

**VINACONTROL**

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 1/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

**TÀI LIỆU:****HƯỚNG DẪN CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM****NƠI NHẬN**

1. Tổng Giám đốc
2. Giám đốc Ban
3. Giám đốc Chi nhánh/Đơn vị
4. Trưởng phòng Chi nhánh/Đơn vị/Trạm

**SOẠN THẢO/PHÊ DUYỆT**

|                     | Soạn thảo                                                                           | Kiểm soát                                                                            | Phê duyệt                                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Chữ ký              |  |  |  |
| Họ tên<br>Chức danh | Trần Kim Ngân<br>Chuyên viên ISO                                                    | Trịnh Hữu Hiệp<br>Giám đốc Kỹ thuật                                                  | Mai Tiến Dũng<br>Tổng Giám đốc                                                        |

**GHI NHẬN VỀ BẢN SỬA**

| BẢN SỬA | NGÀY    | NGƯỜI SỬA      | LÝ DO SỬA                               |
|---------|---------|----------------|-----------------------------------------|
| 0       | 10-2012 | Phan Văn Hùng  | Ban hành theo yêu cầu của Tổng Giám đốc |
| 1       | 7-2014  | Trịnh Hữu Hiệp | Cập nhật ISO/IEC 17065:2013             |
| 2       | 8-2019  | Trịnh Hữu Hiệp | Cập nhật các văn bản pháp quy liên quan |
|         |         |                |                                         |

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 2/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

### 1. MỤC ĐÍCH, PHẠM VI

**1.1. Mục đích:** Hướng dẫn các bước thực hiện cơ bản trong quá trình đánh giá chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn, quy chuẩn (gọi tắt là chứng nhận sản phẩm). Hướng dẫn đánh giá chứng nhận cho từng đối tượng sản phẩm theo tiêu chuẩn/quy chuẩn cụ thể được quy định chi tiết riêng (gọi tắt là Quy định riêng).

**1.2. Phạm vi:** cho hoạt động đánh giá chứng nhận sản phẩm của Vinacontrol.

### 2. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa;
- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định 132/2008/NĐ-CP “Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa”
- Nghị định 107/2016/NĐ-CP “Quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp”;
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP về “Nhãn hàng hóa”;
- Thông tư 28/2012/TT-BKHCN “Quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật”;
- Thông tư 02/2017/TT-BKHCN “Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 28/2012/TT-BKHCN”;
- Tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17065:2013.

*Trường hợp các văn bản pháp quy viện dẫn hoặc tham chiếu trong tài liệu này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.*

### 3. ĐỊNH NGHĨA

**3.1. Chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn:** là việc đánh giá và xác nhận sự phù hợp của một loại sản phẩm so với tiêu chuẩn được công bố áp dụng đối với sản phẩm đó (gọi tắt là chứng nhận hợp chuẩn). Tiêu chuẩn dùng làm chuẩn mực chứng nhận là tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn nước ngoài, tiêu chuẩn khu vực và tiêu chuẩn Quốc tế.

**3.2. Chứng nhận sản phẩm phù hợp quy chuẩn:** là việc đánh giá và xác nhận sự phù hợp của một loại sản phẩm so với quy chuẩn kỹ thuật mà loại sản phẩm đó hiện phải áp dụng (gọi tắt là chứng nhận hợp quy). Quy chuẩn kỹ thuật đối với sản phẩm là văn bản

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 3/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

do cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành và bắt buộc áp dụng đối với loại/nhóm sản phẩm đó.

**3.3. Giấy chứng nhận/Chứng chỉ:** là giấy chứng nhận sản phẩm phù hợp do tổ chức chứng nhận ban hành, cấp cho khách hàng. Trường hợp cơ quan/tổ chức có thẩm quyền quy định các mẫu biểu Giấy chứng nhận/Chứng chỉ trong chuẩn mực chứng nhận hoặc tài liệu khác của tổ chức này thì Giấy chứng nhận/Chứng chỉ được lập theo các quy định tương ứng. Ngược lại sẽ áp dụng mẫu biểu sẽ do Vinacontrol quy định tại tài liệu này.

**3.4. Đối tượng chứng nhận:** Doanh nghiệp/Nhà sản xuất/Khách hàng/Cơ sở chế biến, kinh doanh, nhập khẩu,... là bất kỳ cá nhân, tổ chức nào có tư cách pháp nhân và có nhu cầu chứng nhận sản phẩm (gọi tắt là Khách hàng/Cơ sở/Doanh nghiệp).

**3.5. Phương thức đánh giá chứng nhận sự phù hợp:** Phương thức đánh giá sự phù hợp tiêu chuẩn cho từng loại sản phẩm/hàng hóa cụ thể do tổ chức chứng nhận lựa chọn nhằm đảm bảo độ tin cậy của kết quả đánh giá. Phương thức đánh giá chứng nhận phù hợp quy chuẩn cho từng loại sản phẩm được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Nội dung, trình tự và nguyên tắc sử dụng các phương thức đánh giá chứng nhận sự phù hợp được quy định tại Phụ lục 2 – Thông tư 28/2012/TT-BKHCN.

**3.6. Tổ chức chứng nhận thực hiện hoạt động chứng nhận sự phù hợp tiêu chuẩn:** là tổ chức đã đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận theo quy định tại Nghị định 107/2016/NĐ-CP “Quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp”.

**3.7. Tổ chức chứng nhận thực hiện hoạt động chứng nhận sự phù hợp quy chuẩn kỹ thuật:** là Tổ chức chứng nhận đã đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận theo quy định tại Nghị định 107/2016/NĐ-CP “Quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp” và được cơ quan có thẩm quyền chỉ định thực hiện hoạt động chứng nhận hợp quy.

**3.8. Quy định riêng:** là tài liệu do Tổ chức chứng nhận ban hành hướng dẫn về đánh giá chứng nhận sự phù hợp cho từng đối tượng sản phẩm cụ thể trong đó bao gồm các nội dung chi tiết: kiểm tra hàng hóa, đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất/các điều kiện đảm bảo chất lượng, hướng dẫn lấy mẫu, các chỉ tiêu phải thử nghiệm, phương pháp thử nghiệm, đánh giá kết quả thử nghiệm...

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 4/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

**3.9. Các điều kiện đảm bảo chất lượng:** là sự duy trì hiệu quả các hoạt động của hệ thống kiểm soát chất lượng tại cơ sở sản xuất của khách hàng nhằm đảm bảo ổn định chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

**3.10. Nhà thầu phụ thử nghiệm:** là người đã ký hợp đồng với tổ chức chứng nhận, có am hiểu sâu về công nghệ, quá trình sản xuất sản phẩm và chỉ đưa ra những ý kiến tư vấn về kỹ thuật hỗ trợ cho chuyên gia đánh giá.

**3.11. Chuyên gia kỹ thuật:** là người đã ký hợp đồng với tổ chức chứng nhận, có am hiểu sâu về công nghệ, quá trình sản xuất sản phẩm và chỉ đưa ra những ý kiến tư vấn về kỹ thuật hỗ trợ cho chuyên gia đánh giá.

**3.12. Mẫu điển hình:** là mẫu sản phẩm cụ thể đại diện mang tính điển hình cho một kiểu/chủng loại/dòng sản phẩm, hàng hóa cụ thể được sản xuất theo cùng một thiết kế/quy trình công nghệ/trong cùng một điều kiện sản xuất và sử dụng cùng loại nguyên liệu đầu vào. Mẫu điển hình dùng để xác định giá trị của các chỉ tiêu đặc tính kỹ thuật theo yêu cầu và làm căn cứ cho việc đánh giá, chứng nhận sản phẩm, hàng hóa.

**3.13. Mẫu đại diện:** là lượng sản phẩm cụ thể được lấy theo phương thức xác suất thống kê đảm bảo tính đại diện cho toàn bộ lô sản phẩm, hàng hóa. Mẫu đại diện dùng để đánh giá, chứng nhận cho lô sản phẩm, hàng hóa.

## 4. TRÁCH NHIỆM

**4.1. Tổng Giám đốc:** xem xét và phê duyệt ban hành tài liệu

**4.2. Giám đốc Kỹ thuật:** chủ trì biên soạn, cập nhật, sửa đổi, hiệu chỉnh (khi cần thiết) theo yêu cầu của Tổng Giám đốc.

**4.3. Các nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận:** thực hiện theo hướng dẫn này, báo cáo đề xuất khi có vấn đề phát sinh.

## 5. MÔ TẢ

### 5.1. Trình tự thực hiện:

5.1.1. Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ, xác nhận yêu cầu đăng ký chứng nhận.

- Bộ phận nghiệp vụ/cá nhân được phân công có trách nhiệm:

- Tiếp nhận hồ sơ đăng ký chứng nhận của khách hàng gồm:

- + Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/Quyết định/Giấy phép thành lập/Giấy chứng nhận đầu tư/Giấy phép đầu tư;

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 5/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

- + Giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu hàng hóa hoặc tài liệu mô tả đặc tính kỹ thuật/chất lượng của sản phẩm;
- + Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm hoặc tài liệu tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm;
- + Sản lượng/công suất dự kiến;
- + Tài liệu tóm tắt quy trình sản xuất, quy trình vận chuyển và bảo quản nguyên liệu đầu vào, thành phẩm...;
- + Kế hoạch kiểm soát chất lượng, kế hoạch kiểm soát thiết bị đo lường và thử nghiệm sản phẩm;
- + Tài liệu hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng và các Chứng chỉ công nhận (nếu có);
- + Hợp đồng thương mại (Contract)\*, Vận đơn (B/L)\*, Hóa đơn thương mại (Invoice)\*, Giấy chứng nhận xuất xứ (C/O)\*, Giấy chứng nhận chất lượng (C/Q)\*, Danh mục hàng hóa (Packing list)\*, Tờ khai hải quan hàng nhập khẩu\*, Chứng nhận lưu hành tự do CFS\* ...

\* Lưu ý: Một số tài liệu trên đây có thể không có hoặc được khách hàng bổ sung, cung cấp sau trong quá trình đánh giá.

*Những mục đánh dấu (\*) là áp dụng đối với lô hàng nhập khẩu.*

- Kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp pháp và đồng bộ về thông tin của bộ hồ sơ.
- Thông tin hoặc cung cấp tài liệu cho khách hàng về các yêu cầu, quy định về chứng nhận, tóm tắt quá trình đánh giá chứng nhận sản phẩm phù hợp của Vinacontrol và giá phí chứng nhận để tham khảo.
- Hướng dẫn khách hàng đăng ký theo mẫu biểu “Giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm” của Vinacontrol phù hợp với yêu cầu và phương thức chứng nhận.
- Xem xét, đánh giá năng lực đáp ứng, xác nhận thủ tục đăng ký chứng nhận (vào Sổ đăng ký, đại diện người có thẩm quyền ký tên và đóng dấu pháp nhân). Trường hợp hai bên xác định cần thiết, thống nhất thỏa thuận lập Hợp đồng chứng nhận sản phẩm trình Lãnh đạo tổ chức.
- Lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký chứng nhận.
- Điều chuyển hồ sơ đăng ký cho bộ phận chứng nhận liên quan thực hiện.

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 6/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

### 5.1.2. Chuẩn bị đánh giá.

- **Trưởng bộ phận chứng nhận có trách nhiệm**

- Thành lập tổ/đoàn đánh giá

- Xem xét, đánh giá năng lực chuyên gia, năng lực thử nghiệm sản phẩm, phân công/chỉ định chuyên gia đánh giá phù hợp. Trường hợp nếu chuyên gia đánh giá không đủ năng lực kỹ thuật thì có thể xem xét mời thêm chuyên gia kỹ thuật có Hợp đồng làm việc với Vinacontrol.

- Trường hợp đánh giá theo Phương thức 5 phải thành lập tổ/đoàn đánh giá (ít nhất có 2 người, chỉ định tổ trưởng) thảo quyết định để trình Lãnh đạo tổ chức phê duyệt.

- **Tổ chuyên gia đánh giá có trách nhiệm:**

- Chuẩn bị đánh giá:

- + Xem xét/nghiên cứu hồ sơ, tài liệu do cơ sở khách hàng cung cấp.

- + Xác định/lựa chọn Phương thức chứng nhận đảm bảo độ tin cậy của kết quả đánh giá. Phương thức đánh giá chứng nhận hợp quy cho từng loại sản phẩm được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Nội dung, trình tự và nguyên tắc sử dụng các phương thức đánh giá chứng nhận sự phù hợp được quy định tại Phụ lục 2, Thông tư 28/2012/TT-BKHCN.

- + Lựa chọn phòng thử nghiệm VILAS phù hợp được chỉ định trong hệ thống của Vinacontrol hoặc phòng thử nghiệm bên ngoài có Hợp đồng thầu phụ với Vinacontrol. Phương pháp thử phải phù hợp với quy định của quy chuẩn/tiêu chuẩn tương ứng.

- + Lập Chương trình đánh giá nếu đánh giá theo Phương thức 5, thông báo xác nhận bằng văn bản với khách hàng về các nội dung chương trình đánh giá (phạm vi, thời gian, địa điểm, nhân sự...).

- + Chuẩn bị tài liệu và mẫu biểu gồm: Tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật về sản phẩm phiên bản mới nhất, quy định riêng làm căn cứ cho việc đánh giá của Vinacontrol, tiêu chuẩn lấy mẫu, tiêu chuẩn phương pháp thử, các yêu cầu pháp quy hiện hành khác liên quan đến sản phẩm chứng nhận, các mẫu biểu liên quan theo Quy định riêng.

- + Chuẩn bị phương án lấy mẫu, dụng cụ lấy mẫu thử nghiệm: dụng cụ chứa, bao gói bảo quản, niêm phong mẫu phù hợp với tính chất đặc trưng của sản phẩm, hàng hóa.

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 7/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

5.1.3. Thực hiện quá trình đánh giá và báo cáo kết quả đánh giá

5.2.3.1. Đối với Phương thức chứng nhận 5:

❖ **Tổ chuyên gia đánh giá có trách nhiệm:**

♦ Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất:

- Khảo sát thực tế lưu trình/dây chuyền công nghệ sản xuất tại cơ sở khách hàng. Điều kiện sản xuất, chế biến phải phù hợp với các quy định của cơ quan Nhà nước (nếu có).
- Xem xét, đánh giá các điều kiện đảm bảo chất lượng: hệ thống quản lý/kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất thông qua phỏng vấn, quan sát môi trường hoạt động, điều kiện vận hành sản xuất, xem xét/kiểm tra tài liệu, hồ sơ...
  - Đối với cơ sở sản xuất, chế biến ổn định, có chứng chỉ chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các Tiêu chuẩn như ISO 9001, ISO 14001 hoặc ISO 22000, GMP, HACCP còn thời hạn hiệu lực (được cấp bởi tổ chức chứng nhận đã đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận theo quy định tại Nghị định 107/2016/NĐ-CP), thì không nhất thiết phải đánh giá toàn bộ hệ thống đảm bảo chất lượng, có thể giản lược một số nội dung. Tuy nhiên cần đánh giá những điều kiện đảm bảo chất lượng tối thiểu như:
    - Năng lực thử nghiệm (những chỉ tiêu quy định trong tiêu chuẩn/quy chuẩn mà cơ sở có thể thử nghiệm được và việc sử dụng phòng thử nghiệm thuê phụ với các chỉ tiêu còn lại...);
    - Tình trạng thiết bị thử nghiệm và đo lường;
    - Tài liệu kỹ thuật sản phẩm, tiêu chuẩn, quy trình kiểm tra và kiểm soát chất lượng, quy trình thử nghiệm hoặc quy trình kiểm soát, đánh giá kết quả Nhà thầu phụ thử nghiệm;
    - Trình độ, năng lực của cán bộ kỹ thuật, nhân viên vận hành quy trình sản xuất;

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 8/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

- Kế hoạch và hồ sơ kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào, bán thành phẩm, thành phẩm.
- Đối với cơ sở khách hàng chưa được chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng thì thực hiện kiểm tra, đánh giá toàn bộ các yêu cầu/điều kiện đảm bảo chất lượng (tham khảo Phụ lục 1), ghi chép kết quả vào Bản kiểm tra các điều kiện đảm bảo chất lượng, lưu trữ các bằng chứng trong hồ sơ. Trong quá trình đánh giá phát hiện thấy có các điểm không phù hợp phải lập các báo cáo chuyển cho khách hàng thực hiện hành động khắc phục.
- Các điều kiện đảm bảo chất lượng quá trình sản xuất/hệ thống quản lý chất lượng phù hợp khi: không có điểm không phù hợp (NCR) hoặc có điểm không phù hợp nhẹ (minor) và cơ sở/doanh nghiệp có bằng chứng về kế hoạch thực hiện hành động khắc phục đúng thời hạn yêu cầu và được tổ/đoàn đánh giá xem xét, chấp nhận.
- ◆ Lấy mẫu điển hình, thử nghiệm mẫu, đánh giá sự phù hợp của mẫu:
  - Kiểm tra ngoại quan sản phẩm/hàng hóa (tình trạng nhãn mác, bao gói, quy cách, trọng lượng, kích thước...)
  - Lấy mẫu điển hình, lập Biên bản lấy mẫu;
  - Gửi mẫu thử nghiệm tại Phòng thử nghiệm VILAS được chỉ định trong hệ thống của Vinacontrol hoặc phòng thử nghiệm bên ngoài có Hợp đồng phụ với Vinacontrol;
  - Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm theo tiêu chuẩn sản phẩm/quy chuẩn kỹ thuật (hoặc văn bản pháp quy kỹ thuật tương đương).
- ◆ Xử lý, báo cáo kết quả đánh giá:
  - Lập Biên bản kết quả đánh giá chứng nhận;
  - Xử lý kết quả đánh giá. Căn cứ xem xét là kết quả đánh giá thử nghiệm mẫu điển hình và kết quả đánh giá quá trình sản xuất để kết luận về sự phù hợp. Trong quá trình đánh giá phát hiện có các điểm không phù hợp

## VINACONTROL

|                              |                             |                                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 9/16 |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|

thì phải kiểm tra, xác nhận các bằng chứng về hành động khắc phục của khách hàng;

- Kết luận về sự phù hợp của sản phẩm;
- Báo cáo kết quả đánh giá;
- Hoàn tất hồ sơ chuyển Ban thẩm xét Đơn vị

### 5.2.3.1. Đối với Phương thức chứng nhận 7:

#### ❖ *Chuyên gia đánh giá có trách nhiệm:*

- ◆ Kiểm tra hiện trạng sản phẩm, hàng hóa (ký mã hiệu, nhãn mác bao bì, trọng lượng, ngoại quan hàng hóa...) phù hợp với tài liệu, hồ sơ lô hàng đăng ký;
- ◆ Lấy mẫu đại diện cho lô hàng và lập Biên bản lấy mẫu;
- ◆ Gửi mẫu thử nghiệm tại phòng thử nghiệm VILAS được chỉ định trong hệ thống của Vinacontrol hoặc phòng thử nghiệm bên ngoài có Hợp đồng phụ với Vinacontrol;
- ◆ Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm với tiêu chuẩn sản phẩm/quy chuẩn kỹ thuật (hoặc văn bản pháp quy kỹ thuật tương đương);
- ◆ Kết luận về sự phù hợp của lô sản phẩm/hàng hóa;
- ◆ Báo cáo kết quả đánh giá;
- ◆ Hoàn tất hồ sơ đánh giá chuyển Ban Thẩm xét Đơn vị.

### 5.1.4. Thẩm xét, phê duyệt kết quả đánh giá, kiến nghị chứng nhận.

#### ❖ *Ban Thẩm xét có trách nhiệm:*

- ◆ Kiểm tra bộ hồ sơ, báo cáo kết quả đánh giá;
- ◆ So sánh với các chuẩn mực, điều kiện chứng nhận;
- ◆ Thẩm xét, phê duyệt kết quả đánh giá;
- ◆ Kiến nghị Lãnh đạo tổ chức ra Quyết định chứng nhận.

### 5.1.5. Cấp Quyết định, Giấy chứng nhận, dấu phù hợp:

#### ❖ *Tổ chuyên gia đánh giá có trách nhiệm:*

- ◆ Soạn thảo Quyết định và Giấy chứng nhận;
  - Nếu đánh giá theo Phương thức 7 thì lập Giấy chứng nhận lô sản phẩm, chỉ có giá trị cho lô sản phẩm cụ thể, không cần Quyết định kèm theo.

## VINACONTROL

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 10/16 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

Giao quyền sử dụng và hướng dẫn cách thiết kế trình bày/thể hiện dấu phù hợp cho khách hàng theo quy định của tài liệu KT-QTCN02-CT.

➤ Nếu đánh giá theo Phương thức 5 thì soạn thảo Quyết định và lập Giấy chứng nhận sản phẩm, có giá trị thời hạn hiệu lực trong thời hạn 3 năm kể từ ngày cấp. Giao quyền sử dụng và hướng dẫn cách thiết kế trình bày/thể hiện dấu phù hợp cho khách hàng theo quy định của tài liệu KT-QTCN02-CT.

- ◆ Trình lãnh đạo Đơn vị chứng nhận Vinacontrol ký tên, đóng dấu pháp nhân trên Quyết định và Giấy chứng nhận.
- ◆ Chuyển giao Quyết định, Giấy chứng nhận, hướng dẫn cách sử dụng dấu chứng nhận phù hợp cho khách hàng.
- ◆ Hoàn thiện hồ sơ và lưu trữ đầy đủ theo quy định: các hồ sơ chứng nhận theo Phương thức 7 lưu tối thiểu 3 năm, các hồ sơ theo Phương thức 5 lưu tối thiểu trong chu kỳ hiện tại và 1 chu kỳ trước đó tính theo thời gian hiệu lực Giấy chứng nhận.

### 5.1.6. Giám sát sau chứng nhận (chỉ áp dụng cho Phương thức chứng nhận 5)

Trong thời hạn hiệu lực 3 năm của Giấy chứng nhận đã cấp, tổ/đoàn chuyên gia đánh giá sẽ phải tiến hành đánh giá giám sát theo tần suất tối thiểu 1 năm/lần.

#### ❖ **Tổ chuyên gia đánh giá có trách nhiệm:**

- ◆ Lập chương trình/kế hoạch đánh giá giám sát (quy định thời gian, địa điểm và phạm vi, nội dung đánh giá, người thực hiện...) trình Lãnh đạo đơn vị chứng nhận phê duyệt;
- ◆ Gửi văn bản thông báo chương trình/kế hoạch đánh giá giám sát đến cơ sở;
- ◆ Thực hiện đánh giá giám sát tại cơ sở khách hàng theo các nội dung:
  - Thử nghiệm mẫu lưu thông trên thị trường (lấy mẫu và đánh giá sự phù hợp của sản phẩm) hoặc thử nghiệm mẫu tại cơ sở sản xuất /Nhà máy (lấy mẫu và đánh giá sự phù hợp của sản phẩm); và
  - Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất.
- ◆ Lập các Biên bản và Báo cáo theo quy định 5.2.3;

## VINACONTROL

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 11/16 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

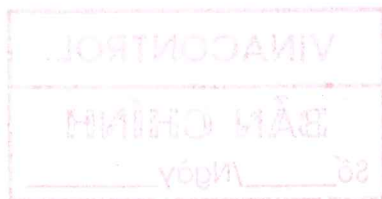
- ♦ Báo cáo kết quả đánh giá giám sát;
- ♦ Tùy theo kết quả giám sát (đạt hay không đạt), tổ chuyên gia đánh giá lập tờ trình kiến nghị Lãnh đạo đơn vị tiếp tục duy trì Giấy chứng nhận hay đình chỉ tạm thời hoặc hủy bỏ Giấy chứng nhận, dấu chứng nhận đã cấp cho cơ sở khách hàng;
- ♦ Thông báo kết quả đánh giá giám sát đến cơ sở/Doanh nghiệp khách hàng bằng văn bản.

### 6. PHỤ LỤC:

- Phụ lục 1: Các yêu cầu/điều kiện hệ thống đảm bảo chất lượng

### 7. BIỂU MẪU:

- Danh mục biểu mẫu hệ thống ban hành dành cho hoạt động chứng nhận.



## VINACONTROL

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 12/16 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

### Phụ lục 1: CÁC YÊU CẦU/ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

**1. Yêu cầu chung:** Cơ sở phải thiết lập văn bản, thực hiện và duy trì các điều kiện đảm bảo chất lượng theo yêu cầu quy định, nhằm đảm bảo:

- Nhận biết các quá trình tạo sản phẩm;
- Xác định trình tự và mối tương quan giữa các quá trình;
- Xác định các phương pháp để kiểm soát các quá trình;
- Đo lường và theo dõi các quá trình;
- Thực hiện các hành động cần thiết để đạt được các yêu cầu đã hoạch định và cải tiến các quá trình này.

**2. Yêu cầu về hệ thống tài liệu:** bao gồm

- Các tài liệu thủ tục dạng văn bản theo yêu cầu quy định;
- Các tài liệu cần thiết khác của cơ sở cần có để kiểm soát có hiệu lực quá trình sản xuất.

**2.1. Kiểm soát tài liệu:** Cơ sở phải có các văn bản quy định việc kiểm soát nhằm đảm bảo tài liệu (đặc biệt là các tài liệu kỹ thuật, tài liệu thiết kế, tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm) được:

- Phê duyệt về sự phù hợp, đúng đắn trước khi ban hành;
- Xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại;
- Nhận biết được các thay đổi về tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu;
- Sẵn có để sử dụng;
- Tài liệu nguồn gốc bên ngoài phải được kiểm soát về nhận biết tình trạng hiệu lực và phân phối;
- Ngăn ngừa việc sử dụng tài liệu lỗi thời/hết hiệu lực.

**2.2. Kiểm soát hồ sơ:** Cơ sở phải thiết lập và duy trì các hồ sơ để cung cấp các bằng chứng về sự phù hợp của các điều kiện đảm bảo chất lượng. Các hồ sơ chất lượng phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng. Cơ sở phải có văn bản quy định về việc kiểm soát hồ sơ chất lượng cũng như hồ sơ kỹ thuật.

**3. Yêu cầu về trách nhiệm và quyền hạn:**

**3.1. Trách nhiệm và quyền hạn:**

## VINACONTROL

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 13/16 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

Cơ sở phải có tài liệu văn bản quy định các chức năng, nhiệm vụ và mối quan hệ tương tác giữa các bộ phận/phòng ban/xưởng sản xuất ... , các mô tả về trách nhiệm và quyền hạn của các vị trí công việc và thông báo trong cơ sở.

### 3.2. Đại diện lãnh đạo về chất lượng:

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong Ban Lãnh đạo, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn nhằm:

- Đảm bảo các điều kiện kiểm soát về chất lượng được xác lập, thực hiện và duy trì trong cơ sở;
- Đảm bảo duy trì sản phẩm phù hợp với Tiêu chuẩn/quy chuẩn chứng nhận;
- Báo cáo lãnh đạo cao nhất về kết quả thực hiện các điều kiện đảm bảo chất lượng và các nhu cầu cải tiến để đảm bảo duy trì sản phẩm phù hợp với Tiêu chuẩn/quy chuẩn chứng nhận.

### 3.3. Xem xét của Lãnh đạo: Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hiệu lực các điều kiện đảm bảo chất lượng tại cơ sở. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến các điều kiện đảm bảo chất lượng. Nội dung xem xét lãnh đạo bao gồm:

- Việc thực hiện các quá trình và sự phù hợp của sản phẩm;
- Kết quả các cuộc đánh giá;
- Tình trạng các hành động khắc phục và phòng ngừa;
- Tổng hợp phản hồi thỏa mãn khách hàng;
- Giải quyết xử lý phàn nàn, khiếu nại;
- Các biện pháp cải tiến điều kiện đảm bảo chất lượng.

## 4. Quản lý nguồn lực:

### 4.1. Nguồn nhân lực: Những nhân viên tham gia quá trình sản xuất, thực hiện các công việc có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm phải có năng lực phù hợp trên cơ sở đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm. Cơ sở phải:

- Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng sản phẩm;
- Tiến hành đào tạo ban đầu, đào tạo trong quá trình sản xuất hay những hình thức thích hợp khác để đáp ứng nhu cầu này;
- Duy trì hồ sơ đào tạo, kỹ năng chuyên môn nghiệp vụ.

## VINACONTROL

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 14/16 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

4.2. *Cơ sở hạ tầng*: cơ sở phải xác định cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm. Cơ sở hạ tầng gồm như:

- Nhà xưởng, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo;
- Trang thiết bị (cả phần cứng và mềm);
- Dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin).

4.3. *Môi trường làm việc*: Cơ sở phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm.

### 5. Tạo sản phẩm:

5.1. *Lập kế hoạch tạo sản phẩm*: Cơ sở phải lập kế hoạch kiểm soát toàn bộ quá trình sản xuất cho sản phẩm đăng ký chứng nhận.

5.2. *Mua hàng*:

- Cơ sở phải đảm bảo sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu đã xác định. Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho Nhà cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào mức độ tác động của sản phẩm mua vào đối với quá trình tạo sản phẩm của cơ sở;
- Cơ sở phải đánh giá và lựa chọn Nhà cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của cơ sở và duy trì các hồ sơ này;
- Cơ sở phải thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận để đảm bảo các sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã xác định.

5.3. *Sản xuất*: Cơ sở phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất trong điều kiện được kiểm soát bao gồm:

5.3.1. Kiểm soát sản xuất:

- Tiêu chuẩn bán thành phẩm và sản phẩm;
- Các hướng dẫn công việc liên quan;
- Kế hoạch bảo trì và bảo dưỡng các thiết bị cần thiết;
- Thực hiện các hành động giao hàng và sau giao hàng.

5.3.2. Nhận biết và xác nhận nguồn gốc sản phẩm:

- Khi cần thiết cơ sở phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình sản xuất;
- Cơ sở phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường;

## VINACONTROL

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 15/16 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

c) Cơ sở phải xác nhận và lưu hồ sơ việc nhận biết riêng của sản phẩm được chứng nhận theo kết quả kiểm tra và thử nghiệm cũng như chất lượng nguyên vật liệu được sử dụng khi việc xác định nguồn gốc là cần thiết.

5.3.3. Bảo toàn sản phẩm: cơ sở phải bảo toàn sản phẩm theo quy định của tiêu chuẩn dùng để chứng nhận trong quá trình lưu kho và giao hàng đến nơi quy định bao gồm cách thức nhận biết, xếp dỡ, vận chuyển và bao gói, lưu giữ và bảo quản.

#### 5.4. Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường:

- a) Cơ sở phải xác định những nội dung theo dõi và đo lường chính cần thực hiện và các phương tiện theo dõi, đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm so với các yêu cầu đã xác định;
- b) Cơ sở phải thiết lập các quy định và duy trì hồ sơ để đảm bảo thiết bị đo lường phải:
  - Được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận định kỳ (hoặc trước khi sử dụng), dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết với chuẩn đo lường Quốc gia hoặc Quốc tế. Khi không có chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc xác nhận phải được lưu giữ;
  - Được hiệu chỉnh và hiệu chỉnh lại khi cần thiết;
  - Được nhận biết trạng thái hiệu chuẩn;
  - Được bảo dưỡng và bảo quản phù hợp. Ngoài ra cơ sở phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo trước khi phát hiện thiết bị đo không phù hợp với yêu cầu. Cơ sở phải tiến hành các biện pháp phù hợp với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng.

#### 6. Đo lường và kiểm tra:

6.1. Theo dõi và đo lường kiểm tra sản phẩm: cơ sở phải áp dụng các phương tiện thích hợp để theo dõi và đo lường các yêu cầu của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu đó đều được đáp ứng tại những giai đoạn tương ứng của quá trình tạo sản phẩm theo kế hoạch kiểm soát chất lượng. Sản phẩm hay bán sản phẩm chỉ được chấp nhận thông qua sau khi đã được kiểm tra đạt yêu cầu quy định, nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền hoặc khách hàng (nếu có thể). Cơ sở phải lưu giữ bằng chứng về việc kiểm tra đạt yêu cầu.

## VINACONTROL

|                              |                             |                                 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| TÀI LIỆU SỐ:<br>KT-QTCN03-CT | NGÀY HIỆU LỰC<br>01-10-2019 | LẦN BAN HÀNH: 3<br>TRANG: 16/16 |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|

6.2. *Kiểm soát sản phẩm không phù hợp*: cơ sở phải đảm bảo rằng các sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu đều được nhận biết và kiểm soát để ngăn ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao vô tình. Cơ sở phải quy định các tài liệu về cách thức kiểm soát, quyền hạn và trách nhiệm liên quan đến việc xử lý giải quyết sản phẩm không phù hợp. Cơ sở phải xử lý sản phẩm không phù hợp theo một hoặc một số cách sau:

- Tiến hành loại bỏ sản phẩm;
- Cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi người có thẩm quyền và khi có thể bởi khách hàng;
- Tiến hành ngăn chặn việc sử dụng hoặc chuyển giao.

Cơ sở phải có hồ sơ về nguyên nhân của các sự không phù hợp được phát hiện sau khi giao hàng hoặc đã đưa vào sử dụng. Cơ sở phải có hành động thích hợp đối với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp.

6.3. *Hành động khắc phục, phòng ngừa*:

Cơ sở phải thực hiện hành động khắc phục nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa tái diễn. Hành động khắc phục phải tương xứng với tác động ảnh hưởng của sự không phù hợp.

Cơ sở phải quy định các tài liệu về hành động khắc phục gồm:

- Xem xét sự không phù hợp (bao gồm các khiếu nại của khách hàng);
- Xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
- Thực hiện hành động thích hợp nhằm ngăn chặn sự tái diễn;
- Đánh giá hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.