo thành cơ sở để lập chính sách chất lượng.

- **Mục tiêu chất lượng – Quality Objective**

Điều định tìm kiếm hay nhằm tới có liên quan đến chất lượng

- **Chú thích 1:** Các mục tiêu chất lượng nói chung cần dựa trên chính sách chất lượng của tổ chức.

- **Chú thích 2:** Các mục tiêu chất lượng nói chung được quy định cho các bộ phận và các cấp tương ứng trong tổ chức.

+ **Quản lý - Management**

Các hoạt động có phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức.

- **Chú thích:** Trong tiếng Anh, thuật ngữ *management* đôi khi dùng để chỉ ban lãnh đạo, đó là một cá nhân hay một nhóm người có quyền hạn và trách nhiệm để điều hành và kiểm soát một tổ chức. Khi từ *management* được sử dụng theo nghĩa này cần phải kèm theo một tính từ để tránh nhầm lẫn với nghĩa “quản lý” đã nêu ở trên.

Ví dụ: “*management shall....*” là không được trong khi “*top management shall....*” được chấp nhận.

+ **Lãnh đạo cao nhất – Top Management**

Cá nhân hay nhóm người định hướng và kiểm soát một tổ chức ở cấp cao nhất.

Quản lý chất lượng – Quality Management

Các hoạt động có phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức về chất lượng.

- **Chú thích:** Việc định hướng và kiểm soát về chất lượng nói chung bao gồm lập chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng, hoạch định chất lượng, kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng, và cải tiến chất lượng.

Hoạch định chất lượng – Quality Planning

Một phần của quản lý chất lượng tập trung vào việc lập mục tiêu chất lượng và quy định các quá trình tác nghiệp cần thiết và nguồn lực có liên quan để thực hiện các mục tiêu chất lượng.

- **Chú thích:** Lập các kế hoạch chất lượng có thể là một phần của hoạch định chất lượng.

Kiểm soát chất lượng – Quality Control

Một phần của quản lý chất lượng tập trung vào thực hiện các yêu cầu chất lượng.

Đảm bảo chất lượng – Quality Assurance

Một phần của quản lý chất lượng tập trung vào cung cấp lòng tin rằng các yêu cầu chất lượng sẽ được thực hiện. Cải tiến chất lượng – Quality Improvement

Một phần của quản lý chất lượng vào nâng cao khả năng thực hiện các yêu cầu chất lượng.

- **Chú thích:** Các yêu cầu liên quan đến mọi khía cạnh như hiệu lực, hiệu quả hay xác định nguồn gốc. Cải tiến liên tục – Continual Improvement

Hoạt động lặp lại để nâng cao khả năng thực hiện các yêu cầu.

**Chú thích:** Quá trình lập mục tiêu và tìm cơ hội để cải tiến là một quá trình không ngừng, thông qua việc sử dụng các phát hiện khi đánh giá và kết luận đánh giá, phân tích dữ liệu, xem xét của lãnh đạo hay các biện pháp khác và nói chung dẫn tới các hành động khắc phục hay hành động phòng ngừa.

+ **Hiệu lực – Effectiveness**

Mức độ thực hiện các hoạt động đã hoạch định và đạt được các kết quả đã hoạch định. Hiệu quả – Efficiency

Quan hệ giữa kết quả đạt được và nguồn lực sử dụng.

**4.3. Thuật ngữ liên quan đến tổ chức**

+ **Tổ chức – Organization**

Nhóm người, phương tiện có sự sắp xếp bố trí trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ.

*Ví dụ:* Công ty, Tổng công ty, hãng, xí nghiệp, viện, người buôn bán riêng lẻ, hội hay các bộ phận hoặc tổ hợp các tổ chức trên.

*Chú thích 1:* Việc bố trí sắp xếp nói chung là có thứ bậc.

*Chú thích 2:* Một tổ chức có thể là công cộng hay tư nhân.

*Chú thích 3:* Định nghĩa này có hiệu lực đối với các mục đích của các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng. (Thuật ngữ “tổ chức” trong ISO/IEC Guide 2 được định nghĩa khác).

#### **+ Cơ cấu tổ chức – Organization Structure .**

Cách bố trí, sắp xếp trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa con người.

*Chú thích 1:* Việc bố trí sắp xếp nói chung là có thứ bậc.

*Chú thích 2:* Cơ cấu tổ chức thường được thể hiện chính thức trong Sổ tay chất lượng hay kế hoạch chất lượng cho một dự án.

*Chú thích 3:* Phạm vi cơ cấu tổ chức có thể bao gồm các mối tương giao thích hợp với các tổ chức bên ngoài.

#### **+ Cơ sở hạ tầng – Infrastructure**

Hệ thống của một tổ chức, các phương tiện, thiết bị và dịch vụ cần thiết cho hoạt động tác nghiệp của một tổ chức.

Môi trường làm việc – Work Environment

Tập hợp các điều kiện làm việc để thực hiện một công việc.

*Chú thích:* Điều kiện bao gồm cả các yếu tố vật chất, xã hội, tâm lý và môi trường (Ví dụ: như nhiệt độ, hệ thống thừa nhận, *Ergonomic* – nghiên cứu về nhân lực và thành phần không khí).

Khách hàng – Customer . Tổ chức hay cá nhân nhận một sản phẩm.

*Ví dụ:* Người tiêu dùng, người hưởng dịch vụ, người sử dụng cuối cùng, người bán lẻ, người được hưởng lợi hay người mua.

*Chú thích:* Khách hàng có thể là nội bộ hay bên ngoài tổ chức.

Người cung ứng – Supplier . Tổ chức hay cá nhân cung cấp sản phẩm

*Ví dụ:* Người sản xuất, phân phối, bán lẻ hay bán buôn sản phẩm, hay người cung cấp dịch vụ hay thông tin.

*Chú thích 1:* Người cung ứng có thể là nội bộ hay bên ngoài tổ chức.

*Chú thích 2:* Trong tình huống hợp đồng người cung ứng đôi khi gọi là “nhà thầu”

Bên quan tâm – Interested party . Cá nhân hay nhóm có quan tâm tới sự thực hiện hay thành công của một tổ chức.

*Ví dụ:* Các khách hàng, chủ sở hữu, nhân viên trong tổ chức, người cung ứng, ngân hàng, các hiệp hội, đối tác hay xã hội.

*Chú thích:* Một nhóm có thể là một tổ chức, một bộ phận hay lớn hơn một tổ chức.

### **4.4. Thuật ngữ liên quan đến quá trình và sản phẩm.**

#### **+ Quá trình – Process**

Tập hợp các hoạt động liên quan lẫn nhau hoặc tương tác để biến đầu vào thành đầu ra.

*Chú thích 1:* Đầu vào của một quá trình thường là đầu ra của một quá trình khác.

*Chú thích 2:* Các quá trình trong một tổ chức thường được lập kế hoạch và được tiến hành trong điều kiện được kiểm soát để gia tăng giá trị.

*Chú thích 3:* Một quá trình trong đó sự phù hợp của sản phẩm làm ra không thể hay không kiểm tra xác nhận được vì lý do kinh tế thường được gọi là “quá trình đặc biệt”

#### **+ Sản phẩm – Product**

Kết quả của quá trình.

*Chú thích 1: Có bốn chủng loại sản phẩm chung nhất:*

- Dịch vụ (ví dụ: vận chuyển );
- Mềm (ví dụ: chương trình máy tính, từ điển);
- Cứng (ví dụ: các chi tiết cơ khí)
- Vật liệu được chế biến (ví dụ: dầu bôi trơn)

- Nhiều sản phẩm bao gồm các thành phần thuộc các chủng loại sản phẩm khác nhau. Khi đó một sản phẩm được gọi là dịch vụ, cứng, mềm hay vật liệu chế biến sẽ tùy thuộc vào thành phần nổi trội. Ví dụ sản phẩm chào hàng “xe hơi” gồm *sản phẩm cứng* (ví dụ sầm lốp), *vật liệu* (ví dụ nhiên liệu, dung dịch làm mát), *sản phẩm mềm* (ví dụ như phần mềm kiểm soát động cơ, sổ tay lái xe), và *dịch vụ* ( ví dụ giải thích vận hành, do người bán hàng thực hiện)

*Chú thích 2: Dịch vụ là kết quả của ít nhất một hoạt động cần được tiến hành tại nơi tương giao giữa người cung cấp và khách hàng và thường không hữu hình. Ví dụ, việc cung cấp một dịch vụ có thể liên quan đến những điều sau:*

- Một hoạt động thực hiện trên một sản phẩm không cảm nhận bằng xúc giác do khách hàng cung cấp (ví dụ sửa chữa xe hơi).
- Một hoạt động thực hiện trên một sản phẩm không cảm nhận bằng xúc giác do khách hàng cung cấp (ví dụ khai thu nhập để hoàn thuế).
- Giao một sản phẩm không hữu hình ( ví dụ cung cấp kiến thức).
- Tạo ra một bầu không khí cho khách hàng (ví dụ trong khách sạn hay nhà hàng)

- Sản phẩm mềm bao gồm thông tin và thường không hữu hình, và có thể dưới dạng phương pháp, cách chuyển giao hay *thủ tục*.

Nói chung, sản phẩm cứng thường hữu hình và lượng của chúng là một đặc tính đếm được. Vật liệu qua chế biến thường hữu hình và lượng của chúng là đặc tính liên tục. Sản phẩm cứng và vật liệu qua chế biến thường được gọi là *hàng hóa*.

*Chú thích 3: Đảm bảo chất lượng chủ yếu tập trung vào sản phẩm định nhằm tới.*

**Dự án – Project**

- Một quá trình đơn nhất, gồm một tập hợp các hoạt động có phối hợp và được kiểm soát, có thời hạn bắt đầu và thời hạn kết thúc, được tiến hành để đạt được một mục tiêu phù hợp với các yêu cầu quy định, bao gồm cả các ràng buộc về thời gian, chi phí và nguồn lực.

*Chú thích 1: Một dự án riêng lẻ có thể là một phần của một cơ cấu dự án lớn hơn*

*Chú thích 2: Trong một số dự án, các mục tiêu được chỉnh lý lại và các đặc tính của sản phẩm được xác định dần dần khi tiến hành dự án.*

*Chú thích 3: Kết quả của một dự án có thể là một hay một số đơn vị sản phẩm.*

*Chú thích 4: Chủ yếu dựa vào ISO 10006 : 1997*

- Thiết kế và phát triển – Design & Development . Tập hợp các quá trình chuyển các yêu cầu thành các đặc tính quy định và thành các quy định kỹ thuật của sản phẩm, quá trình hay hệ thống

*Chú thích 1: Thuật ngữ thiết kế và phát triển đôi khi được sử dụng đồng nghĩa và để xác định các giai đoạn khác nhau của quá trình thiết kế và phát triển.*

*Chú thích 2: Có thể kèm theo một định ngữ để chỉ rõ bản chất của đối tượng được thiết kế và phát triển (ví dụ: thiết kế và phát triển sản phẩm hay thiết kế và phát triển quá trình) . Thủ tục /Quy trình – Procedure . Cách thức cụ thể để tiến hành một hoạt động hay quá trình.*

*Chú thích 1: Thủ tục có thể dưới dạng hay không dưới dạng một tài liệu.*

*Chú thích 2: Khi một thủ tục được lập thành văn bản, thường sử dụng thuật ngữ thủ tục hành văn hay thủ tục tài liệu . Tài liệu chứa một thủ tục có thể gọi là một tài liệu về thủ tục*

#### 4.5. Thuật ngữ liên quan đến các đặc tính

- Đặc tính – Characteristics . Đặc trưng để phân biệt

*Chú thích 1: Một đặc tính có thể vốn có hay được gán thêm.*

*Chú thích 2: Một đặc tính có thể định tính hay định lượng.*

*Chú thích 3: Có nhiều loại đặc tính khác nhau, ví dụ như:*

- Vật lý (ví dụ: đặc tính cơ, điện, hóa, sinh)
- Cảm quan (ví dụ các đặc tính liên quan đến ngửi, sờ mó, nếm, nghe, nhìn,...)
- Hành vi (ví dụ: nhã nhặn, trung thực, chân thật)
- Thời gian (ví dụ: đúng lúc, tin cậy, sẵn có)
- Ergonomic (ví dụ: đặc trưng tâm lý, hay liên quan đến an toàn con người)
- Chức năng (ví dụ: tốc độ tối đa của máy bay)

- Đặc tính chất lượng – Quality Characteristic . Đặc tính vốn có của một sản phẩm, quá trình hay hệ thống có liên quan đến một yêu cầu.

*Chú thích 1: Vốn có nghĩa là một tồn tại dưới dạng nào đó, đặc biệt là tính lâu bền.*

*Chú thích 2: Một đặc tính gán cho sản phẩm, quá trình hay hệ thống (ví dụ: giá cả của sản phẩm, chủ sở hữu của sản phẩm) không phải là đặc tính chất lượng của sản phẩm, quá trình hay hệ thống đó.*

##### + Tính đáng tin cậy – Dependability

Thuật ngữ dùng để mô tả tính năng sẵn có và các yếu tố ảnh hưởng: tính tin cậy, tính bảo trì, hay hỗ trợ bảo trì.v.v...

*Chú thích: Tính đáng tin cậy được sử dụng chỉ để mô tả chung bằng các thuật ngữ không định lượng.*

##### + Khả năng xác định nguồn gốc – Trace ability

*Khả năng để truy tìm về lịch sử, sự áp dụng hay vị trí của đối tượng được xét.*

*Chú thích 1: Khi xem xét sản phẩm, khả năng xác định nguồn gốc có thể liên quan đến:*

- Nguồn gốc của vật liệu hay chi tiết bộ phận.
- Lịch sử quá trình chế tạo
- Việc phân phối và vị trí của sản phẩm sau bàn giao.

*Chú thích 2: Trong lĩnh vực đo lường, định nghĩa trong từ vựng đo lường quốc tế*

*VIM: 1993 – 6.10 là định nghĩa được chấp nhận.*

#### 4.6. Thuật ngữ liên quan đến sự phù hợp.

##### + Sự phù hợp – Conformity

- Sự đáp ứng một yêu cầu.

*Chú thích 1: Định nghĩa này nhất quán với ISO/IEC Guide 2 nhưng khác về cấu trúc câu để hợp với các khái niệm của TCVN/ISO 9000*

*Chú thích 2: Trong tiếng Anh, thuật ngữ “conformance” cũng được hiểu là sự phù hợp.*

##### + Sự không phù hợp – Non-conformity .

Sự không đáp ứng một yêu cầu

##### + Sai lỗi/ khuyết tật – Defect .

- Sự không thực hiện một yêu cầu liên quan đến việc sử dụng định nhằm tới hay đã quy định.

*Chú thích 1: Việc phân biệt khái niệm sai lỗi với không phù hợp là quan trọng vì hàm ý luật lệ, đặc biệt là những vấn đề gắn liền với những trách nhiệm pháp lý của sản phẩm. Bởi vậy, khi dùng đến thuật ngữ “sai lỗi” cần hết sức cẩn trọng.*

*Chú thích 2: Việc sử dụng định nhằm tới như khách hàng nhằm tới có thể bị ảnh hưởng do bản chất của thông tin, ví dụ như các chỉ dẫn thao tác hay bảo trì do người cung cấp đưa.*

**+ Hành động phòng ngừa – Preventive Action .**

- Hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm tàng hay các tình trạng không mong muốn tiềm tàng khác.

*Chú thích 1: Có thể có nhiều nguyên nhân đối với một sự không phù hợp tiềm tàng.*

*Chú thích 2: Hành động phòng ngừa được tiến hành để ngăn ngừa sự cố có thể xảy ra, trong khi hành động khắc phục được tiến hành để ngăn ngừa sự tái diễn.*

**+ Hành động khắc phục – Corrective Action ..**

Hành động được tiến hành để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay các tình trạng không mong muốn khác.

*Chú thích 1: Có thể có nhiều nguyên nhân đối với một sự không phù hợp .*

*Chú thích 2: Hành động khắc phục được tiến hành để ngăn ngừa sự tái diễn, trong khi hành động phòng ngừa được tiến hành để ngăn ngừa sự xảy ra.*

*Chú thích 3: Giữa sự khắc phục và hành động khắc phục có sự khác nhau.*

**+ Sự khắc phục – Correction**

Hành động được tiến hành để loại bỏ sự không phù hợp đã được phát hiện.

*Chú thích 1: Một sự khắc phục có thể gắn với hành động khắc phục .*

*Chú thích 2: Một sự khắc phục ví dụ có thể là làm lại hay hạ cấp.*

**+ Làm lại – Rework**

- Hành động được tiến hành đối với sản phẩm không phù hợp để làm cho nó phù hợp với các yêu cầu.

*Chú thích: Không như làm lại, sửa chữa có thể tác động tới hay thay thế các bộ phận của sản phẩm không phù hợp.*

**+ Hạ cấp – Re-grade**

Thay đổi cấp của sản phẩm không phù hợp để làm cho nó phù hợp với các yêu cầu khác với yêu cầu ban đầu.

**+ Sửa chữa – Repair**

Hành động được tiến hành đối với sản phẩm không phù hợp để làm cho sản phẩm đó chấp nhận được với việc sử dụng đã định.

*Chú thích 1: Sửa chữa bao gồm cả hành động chỉnh sửa sản phẩm không phù hợp trước đây để khôi phục nó cho sử dụng, ví dụ, một phần công việc bảo trì .*

*Chú thích 2: Không như làm lại, sửa chữa có thể tác động tới hay thay thế các bộ phận của sản phẩm không phù hợp.*

**+ Loại bỏ – Scrap**

Hành động được tiến hành đối với sản phẩm không phù hợp để loại bỏ sản phẩm đó khỏi việc sử dụng đã định ban đầu.

*Ví dụ: Tái chế hay hủy bỏ.*

*Chú thích: Trong tình huống dịch vụ không phù hợp, việc sử dụng bị loại bỏ bằng cách chấm dứt dịch vụ.*

**+ Nhân nhượng – Concession**

Sự cho phép sử dụng hay thông qua một sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu quy định.

*Chú thích: Nhân nhượng thường giới hạn ở giai đoạn giao sản phẩm có các đặc tính không phù hợp nằm trong giới hạn quy định đối với một thời gian thỏa thuận hoặc đối với một lượng sản phẩm đó*

**+ Độ lệch cho phép – Deviation permit**

Sự cho phép lệch khỏi các yêu cầu quy định ban đầu của một sản phẩm trước khi thực hiện

*Chú thích: Độ lệch cho phép thường áp dụng đối với một lượng giới hạn sản phẩm hay trong một khoảng thời gian, và đối với việc sử dụng cụ thể.*