

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**  
**TCVN IEC/ISO 17065: 2013**  
**IEC/ISO 17065: 2012**

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP - YÊU CẦU ĐỐI VỚI TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM, QUÁ TRÌNH VÀ DỊCH VỤ**

*Conformity assessment - requirements for bodies certifying products, processes and services*

**Lời nói đầu**

TCVN ISO/IEC 17065:2013 thay thế TCVN 7457:2004 (ISO/IEC Guide 65:1996);

TCVN ISO/IEC 17065:2013 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17065:2012;

TCVN ISO/IEC 17065:2013 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

**Lời giới thiệu**

Mục đích chung của chứng nhận sản phẩm, quá trình hay dịch vụ là mang lại sự tin cậy cho tất cả các bên quan tâm rằng sản phẩm, quá trình hay dịch vụ thỏa mãn các yêu cầu quy định. Giá trị của chứng nhận là mức độ tin cậy và tin tưởng được thiết lập thông qua sự thể hiện tính khách quan và năng lực trong việc thực hiện đầy đủ các yêu cầu quy định của một bên thứ ba. Các bên quan tâm tới chứng nhận bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các đối tượng sau:

- a) khách hàng của tổ chức chứng nhận;
- b) khách hàng của tổ chức có sản phẩm, quá trình hay dịch vụ được chứng nhận;
- c) cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;
- d) các tổ chức phi chính phủ; và
- e) người tiêu dùng và các thành viên khác của cộng đồng.

Các bên quan tâm có thể mong đợi hoặc yêu cầu tổ chức chứng nhận đáp ứng tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này, cũng như những yêu cầu của chương trình chứng nhận khi thích hợp.

Chứng nhận sản phẩm, quá trình hay dịch vụ là phương thức mang lại sự đảm bảo rằng sản phẩm, quá trình hay dịch vụ phù hợp với các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn và các tài liệu quy định khác. Một số chương trình chứng nhận sản phẩm, quá trình hay dịch vụ có thể bao gồm thử nghiệm hoặc giám định và đánh giá ban đầu hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung ứng, sau đó là giám sát hệ thống quản lý chất lượng và thử nghiệm hoặc giám định mẫu lấy từ sản xuất và thị trường. Các chương trình khác thì dựa vào thử nghiệm ban đầu và thử nghiệm khi giám sát, trong khi vẫn có những chương trình chỉ bao gồm thử nghiệm điển hình.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu mà việc tuân thủ những yêu cầu này nhằm đảm bảo tổ chức chứng nhận triển khai các chương trình chứng nhận một cách có năng lực, nhất quán và khách quan, thông qua đó tạo thuận lợi cho việc thừa nhận những tổ chức này và chấp nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ được chứng nhận ở cấp quốc gia và quốc tế từ đó tạo thuận lợi cho thương mại quốc tế. Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, chủ chương trình và các bên khác làm chuẩn mực công nhận hoặc đánh giá đồng đẳng hay chỉ định.

Trên hết, các yêu cầu được nêu trong tiêu chuẩn này được coi là chuẩn mực chung cho các tổ chức chứng nhận triển khai các chương trình chứng nhận sản phẩm, quá trình hay dịch vụ; các yêu cầu này có thể phải được mở rộng khi ngành công nghiệp cụ thể hay các ngành khác sử dụng hoặc khi phải tính đến các yêu cầu đặc biệt như sức khỏe và an toàn. Phụ lục A bao gồm các nguyên tắc liên quan đến tổ chức chứng nhận và hoạt động chứng nhận mà tổ chức cung cấp.

Tiêu chuẩn này không thiết lập yêu cầu đối với các chương trình và cách thức xây dựng chương trình cũng như không nhằm giới hạn vai trò hoặc sự lựa chọn của chủ chương trình, tuy nhiên các yêu cầu của chương trình không nên mâu thuẫn hay loại trừ bất kỳ yêu cầu nào của tiêu chuẩn này.

Tuyên bố về sự phù hợp với tiêu chuẩn áp dụng hoặc với tài liệu quy định khác có thể dưới hình thức giấy chứng nhận và/hoặc dấu phù hợp. Trong nhiều trường hợp, các chương trình chứng nhận sản phẩm hay nhóm sản phẩm, quá trình và dịch vụ cụ thể theo tiêu chuẩn hoặc tài liệu quy định khác sẽ đòi hỏi tài liệu diễn giải riêng.

Mặc dù tiêu chuẩn này liên quan đến bên thứ ba cung cấp chứng nhận sản phẩm, quá trình hay dịch vụ, nhưng nhiều điều khoản của tiêu chuẩn cũng có thể hữu ích cho thủ tục đánh giá sự phù hợp sản phẩm của bên thứ nhất và bên thứ hai.

Trong tiêu chuẩn này từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “nên/cần” chỉ một khuyến nghị;
- “được phép” chỉ một sự cho phép;
- “có thể” chỉ khả năng hoặc năng lực

## **ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP - YÊU CẦU ĐỐI VỚI TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM, QUÁ TRÌNH VÀ DỊCH VỤ**

### ***Comformity assessment - requirements for bodies certifying products, processes and services***

#### **1. Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu đối với năng lực, việc vận hành nhất quán và tính khách quan của tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ. Các tổ chức áp dụng tiêu chuẩn này không cần cung cấp mọi loại hình chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ. Chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ là hoạt động đánh giá sự phù hợp của bên thứ ba (xem định nghĩa 5.5, TCVN ISO/IEC 17000:2007).

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” có thể được gọi là “quá trình” hay “dịch vụ”, trừ những trường hợp cụ thể trong đó các điều khoản riêng biệt được quy định cho “quá trình” hay “dịch vụ” (xem Phụ lục B).

#### **2. Tài liệu viện dẫn**

Các 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/IEC 17000, *Đánh giá sự phù hợp - Từ vựng và các nguyên tắc chung*

TCVN ISO/IEC 17020, *Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định*

TCVN ISO/IEC 17021, *Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý*

TCVN ISO/IEC 17025, *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*

#### **3. Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000 và các thuật ngữ dưới đây.

##### **3.1. Khách hàng**

Tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đối với tổ chức chứng nhận về việc đảm bảo rằng các **yêu cầu chứng nhận** (3.7), gồm cả **yêu cầu đối với sản phẩm** (3.8), được thực hiện.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, khi thuật ngữ "khách hàng" được sử dụng thì nó áp dụng cho cả "bên đăng ký chứng nhận" và "khách hàng", trừ khi có quy định khác.

##### **3.2. Tư vấn**

Việc tham gia vào

a) thiết kế, chế tạo, lắp đặt, bảo trì hoặc phân phối sản phẩm được chứng nhận hay sẽ được chứng nhận, hoặc

b) thiết kế, áp dụng, thực hiện hoặc duy trì quá trình được chứng nhận hay sẽ được chứng nhận, hoặc

c) thiết kế, thực hiện, cung cấp hoặc duy trì dịch vụ được chứng nhận hay sẽ được chứng nhận

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "tư vấn" được sử dụng liên quan đến hoạt động của tổ chức chứng nhận, nhân sự của tổ chức chứng nhận và các tổ chức liên quan hoặc có mối liên kết với tổ chức chứng nhận.

##### **3.3. Xem xét đánh giá**

Sự kết hợp các chức năng lựa chọn và xác định của hoạt động đánh giá sự phù hợp.

CHÚ THÍCH: Các chức năng lựa chọn và xác định được quy định tại A.2 và A.3. TCVN ISO/IEC 17000:2007

##### **3.4. Sản phẩm**

Kết quả của một quá trình.

CHÚ THÍCH 1: Bốn loại sản phẩm chung được nêu trong TCVN ISO 9000:2007:

- dịch vụ (ví dụ vận tải) (xem định nghĩa ở 3.6);
- phần mềm (ví dụ chương trình máy tính, từ điển);
- phần cứng (ví dụ động cơ, bộ phận cơ khí);
- các vật liệu đã xử lý (ví dụ dầu bôi trơn).

Nhiều sản phẩm gồm các thành phần thuộc các loại sản phẩm chung khác nhau. Dù sau đó sản phẩm có được gọi là dịch vụ, phần mềm, phần cứng hay vật liệu đã xử lý theo thành phần chủ đạo hay không.

CHÚ THÍCH 2: Sản phẩm gồm cả kết quả của các quá trình tự nhiên, như sự sinh trưởng của thực vật hay sự hình thành tài nguyên thiên nhiên khác.

CHÚ THÍCH 3: Tương ứng định nghĩa 3.3, TCVN ISO/IEC 17000:2007.

### 3.5. Quá trình

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

VÍ DỤ: Quá trình hàn kỹ thuật; quá trình xử lý nhiệt; quá trình chế tạo đòi hỏi xác nhận năng lực quá trình (ví dụ việc thực hiện hay sản xuất sản phẩm với dung sai quy định); quá trình sản xuất thực phẩm; quá trình sinh trưởng của thực vật.

CHÚ THÍCH: Tương ứng định nghĩa 3.4.1, TCVN ISO 9000:2007.

### 3.6. Dịch vụ

Kết quả của ít nhất một hoạt động cần được thực hiện tại nơi tương giao giữa nhà cung ứng và khách hàng và thường vô hình.

CHÚ THÍCH 1: Việc cung cấp dịch vụ có thể liên quan đến, ví dụ:

- một hoạt động thực hiện trên một sản phẩm hữu hình do khách hàng cung cấp (ví dụ: sửa chữa ô tô);
- một hoạt động thực hiện trên một sản phẩm vô hình do khách hàng cung cấp (ví dụ: báo cáo thu nhập cần thiết để chuẩn bị hoàn thuế);
- chuyển giao một sản phẩm vô hình (ví dụ: cung cấp thông tin trong bối cảnh chuyển giao kiến thức);
- tạo ra bầu không khí cho khách hàng (ví dụ: trong khách sạn và nhà hàng).

CHÚ THÍCH 2: Tương ứng định nghĩa 3.4.2, TCVN ISO 9000:2007.

### 3.7. Yêu cầu chứng nhận

Yêu cầu quy định, gồm cả **yêu cầu đối với sản phẩm** (3.8) được **khách hàng** (3.1) thực hiện làm điều kiện cho việc thiết lập hoặc duy trì chứng nhận.

CHÚ THÍCH: Yêu cầu chứng nhận bao gồm các yêu cầu tổ chức chứng nhận đặt ra cho khách hàng [thường thông qua thỏa thuận chứng nhận (xem 4.1.2)] để đáp ứng tiêu chuẩn này và cũng có thể bao gồm các yêu cầu đặt ra cho khách hàng thông qua chương trình chứng nhận. "Yêu cầu chứng nhận" được sử dụng trong tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu đặt ra cho tổ chức chứng nhận thông qua chương trình chứng nhận.

VÍ DỤ: Dưới đây là các yêu cầu chứng nhận chứ không phải là yêu cầu đối với sản phẩm.

- hoàn thiện thỏa thuận chứng nhận;
- thanh toán phí;
- cung cấp thông tin về những thay đổi đối với sản phẩm được chứng nhận;
- cho tiếp cận sản phẩm được chứng nhận trong hoạt động giám sát.

### 3.8. Yêu cầu đối với sản phẩm

Yêu cầu liên quan trực tiếp tới sản phẩm, được quy định trong tiêu chuẩn hoặc tài liệu quy định khác xác định trong chương trình chứng nhận.

CHÚ THÍCH: Yêu cầu đối với sản phẩm có thể được quy định trong tài liệu quy định như quy chuẩn, tiêu chuẩn và quy định kỹ thuật.

### 3.9. Chương trình chứng nhận

Hệ thống chứng nhận liên quan đến sản phẩm xác định, áp dụng cùng các yêu cầu quy định, các quy tắc và thủ tục cụ thể.

CHÚ THÍCH 1: Tương ứng định nghĩa 2.8, TCVN ISO/IEC 17000:2007.

CHÚ THÍCH 2: "Hệ thống chứng nhận" là một "hệ thống đánh giá sự phù hợp", được xác định ở định nghĩa 2.7, TCVN ISO/IEC 17000:2007.

CHÚ THÍCH 3: Các quy tắc, thủ tục và việc quản lý áp dụng cho chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ được quy định bởi chương trình chứng nhận.

CHÚ THÍCH 4: Hướng dẫn chung và việc xây dựng chương trình được nêu trong ISO/IEC 17067, kết hợp với TCVN 7776 (ISO/IEC Guide 28) và TCVN 7778 (ISO/IEC Guide 53).

### **3.10. Phạm vi chứng nhận**

Việc nhận biết về

- (các) sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ được cấp chứng nhận,
- chương trình chứng nhận áp dụng, và
- (các) tiêu chuẩn và tài liệu quy định khác, gồm cả ngày ban hành, theo đó đánh giá sự phù hợp (các) sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ.

### **3.11. Chủ chương trình**

Cá nhân hoặc tổ chức chịu trách nhiệm xây dựng và duy trì chương trình chứng nhận (3.9) cụ thể.

CHÚ THÍCH: Chủ chương trình có thể là chính tổ chức chứng nhận, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, hiệp hội thương mại, nhóm các tổ chức chứng nhận hoặc các tổ chức khác.

### **3.12. Tổ chức chứng nhận**

Tổ chức đánh giá sự phù hợp bên thứ ba triển khai chương trình chứng nhận.

CHÚ THÍCH: Tổ chức chứng nhận có thể là tổ chức thuộc chính phủ hoặc tổ chức phi chính phủ (có hoặc không có thẩm quyền quản lý).

### **3.13. Tính khách quan**

Sự thể hiện của tính vô tư.

CHÚ THÍCH 1: Vô tư có nghĩa là không có xung đột lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động của tổ chức.

CHÚ THÍCH 2: Các thuật ngữ khác có thể dùng để diễn giải tính khách quan là: độc lập, không có xung đột lợi ích, không thiên lệch, không thành kiến, trung lập, công bằng, cởi mở, không thiên vị, tách bạch, cân bằng.

## **4. Yêu cầu chung**

### **4.1. Các vấn đề pháp lý và hợp đồng**

#### **4.1.1. Trách nhiệm pháp lý**

Tổ chức chứng nhận phải là một pháp nhân hoặc bộ phận xác định của pháp nhân, để có thể chịu trách nhiệm pháp lý về toàn bộ hoạt động chứng nhận.

CHÚ THÍCH: Một tổ chức chứng nhận của nhà nước có thể coi là pháp nhân trên cơ sở vị trí của mình trong hệ thống tổ chức Nhà nước.

#### **4.1.2. Thỏa thuận chứng nhận**

**4.1.2.1.** Tổ chức chứng nhận phải có thỏa thuận có hiệu lực pháp lý đối với việc cung cấp hoạt động chứng nhận cho khách hàng. Thỏa thuận chứng nhận phải tính đến trách nhiệm của tổ chức chứng nhận và khách hàng của tổ chức.

**4.1.2.2.** Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo thỏa thuận chứng nhận của mình yêu cầu khách hàng tuân thủ ít nhất những nội dung sau:

a) khách hàng luôn thực hiện các yêu cầu chứng nhận (xem 3.7), gồm cả việc áp dụng những thay đổi thích hợp khi họ được tổ chức chứng nhận thông báo (xem 7.10);

b) nếu chứng nhận áp dụng cho việc sản xuất liên tục thì sản phẩm được chứng nhận phải luôn thỏa mãn các yêu cầu đối với sản phẩm (xem 3.8).

c) khách hàng phải thực hiện mọi sắp đặt cần thiết cho việc

1) tiến hành xem xét đánh giá (xem 3.3) và giám sát (nếu cần), gồm cả việc cung cấp tài liệu và hồ sơ cho việc kiểm tra và tiếp cận với thiết bị, (các) địa điểm, (các) khu vực, nhân sự và nhà thầu phụ của khách hàng;

2) điều tra về các khiếu nại;

3) tham gia của các quan sát viên, nếu có;

d) khách hàng thực hiện các công bố liên quan đến chứng nhận nhất quán với phạm vi chứng nhận

(xem 3.10);

e) khách hàng không sử dụng chứng nhận sản phẩm theo cách làm ảnh hưởng xấu tới uy tín của tổ chức chứng nhận và không thực hiện tuyên bố nào liên quan đến chứng nhận sản phẩm mà tổ chức chứng nhận có thể cho là dẫn đến hiểu lầm hoặc không cho phép;

f) khi bị đình chỉ, hủy bỏ hoặc chấm dứt chứng nhận, khách hàng ngừng việc sử dụng mọi nội dung quảng cáo viện dẫn tới chứng nhận và thực hiện hành động theo yêu cầu của chương trình chứng nhận (ví dụ gửi lại tài liệu chứng nhận) và thực hiện mọi biện pháp cần thiết khác;

g) nếu khách hàng cung cấp bản sao tài liệu chứng nhận cho các bên khác, thì những tài liệu này phải được sao chép một cách nguyên vẹn hoặc theo quy định của chương trình chứng nhận;

h) khi viện dẫn chứng nhận sản phẩm của mình bằng phương tiện truyền thông như tài liệu, bản giới thiệu hoặc quảng cáo, khách hàng tuân thủ các yêu cầu của tổ chức chứng nhận hoặc theo quy định của chương trình chứng nhận;

i) khách hàng tuân thủ mọi yêu cầu quy định trong chương trình chứng nhận liên quan đến việc sử dụng dấu phù hợp và về thông tin liên quan đến sản phẩm;

**CHÚ THÍCH:** Xem thêm TCVN ISO/IEC 17030, TCVN 7775 (ISO/IEC Guide 23) và ISO Guide 27.

j) khách hàng giữ hồ sơ mọi khiếu nại về mình liên quan đến sự phù hợp với các yêu cầu chứng nhận và sẵn có những hồ sơ này cho tổ chức chứng nhận khi được yêu cầu, và

1) thực hiện hành động thích hợp liên quan đến những khiếu nại này và mọi sự khác biệt được phát hiện trong sản phẩm ảnh hưởng tới sự phù hợp với các yêu cầu chứng nhận;

2) lập thành văn bản hành động được thực hiện;

**CHÚ THÍCH:** Việc kiểm tra xác nhận mục j) của tổ chức chứng nhận có thể được quy định trong chương trình chứng nhận.

k) khách hàng thông báo không chậm trễ cho tổ chức chứng nhận về những thay đổi có thể ảnh hưởng tới khả năng phù hợp của họ với các yêu cầu chứng nhận.

**CHÚ THÍCH:** Ví dụ về các thay đổi có thể bao gồm:

- tình trạng pháp lý, thương mại, tổ chức hoặc quyền sở hữu,
- tổ chức và quản lý (ví dụ nhân sự quản lý, ra quyết định hay kỹ thuật chính),
- những điều chỉnh đối với sản phẩm hoặc phương pháp sản xuất,
- địa chỉ liên lạc và các cơ sở sản xuất,
- những thay đổi lớn đối với hệ thống quản lý chất lượng.

#### **4.1.3. Sử dụng giấy phép, giấy chứng nhận và dấu phù hợp**

**4.1.3.1.** Tổ chức chứng nhận phải thực hiện việc kiểm soát theo quy định của chương trình chứng nhận toàn bộ quyền sở hữu, việc sử dụng và thể hiện giấy phép, giấy chứng nhận, dấu phù hợp và mọi cơ chế khác để chỉ ra sản phẩm được chứng nhận.

**CHÚ THÍCH 1:** Hướng dẫn sử dụng giấy chứng nhận và dấu do tổ chức chứng nhận cấp phép có thể có được từ TCVN 7775 (ISO/IEC Guide 23).

**CHÚ THÍCH 2:** TCVN ISO/IEC 17030 đưa ra các yêu cầu đối với việc sử dụng dấu của bên thứ ba.

**4.1.3.2.** Các viện dẫn không chính xác tới chương trình chứng nhận hoặc sử dụng sai giấy phép, giấy chứng nhận, dấu hay mọi cơ chế khác để chỉ ra sản phẩm được chứng nhận, được phát hiện trong tài liệu hoặc thông tin công khai khác đều phải được xử lý bằng hành động thích hợp.

**CHÚ THÍCH:** Những hành động này được đề cập trong ISO Guide 27 và có thể bao gồm hành động khắc phục, hủy bỏ giấy chứng nhận, công khai việc vi phạm và hành động pháp lý khi cần.

#### **4.2. Quản lý tính khách quan**

**4.2.1.** Hoạt động chứng nhận phải được thực hiện một cách khách quan.

**4.2.2.** Tổ chức chứng nhận phải chịu trách nhiệm về tính khách quan trong hoạt động chứng nhận của mình và không được để các áp lực về thương mại, tài chính hay áp lực khác làm tổn hại đến tính khách quan.

**4.2.3.** Tổ chức chứng nhận phải nhận biết các rủi ro đối với tính khách quan một cách liên tục. Điều này phải bao gồm những rủi ro nảy sinh từ hoạt động của tổ chức, từ các mối quan hệ của tổ chức hoặc từ các mối quan hệ của nhân sự của tổ chức (xem 4.2.12). Tuy nhiên, những mối quan hệ này không nhất thiết thể hiện một tổ chức chứng nhận có rủi ro đối với tính khách quan.

**CHÚ THÍCH 1:** Một mối quan hệ thể hiện rủi ro đối với tính khách quan của tổ chức chứng nhận có thể dựa trên quan hệ sở hữu, điều hành, quản lý, nhân sự, chia sẻ nguồn lực, tài chính, hợp đồng,

marketing (bao gồm cả nhãn hiệu), chi trả hoa hồng bán hàng hay sự thuyết phục cho sự chuyển đến của khách hàng mới,...

**CHÚ THÍCH 2:** Các rủi ro được nhận diện không hàm ý việc đánh giá rủi ro nêu trong TCVN ISO 31000.

**4.2.4.** Khi nhận diện được một rủi ro đối với tính khách quan, tổ chức chứng nhận phải chứng tỏ được cách thức loại trừ hoặc giảm thiểu rủi ro này. Thông tin này phải sẵn có cho cơ chế quy định ở 5.2.

**4.2.5.** Tổ chức chứng nhận phải có cam kết của lãnh đạo cao nhất về tính khách quan.

**4.2.6.** Tổ chức chứng nhận và mọi bộ phận của cùng một pháp nhân và các thực thể thuộc kiểm soát của tổ chức (xem 7.6.4) không được:

- a) là người thiết kế, chế tạo, lắp đặt, phân phối hay bảo trì sản phẩm được chứng nhận;
- b) là người thiết kế, áp dụng, thực hiện hay duy trì quá trình được chứng nhận;
- c) là người thiết kế, thực hiện, cung cấp hay duy trì dịch vụ được chứng nhận;
- d) đề nghị hoặc cung cấp tư vấn (xem 3.2) cho khách hàng của mình;
- e) đề nghị hoặc cung cấp tư vấn về hệ thống quản lý hay đánh giá nội bộ cho khách hàng của mình khi chương trình chứng nhận yêu cầu xem xét đánh giá hệ thống quản lý của khách hàng.

**CHÚ THÍCH 1:** Điều này không ngăn cấm:

- khả năng trao đổi thông tin giữa tổ chức chứng nhận và khách hàng (ví dụ diễn giải về các phát hiện hoặc làm rõ các yêu cầu);

- việc sử dụng, lắp đặt và bảo trì sản phẩm được chứng nhận cần thiết cho hoạt động của tổ chức chứng nhận.

**CHÚ THÍCH 2:** "Tư vấn hệ thống quản lý" được nêu ở định nghĩa 3.3, TCVN ISO/IEC 17021:2011.

**4.2.7.** Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng hoạt động của các pháp nhân tách biệt, mà tổ chức chứng nhận hoặc pháp nhân mà tổ chức chứng nhận là một bộ phận có mối quan hệ, không làm tổn hại đến tính khách quan trong hoạt động chứng nhận của tổ chức.

**CHÚ THÍCH:** Xem 4.2.3, chú thích 1.

**4.2.8.** Khi pháp nhân tách biệt nêu ở 4.2.7 chào hàng hoặc sản xuất sản phẩm được chứng nhận (kể cả sản phẩm sẽ được chứng nhận) hoặc đề nghị hay cung cấp tư vấn (xem 3.2), thì nhân sự quản lý và nhân sự tham gia vào quá trình thẩm xét và ra quyết định chứng nhận của tổ chức chứng nhận không được tham gia vào hoạt động của pháp nhân tách biệt đó. Nhân sự của pháp nhân tách biệt đó không được tham gia vào việc quản lý tổ chức chứng nhận, việc thẩm xét hay quyết định chứng nhận.

**CHÚ THÍCH:** Đối với nhân sự xem xét đánh giá, các yêu cầu đối với tính khách quan được quy định ở Điều 6 và các yêu cầu bổ sung được nêu trong các tiêu chuẩn liên quan khác ở 6.2.1 và 6.2.2.1.

**4.2.9.** Không được thực hiện việc marketing hay chào hàng hoạt động của tổ chức chứng nhận có sự liên kết tới hoạt động của tổ chức cung cấp tư vấn (xem 3.2). Tổ chức chứng nhận không được tuyên bố hoặc ám chỉ rằng việc chứng nhận có thể đơn giản, dễ dàng, nhanh chóng hơn hoặc chi phí thấp hơn nếu sử dụng tổ chức tư vấn xác định.

**4.2.10.** Không được sử dụng nhân sự cho việc thẩm xét hoặc ra quyết định chứng nhận đối với sản phẩm mà nhân sự đó cung cấp tư vấn (xem 3.2) trong thời hạn do tổ chức chứng nhận quy định.

**CHÚ THÍCH 1:** Thời hạn này có thể được quy định trong chương trình chứng nhận hoặc khi được tổ chức chứng nhận quy định thì phải phản ánh khoảng thời gian đủ dài để đảm bảo rằng việc thẩm xét hoặc quyết định không làm tổn hại đến tính khách quan. Thời hạn quy định này thường là hai năm.

**CHÚ THÍCH 2:** Đối với nhân sự xem xét đánh giá, các yêu cầu đối với tính khách quan được quy định trong Điều 6 và các yêu cầu bổ sung được nêu trong những tiêu chuẩn liên quan chỉ ra ở 6.2.1 và 6.2.2.1.

**4.2.11.** Tổ chức chứng nhận phải thực hiện hành động để ứng phó mọi rủi ro nhận biết được đối với tính khách quan nảy sinh từ hành động của các cá nhân, tổ chức khác.

**4.2.12.** Mọi nhân sự của tổ chức chứng nhận (cả nội bộ hoặc bên ngoài) hoặc các ban có thể ảnh hưởng tới hoạt động chứng nhận đều phải hành động một cách khách quan.

### **4.3. Trách nhiệm pháp lý và tài chính**

**4.3.1.** Tổ chức chứng nhận phải có các sắp đặt thỏa đáng (ví dụ bảo hiểm hoặc quỹ dự phòng) để thực hiện các trách nhiệm pháp lý nảy sinh từ hoạt động của tổ chức

**4.3.2.** Tổ chức chứng nhận phải có sự ổn định về tài chính và các nguồn lực cần thiết cho hoạt động của mình.

### **4.4. Điều kiện không phân biệt đối xử**

**4.4.1.** Các chính sách và thủ tục theo đó tổ chức chứng nhận triển khai hoạt động cũng như việc quản trị các chính sách và thủ tục này không được mang tính phân biệt đối xử. Ngoài các yêu cầu đưa ra trong tiêu chuẩn này, không được sử dụng các thủ tục để gây trở ngại hoặc ngăn cấm việc tiếp cận của bên đăng ký chứng nhận.

**4.4.2.** Tổ chức chứng nhận phải tạo khả năng tiếp cận dịch vụ cho tất cả các bên đăng ký chứng nhận có hoạt động nằm trong phạm vi hoạt động của tổ chức.

**4.4.3.** Không được đặt điều kiện cho việc tiếp cận quá trình chứng nhận theo quy mô của khách hàng hay quan hệ thành viên của hiệp hội hoặc nhóm bất kỳ, cũng như điều kiện cho việc chứng nhận theo số lượng chứng nhận đã cấp. Không được có các điều kiện tài chính hay những điều kiện phi lý khác.

CHÚ THÍCH: Tổ chức chứng nhận có thể từ chối chấp nhận đăng ký hay duy trì một hợp đồng chứng nhận đối với khách hàng nếu có cơ sở hay lý lẽ chứng tỏ được, ví dụ như khách hàng tham gia vào các hoạt động phi pháp, có quá khứ lặp lại sự không tuân thủ các yêu cầu chứng nhận/yêu cầu đối với sản phẩm hoặc những vấn đề tương tự liên quan đến khách hàng.

**4.4.4.** Tổ chức chứng nhận phải giới hạn các yêu cầu, việc xem xét đánh giá, thẩm xét, quyết định và giám sát (nếu có) của mình ở những vấn đề liên quan cụ thể đến phạm vi chứng nhận.

## **4.5. Tính bảo mật**

**4.5.1.** Tổ chức chứng nhận phải chịu trách nhiệm, thông qua các cam kết có hiệu lực pháp lý, đối với việc quản lý mọi thông tin thu được hoặc tạo ra khi thực hiện hoạt động chứng nhận. Trừ các thông tin được khách hàng công khai hoặc nếu có sự thống nhất giữa tổ chức chứng nhận và khách hàng (ví dụ vì mục đích đáp ứng các khiếu nại), tất cả các thông tin khác đều được coi là thông tin thuộc sở hữu của khách hàng và phải được xem là thông tin bí mật. Tổ chức chứng nhận phải thông báo trước cho khách hàng thông tin tổ chức dự định công khai.

**4.5.2.** Theo yêu cầu của luật pháp hoặc thỏa thuận hợp đồng cho phép tổ chức chứng nhận công khai thông tin bí mật, thì khách hàng và cá nhân liên quan phải được thông báo về thông tin được cung cấp, trừ khi luật pháp ngăn cấm.

**4.5.3.** Thông tin về khách hàng thu được từ những nguồn khác không phải từ khách hàng (ví dụ từ bên khiếu nại hoặc cơ quan quản lý) phải được xử lý như thông tin bí mật.

## **4.6. Thông tin công khai**

Tổ chức chứng nhận phải duy trì (thông qua các ấn phẩm, phương tiện truyền thông điện tử hoặc phương tiện khác) và sẵn có khi được yêu cầu.

a) thông tin về (hoặc viện dẫn đến) (các) chương trình chứng nhận, bao gồm thủ tục xem xét đánh giá, quy tắc và thủ tục đối với việc cấp, duy trì, mở rộng hoặc thu hẹp, đình chỉ, hủy bỏ hoặc từ chối chứng nhận;

b) bản mô tả cách thức theo đó tổ chức chứng nhận thu được các hỗ trợ về mặt tài chính và thông tin chung về phí đối với bên đăng ký chứng nhận và khách hàng;

c) bản mô tả các quyền và nghĩa vụ của bên đăng ký chứng nhận và khách hàng, bao gồm các yêu cầu, các giới hạn hay hạn chế trong việc sử dụng tên và dấu chứng nhận của tổ chức chứng nhận và trong cách viện dẫn tới chứng nhận được cấp;

d) thông tin về thủ tục xử lý khiếu nại và yêu cầu xem xét lại.

## **5. Yêu cầu về cơ cấu**

### **5.1. Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo cao nhất**

**5.1.1.** Hoạt động của tổ chức chứng nhận phải được cấu trúc và quản lý sao cho đảm bảo tính khách quan.

**5.1.2.** Tổ chức chứng nhận phải lập thành văn bản cơ cấu tổ chức của mình, trong đó chỉ ra nghĩa vụ, trách nhiệm và quyền hạn của lãnh đạo, nhân sự chứng nhận và các ban bất kỳ khác. Nếu tổ chức chứng nhận là một bộ phận xác định của pháp nhân, thì cơ cấu tổ chức phải bao gồm ranh giới về quyền hạn và mối quan hệ với các bộ phận khác trong cùng pháp nhân.

**5.1.3.** Lãnh đạo của tổ chức chứng nhận phải nhận biết ban, nhóm hay cá nhân có toàn bộ quyền hạn và trách nhiệm với từng vấn đề sau:

a) xây dựng chính sách liên quan đến hoạt động của tổ chức chứng nhận;

b) giám sát việc thực hiện các chính sách và thủ tục;

c) giám sát tài chính của tổ chức chứng nhận;

d) phát triển hoạt động chứng nhận;

e) xây dựng các yêu cầu chứng nhận;

f) xem xét đánh giá (xem 7.4);

g) thẩm xét (xem 7.5);

h) quyết định chứng nhận (xem 7.6);

i) khi cần, ủy quyền cho các ban hoặc nhân sự thực hiện các hoạt động xác định với danh nghĩa của tổ chức;

j) các thỏa thuận hợp đồng;

k) cung cấp nguồn lực thỏa đáng cho hoạt động chứng nhận;

l) khả năng đáp ứng khiếu nại và yêu cầu xem xét lại;

m) yêu cầu về năng lực nhân sự;

n) hệ thống quản lý của tổ chức chứng nhận (xem Điều 8).

**5.1.4.** Tổ chức chứng nhận phải có các quy tắc chính thức đối với việc chỉ định, phạm vi hoạt động và việc vận hành các ban tham gia vào quá trình chứng nhận (xem Điều 7). Các ban này không được chịu các áp lực về thương mại, tài chính và các áp lực khác có thể ảnh hưởng tới quyết định. Tổ chức chứng nhận phải duy trì quyền chỉ định và rút bỏ các thành viên của những ban này.

## **5.2. Cơ chế bảo vệ tính khách quan**

**5.2.1.** Tổ chức chứng nhận phải có cơ chế để bảo vệ tính khách quan. Cơ chế này phải cung cấp đầu vào về:

a) các chính sách và nguyên tắc liên quan tới tính khách quan trong hoạt động chứng nhận của tổ chức;

b) xu hướng bất kỳ từ phía tổ chức chứng nhận cho phép các yếu tố thương mại hoặc yếu tố khác cản trở tính khách quan, nhất quán của hoạt động chứng nhận;

c) những vấn đề ảnh hưởng đến tính khách quan và tin cậy của hoạt động chứng nhận, gồm cả tính công khai.

**CHÚ THÍCH 1:** Có thể ấn định cho cơ chế này những trách nhiệm và nghĩa vụ khác (ví dụ tham gia vào quá trình ra quyết định), với điều kiện các trách nhiệm hoặc nghĩa vụ bổ sung này không làm tổn hại đến vai trò thiết yếu của cơ chế là đảm bảo tính khách quan.

**CHÚ THÍCH 2:** Cơ chế này có thể là một ban do một hay nhiều tổ chức chứng nhận thiết lập, một ban do chủ chương trình, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hay bên tương đương thực hiện.

**CHÚ THÍCH 3:** Một cơ chế chung cho nhiều chương trình chứng nhận có thể thỏa mãn yêu cầu này.

**CHÚ THÍCH 4:** Nếu tổ chức chứng nhận cung cấp cả chứng nhận hệ thống quản lý, một ban thỏa mãn yêu cầu ở 6.2, TCVN ISO/IEC 17021:2011 cũng có thể thỏa mãn điều này (5.2), với điều kiện tất cả các yêu cầu ở 5.2 được đáp ứng.

**5.2.2.** Cơ chế này phải được lập thành văn bản một cách chính thức để đảm bảo:

a) sự đại diện cân bằng của các bên quan tâm chính, sao cho không có lợi ích riêng nào có ảnh hưởng vượt trội (nhân sự bên trong hoặc bên ngoài của tổ chức chứng nhận có thể được coi là một bên và không được có ảnh hưởng vượt trội);

b) việc tiếp cận mọi thông tin cần thiết để có thể thực hiện mọi chức năng của cơ chế.

**5.2.3.** Nếu lãnh đạo cao nhất của tổ chức chứng nhận không tuân theo đầu vào của cơ chế này, thì cơ chế phải có quyền thực hiện hành động độc lập (ví dụ thông báo cho cơ quan có thẩm quyền, tổ chức công nhận, các bên liên quan). Khi thực hiện hành động thích hợp, phải tôn trọng các yêu cầu bảo mật ở 4.5 liên quan đến khách hàng và tổ chức chứng nhận.

Không cần tuân theo đầu vào mâu thuẫn với các thủ tục vận hành của tổ chức chứng nhận hoặc các yêu cầu bắt buộc khác. Lãnh đạo cần lập thành văn bản lý do của quyết định không tuân theo đầu vào đó và duy trì tài liệu để nhân sự thích hợp xem xét.

**5.2.4.** Mặc dù không thể có được sự đại diện của tất cả các bên quan tâm trong cơ chế này, nhưng tổ chức chứng nhận vẫn phải nhận biết và mời các bên quan tâm chính.

**CHÚ THÍCH 1:** Các bên quan tâm có thể bao gồm khách hàng của tổ chức chứng nhận, khách hàng của khách hàng, nhà chế tạo, nhà cung ứng, người sử dụng, chuyên gia đánh giá sự phù hợp, đại diện hiệp hội thương mại công nghiệp, đại diện cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức dịch vụ khác của nhà nước và đại diện của các tổ chức phi chính phủ bao gồm các tổ chức về người tiêu dùng. Như vậy là đủ để có đại diện của mỗi bên quan tâm trong cơ chế này.

**CHÚ THÍCH 2:** Các bên quan tâm này có thể được giới hạn, tùy theo đặc điểm của chương trình chứng nhận.

## **6. Yêu cầu về nguồn lực**

### **6.1. Nhân sự của tổ chức chứng nhận**

### **6.1.1. Khái quát**

**6.1.1.1.** Tổ chức chứng nhận phải tuyển dụng hoặc huy động được đủ nhân sự để thực hiện hoạt động của mình liên quan tới các chương trình chứng nhận và tới các tiêu chuẩn và tài liệu quy định thích hợp khác.

CHÚ THÍCH: Nhân sự này bao gồm những người làm việc thường xuyên cho tổ chức chứng nhận, cũng như những người làm việc theo hợp đồng hoặc thỏa thuận chính thức riêng, theo đó họ phải chịu sự kiểm soát quản lý và tuân theo các hệ thống/thủ tục của tổ chức chứng nhận (xem 6.1.3).

**6.1.1.2.** Nhân sự đó phải có năng lực đối với chức năng họ thực hiện, bao gồm thực hiện các đánh giá kỹ thuật cần thiết, xác định và áp dụng các chính sách.

**6.1.1.3.** Nhân sự gồm cả thành viên của các ban, nhân sự bên ngoài tổ chức hoặc nhân sự hành động với danh nghĩa của tổ chức phải giữ bí mật mọi thông tin thu được hoặc tạo ra khi thực hiện hoạt động chứng nhận, trừ khi pháp luật hay chương trình chứng nhận yêu cầu.

### **6.1.2. Quản lý năng lực nhân sự tham gia vào quá trình chứng nhận**

**6.1.2.1.** Tổ chức chứng nhận phải thiết lập, áp dụng và duy trì thủ tục quản lý năng lực của nhân sự tham gia vào quá trình chứng nhận (xem Điều 7). Thủ tục này phải yêu cầu tổ chức chứng nhận:

a) xác định tiêu chí năng lực đối với nhân sự cho từng chức năng của quá trình chứng nhận, có tính đến các yêu cầu của chương trình;

b) nhận biết nhu cầu đào tạo và khi cần cung cấp chương trình đào tạo về các quá trình, yêu cầu, phương pháp luận, hoạt động chứng nhận và các yêu cầu liên quan khác của chương trình chứng nhận;

c) chứng tỏ rằng nhân sự có năng lực cần thiết đối với nghĩa vụ và trách nhiệm họ thực hiện;

d) trao quyền chính thức cho nhân sự đối với các chức năng của quá trình chứng nhận;

e) theo dõi việc thực hiện của nhân sự.

**6.1.2.2.** Tổ chức chứng nhận phải duy trì những hồ sơ sau về nhân sự tham gia vào quá trình chứng nhận (xem Điều 7):

a) tên và địa chỉ;

b) (các) nhà tuyển dụng và vị trí nắm giữ;

c) trình độ giáo dục và tình trạng nghề nghiệp;

d) kinh nghiệm và đào tạo;

e) đánh giá năng lực;

f) theo dõi việc thực hiện;

g) quyền hạn trong tổ chức chứng nhận;

h) thời gian cập nhật hồ sơ gần nhất.

### **6.1.3. Hợp đồng với nhân sự**

Tổ chức chứng nhận phải yêu cầu nhân sự tham gia vào quá trình chứng nhận ký vào hợp đồng hoặc văn bản khác theo đó họ tự cam kết những nội dung sau:

a) tuân thủ các nguyên tắc do tổ chức chứng nhận xác định, gồm cả những nguyên tắc liên quan đến bảo mật (xem 4.5) và độc lập với các lợi ích về thương mại và lợi ích khác;

b) công bố mọi sự liên kết trước đó và/hoặc hiện tại của chính họ, hoặc của tổ chức tuyển dụng họ với:

1) nhà cung ứng hoặc thiết kế sản phẩm, hoặc

2) nhà cung cấp hoặc phát triển dịch vụ, hoặc

3) người thực hiện hay thiết lập quá trình cho việc xem xét đánh giá hoặc chứng nhận họ được phân công thực hiện;

c) thông báo mọi tình huống họ biết là có thể thể hiện họ hay tổ chức chứng nhận có xung đột lợi ích (xem 4.2).

Tổ chức chứng nhận phải sử dụng thông tin này làm đầu vào cho việc nhận diện các rủi ro đối với tính khách quan nảy sinh từ hoạt động của những nhân sự này hoặc bởi tổ chức tuyển dụng họ (xem 4.2.3).

## **6.2. Nguồn lực cho việc xem xét đánh giá**

### **6.2.1. Nguồn lực nội bộ**

Khi tổ chức chứng nhận thực hiện hoạt động xem xét đánh giá bằng nguồn lực nội bộ hoặc các nguồn lực khác dưới sự kiểm soát trực tiếp của tổ chức, tổ chức phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của tiêu chuẩn liên quan và tài liệu khác theo quy định của chương trình chứng nhận. Đối với thử nghiệm, phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17025; đối với giám định phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17020; và đối với đánh giá hệ thống quản lý phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17021. Các yêu cầu về tính khách quan đối với nhân sự xem xét đánh giá được quy định trong tiêu chuẩn liên quan cũng luôn phải áp dụng.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về các lý do không áp dụng một số yêu cầu bao gồm:

- tổ chức chứng nhận có kinh nghiệm chuyên môn khi áp dụng các kết quả của hoạt động xem xét đánh giá;
- mức độ kiểm soát của tổ chức chứng nhận đối với - thử nghiệm (kể cả chứng kiến thử nghiệm), giám định (ví dụ quy định phương pháp hoặc thông số giám định) hoặc đánh giá hệ thống quản lý (ví dụ đòi hỏi chi tiết về hệ thống quản lý);
- yêu cầu cụ thể được nêu theo cách thức tương đương trong tiêu chuẩn này hoặc yêu cầu không cần thiết để đưa ra sự tin cậy trong quyết định chứng nhận.

### **6.2.2. Nguồn lực bên ngoài (thuê ngoài)**

**6.2.2.1.** Tổ chức chứng nhận chỉ được thuê ngoài hoạt động xem xét đánh giá từ những tổ chức đáp ứng các yêu cầu thích hợp của tiêu chuẩn liên quan và các tài liệu khác theo quy định của chương trình chứng nhận. Đối với thử nghiệm, phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17025; đối với giám định phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17020; và đối với đánh giá hệ thống quản lý phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17021. Các yêu cầu về tính khách quan đối với nhân sự xem xét đánh giá được quy định trong tiêu chuẩn liên quan cũng phải được áp dụng.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về các lý do không áp dụng một số yêu cầu bao gồm:

- tổ chức chứng nhận có kinh nghiệm chuyên môn khi sử dụng các kết quả của hoạt động xem xét đánh giá;
- mức độ kiểm soát của tổ chức chứng nhận đối với thử nghiệm (kể cả chứng kiến thử nghiệm), giám định (ví dụ quy định phương pháp hoặc thông số giám định) hoặc đánh giá hệ thống quản lý (ví dụ yêu cầu chi tiết về hệ thống quản lý);
- các yêu cầu cụ thể được tiêu chuẩn quy định theo cách thức tương đương hoặc không cần tạo sự tin cậy trong quyết định chứng nhận.

CHÚ THÍCH 2: Điều này có thể bao gồm việc thuê những tổ chức chứng nhận khác. Việc sử dụng nhân sự bên ngoài theo hợp đồng không phải là thuê ngoài.

CHÚ THÍCH 3: Với mục đích của tiêu chuẩn này, thuật ngữ "thuê ngoài" và "thầu phụ" được coi là đồng nghĩa.

**6.2.2.2.** Nếu hoạt động xem xét đánh giá được thuê ngoài bởi tổ chức không độc lập (ví dụ phòng thí nghiệm của khách hàng), thì tổ chức chứng nhận phải đảm bảo quản lý hoạt động xem xét đánh giá theo cách mang lại sự tin cậy vào kết quả và sẵn có hồ sơ để chứng tỏ sự tin cậy.

**6.2.2.3.** Tổ chức chứng nhận phải có hợp đồng ràng buộc về mặt pháp lý với tổ chức cung cấp dịch vụ thầu phụ, gồm cả các điều khoản về bảo mật và xung đột lợi ích theo quy định ở 6.1.3, điểm c).

**6.2.2.4.** Tổ chức chứng nhận phải:

- a) chịu trách nhiệm về tất cả hoạt động thuê tổ chức bên ngoài khác;
- b) đảm bảo rằng tổ chức cung cấp dịch vụ thầu phụ và nhân sự mà tổ chức đó sử dụng không liên quan, trực tiếp hay thông qua nhà tuyển dụng khác, theo cách có thể làm tổn hại đến lòng tin vào kết quả;
- c) có các chính sách, thủ tục và hồ sơ dạng văn bản đối với việc xác định trình độ chuyên môn, đánh giá và theo dõi tất cả các tổ chức cung cấp dịch vụ thầu phụ sử dụng cho hoạt động chứng nhận;
- d) duy trì danh sách các nhà cung cấp dịch vụ thầu phụ được phê duyệt;
- e) thực hiện hành động khắc phục mọi sự vi phạm hợp đồng ở 6.2.2.3 hoặc các yêu cầu khác ở 6.2.2 được nhận biết;
- f) thông báo trước cho khách hàng về hoạt động thầu phụ để khách hàng có cơ hội phản đối.

CHÚ THÍCH: Nếu việc xác định trình độ chuyên môn, đánh giá và theo dõi tổ chức cung cấp dịch vụ thầu phụ do tổ chức khác thực hiện (ví dụ tổ chức công nhận, tổ chức đánh giá đồng đẳng hoặc cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền), thì tổ chức chứng nhận có thể xem xét kết quả đánh giá và theo dõi năng lực này với điều kiện:

- điều này được đưa ra trong phạm vi các yêu cầu của chương trình;

- phạm vi đánh giá phù hợp với công việc thực hiện;
- hiệu lực của các thỏa thuận đánh giá trình độ chuyên môn, đánh giá và theo dõi được kiểm tra xác nhận theo định kỳ do tổ chức chứng nhận xác định.

## **7. Yêu cầu về quá trình**

### **7.1. Khái quát**

**7.1.1.** Tổ chức chứng nhận phải triển khai một hay nhiều chương trình chứng nhận bao quát các hoạt động chứng nhận của mình.

CHÚ THÍCH 1: Các yếu tố của những chương trình này có thể được kết hợp với giám sát sản xuất hoặc với đánh giá và giám sát hệ thống quản lý của khách hàng hoặc cả hai.

CHÚ THÍCH 2: Hướng dẫn chung về xây dựng chương trình được nêu ở ISO/IEC 17067 kết hợp với TCVN 7776 (ISO/IEC Guide 28) và TCVN 7778 (ISO/IEC Guide 53).

**7.1.2.** Các yêu cầu theo đó đánh giá sản phẩm của khách hàng phải được nêu trong tiêu chuẩn và tài liệu quy định khác.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn xây dựng tài liệu quy định phù hợp với mục đích này được nêu ở TCVN ISO/IEC 17007.

**7.1.3.** Nếu cần diễn giải khi áp dụng những tài liệu này (xem 7.1.2) đối với chương trình chứng nhận cụ thể, thì những diễn giải này phải được thiết lập bởi các cá nhân hoặc ban thích hợp và khách quan, có năng lực kỹ thuật cần thiết và tổ chức chứng nhận phải sẵn có những diễn giải này khi có yêu cầu.

### **7.2. Đăng ký**

Đối với việc đăng ký, tổ chức chứng nhận phải thu được các thông tin cần thiết để hoàn thành quá trình chứng nhận theo chương trình chứng nhận liên quan.

CHÚ THÍCH 1: Sau đây là các ví dụ về thông tin cần thiết:

- (các) sản phẩm được chứng nhận;
- tiêu chuẩn và/hoặc tài liệu quy định khác khách hàng muốn chứng nhận (xem 7.1.2);
- các thông tin chung về khách hàng, bao gồm tên, (các) địa chỉ của (các) địa điểm, các khía cạnh quan trọng của quá trình và hoạt động của khách hàng (nếu chương trình chứng nhận liên quan yêu cầu) và mọi nghĩa vụ pháp lý liên quan;
- thông tin chung liên quan đến khách hàng, liên quan đến lĩnh vực chứng nhận lập đăng ký, như hoạt động của khách hàng, nguồn nhân lực và nguồn lực kỹ thuật của khách hàng, bao gồm các phòng thí nghiệm và/hoặc các cơ sở giám định, các chức năng và mối quan hệ của khách hàng trong tập đoàn lớn hơn, nếu có;
- thông tin liên quan đến mọi quá trình thuê ngoài được khách hàng sử dụng sẽ ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu; nếu khách hàng đã nhận biết (các) pháp nhân sản xuất (các) sản phẩm được chứng nhận khác với khách hàng, thì tổ chức chứng nhận có thể thiết lập các kiểm soát thích hợp theo hợp đồng với toàn bộ (các) pháp nhân liên quan khi cần để giám sát một cách hiệu lực; nếu cần những kiểm soát theo hợp đồng này, thì có thể thiết lập các kiểm soát trước khi cung cấp tài liệu chứng nhận (xem 7.7) chính thức;
- mọi thông tin cần thiết khác theo yêu cầu chứng nhận liên quan, như thông tin cho hoạt động xem xét đánh giá lần đầu và giám sát, ví dụ địa điểm sản xuất sản phẩm được chứng nhận và nhân sự liên hệ tại các địa điểm này.

CHÚ THÍCH 2: Các phương tiện truyền thông và cơ chế khác nhau có thể được sử dụng để thu thập thông tin này ở những thời điểm khác nhau, gồm cả mẫu đăng ký. Việc thu thập thông tin này có thể kết hợp hoặc độc lập với việc hoàn thiện thỏa thuận ràng buộc về một pháp lý (thỏa thuận chứng nhận) quy định ở 4.1.2.

CHÚ THÍCH 3: Đăng ký mở rộng phạm vi chứng nhận có thể liên quan đến sản phẩm tương tự, các địa điểm khác,...

### **7.3. Xem xét đăng ký**

**7.3.1.** Tổ chức chứng nhận phải tiến hành xem xét thông tin thu được (xem 7.2) để đảm bảo rằng:

- a) thông tin về khách hàng và sản phẩm đủ để tiến hành quá trình chứng nhận;
- b) mọi khác biệt đã biết về cách hiểu giữa tổ chức chứng nhận và khách hàng đều được giải quyết, gồm cả sự thống nhất về tiêu chuẩn hoặc tài liệu quy định khác;
- c) phạm vi chứng nhận (xem 3.10) mong muốn được xác định;
- d) sẵn có các phương tiện để thực hiện hoạt động xem xét đánh giá;

e) tổ chức chứng nhận có năng lực và khả năng thực hiện hoạt động chứng nhận đó.

**7.3.2.** Tổ chức chứng nhận phải có quá trình nhận biết khi yêu cầu chứng nhận của khách hàng bao gồm

- một loại sản phẩm, hoặc
- tài liệu quy định, hoặc
- chương trình chứng nhận

mà tổ chức chứng nhận chưa có kinh nghiệm trước đó.

**CHÚ THÍCH:** Các sản phẩm có thể được coi là cùng loại nếu kiến thức về các yêu cầu, đặc trưng và công nghệ liên quan đến sản phẩm này đủ để hiểu các yêu cầu, đặc trưng và công nghệ của một sản phẩm khác.

**7.3.3.** Trong những trường hợp này (xem 7.3.2), tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng mình có năng lực và khả năng đối với tất cả hoạt động chứng nhận được yêu cầu thực hiện và phải duy trì hồ sơ minh chứng cho quyết định thực hiện chứng nhận.

**7.3.4.** Tổ chức chứng nhận phải từ chối thực hiện chứng nhận cụ thể nếu tổ chức không đủ năng lực hay khả năng đối với hoạt động chứng nhận được yêu cầu thực hiện.

**7.3.5.** Nếu tổ chức chứng nhận tin tưởng vào các chứng nhận mình đã cấp cho khách hàng đó hoặc cho những khách hàng khác để bỏ qua hoạt động bất kỳ, thì tổ chức chứng nhận phải viện dẫn (các) chứng nhận đã có trong hồ sơ của mình. Nếu khách hàng yêu cầu, tổ chức chứng nhận phải đưa ra lý lẽ cho việc bỏ qua các hoạt động.

#### **7.4. Xem xét đánh giá**

**7.4.1.** Tổ chức chứng nhận phải có kế hoạch đối với hoạt động xem xét đánh giá để cho phép các sắp đặt cần thiết được quản lý.

**CHÚ THÍCH:** Tùy theo đặc trưng của chương trình chứng nhận và các yêu cầu đối với sản phẩm, kế hoạch này có thể là kế hoạch chung áp dụng cho mọi hoạt động, gồm cả xem xét đánh giá hệ thống quản lý chất lượng, khi thích hợp, hoặc kế hoạch cụ thể cho một hoạt động riêng hay sự kết hợp của cả hai.

**7.4.2.** Tổ chức chứng nhận phải phân công nhân sự thực hiện từng nhiệm vụ xem xét đánh giá mà tổ chức đảm nhiệm bằng các nguồn lực nội bộ của mình (xem 6.2.1).

**CHÚ THÍCH:** Các nhiệm vụ thuê ngoài được thực hiện bởi nhân sự do tổ chức nhận nhiệm vụ thuê ngoài phân công. Nhân sự này thường không do tổ chức chứng nhận phân công

**7.4.3.** Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo mọi thông tin cần thiết và/hoặc tài liệu đều phải sẵn có để thực hiện nhiệm vụ xem xét đánh giá.

**CHÚ THÍCH:** Nhiệm vụ xem xét đánh giá có thể bao gồm các hoạt động như xem xét thiết kế và tài liệu, lấy mẫu, thử nghiệm, giám định và đánh giá.

**7.4.4.** Tổ chức chứng nhận phải thực hiện hoạt động xem xét đánh giá mình đảm nhiệm bằng các nguồn lực nội bộ (xem 6.2.1) của mình và phải quản lý các nguồn lực được thuê ngoài (xem 6.2.2) theo kế hoạch xem xét đánh giá (xem 7.4.1). Sản phẩm phải được xem xét đánh giá theo các yêu cầu thuộc phạm vi chứng nhận và các yêu cầu khác quy định trong chương trình chứng nhận.

**7.4.5.** Tổ chức chứng nhận chỉ được dựa vào kết quả xem xét đánh giá liên quan đến chứng nhận đã thực hiện trước khi đăng ký chứng nhận, nếu tổ chức chứng nhận chịu trách nhiệm đối với các kết quả này và tin rằng tổ chức thực hiện việc xem xét đánh giá đáp ứng các yêu cầu nêu ở 6.2.2 và những yêu cầu quy định của chương trình chứng nhận.

**CHÚ THÍCH:** Điều này có thể bao gồm công việc được thực hiện theo thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức chứng nhận.

**7.4.6.** Tổ chức Chứng nhận phải thông báo cho khách hàng về mọi sự không phù hợp.

**7.4.7.** Nếu xảy ra sự không phù hợp và khách hàng thể hiện sự quan tâm tới việc tiếp tục quá trình chứng nhận, thì tổ chức chứng nhận phải cung cấp thông tin về các nhiệm vụ xem xét đánh giá bổ sung cần thiết để kiểm tra xác nhận rằng sự không phù hợp đã được khắc phục.

**7.4.8.** Nếu khách hàng nhất trí hoàn thành nhiệm vụ xem xét đánh giá bổ sung, thì quá trình quy định ở 7.4 sẽ được lập lại để hoàn thành nhiệm vụ bổ sung này.

**7.4.9.** Kết quả của mọi hoạt động xem xét đánh giá phải được lập thành văn bản trước khi thẩm xét (xem 7.5).

**CHÚ THÍCH 1:** Tài liệu này có thể đưa ra ý kiến về việc các yêu cầu đối với sản phẩm (gồm các yêu cầu như yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng theo đó sản phẩm được sản xuất, nếu chương trình chứng nhận yêu cầu) có được thực hiện hay không.

**CHÚ THÍCH 2:** Chương trình chứng nhận có thể chỉ ra việc xem xét đánh giá được tổ chức chứng nhận thực hiện, thuộc trách nhiệm của tổ chức chứng nhận hay được thực hiện trước khi đăng ký (xem 7.2) quá trình chứng nhận. Trong trường hợp thứ hai, không áp dụng các yêu cầu của 7.4.

## **7.5. Thẩm xét**

**7.5.1.** Tổ chức chứng nhận phải phân công ít nhất một người để thẩm xét mọi thông tin và kết quả liên quan đến xem xét đánh giá. Việc thẩm xét này phải được thực hiện bởi (những) người không tham gia vào quá trình xem xét đánh giá.

**7.5.2.** Các khuyến nghị đối với quyết định chứng nhận dựa vào thẩm xét phải được lập thành văn bản, trừ khi việc thẩm xét và quyết định chứng nhận do cùng một người thực hiện.

## **7.6. Quyết định chứng nhận**

**7.6.1.** Tổ chức chứng nhận phải chịu trách nhiệm và giữ thẩm quyền đối với các quyết định liên quan đến chứng nhận của mình.

**7.6.2.** Tổ chức chứng nhận phải phân công ít nhất một người ra quyết định chứng nhận dựa vào tất cả thông tin liên quan đến xem xét đánh giá, thẩm xét của tổ chức và mọi thông tin liên quan khác. Quyết định chứng nhận phải được thực hiện bởi một người hoặc nhóm người [ví dụ một ban (xem 5.1.4)] không tham gia vào quá trình xem xét đánh giá (xem 7.4).

**CHÚ THÍCH:** Việc thẩm xét và quyết định chứng nhận có thể do cùng một người hoặc nhóm người hoàn thành.

**7.6.3.** (Những) người [không kể thành viên của các ban (xem 5.1.4)] được tổ chức chứng nhận phân công ra quyết định chứng nhận phải được tuyển dụng bởi, hoặc làm việc theo hợp đồng với:

- tổ chức chứng nhận (xem 6.1);

- một thực thể dưới sự kiểm soát về mặt tổ chức của tổ chức chứng nhận (xem 7.6.4).

**7.6.4.** Kiểm soát về mặt tổ chức của tổ chức chứng nhận phải bao gồm một trong các nội dung sau:

- tổ chức chứng nhận sở hữu toàn bộ hoặc một phần lớn pháp nhân khác;

- tổ chức chứng nhận tham gia phần lớn vào ban lãnh đạo của pháp nhân khác;

- quyền hạn được lập thành văn bản bởi tổ chức chứng nhận bao trùm thực thể khác trong mạng lưới các pháp nhân (trong đó tổ chức chứng nhận có cơ sở) được liên kết bởi quyền sở hữu hoặc ban kiểm soát điều hành.

**CHÚ THÍCH:** Đối với những tổ chức chứng nhận thuộc nhà nước, các bộ phận khác của cùng cơ quan nhà nước có thể được coi là được liên kết bởi quyền sở hữu đối với tổ chức chứng nhận.

**7.6.5.** Các cá nhân được tuyển dụng hoặc làm việc theo hợp đồng với thực thể dưới sự kiểm soát về mặt tổ chức phải thực hiện cùng các yêu cầu của tiêu chuẩn này như những cá nhân được tuyển dụng hay làm việc theo hợp đồng cho tổ chức chứng nhận.

**7.6.6.** Tổ chức chứng nhận phải thông báo cho khách hàng về quyết định không cấp chứng nhận và phải nêu rõ các lý do của quyết định này.

**CHÚ THÍCH:** Nếu khách hàng quan tâm tới việc tiếp tục quá trình chứng nhận, tổ chức chứng nhận có thể bắt đầu lại quá trình xem xét đánh giá ở 7.4.

## **7.7. Tài liệu chứng nhận**

**7.7.1.** Tổ chức chứng nhận phải cung cấp cho khách hàng tài liệu chứng nhận chính thức, truyền đạt rõ ràng hoặc cho phép việc nhận biết:

a) tên và địa chỉ của tổ chức chứng nhận;

b) ngày cấp chứng nhận (ngày cấp không được trước ngày hoàn thành quyết định chứng nhận);

c) tên và địa chỉ của khách hàng;

d) phạm vi chứng nhận (xem 3.10);

**CHÚ THÍCH:** Nếu (các) tiêu chuẩn hoặc tài liệu quy định khác (xem 7.1.2) theo đó chứng nhận sự phù hợp viện dẫn đến những tiêu chuẩn hay tài liệu quy định khác, thì những tài liệu viện dẫn này không cần được đưa vào tài liệu chứng nhận chính thức.

e) thời hạn hoặc ngày hết hiệu lực của chứng nhận, nếu chứng nhận hết hiệu lực sau một khoảng thời gian được thiết lập;

f) mọi thông tin khác theo yêu cầu của chương trình chứng nhận.

**7.7.2.** Tài liệu chứng nhận chính thức phải gồm cả chữ ký hoặc thẩm quyền xác định khác của (những) người được tổ chức chứng nhận phân công thực hiện trách nhiệm này.

**CHÚ THÍCH:** Tên và chức danh của cá nhân có thỏa thuận chịu trách nhiệm đối với tài liệu chứng

nhận nằm trong hồ sơ của tổ chức chứng nhận là một ví dụ về "thẩm quyền xác định thay cho chữ ký.

**7.7.3.** Tài liệu chứng nhận chính thức (xem 7.7) chỉ được ban hành sau hoặc đồng thời với:

- a) việc ra quyết định cấp hoặc mở rộng phạm vi chứng nhận (xem 7.6.1);
- b) các yêu cầu chứng nhận được thực hiện đầy đủ;
- c) thỏa thuận chứng nhận (xem 4.1.2) được hoàn thiện/được ký kết.

## **7.8. Danh mục sản phẩm được chứng nhận**

Tổ chức chứng nhận phải duy trì thông tin về các sản phẩm được chứng nhận, bao gồm ít nhất:

- a) việc nhận dạng sản phẩm;
- b) (các) tiêu chuẩn và tài liệu quy định khác dùng để chứng nhận sự phù hợp;
- c) nhận biết khách hàng.

Những phần thông tin này cần được công khai hoặc sẵn có khi được yêu cầu dưới dạng một danh mục (thông qua các ấn phẩm, phương tiện điện tử hoặc phương tiện khác) theo quy định của (các) chương trình liên quan. Ít nhất tổ chức chứng nhận phải cung cấp thông tin về hiệu lực của chứng nhận được cấp khi có yêu cầu.

**CHÚ THÍCH:** Khi tổ chức chứng nhận cung cấp thông tin cho một chương trình, thì danh mục chương trình phải thỏa mãn yêu cầu này.

## **7.9. Giám sát**

**7.9.1.** Khi việc giám sát được yêu cầu bởi chương trình chứng nhận hoặc theo quy định ở 7.9.3 hoặc 7.9.4, thì tổ chức chứng nhận phải thực hiện giám sát (các) sản phẩm nêu trong quyết định chứng nhận theo chương trình chứng nhận.

**CHÚ THÍCH 1:** ISO/IEC 17067 đưa ra ví dụ về hoạt động giám sát trong các chương trình chứng nhận.

**CHÚ THÍCH 2:** Tiêu chí và quá trình đối với hoạt động giám sát được quy định theo từng chương trình chứng nhận.

**7.9.2.** Nếu việc giám sát vận dụng các chức năng xem xét đánh giá, thẩm xét hoặc quyết định chứng nhận, thì phải thực hiện các yêu cầu tương ứng ở 7.4, 7.5 hoặc 7.6.

**7.9.3.** Khi việc sử dụng liên tục dấu chứng nhận được cho phép gắn trên sản phẩm (hoặc bao bì sản phẩm, hay thông tin kèm theo sản phẩm) (đối với quá trình hoặc dịch vụ, xem 7.9.4) của một loại sản phẩm đã được chứng nhận, thì phải thiết lập việc giám sát bao gồm giám sát định kỳ sản phẩm được mang dấu để đảm bảo hiệu lực liên tục của việc đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm.

**7.9.4.** Khi việc sử dụng liên tục dấu chứng nhận được cho phép đối với quá trình hoặc dịch vụ, thì phải thiết lập việc giám sát bao gồm hoạt động giám sát định kỳ để đảm bảo hiệu lực liên tục của việc chứng tỏ sự thỏa mãn các yêu cầu với quá trình hoặc dịch vụ.

## **7.10. Thay đổi ảnh hưởng đến chứng nhận**

**7.10.1.** Khi chương trình chứng nhận đưa ra các yêu cầu mới hoặc yêu cầu được sửa đổi có ảnh hưởng tới khách hàng, thì tổ chức chứng nhận phải đảm bảo những thay đổi này được truyền đạt tới tất cả khách hàng. Tổ chức chứng nhận phải kiểm tra xác nhận việc áp dụng những thay đổi này của khách hàng và phải thực hiện các hành động theo yêu cầu của chương trình.

**CHÚ THÍCH:** Có thể cần các sắp xếp theo hợp đồng với khách hàng để đảm bảo việc áp dụng những yêu cầu này. Mô hình thỏa thuận cấp phép đối với việc sử dụng chứng nhận, gồm cả các khía cạnh liên quan tới thông báo về những thay đổi, nếu áp dụng, được nêu ở Phụ lục E, TCVN 7776:2008 (ISO/IEC Guide 28:2004).

**7.10.2.** Tổ chức chứng nhận phải xem xét những thay đổi khác ảnh hưởng tới chứng nhận, gồm cả những thay đổi do khách hàng đề xuất và phải quyết định hành động thích hợp.

**CHÚ THÍCH:** Những thay đổi ảnh hưởng đến chứng nhận có thể bao gồm thông tin mới liên quan đến việc thực hiện các yêu cầu chứng nhận tổ chức chứng nhận thu được sau khi thiết lập chứng nhận.

**7.10.3.** Khi cần, hành động để thực hiện các thay đổi ảnh hưởng đến chứng nhận phải bao gồm:

- xem xét đánh giá (xem 7.4);
- thẩm xét (xem 7.5);
- quyết định (xem 7.6);
- ban hành tài liệu chứng nhận (xem 7.7) được sửa đổi chính thức để mở rộng hoặc thu hẹp phạm vi chứng nhận;
- ban hành tài liệu chứng nhận của hoạt động giám sát được sửa đổi (nếu giám sát là một phần trong

chương trình chứng nhận).

Những hành động này phải được hoàn thành theo các phần thích hợp ở 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 và 7.8. Hồ sơ (xem 7.12) phải bao gồm lý lẽ cho việc loại trừ bất kỳ hoạt động nào nêu trên (ví dụ khi yêu cầu chứng nhận không phải là những thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và không cần các hoạt động xem xét đánh giá, thẩm xét và quyết định).

### **7.11. Chấm dứt, thu hẹp, đình chỉ hoặc hủy bỏ chứng nhận**

**7.11.1.** Nếu chứng minh được sự không phù hợp với các yêu cầu chứng nhận, dù là từ kết quả giám sát hay từ nguồn khác, tổ chức chứng nhận phải xem xét và quyết định hành động thích hợp.

CHÚ THÍCH: Hành động thích hợp có thể bao gồm:

- a) tiếp tục chứng nhận theo những điều kiện quy định của tổ chức chứng nhận (ví dụ giám sát tăng lên);
- b) thu hẹp phạm vi chứng nhận để loại bỏ các biến thể sản phẩm không phù hợp;
- c) đình chỉ chứng nhận trong khi chờ hành động sửa chữa của khách hàng;
- d) hủy bỏ chứng nhận.

**7.11.2.** Nếu hành động thích hợp bao gồm việc xem xét đánh giá, thẩm xét hoặc quyết định chứng nhận, thì các yêu cầu tương ứng ở 7.4, 7.5 và 7.6 phải được thực hiện.

**7.11.3.** Khi chấm dứt (theo yêu cầu của khách hàng), đình chỉ hoặc hủy bỏ chứng nhận, tổ chức chứng nhận phải thực hiện các hành động theo quy định của chương trình chứng nhận và phải thực hiện các điều chỉnh cần thiết đối với tài liệu chứng nhận chính thức, thông tin công khai, các quyền sử dụng dấu,... nhằm đảm bảo không đưa ra chỉ dẫn rằng sản phẩm vẫn tiếp tục được chứng nhận. Nếu thu hẹp phạm vi chứng nhận, tổ chức chứng nhận phải thực hiện hành động theo quy định của chương trình chứng nhận và phải thực hiện các điều chỉnh cần thiết đối với tài liệu chứng nhận chính thức, thông tin công khai, các quyền sử dụng dấu,... nhằm đảm bảo phạm vi chứng nhận bị thu hẹp được truyền đạt rõ ràng tới khách hàng và được quy định rõ ràng trong tài liệu chứng nhận và thông tin công khai.

**7.11.4.** Khi đình chỉ chứng nhận, tổ chức chứng nhận phải phân công một hoặc nhiều cá nhân lập và truyền đạt những nội dung sau đến khách hàng:

- hành động cần thiết để kết thúc việc đình chỉ và khôi phục chứng nhận cho (các) sản phẩm theo chương trình chứng nhận;
- mọi hành động cần thiết khác theo yêu cầu của chương trình chứng nhận.

Những cá nhân này phải có năng lực bằng kiến thức và hiểu biết của họ về tất cả các khía cạnh của việc xử lý chứng nhận bị đình chỉ (xem 6.1).

**7.11.5.** Các xem xét đánh giá, thẩm xét hoặc quyết định chứng nhận bất kỳ cần thiết để giải quyết việc đình chỉ hoặc theo yêu cầu của chương trình chứng nhận phải được hoàn thành theo các phần thích hợp của 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 và 7.11.3.

**7.11.6.** Nếu chứng nhận được khôi phục sau khi đình chỉ, thì tổ chức chứng nhận phải lập mọi sửa đổi cần thiết đối với tài liệu chứng nhận chính thức, thông tin công khai và quyền sử dụng dấu,... nhằm đảm bảo có mọi chỉ dẫn thích hợp là sản phẩm vẫn tiếp tục được chứng nhận. Nếu ra quyết định thu hẹp phạm vi chứng nhận làm điều kiện để khôi phục chứng nhận, thì tổ chức chứng nhận phải lập mọi sửa đổi cần thiết đối với tài liệu chứng nhận chính thức, thông tin công khai và quyền sử dụng dấu,... nhằm đảm bảo phạm vi chứng nhận bị thu hẹp được truyền đạt rõ ràng tới khách hàng và được quy định rõ ràng trong tài liệu chứng nhận và thông tin công khai.

### **7.12. Hồ sơ**

**7.12.1.** Tổ chức chứng nhận phải duy trì hồ sơ chứng tỏ rằng tất cả các yêu cầu của quá trình chứng nhận (các yêu cầu của tiêu chuẩn này và yêu cầu của chương trình chứng nhận) đều được thực hiện một cách hiệu lực (xem thêm 8.4).

**7.12.2.** Tổ chức chứng nhận phải giữ bí mật các hồ sơ. Hồ sơ phải được vận chuyển, truyền và chuyển giao sao cho đảm bảo duy trì được tính bảo mật (xem thêm 4.5).

**7.12.3.** Nếu chương trình chứng nhận bao gồm việc xem xét đánh giá lại hoàn chỉnh (các) sản phẩm trong phạm vi một chu kỳ xác định, thì hồ sơ phải được lưu giữ ít nhất trong chu kỳ hiện tại và chu kỳ trước đó. Nếu không, hồ sơ phải được lưu giữ trong khoảng thời gian do tổ chức chứng nhận xác định.

CHÚ THÍCH: Khi xác định thời gian lưu giữ, có thể xem xét tình trạng pháp lý và các thỏa thuận thừa nhận.

### **7.13. Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại**

**7.13.1.** Tổ chức chứng nhận phải có quá trình dạng văn bản đối với việc tiếp nhận, xem xét đánh giá

và ra quyết định về các khiếu nại và yêu cầu xem xét lại. Tổ chức chứng nhận phải ghi nhận và theo dõi các khiếu nại và yêu cầu xem xét lại, cũng như những hành động được thực hiện để giải quyết.

**7.13.2.** Ngay khi nhận được khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại, tổ chức chứng nhận phải xác nhận xem khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại đó có liên quan đến các hoạt động chứng nhận mà mình chịu trách nhiệm hay không và nếu liên quan thì phải xử lý.

**7.13.3.** Tổ chức chứng nhận phải xác nhận đã nhận được khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại chính thức.

**7.13.4.** Tổ chức chứng nhận phải chịu trách nhiệm đối với việc thu thập và kiểm tra xác nhận mọi thông tin cần thiết (nhiều nhất có thể) để đưa ra quyết định về khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại.

**7.13.5.** Quyết định giải quyết khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại phải được lập, hoặc được xem xét và phê duyệt bởi (những) người không tham gia vào hoạt động chứng nhận liên quan đến khiếu nại, hoặc yêu cầu xem xét lại đó.

**7.13.6.** Để đảm bảo không có xung đột về lợi ích, tổ chức chứng nhận không được sử dụng nhân sự (kể cả những người hành động với tư cách quản lý) đã cung cấp tư vấn (xem 3.2) cho khách hàng hoặc được khách hàng tuyển dụng, để xem xét hoặc phê duyệt việc giải quyết khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại đối với khách hàng đó trong vòng hai năm sau khi kết thúc hoạt động tư vấn hoặc sử dụng lao động.

**7.13.7.** Khi có thể, tổ chức chứng nhận phải đưa ra thông báo chính thức cho bên khiếu nại về kết quả và việc kết thúc quá trình xử lý khiếu nại.

**7.13.8.** Tổ chức chứng nhận phải đưa ra thông báo chính thức cho bên yêu cầu xem xét lại về kết quả và việc kết thúc quá trình xử lý yêu cầu xem xét lại.

**7.13.9.** Tổ chức chứng nhận phải thực hiện mọi hành động tiếp theo cần thiết để giải quyết khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại.

## **8. Yêu cầu đối với hệ thống quản lý**

### **8.1. Các lựa chọn**

#### **8.1.1. Khái quát**

Tổ chức chứng nhận phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý có khả năng thực hiện đầy đủ, nhất quán các yêu cầu của tiêu chuẩn này theo lựa chọn A hoặc lựa chọn B.

#### **8.1.2. Lựa chọn A**

Hệ thống quản lý của tổ chức chứng nhận phải đề cập các nội dung sau:

- tài liệu chung về hệ thống quản lý (ví dụ sổ tay, các chính sách, xác định trách nhiệm, xem 8.2);
- kiểm soát tài liệu (xem 8.3);
- kiểm soát hồ sơ (xem 8.4);
- xem xét của lãnh đạo (xem 8.5);
- đánh giá nội bộ (xem 8.6);
- hành động khắc phục (xem 8.7);
- hành động phòng ngừa (xem 8.8).

#### **8.1.3. Lựa chọn B**

Tổ chức chứng nhận đã thiết lập và đang duy trì một hệ thống quản lý theo các yêu cầu của TCVN ISO 9001 và có khả năng hỗ trợ và chứng tỏ việc thực hiện nhất quán các yêu cầu của tiêu chuẩn này, sẽ thỏa mãn các yêu cầu của điều khoản về hệ thống quản lý (xem 8.2 đến 8.8).

CHÚ THÍCH: Lựa chọn B được đưa vào để hỗ trợ tổ chức chứng nhận vận hành hệ thống quản lý theo TCVN ISO 9001 trong việc sử dụng hệ thống này để chứng tỏ việc thực hiện các yêu cầu từ 8.2 đến 8.8 của tiêu chuẩn đối với hệ thống quản lý. Lựa chọn B không yêu cầu hệ thống quản lý của tổ chức chứng nhận được chứng nhận theo TCVN ISO 9001.

## **8.2. Tài liệu chung về hệ thống quản lý (Lựa chọn A)**

**8.2.1.** Lãnh đạo cao nhất của tổ chức chứng nhận phải thiết lập, lập thành văn bản và duy trì các chính sách và mục tiêu để thực hiện tiêu chuẩn này và chương trình chứng nhận và phải đảm bảo các chính sách và mục tiêu này được thấu hiểu và thực hiện ở tất cả các cấp của tổ chức chứng nhận.

**8.2.2.** Lãnh đạo cao nhất của tổ chức chứng nhận phải đưa ra bằng chứng về cam kết của mình đối với việc xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý và hiệu lực của hệ thống trong việc đạt được việc thực hiện nhất quán tiêu chuẩn này.

**8.2.3.** Lãnh đạo cao nhất của tổ chức chứng nhận phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo ngoài các trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn sau:

- a) đảm bảo rằng các quá trình và thủ tục cần thiết đối với hệ thống quản lý đều được thiết lập, thực hiện và duy trì;
- b) báo cáo lãnh đạo cao nhất về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và mọi nhu cầu đối với việc cải tiến.

**8.2.4.** Mọi tài liệu, quá trình, hệ thống, hồ sơ,... liên quan đến việc thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được nêu, viện dẫn, hoặc kết nối với tài liệu của hệ thống quản lý.

**8.2.5.** Mọi nhân sự tham gia vào hoạt động chứng nhận phải được tiếp cận với các phần của tài liệu hệ thống quản lý và thông tin liên quan áp dụng đối với trách nhiệm của họ.

### **8.3. Kiểm soát tài liệu (Lựa chọn A)**

**8.3.1.** Tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục để kiểm soát tài liệu (nội bộ và bên ngoài) liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này.

**8.3.2.** Các thủ tục phải xác định những kiểm soát cần thiết đối với việc:

- a) phê duyệt sự thỏa đáng của tài liệu trước khi ban hành;
- b) xem xét và cập nhật (khi cần thiết) 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 rằng các phiên bản liên quan của tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;
- e) đảm bảo các tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết;
- f) đảm bảo rằng các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát;
- g) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết phù hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích bất kỳ.

CHÚ THÍCH: Tài liệu có thể dưới dạng hoặc loại phương tiện truyền thông bất kỳ.

### **8.4. Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)**

**8.4.1.** Tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục để xác định các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, phục hồi, thời gian lưu giữ và hủy bỏ hồ sơ của tổ chức liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này.

**8.4.2.** Tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục đối với việc lưu giữ hồ sơ (xem 7.12) trong một khoảng thời gian phù hợp với các nghĩa vụ pháp lý và hợp đồng. Việc tiếp cận với những hồ sơ này phải phù hợp với các thỏa thuận về bảo mật.

### **8.5. Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)**

#### **8.5.1. Khái quát**

8.5.1.1. Lãnh đạo cao nhất của tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục để định kỳ xem xét hệ thống quản lý của mình nhằm đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực, bao gồm các chính sách và mục tiêu được tuyên bố liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này.

**8.5.1.2.** Những xem xét này phải được tiến hành ít nhất một năm một lần. Hoặc một xem xét đầy đủ được chia thành nhiều đợt phải được hoàn thiện trong vòng 12 tháng. Hồ sơ xem xét phải được duy trì.

#### **8.5.2. Đầu vào của việc xem xét**

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

- a) các kết quả của các cuộc đánh giá nội bộ và bên ngoài;
- b) phản hồi từ khách hàng và các bên quan tâm liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này;

CHÚ THÍCH: Các bên quan tâm có thể bao gồm chủ chương trình.

- c) phản hồi từ cơ chế bảo vệ tính khách quan;
- d) tình trạng của các hành động phòng ngừa và khắc phục;
- e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;
- f) việc thực hiện các mục tiêu;
- g) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý;
- h) khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại.

### **8.5.3. Đầu ra của việc xem xét**

Đầu ra từ việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm các quyết định và hành động liên quan tới:

- a) việc cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý và các quá trình của nó;
- b) việc cải tiến của tổ chức chứng nhận liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này;
- c) các nhu cầu về nguồn lực.

### **8.6. Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)**

**8.6.1.** Tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục đối với các cuộc đánh giá nội bộ để kiểm tra xác nhận rằng tổ chức thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn này và hệ thống quản lý được áp dụng và duy trì một cách có hiệu lực.

CHÚ THÍCH: TCVN ISO 19011 đưa ra các hướng dẫn đối với việc tiến hành đánh giá nội bộ.

**8.6.2.** Chương trình đánh giá phải được hoạch định có tính đến tầm quan trọng của các quá trình và khu vực được đánh giá, cũng như các kết quả của các cuộc đánh giá trước đó.

**8.6.3.** Đánh giá nội bộ thường phải được thực hiện ít nhất 12 tháng một lần, hoặc được hoàn thành trong khuôn khổ thời gian 12 tháng đối với các cuộc đánh giá nội bộ được phân đoạn (hoặc đánh giá lần lượt). Quá trình ra quyết định dạng văn bản phải được tuân thủ để thay đổi (giảm hoặc khôi phục) tần suất của các cuộc đánh giá nội bộ hay khuôn khổ thời gian theo đó phải hoàn thành các cuộc đánh giá nội bộ. Những thay đổi này phải dựa vào sự ổn định tương đối và hiệu lực liên tục của hệ thống quản lý. Hồ sơ về quyết định thay đổi tần suất các cuộc đánh giá nội bộ hoặc khuôn khổ thời gian hoàn thành đánh giá nội bộ, kể cả lý do thay đổi phải được duy trì.

**8.6.4.** Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng:

- a) các cuộc đánh giá nội bộ được tiến hành bởi nhân sự am hiểu về chứng nhận, đánh giá và các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) chuyên gia đánh giá không đánh giá công việc của mình;
- c) nhân sự chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải được thông báo về kết quả đánh giá;
- d) mọi hành động từ kết quả đánh giá nội bộ được thực hiện một cách kịp thời và thích hợp;
- e) mọi cơ hội cải tiến được nhận biết.

### **8.7. Hành động khắc phục (Lựa chọn A)**

**8.7.1.** Tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục đối với việc nhận biết và quản lý sự không phù hợp trong hoạt động của mình.

**8.7.2.** Khi cần, tổ chức chứng nhận cũng phải thực hiện các hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa việc tái diễn.

**8.7.3.** Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của các vấn đề gặp phải.

**8.7.4.** Các thủ tục đối với hành động khắc phục phải xác định yêu cầu đối với việc:

- a) nhận biết sự không phù hợp (ví dụ từ khiếu nại và đánh giá nội bộ);
- b) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- c) khắc phục sự không phù hợp;
- d) đánh giá nhu cầu đối với hành động để đảm bảo không tái diễn sự không phù hợp;
- e) xác định và thực hiện một cách kịp thời những hành động cần thiết;
- f) lưu hồ sơ kết quả của hành động được thực hiện;
- g) xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục.

### **8.8. Hành động phòng ngừa (Lựa chọn A)**

**8.8.1.** Tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục đối với việc thực hiện các hành động phòng ngừa nhằm loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn.

**8.8.2.** Hành động phòng ngừa được thực hiện phải tương xứng với khả năng tác động của vấn đề tiềm ẩn.

**8.8.3.** Thủ tục hành động phòng ngừa phải xác định các yêu cầu đối với việc:

- a) nhận biết sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng;
- b) đánh giá nhu cầu đối với hành động để ngăn ngừa xảy ra sự không phù hợp;
- c) xác định và thực hiện hành động cần thiết;
- d) lưu hồ sơ các kết quả của hành động được thực hiện;

e) xem xét hiệu lực của hành động phòng ngừa được thực hiện.

CHÚ THÍCH: Không nhất thiết phải tách rời các thủ tục đối với hành động khắc phục và phòng ngừa.

## PHỤ LỤC A

(tham khảo)

### NGUYÊN TẮC ĐỐI VỚI TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM VÀ HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN CỦA TỔ CHỨC

#### A.1. Khái quát

**A.1.1.** Mục đích tổng thể của chứng nhận là mang lại sự tin cậy cho tất cả các bên quan tâm rằng sản phẩm thỏa mãn các yêu cầu quy định. Giá trị của chứng nhận là mức độ tin cậy và tin tưởng được thiết lập thông qua sự thể hiện tính khách quan và năng lực trong việc thực hiện đầy đủ các yêu cầu quy định của một bên thứ ba. Các bên quan tâm tới chứng nhận bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) khách hàng của tổ chức chứng nhận;
- b) khách hàng của tổ chức có sản phẩm được chứng nhận;
- c) cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;
- d) các tổ chức phi chính phủ;
- e) người tiêu dùng và các thành viên khác của cộng đồng.

**A.1.2.** Các nguyên tắc thúc đẩy sự tin cậy được quy định ở các Điều từ A.2 đến A.6.

#### A.2. Khách quan

**A.2.1.** Điều cần thiết đối với tổ chức chứng nhận và nhân sự của tổ chức chứng nhận là phải khách quan và được cảm nhận là khách quan để mang lại sự tin cậy đối với hoạt động và kết quả hoạt động của tổ chức.

**A.2.4.** Các rủi ro đối với tính khách quan bao gồm sự thiên lệch có thể nảy sinh từ:

- a) tư lợi (ví dụ quá phụ thuộc vào hợp đồng dịch vụ hoặc phí, hay lo sợ mất khách hàng hoặc bị thất nghiệp tới mức có thể ảnh hưởng tiêu cực tới tính khách quan khi thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp);
- b) tự xem xét (ví dụ thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp trong đó tổ chức chứng nhận xem xét đánh giá kết quả dịch vụ khác mình đã cung cấp như hoạt động tư vấn);
- c) biện hộ (ví dụ tổ chức chứng nhận hoặc nhân sự của tổ chức hành động ủng hộ hoặc chống lại một công ty ở thời điểm đó lại chính là khách hàng của tổ chức);
- d) thân quen, nghĩa là rủi ro nảy sinh từ tổ chức chứng nhận hoặc nhân sự của tổ chức quá quen thuộc hoặc tin tưởng thay vì việc tìm kiếm bằng chứng phù hợp (trong trường hợp chứng nhận sản phẩm, rủi ro này thường khó quản lý hơn vì nhu cầu đối với nhân sự có chuyên môn rất cụ thể thường giới hạn sự sẵn có của nhân sự có trình độ chuyên môn);
- e) bị đe dọa (ví dụ tổ chức chứng nhận hoặc nhân sự của tổ chức có thể bị ngăn cản hành động một cách khách quan bởi những rủi ro hoặc nỗi sợ đối với khách hàng hoặc bên quan tâm khác);
- f) sự cạnh tranh (ví dụ giữa khách hàng và người được ký hợp đồng).

#### A.3. Năng lực

Năng lực nhân sự do hệ thống quản lý của tổ chức chứng nhận hỗ trợ là điều cần thiết để đưa ra chứng nhận tin cậy.

#### A.4. Bảo mật và công khai

##### A.4.1. Khái quát

Quản lý sự cân bằng giữa các yêu cầu liên quan đến bảo mật (xem A.4.2) và công khai (xem A.4.3) ảnh hưởng đến lòng tin của các bên liên quan và cảm nhận của họ về giá trị của hoạt động đánh giá sự phù hợp được thực hiện.

##### A.4.2. Bảo mật

Để tiếp cận được thông tin cần thiết cho việc tiến hành hoạt động đánh giá sự phù hợp một cách hiệu lực, tổ chức chứng nhận cần đưa ra sự tin cậy rằng những thông tin bí mật sẽ không được tiết lộ.

Tất cả các tổ chức và nhân sự đều có quyền đảm bảo việc bảo vệ mọi thông tin thuộc sở hữu họ cung cấp, trừ khi pháp luật hoặc chương trình chứng nhận được áp dụng đòi hỏi công khai thông tin thuộc quyền sở hữu (xem 4.5).

### **A.4.3. Công khai**

Tổ chức chứng nhận cần tạo sự tiếp cận và công khai thông tin thích hợp và hợp thời về quá trình xem xét đánh giá và chứng nhận của mình, cũng như về tình trạng chứng nhận của sản phẩm bất kỳ (nghĩa là cấp, duy trì, mở rộng hoặc thu hẹp phạm vi, đình chỉ, hủy bỏ hoặc từ chối chứng nhận), nhằm đạt được sự tin tưởng về tính toàn vẹn và tin cậy của chứng nhận. Công khai là một nguyên tắc tiếp cận hoặc công khai thông tin thích hợp.

### **A.4.4. Tiếp cận thông tin**

Khi có yêu cầu, cần tạo khả năng tiếp cận mọi thông tin tổ chức chứng nhận nắm giữ về sản phẩm là đối tượng xem xét đánh giá và/hoặc chứng nhận cho cá nhân hoặc tổ chức ký hợp đồng thực hiện hoạt động chứng nhận với tổ chức chứng nhận.

### **A.5. Khả năng đáp ứng khiếu nại và yêu cầu xem xét lại**

Việc giải quyết khiếu nại và yêu cầu xem xét lại một cách hiệu lực là một cách thức bảo vệ quan trọng đối với tổ chức chứng nhận, khách hàng của tổ chức và người sử dụng đánh giá sự phù hợp khác khỏi các sai lỗi, thiếu sót hoặc hành vi phi lý. Sự tin tưởng vào hoạt động đánh giá sự phù hợp được bảo vệ nếu các khiếu nại và yêu cầu xem xét lại được xử lý một cách thích hợp.

### **A.6. Trách nhiệm**

**A.6.1.** Khách hàng chứ không phải tổ chức chứng nhận có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các yêu cầu chứng nhận.

**A.6.2.** Tổ chức chứng nhận có trách nhiệm thu nhận các bằng chứng đầy đủ, khách quan làm cơ sở cho quyết định chứng nhận. Dựa vào việc xem xét bằng chứng, tổ chức chứng nhận ra quyết định cấp chứng nhận nếu có đủ bằng chứng về sự phù hợp, quyết định không cấp chứng nhận nếu không có đủ bằng chứng về sự phù hợp, hoặc quyết định không duy trì chứng nhận.

## **PHỤ LỤC B**

(tham khảo)

### **ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN NÀY CHO QUÁ TRÌNH VÀ DỊCH VỤ**

#### **B.1. Giải thích về cách thức áp dụng tiêu chuẩn này đối với chứng nhận quá trình**

Khi áp dụng tiêu chuẩn này cho chứng nhận quá trình:

- thay từ "(các) sản phẩm" bằng "(các) quá trình";
- thay từ "việc sản xuất" bằng "việc thực hiện";
- thay từ "được sản xuất" bằng "được thực hiện";
- thay từ "sản xuất" bằng "thực hiện".

#### **B.2. Giải thích về cách thức áp dụng tiêu chuẩn này đối với chứng nhận dịch vụ**

Khi áp dụng tiêu chuẩn này cho chứng nhận dịch vụ:

- thay từ "(các) sản phẩm" bằng "(các) dịch vụ";
- thay từ "việc sản xuất" bằng "việc cung cấp";
- thay từ "được sản xuất" bằng "được cung cấp";
- thay từ "sản xuất" bằng "cung cấp".

### **THƯ MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- [1] TCVN ISO 9000:2007, *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng*
- [2] TCVN ISO 9001, *Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu*
- [3] TCVN ISO 10002, *Quản lý chất lượng - Sự thỏa mãn của khách hàng - Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức*
- [4] TCVN ISO/PAS 17001, *Đánh giá sự phù hợp - Tính khách quan - Nguyên tắc và yêu cầu*
- [5] TCVN ISO/PAS 17002, *Đánh giá sự phù hợp - Tính bảo mật-Nguyên tắc và yêu cầu*
- [6] TCVN ISO/PAS 17003, *Đánh giá sự phù hợp - Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại - Nguyên tắc và yêu cầu*
- [7] TCVN ISO/PAS 17004, *Đánh giá sự phù hợp - Công khai thông tin - Nguyên tắc và yêu cầu*
- [8] TCVN ISO/PAS 17005, *Đánh giá sự phù hợp - Sử dụng hệ thống quản lý - Nguyên tắc và yêu cầu*

- [9] TCVN ISO/IEC 17007, *Đánh giá sự phù hợp - Hướng dẫn biên soạn tài liệu quy định sử dụng để đánh giá sự phù hợp*
- [10] TCVN ISO/IEC 17030, *Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung về dấu phù hợp của bên thứ ba*
- [11] ISO/IEC 17067<sup>1)</sup>, *Đánh giá sự phù hợp - Nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm và hướng dẫn về chương trình chứng nhận sản phẩm*
- [12] TCVN ISO 19011<sup>2)</sup>, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [13] TCVN ISO 31000, *Quản lý rủi ro - Nguyên tắc và hướng dẫn*
- [14] TCVN 7775, *Phương pháp thể hiện sự phù hợp với tiêu chuẩn dùng cho hệ thống chứng nhận của bên thứ ba*
- [15] ISO Guide 27, *Hướng dẫn về hành động khắc phục của tổ chức chứng nhận trong trường hợp sử dụng sai dấu phù hợp*
- [16] TCVN 7776, *Đánh giá sự phù hợp - Hướng dẫn về hệ thống chứng nhận sản phẩm của bên thứ ba*
- [17] TCVN 7778, *Đánh giá sự phù hợp - Hướng dẫn sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức trong việc chứng nhận sản phẩm*
- [18] IAF GD 5, *Hướng dẫn của IAF về việc áp dụng ISO/IEC Guide 65:1996*

## MỤC LỤC

Lời nói đầu

Lời giới thiệu

1. Phạm vi áp dụng
2. Tài liệu viện dẫn
3. Thuật ngữ và định nghĩa
4. Yêu cầu chung
  - 4.1. Các vấn đề pháp lý và hợp đồng
  - 4.2. Quản lý tính khách quan
  - 4.3. Trách nhiệm pháp lý và tài chính
  - 4.4. Điều kiện không phân biệt đối xử
  - 4.5. Tính bảo mật
  - 4.6. Thông tin công khai
5. Yêu cầu về cơ cấu
  - 5.1. Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo cao nhất
  - 5.2. Cơ chế bảo vệ tính khách quan
6. Yêu cầu về nguồn lực
  - 6.1. Nhân sự của tổ chức chứng nhận
  - 6.2. Nguồn lực cho việc xem xét đánh giá
7. Yêu cầu về quá trình
  - 7.1. Khái quát
  - 7.2. Đăng ký
  - 7.3. Xem xét đăng ký
  - 7.4. Xem xét đánh giá
  - 7.5. Thẩm xét
  - 7.6. Quyết định chứng nhận

---

<sup>1)</sup> Soát xét ISO/IEC Guide 67:2004 (ISO/IEC Guide 67:2004 đã được chấp nhận thành TCVN 7779:2008).

<sup>2)</sup> Các viện dẫn trong tiêu chuẩn này tới hướng dẫn liên quan trong TCVN ISO 19011 áp dụng để đánh giá tất cả các loại hệ thống quản lý khác.

- 7.7. Tài liệu chứng nhận
- 7.8. Danh mục sản phẩm được chứng nhận
- 7.9. Giám sát
- 7.10. Thay đổi ảnh hưởng tới chứng nhận
- 7.11. Chấm dứt, thu hẹp, đình chỉ hoặc hủy bỏ chứng nhận
- 7.12. Hồ sơ
- 7.13. Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại

## 8. Yêu cầu đối với hệ thống quản lý

- 8.1. Các lựa chọn
- 8.2. Tài liệu chung về hệ thống quản lý (Lựa chọn A)
- 8.3. Kiểm soát tài liệu (Lựa chọn A)
- 8.4. Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)
- 8.5. Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)
- 8.6. Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)
- 8.7. Hành động khắc phục (Lựa chọn A)
- 8.8. Hành động phòng ngừa (Lựa chọn A)

Phụ lục A (tham khảo) Nguyên tắc đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm và hoạt động chứng nhận của tổ chức

Phụ lục B (tham khảo) Áp dụng tiêu chuẩn này đối với chứng nhận quá trình và dịch vụ

Thư mục tài liệu tham khảo