

**UBND TỈNH SƠN LA
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ**



**GIÁO TRÌNH
ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC
NGÀNH: DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG**

*Ban hành theo Quyết định số /QĐ – CDKT ngày.... tháng... năm...
Của trường Cao đẳng Y tế Sơn La)*

Năm 2022

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

Thực hiện một số điều theo Thông tư 03/2017/TT-BLĐTBXH ngày 11/3/2017 của Bộ lao động, Thương binh và Xã hội quy định về quy trình xây dựng, thẩm định và ban hành chương trình; tổ chức biên soạn, lựa chọn thẩm định giáo trình đào tạo trình độ trung cấp trình độ cao đẳng, Trường Cao đẳng Y tế Sơn La đã tổ chức biên soạn tài liệu dạy/học một số môn cơ sở và chuyên ngành theo chương trình đào tạo trình độ Cao đẳng nhằm từng bước xây dựng bộ tài liệu chuẩn trong công tác đào tạo.

Với thời lượng học tập 30 giờ (28 giờ lý thuyết; 28 giờ thực hành; thí nghiệm, thảo luận, bài tập; 04 giờ kiểm tra).

Môn Đảm bảo chất lượng thuốc giảng dạy cho sinh viên với mục tiêu:

Cung cấp cho sinh viên về khái niệm thuốc, chất lượng thuốc, công tác đảm bảo chất lượng thuốc.

Cung cấp cho sinh viên kiến thức về khái niệm, mục đích, quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc và thực hành tốt nhà thuốc

Đảm bảo chất lượng thuốc là một trong những môn học nghiệp vụ trong chương trình đào tạo cao đẳng Dược.

Nội dung của giáo trình bao gồm các chương sau:

Chương 1. Thuốc và chất lượng thuốc

Chương 2. Công tác đảm bảo chất lượng thuốc

Chương 3. Thực hành tốt sản xuất thuốc và công tác đảm bảo chất lượng thuốc

Chương 4. Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc và công tác đảm bảo chất lượng thuốc

Chương 5. Thực hành tốt phân phối thuốc và công tác đảm bảo chất lượng thuốc

Chương 6. Thực hành tốt nhà thuốc và công tác đảm bảo chất lượng thuốc

Trong quá trình biên soạn, chúng tôi đã tham khảo và trích dẫn từ nhiều tài liệu được liệt kê tại mục Danh mục tài liệu tham khảo. Chúng tôi chân thành cảm ơn các tác giả của các tài liệu mà chúng tôi đã tham khảo.

Bên cạnh đó, giáo trình cũng không thể tránh khỏi những sai sót nhất định. Nhóm tác giả rất mong nhận được những ý kiến đóng góp, phản hồi từ quý đồng nghiệp, các bạn người học và bạn đọc.

Trân trọng cảm ơn./.

Sơn La, ngày tháng năm 2021

Tham gia biên soạn

1. Chủ biên: Thạc sĩ Bùi Thành Dương

2. Thành viên:

Tailieu.vn

MỤC LỤC

PHẦN LÝ THUYẾT	14
Chương 1	15
THUỐC VÀ CHẤT LƯỢNG THUỐC	15
CHƯƠNG 2.....	29
CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC.....	29
Chương 3	43
THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC (GMP) VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC	43
Chương 4	55
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG KIỂM NGHIỆM THUỐC (GLP) VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC	55
Chương 5	71
GDP VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC.....	71
Chương 6. THỰC HÀNH TỐT BÁN LẺ THUỐC (GPP) VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC	91
PHẦN THỰC HÀNH	101
Bài 1. HƯỚNG DẪN VIẾT TIỂU LUẬN	102
BÀI 2. THẢO LUẬN VỀ GLP	107
BÀI 3. THẢO LUẬN VỀ GMP	110
BÀI 4. THẢO LUẬN VỀ GDP	113

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC

1. Tên môn học: Đảm bảo chất lượng thuốc

2. Mã môn học: 420128

Thời gian thực hiện môn học: 30 giờ (lý thuyết: 28 giờ; thực hành, thí nghiệm, thảo luận, bài tập: 28 giờ; kiểm tra: 2 giờ).

3. Vị trí, tính chất của môn học

3.1. Vị trí: Môn Đảm bảo chất lượng thuốc nằm trong khối kiến thức chuyên ngành.

3.2. Tính chất: Giáo trình cung cấp kiến thức, kỹ năng và năng lực tự chủ và trách nhiệm cho người học liên quan đến vai trò của công tác đảm bảo chất lượng thuốc, các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và nội dung chính của các tiêu chuẩn GMP (thực hành sản xuất thuốc tốt), GLP (thực hành kiểm nghiệm thuốc tốt), GPP (thực hành nhà thuốc tốt). Qua đó, người học đang học tập tại trường sẽ: (1) có bộ giáo trình phù hợp với chương trình đào tạo của trường; (2) dễ dàng tiếp thu cũng như vận dụng các kiến thức và kỹ năng được học vào môi trường học tập và thực hành nghề nghiệp.

3.3. Ý nghĩa vai trò của môn học: Môn học trang bị cho sinh viên những kiến thức đại cương cơ bản về đảm bảo chất lượng thuốc, các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc kỹ năng cơ bản trong công tác đảm bảo chất lượng thuốc.

4. Mục tiêu môn học

4.1. Về kiến thức

A1. Trình bày được khái niệm, mục đích, nguyên tắc của công tác đảm bảo chất lượng thuốc

A2. Trình bày được khái niệm, mục đích, vai trò, những nội dung chính của các tiêu chuẩn GMP, GLP, GPP, GDP.

4.2. Về kỹ năng

B1. Vận dụng các kiến thức đã học vào công tác đảm bảo chất lượng thuốc.

B2. Vận dụng được kiến thức đảm bảo chất lượng thuốc vào thực hành nghề nghiệp sau này.

4.3. Về năng lực tự chủ và trách nhiệm

C1. Thể hiện được năng lực tự học, tự nghiên cứu trong công tác chuyên môn và trong thực hành nghề nghiệp.

C2. Chịu trách nhiệm về kết quả học tập của bản thân, trung thực, chính xác và có trách nhiệm trong thực hành nghề nghiệp.

5. Nội dung môn học

5.1. Chương trình khung

Mã MH	Tên môn học,	Số tín chỉ	Thời gian học tập (giờ)			
			Tổng số	Trong đó		
				Lý thuyết	Thực hành/thực tập/thí nghiệm/bài tập/thảo luận	Kiểm tra
I	Các môn học chung/đại cương	22	435	156	256	23
420101	Chính trị	4	75	41	29	5
420102	Tiếng anh	6	120	42	72	6
420103	Tin học	3	75	15	58	2
420104	Giáo dục thể chất	2	60	4	52	4
420105	Giáo dục quốc phòng - an ninh	5	75	36	35	4
420106	Pháp luật	2	30	18	10	2
II	Các môn học chuyên môn ngành, nghề	101	2370	796	1453	121
II.1	Môn học cơ sở	24	495	199	269	27
420107	Sinh học	2	45	14	29	2
420108	Xác suất thống kê	2	45	14	29	2
420109	Giải phẫu – Sinh lý	4	75	43	26	6

420110	Hóa sinh	2	30	28	0	2
420111	Hóa đại cương vô cơ	4	90	23	63	4
420112	Hóa hữu cơ	3	60	20	36	4
420113	Vi sinh – Ký sinh trùng	3	60	29	28	3
420114	Hóa phân tích	4	90	28	58	4
II.2	Môn học chuyên môn, ngành nghề	59	1500	441	992	67
420115	Pháp chế Dược	3	60	28	26	6
420116	Thực vật dược	4	75	43	28	4
420117	Bào chế	5	105	43	58	4
420118	Hóa dược	5	105	43	58	4
420119	Dược liệu	5	105	43	58	4
420120	Kiểm nghiệm	5	105	43	58	4
420121	Dược lý I	2	30	28	0	2
420122	Dược lý II	5	105	43	58	4
420123	Tổ chức quản lý dược	3	60	28	26	6
420124	Quản lý tồn trữ thuốc	2	30	28	0	2
420125	Dược học cổ truyền	4	90	28	58	4
420126	Dược lâm sàng	6	180	43	130	7
420127	Thực hành nghề nghiệp 1	5	225		217	8
420128	Thực hành nghề nghiệp 2	5	225		217	8
II.3	Môn học tự chọn	18	375	156	192	27

	Nhóm 1	18	375	156	192	27
420129	Bệnh học	4	75	43	28	4
420130	Anh văn chuyên ngành	2	45	15	28	2
420131	Marketing Dược	2	45	14	26	5
420132	Kinh tế dược	2	45	14	26	5
420133	Kỹ năng giao tiếp bán hàng	4	90	28	58	4
420134	Quản trị kinh doanh dược	2	45	14	26	5
420135	Đảm bảo chất lượng thuốc	2	60	28	28	4
	Nhóm 2	18	375	156	192	27
420129	Bệnh học	4	75	43	28	4
420130	Anh văn chuyên ngành	2	45	15	28	2
420131	Đạo đức hành nghề Dược	2	30	28	0	2
420132	Một số dạng bào chế đặc biệt	2	45	14	26	5
420133	Kỹ năng giao tiếp bán hàng	4	90	28	55	7
420134	Thực hành Dược khoa	2	60	0	55	5
420135	Đảm bảo chất lượng thuốc	2	30	28	0	2
Tổng cộng chung		123	2805	952	1709	144

5.2. Chương trình chi tiết môn học

TT	Tên chương, mục	Tổng số	Thời gian (giờ)		
			Lý	Thảo luận bài	Kiểm

			thuyết	tập, thực hành, thí nghiệm	tra
	LÝ THUYẾT				
1	Chương 1. Thuốc và chất lượng thuốc	3	3		
2	Chương 2. Công tác đảm bảo chất lượng thuốc	5	5		
3	Chương 3. GMP và công tác đảm bảo chất lượng thuốc	6	6		
4	Chương 4. GLP và công tác đảm bảo chất lượng thuốc	4	4		
5	Chương 5. GDP và công tác đảm bảo chất lượng thuốc	5	5		
6	Chương 6. GPP và công tác đảm bảo chất lượng thuốc	5	5		
	THỰC HÀNH				
7	Hướng dẫn viết tiểu luận	4		4	
8	Thảo luận về GLP	4		4	
9	Thảo luận về GMP	4		4	
10	Thảo luận về GDP	4		4	
11	Viết tiểu luận	8		8	
12	Thảo luận	4		4	
	Tổng	60	28	28	4

6. Điều kiện thực hiện môn học:

6.1. Phòng học Lý thuyết/ Thực hành: Đáp ứng phòng học chuẩn

Các giảng đường, phòng thực hành, thư viện tại trường CDYT Sơn La

6.2. Trang thiết bị dạy học: Máy vi tính, máy chiếu projector, phấn bảng

6.3. Học liệu, dụng cụ, mô hình, phương tiện: Giáo trình, dụng cụ, hóa chất, máy móc

6.4. Các điều kiện khác: Mạng Internet

7. Nội dung và phương pháp, đánh giá:

7.1. Nội dung:

- Kiến thức: Đánh giá tất cả các nội dung đã nêu trong mục tiêu kiến thức.
- Kỹ năng: Đánh giá tất cả các nội dung đã nêu trong mục tiêu kỹ năng
- Năng lực tự chủ và trách nhiệm: Trong quá trình học tập người học cần
 - + Nghiên cứu bài trước khi đến lớp
 - + Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập
 - + Tham gia đầy đủ thời lượng môn học
 - + Nghiêm túc trong quá trình học tập

7.2. Phương pháp:

7.2.1. Cách đánh giá

- Áp dụng quy chế đào tạo Cao đẳng hệ chính quy ban hành kèm theo Thông tư số 09/2017/TT-LĐTBXH, ngày 13/3/2017 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

- Hướng dẫn thực hiện quy chế đào tạo áp dụng tại Trường Cao đẳng Y tế Sơn La như sau:

Điểm đánh giá	Trọng số
+ Điểm kiểm tra thường xuyên (Hệ số 1)	40%
+ Điểm kiểm tra định kỳ (Hệ số 2)	
+ Điểm thi kết thúc môn học	60%

7.2.2. Phương pháp đánh giá

Phương pháp đánh giá	Phương pháp tổ chức	Hình thức kiểm tra	Chuẩn đầu ra đánh giá	Số cột	Thời điểm kiểm tra
----------------------	---------------------	--------------------	-----------------------	--------	--------------------

Thường xuyên	Viết/ Thuyết trình	Tự luận/	A1, A2, B1, B2, C1, C2	1	Sau 18 giờ. (sau khi học xong chương 4)
Định kỳ	Viết/ Thuyết trình	Tự luận/ Bài tập	A1, A2, B1, B2,	1	Sau 28 giờ (sau khi học xong chương 6)
Kết thúc môn học	Viết	Tự luận cải tiến	A1, A2, B1, B2, C1, C2	1	Sau 28 giờ

7.2.3. Cách tính điểm

- Điểm đánh giá thành phần và điểm thi kết thúc môn học được chấm theo thang điểm 10 (từ 0 đến 10), làm tròn đến một chữ số thập phân.

- Điểm môn học là tổng điểm của tất cả điểm đánh giá thành phần của môn học nhân với trọng số tương ứng. Điểm môn học theo thang điểm 10 làm tròn đến một chữ số thập phân.

8. Hướng dẫn thực hiện môn học:

8.1. Phạm vi, đối tượng áp dụng: Môn học được áp dụng cho đối tượng sinh viên Cao đẳng Dược hệ chính quy học tập tại Trường CĐYT Sơn La.

8.2. Phương pháp giảng dạy, học tập môn học

8.2.1. Đối với người dạy

+ Lý thuyết: Thuyết trình, động não, thảo luận nhóm, làm việc nhóm.

+ Thực hành, bài tập: .

+ **Hướng dẫn tự học theo nhóm:** Nhóm trưởng phân công các thành viên trong nhóm tìm hiểu, nghiên cứu theo yêu cầu nội dung trong bài học, cả nhóm thảo luận, trình bày nội dung, ghi chép và viết báo cáo nhóm.

8.2.2. Đối với người học:

Người học phải thực hiện các nhiệm vụ như sau:

- Nghiên cứu kỹ bài học tại nhà trước khi đến lớp. Các tài liệu tham khảo sẽ được cung cấp nguồn trước khi người học vào học môn học này (trang web, thư viện, tài liệu...)

- Tham dự tối thiểu 70% các buổi giảng lý thuyết. Nếu người học vắng >30% số tiết lý thuyết phải học lại môn học mới được tham dự kì thi lần sau.

- Tự học và thảo luận nhóm: là một phương pháp học tập kết hợp giữa làm việc theo nhóm và làm việc cá nhân. Một nhóm gồm 8-10 người học sẽ được cung cấp chủ đề thảo luận trước khi học lý thuyết, thực hành. Mỗi người học sẽ chịu trách nhiệm về 1 hoặc một số nội dung trong chủ đề mà nhóm đã phân công để phát triển và hoàn thiện tốt nhất toàn bộ chủ đề thảo luận của nhóm.

- Tham dự đủ các bài kiểm tra thường xuyên, định kỳ.

- Tham dự thi kết thúc môn học.

- Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học.

9. Tài liệu tham khảo:

Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội (2018), Thông tư số 54/2018/TT-BLĐTBXH ngày 28/12/2018 của Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội về việc quy định khối lượng kiến thức tối thiểu yêu cầu về năng lực mà người học đạt được sau khi tốt nghiệp trình độ trung cấp, trình độ cao đẳng các ngành, nghề thuộc lĩnh vực sức khỏe và dịch vụ xã hội.

Bộ Y Tế (2011), *Pháp chế dược, tài liệu giảng dạy dược sỹ đại học*, nhà xuất bản giáo dục Việt Nam.

Bộ Y Tế (2018), *Thông tư số 36/2018/ TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng bộ Y Tế Quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*

Nguyễn Xuân Hùng (2019), *Đảm bảo chất lượng thuốc và quản lý tồn trữ thuốc*, tài liệu giảng dạy dược sỹ cao đẳng, nhà xuất bản giáo dục Việt Nam.

Tailieu.vn

PHẦN LÝ THUYẾT

Chương 1

THUỐC VÀ CHẤT LƯỢNG THUỐC

❖ GIỚI THIỆU CHƯƠNG 1

Chương 1 giới thiệu tổng quan thuốc và chất lượng thuốc, chất lượng và tầm quan trọng của chất lượng sản phẩm, thuốc, chất lượng thuốc, các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả sử dụng thuốc, vận dụng được kiến thức đã học vào công tác đảm bảo chất lượng thuốc hướng dẫn sử dụng dung dịch thuốc hợp lý hiệu quả.

❖ MỤC TIÊU CHƯƠNG 1

Sau khi học xong chương này, người học có khả năng:

➤ **Về kiến thức:**

- Trình bày được khái niệm và các yếu tố phản ánh chất lượng sản phẩm.
- Trình bày được khái niệm thuốc, chất lượng thuốc các yêu cầu đối với việc sử dụng thuốc.
- Trình bày được các yếu tố chính ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc.

➤ **Về kỹ năng:**

- Vận dụng được kiến thức thuốc và chất lượng thuốc vào công tác đảm bảo chất lượng thuốc.
- Vận dụng được kiến thức đảm bảo chất lượng thuốc vào thực hành nghề nghiệp sau này

➤ **Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:**

- Thể hiện được năng lực tự học, tự nghiên cứu về thuốc và chất lượng thuốc.
- Chịu trách nhiệm về kết quả học tập của bản thân, trung thực, chính xác về thuốc và chất lượng thuốc.

❖ PHƯƠNG PHÁP GIẢNG DẠY VÀ HỌC TẬP CHƯƠNG 1

- *Đối với người dạy: sử dụng phương pháp giảng dạy tích cực (diễn giảng, vấn đáp, dạy học theo vấn đề); yêu cầu người học thực hiện câu hỏi thảo luận và bài tập chương 1 (cá nhân hoặc nhóm).*

- *Đối với người học: chủ động đọc trước giáo trình (chương 1) trước buổi học; hoàn thành đầy đủ câu hỏi thảo luận chương 1 theo cá nhân hoặc nhóm và nộp lại cho người dạy đúng thời gian quy định.*

❖ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN CHƯƠNG 1

- ***Phòng học chuyên môn hóa/nhà xưởng:*** Phòng học lý thuyết
- ***Trang thiết bị máy móc:*** Máy chiếu và các thiết bị dạy học khác
- ***Học liệu, dụng cụ, nguyên vật liệu:*** Chương trình môn học, giáo trình, tài liệu tham khảo, giáo án, phim ảnh, và các tài liệu liên quan.
- ***Các điều kiện khác:*** Không có

❖ **KIỂM TRA VÀ ĐÁNH GIÁ CHƯƠNG 1**

- **Nội dung:**
 - ✓ ***Kiến thức:*** Kiểm tra và đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kiến thức
 - ✓ ***Kỹ năng:*** Đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kỹ năng.
 - ✓ ***Năng lực tự chủ và trách nhiệm:*** Trong quá trình học tập, người học cần:
 - + Nghiên cứu bài trước khi đến lớp
 - + Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập.
 - + Tham gia đầy đủ thời lượng môn học.
 - + Nghiêm túc trong quá trình học tập.
- **Phương pháp kiểm tra đánh giá:**
 - ✓ ***Điểm kiểm tra thường xuyên:*** không có
 - ✓ ***Kiểm tra định kỳ lý thuyết:*** không có

NỘI DUNG CHƯƠNG 1

1. Chất lượng sản phẩm và tầm quan trọng của chất lượng sản phẩm

1.1. Khái niệm chất lượng sản phẩm

Có thể có nhiều cách tiếp cận khác nhau, mỗi cách tiếp cận hình thành một cách hiểu biết về chất lượng sản phẩm.

Tiếp cận tuyệt đối: Giá trị sử dụng của một sản phẩm tạo nên thuộc tính hữu ích của nó và đó chính là chất lượng của sản phẩm. Theo quan niệm này chất lượng sản phẩm là một phạm trù rất hoàn hảo, tuyệt đối và trước đây chỉ đề cập ở lĩnh vực triết học; ngày nay được thể hiện rõ trong kinh doanh.

Tiếp cận kỹ thuật - sản phẩm: Người ta quan niệm chất lượng sản phẩm được xác định trên cơ sở sự hoàn hảo và phù hợp của hệ thống sản xuất với các đặc tính định sẵn của sản phẩm. Cách quan niệm này cho rằng chất lượng sản phẩm phản ánh những đặc trưng kinh tế - kỹ thuật của sản xuất, lãng quên nhu cầu đích thực của khách hàng

Tiếp cận giá trị: Coi chất lượng sản phẩm là đại lượng được phản ánh thông qua hiệu quả đạt được từ việc sản xuất và tiêu thụ nó theo Kaoru Ishikawa: “Chất lượng là khả năng thỏa mãn nhu cầu của thị trường với chi phí thấp nhất. Cách tiếp cận này được các nhà marketing quan tâm vì nó hàm chứa mối quan hệ giữa người sản xuất và người tiêu dùng.

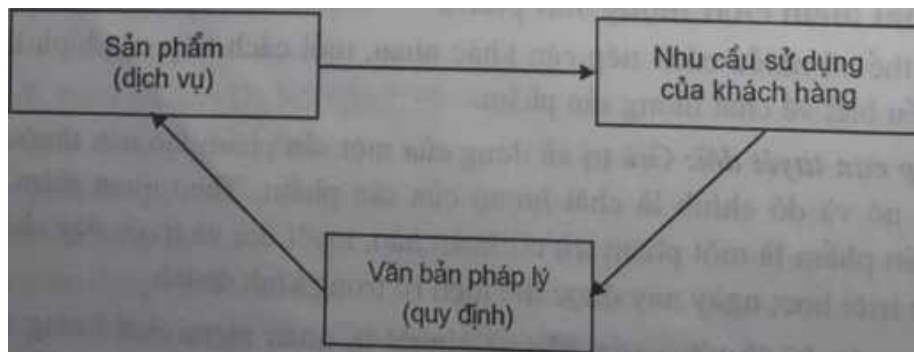
Tiếp cận người tiêu dùng: Cho rằng chất lượng sản phẩm là tổng thể các chỉ tiêu, các đặc trưng kinh tế - kỹ thuật của sản phẩm thể hiện được sự thỏa mãn nhu cầu người tiêu dùng trong những điều kiện tiêu dùng xác định, phù hợp với công dụng của sản phẩm mà người tiêu dùng mong muốn. Cách tiếp cận này dựa trên cơ sở giả định người tiêu dùng có lý trí. Trên cơ sở này chất lượng được đánh giá thông qua khả năng tiêu dùng. Có thể thấy rất rõ theo cách quan niệm này thì chất lượng sản phẩm là khái niệm tương đối và chủ quan, được đa số các nhà nghiên cứu cũng như các nhà quản trị quan tâm.

Tổ chức tiêu chuẩn thế giới định nghĩa: “Chất lượng sản phẩm là tổng thể các chỉ tiêu, những đặc trưng của nó, thể hiện được sự thỏa mãn nhu cầu trong những biểu hiện tiêu dùng xác định, phù hợp với công dụng của sản phẩm mà người tiêu dùng mong muốn”.

Quan niệm cổ điển: Chất lượng là mức độ phù hợp với quy định của cơ quan có thẩm quyền.



Quan niệm hiện đại: Chất lượng là sự phù hợp với mục đích sử dụng, sự đáp ứng nhu cầu của khách hàng.



Theo tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hoá (ISO):

Để giúp cho hoạt động quản lý chất lượng trong các doanh nghiệp được thống nhất dễ dàng, tổ chức quốc tế về tiêu chuẩn hóa ISO đưa ra định nghĩa chất lượng trong bộ tiêu chuẩn ISO 9000 như sau: Chất lượng là mức độ mà một tập hợp các tính chất đặc trưng của thực thể có khả năng thoả mãn những nhu cầu đã nêu ra hay tiềm ẩn”.

Do tác dụng thực tế của nó nên định nghĩa này được chấp nhận một cách rộng rãi trong hoạt động kinh doanh quốc tế ngày nay. Định nghĩa này đảm bảo sự thống nhất giữa đáp ứng nhu cầu bên ngoài và khả năng thực tế hiện có bên trong của mỗi doanh nghiệp trong những điều kiện kinh tế xã hội nhất định, về thực chất, khái niệm chất lượng sản phẩm này phản ánh sự kết hợp nhiều định nghĩa nói trên và thể hiện khái quát chất lượng ở mức cao hơn. Chất lượng thể hiện mức độ đạt và sự phối hợp hài hoà giữa các thuộc tính nội tại khách quan của sản phẩm với cái chủ quan bên ngoài là sự thoả mãn với mong đợi của khách hàng cả nhu cầu bộc lộ và nhu cầu tiềm ẩn. Thực chất, chất lượng là sự đáp ứng và vượt mong đợi của mọi đối tượng có liên quan.

1.2. Các yếu tố phản ánh chất lượng sản phẩm

Mỗi sản phẩm đều cấu thành bởi rất nhiều các thuộc tính đặc trưng có giá trị sử dụng đáp ứng những nhu cầu của con người. Chất lượng của các đặc tính này phản ánh mức độ chất lượng đạt được của sản phẩm đó. Mỗi thuộc tính chất lượng của sản phẩm thể hiện thông qua một tập hợp các thông số kinh tế - kỹ thuật phản ánh khả năng đáp ứng nhu cầu người tiêu dùng. Các thuộc tính này có quan hệ chặt chẽ với nhau tạo ra mức độ chất lượng nhất định của sản phẩm. Đối với những nhóm sản phẩm khác nhau, yêu cầu về các thuộc tính phản ánh chất lượng có khác nhau. Tuy nhiên, những thuộc tính chung nhất phản ánh chất lượng sản phẩm gồm:

- Tính năng, tác dụng của sản phẩm: là khả năng của sản phẩm đó có thể thực hiện các chức năng, hoạt động mong muốn đáp ứng được mục đích sử dụng của sản

phẩm. Nhóm này đặc trưng cho các thông số kỹ thuật xác định chức năng tác dụng chủ yếu của sản phẩm. Nó bị quy định bởi các chỉ tiêu kết cấu vật chất, thành phần cấu tạo và đặc tính về cơ, lý, hoá của sản phẩm. Các yếu tố này được thiết kế theo những tổ hợp khác nhau tạo ra chức năng đặc trưng cho hoạt động của sản phẩm và hiệu quả của quá trình sử dụng sản phẩm đó.

Tuổi thọ hay độ bền của sản phẩm: là yếu tố đặc trưng cho tính chất của sản phẩm giữ được khả năng làm việc bình thường theo đúng tiêu chuẩn thiết kế trong một thời gian nhất định trên cơ sở đảm bảo đúng các yêu cầu về mục đích, điều kiện sử dụng và chế độ bảo dưỡng quy định. Tuổi thọ là một yếu tố quan trọng trong quyết định lựa chọn mua hàng của người tiêu dùng. Tuy nhiên yếu tố tuổi thọ của sản phẩm cần phải được thiết kế hợp lý trong điều kiện hiện nay do tính chất hao mòn vô hình gây ra.

- Các yếu tố thẩm mỹ: là đặc trưng cho sự truyền cảm, sự hợp lý về hình thức, dáng vẻ, kết cấu, kích thước sự hoàn thiện, tính cân đối, màu sắc, trang trí, tính thời trang.

- Độ tin cậy của sản phẩm: là yếu tố đặc trưng cho thuộc tính của sản phẩm liên tục duy trì được khả năng làm việc không bị hỏng hóc, trục trặc trong một khoảng thời gian nào đó. Độ tin cậy là một yếu tố rất quan trọng phản ánh chất lượng của một sản phẩm đảm bảo cho doanh nghiệp có khả năng duy trì và phát triển thị trường.

- Độ an toàn của sản phẩm: Những chỉ tiêu an toàn trong sử dụng, vận hành sản phẩm, an toàn đối với sức khỏe người tiêu dùng và môi trường là yếu tố tất yếu, bắt buộc phải có đối với mỗi sản phẩm trong điều kiện tiêu dùng hiện nay. Yếu tố này đặc biệt quan trọng đối với những sản phẩm trực tiếp ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng như các đồ thực phẩm ăn uống, thuốc chữa bệnh... Khi thiết kế sản phẩm luôn phải coi đây là yếu tố cơ bản không thể thiếu được của một sản phẩm.

- Tính tiện dụng của sản phẩm: là những đòi hỏi về tính sẵn có, tính dễ vận chuyển, bảo quản và dễ sử dụng của sản phẩm.

- Tính kinh tế của sản phẩm: là yếu tố rất quan trọng đối với những sản phẩm khi vận hành cần sử dụng tiêu hao nguyên liệu, năng lượng. Tiết kiệm nguyên liệu, năng lượng trong sử dụng trở thành một trong những yếu tố quan trọng phản ánh chất lượng và khả năng cạnh tranh của các sản phẩm trên thị trường.

- Thuộc tính vô hình của sản phẩm: Ngoài những yếu tố hữu hình dùng để đánh giá cụ thể mức chất lượng còn có các thuộc tính vô hình, tuy rất khó đánh giá nhưng lại có ý nghĩa rất quan trọng đối với khách hàng khi đánh giá chất lượng của một sản phẩm. Những yếu tố này bao gồm: tên, nhãn hiệu, danh tiếng, uy tín của sản phẩm cũng trở thành bộ phận quan trọng trong cấu thành chất lượng sản phẩm.

Bản thân uy tín, danh tiếng được coi như yếu tố chất lượng vô hình tác động lên tâm lý lựa chọn của khách hàng.

- Những dịch vụ đi kèm sản phẩm: là một trong những yếu tố thành phần của chất lượng sản phẩm đảm bảo cho việc thành công của các doanh nghiệp trên thị trường.

Mức độ chất lượng sản phẩm phụ thuộc chặt chẽ vào mức độ chất lượng của từng đặc tính chất lượng và sự tác động tổng hợp của các thuộc tính này. Mỗi thuộc tính có tầm quan trọng khác nhau, nó tùy thuộc vào loại sản phẩm, mục đích và yêu cầu sử dụng của người tiêu dùng. Trách nhiệm của các doanh nghiệp là xác định mức chất lượng tổng hợp giữa các thuộc tính này một cách hợp lý nhất đối với từng loại sản phẩm.

1.3. Đặc điểm chất lượng sản phẩm

Chất lượng sản phẩm là một phạm trù phức tạp, hàm chứa những đặc điểm riêng biệt cần được xem xét đánh giá một cách đầy đủ, thận trọng trong quản lý chất lượng.

- Chất lượng sản phẩm là một khái niệm tổng hợp bao gồm những yếu tố kinh tế, xã hội và công nghệ liên quan đến mọi hoạt động trong toàn bộ quá trình hoạt động sản xuất - kinh doanh từ nghiên cứu - sản xuất - tiêu thụ - sử dụng sản phẩm. dịch vụ. Bao hàm trong chất lượng là một tập hợp thống nhất các yếu tố phản ánh những đòi hỏi thoả mãn các yêu cầu về các chỉ tiêu kinh tế đặc trưng phù hợp với môi trường xã hội và trình độ công nghệ và phát triển kinh tế. Chất lượng không chỉ phản ánh trình độ kỹ thuật của sản phẩm, dịch vụ mà còn phản ánh trình độ, điều kiện phát triển kinh tế xã hội trong từng thời kỳ. Chất lượng là khả năng đáp ứng các yêu cầu về chức năng kỹ thuật của sản phẩm có thể đạt được, chi số về kinh tế như chi phí, hiệu quả sử dụng sản phẩm và những đòi hỏi về mặt xã hội, tâm lý của người tiêu dùng. Đặc điểm này chỉ ra rằng khi đưa ra những quyết định trong quản lý chất lượng cần đặt chất lượng sản phẩm trong mối liên hệ chặt chẽ với các yếu tố ảnh hưởng đến nó và sự tác động cấu thành của nó. Phải đánh giá đúng vị trí, vai trò của từng mối liên hệ của từng yếu tố, xem xét các yếu tố trong mối quan hệ giữa bên trong với bên ngoài, giữa kết quả và nguyên nhân dẫn đến kết quả đó.

- Chất lượng sản phẩm có tính tương đối. Một loại sản phẩm có thể được đánh giá là chất lượng cao trong thời gian này nhưng thời gian sau đó nó không còn là cao nữa. Hơn nữa, trên những thị trường khác nhau có những yêu cầu chất lượng khác nhau đối với cùng một loại sản phẩm. Chất lượng sản phẩm cần phải xem xét trong mối quan hệ chặt chẽ với điều kiện và môi trường kinh doanh, tình hình và khả năng phát triển kinh tế xã hội và công nghệ trong mỗi thời kỳ và của từng nước; từng khu vực khi tham gia kinh doanh trên lòng thị trường cụ thể; phải được