TCVN **TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

TCVN 10366:2014
ISO/TR 14600:2000

Xuất bản lần 1

CHAI CHỨA KHÍ – HỆ THỐNG PHÙ HỢP CHẤT LƯỢNG QUỐC TẾ – QUY TẮC CƠ BẢN

Gas cylinders – International quality conformance system – Basic rules

HÀ NỘI – 2014

Lời nói đầu

TCVN 10366:2014 hoàn toàn tương đương với ISO/TR 14600:2000.

TCVN 10366:2014 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC *58 Chai chứa khí* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Chai chứa khí – Hệ thống phù hợp chất lượng quốc tế – Quy tắc cơ bản

Gas cylinders – International quality conformance system – Basic rules

1 Phạm vi áp dụng

Để đảm bảo cho các chai chứa khí được chế tạo phù hợp với thiết kế và các tiêu chuẩn chế tạo chai chứa khí, tiêu chuẩn này quy định hệ thống phù hợp để áp dụng các thủ tục và yêu cầu cho:

– Các cơ quan có thẩm quyền;

– Các cơ quan công nhận;

– Các cơ quan kiểm tra và phòng thử nghiệm;

– Các nhà sản xuất.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa được cho trong ISO/IEC Guide 2:1996 và các thuật ngữ định nghĩa sau.

2.1

Hệ thống phù hợp chất lượng (quality conformance system)

Hệ thống được cơ quan có thẩm quyền sử dụng để phê duyệt toàn bộ, bao gồm phê duyệt kiểu thiết kế chai chứa khí, hệ thống chất lượng của nhà sản xuất, phê duyệt nhà sản xuất và phê duyệt cơ quan kiểm tra.

2.2

Cơ quan có thẩm quyền (regulatory authority)

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền về mặt pháp lý đối với sản xuất và sử dụng các chai chứa khí.

CHÚ THÍCH: Cơ quan này có thể là Cơ quan có thẩm quyền hoặc một tổ chức khác.

2.3

Cơ quan công nhận (accreditaion body)

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc chứng nhận các cơ quan kiểm tra.

CHÚ THÍCH: Cơ quan này có thể là Cơ quan có thẩm quyền hoặc một thực thể khác.

2.4

Cơ quan kiểm tra (inspection body)

Cơ quan độc lập được cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan công nhận phê duyệt có tổ chức, đội ngũ cán bộ, thẩm quyền và phẩm chất trung thực và chính thực để thực hiện một hoặc nhiều nhiệm vụ sau:

– Các dịch vụ kiểm tra chai chứa khí;

– Giám sát hệ thống chất lượng của nhà sản xuất;

– Thử nghiệm.

2.5

Hệ thống chất lượng (quality system)

Cơ cấu có tổ chức, các thủ tục, quá trình và các nguồn lực cần thiết để thực hiện việc quản lý chất lượng.

2.6

Xác minh (verify)

Xác nhận bằng kiểm tra hoặc điều khoản cung cấp các bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu quy định đã được đáp ứng.

2.7

Kiểu thiết kế (design type)

Thiết kế chai chứa khí theo quy định của một tiêu chuẩn chai chứa khí cụ thể, ví dụ: ISO 7866, TCVN 7388-1 (ISO 9809-1), TCVN 7388-2 (ISO 9809-2), v.v…

3 Yêu cầu chung

3.1 Cơ quan có thẩm quyền

3.1.1 Cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia chế tạo chai chứa khí có trách nhiệm đảm bảo thực hiện hệ thống phù hợp chất lượng này theo luật pháp quốc gia.

3.1.2 Cơ quan có thẩm quyền về sản xuất chai chứa khí phải cung cấp, theo yêu cầu, bằng chứng để chứng minh sự phù hợp với hệ thống phù hợp chất lượng này cho các bên có liên quan trong quốc gia sử dụng chai chứa khí.

3.1.3 Mục đích của tiêu chuẩn này là cơ quan có thẩm quyền trong quốc gia sử dụng chai chứa khí i chấp nhận việc nạp, vận chuyển, sử dụng và nạp lại các chai chứa khí đã được cấp chứng nhận phù hợp với các yêu cầu của hệ thống phù hợp chất lượng với điều kiện là tiêu chuẩn thiết kế có liên quan đã được quốc gia này phê chuẩn.

3.1.4 Khi cơ quan có thẩm quyền phát hiện dựa trên các lý do hợp lý, tiêu chuẩn đang áp dụng của chai chứa khí hoặc hệ thống phù hợp chất lượng chưa được tuân theo hoặc phát hiện chai chứa khí có thể gây ra nguy hiểm đối với an toàn nơi công cộng thì phải có các hành động kịp thời để đảm bảo an toàn. Các cơ quan có thẩm quyền phải xác định các hành động được yêu cầu để làm cho các chai chứa khí này có thể chấp nhận được. Các chai chứa khí này có thể được giữ lại, loại bỏ, tái xuất, kiểm tra lại hoặc được xử lý theo cách khác do Cơ quan có thẩm quyền quy định.

3.1.5 Cơ quan có thẩm quyền phải giữ thẩm quyền của mình, nhưng cũng có thể ủy thác toàn bộ hoặc một phần chức năng của mình theo hệ thống phù hợp chất lượng này cho một cơ quan đủ điều kiện được lựa chọn

3.1.6 Cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan được ủy quyền, phải:

– Có sự hiểu biết về các tiêu chuẩn chai chứa khí có liên quan;

– Có đội ngũ cán bộ đủ về số lượng, có năng lực kỹ thuật và tay nghề thành thạo để thực hiện đầy đủ trách nhiệm của mình trong giám sát và quản lý;

– Khi tiến hành các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm của mình phải bảo đảm rằng các hoạt động này phù hợp với các quy định được cho trong 3.2 và 3.4 đối với cơ quan kiểm tra và các phòng thử nghiệm;

– Không yêu cầu có các thử nghiệm bổ sung và các kết quả của các thử nghiệm không cần vượt quá kết quả quy định trong tiêu chuẩn, trừ trường hợp nhận thấy nguy cơ rủi ro cao;

– Phê chuẩn các cơ quan kiểm tra và lập danh mục các cơ quan đã được phê duyệt hiện có và dấu nhận dạng của các cơ quan đó;

CHÚ THÍCH: Trong một số quốc gia, hoạt động này do một cơ quan chứng nhận thực hiện có thể sử dụng ISO/IEC TR 17010 làm hướng dẫn.

– Bảo đảm độ tin cậy của các hoạt động thương mại và đăng ký độc quyền của các cơ quan kiểm tra và nhà sản xuất;

– Cung cấp một hệ thống nhận diện nhà sản xuất cho mỗi chai chứa khí;

– Bảo đảm hoạt động trên nguyên tắc công bằng.

3.2 Cơ quan kiểm tra

3.2.1 Cơ quan kiểm tra phải được cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan chứng nhận phê chuẩn, nếu được áp dụng, là một đơn vị kiểm định chai chứa khí.

Cơ quan kiểm tra có thể là một bộ phận gắn liền với cơ quan có thẩm quyền hoặc là một cơ quan tách biệt ở trong nước hoặc ở nước ngoài.

Cơ quan kiểm tra phải nộp hồ sơ xin phê duyệt tới cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan chứng nhận, nếu được áp dụng, của quốc gia sản xuất chai chứa khí. Hồ sơ xin phê duyệt phải bao gồm thông tin chi tiết và đầy đủ về tổ chức của cơ quan kiểm tra, đội ngũ cán bộ, hệ thống chất lượng được lập thành văn bản, năng lượng kỹ thuật, các phương pháp và quy trình kiểm tra, hồ sơ và biên bản, tính tin cậy và an toàn có liên quan đến kiểm tra các chai chứa khí và/hoặc hệ thống chất lượng của nhà sản xuất.

Cơ quan kiểm tra có thể sử dụng phòng thử nghiệm của nhà sản xuất hoặc phòng thử nghiệm được nhà sản xuất lựa chọn.

Cơ quan kiểm tra có thể được ủy thác một số chức năng phù hợp với 5.1.

3.2.2 Các yêu cầu chung đối với một cơ quan kiểm tra như sau:

– Có một đội ngũ cán bộ, với một cấu trúc về tổ chức, có khả năng, thẩm quyền và tay nghề thành thạo để thực hiện tốt chức năng của mình;

– Tiếp cận được các phương tiện và thiết bị thích hợp và đầy đủ;

– Hoạt động một cách công bằng và không chịu bất cứ ảnh hưởng nào có thể ngăn cản hoạt động của mình;

– Bảo đảm độ tin cậy của các hoạt động thương mại và đăng ký độc quyền của nhà sản xuất và các cơ quan khác;

– Duy trì sự phân ranh giới rõ ràng giữa chức năng thực tế của cơ quan kiểm tra và các chức năng không có liên quan;

– Vận hành hệ thống chất lượng đã được lập thành tài liệu;

– Bảo đảm cho các thử nghiệm và kiểm tra quy định có liên quan đến các tiêu chuẩn chai chứa khí được thực hiện;

– Lưu giữ hệ thống hồ sơ và biên bản thích hợp và có hiệu lực phù hợp với Điều 6;

– Yêu cầu phải có chỉ dẫn được viết thành văn bản và được chấp nhận trước khi cung cấp các dịch vụ cho khách hàng;

– Cung cấp dấu nhận dạng đã được đăng ký của các dịch vụ cho Cơ quan có thẩm quyền.

CHÚ THÍCH: Có thể sử dụng ISO/IEC 17020:1998 hoặc ISO Guide 65:1996 làm tài liệu hướng dẫn.

3.2.3 Các dịch vụ mà nhà sản xuất yêu cầu đối với cơ quan kiểm tra trong phê duyệt kiểu thiết kế, thử nghiệm và kiểm tra chai chứa khí trong sản xuất và cấp chứng chỉ để xác minh sự phù hợp với tiêu chuẩn chai chứa khí có liên quan (xem các Điều 4 và 5).

3.3 Nhà sản xuất chai chứa khí

3.3.1 Nhà sản xuất phải vận hành hệ thống chất lượng đã được lập thành tài liệu phù hợp với 4.4.

3.3.2 Nhà sản xuất phải xin phê duyệt kiểu thiết kế phù hợp với Điều 4.

3.3.3 Nhà sản xuất phải lựa chọn một cơ quan kiểm tra từ danh mục các cơ quan kiểm tra đã được phê duyệt do cơ quan có thẩm quyền lưu giữ.

3.3.4 Nhà sản xuất có thể sử dụng phòng thử nghiệm riêng của mình hoặc lựa chọn một phòng thử nghiệm đã được Cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

3.3.5 Nhà sản xuất phải lưu giữ các hồ sơ phù hợp với Điều 6.

3.4 Phòng thử nghiệm

3.4.1 Phòng thử nghiệm hoặc chức năng mà phòng thử nghiệm thực hiện là một phần gắn liền của nhà sản xuất, cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm tra hoặc một cơ quan tách biệt ở trong nước hoặc ở nước ngoài. Các dịch vụ khác của phòng thử nghiệm, ngoài các dịch vụ do nhà sản xuất lựa chọn, có thể được yêu cầu trong trường hợp cơ quan kiểm định nhận thấy khả năng thử nghiệm là không đầy đủ.

3.4.2 Các yêu cầu chung đối với một phòng thử nghiệm như sau:

– Có một đội ngũ cán bộ, với một cơ cấu tổ chức đủ về số lượng, có khả năng, thẩm quyền và tay nghề thành thạo để thực hiện các thử nghiệm;

– Có các phương tiện, thiết bị thích hợp và đầy đủ để thực hiện tốt các chức năng nhiệm vụ kỹ thuật;

– Lập và ghi được báo cáo thích hợp và chuyển bản sao cho các cơ quan kiểm tra và nhà sản xuất;

– Bảo đảm sử dụng các thiết bị đo và thử nghiệm chính xác suốt từ lúc ban đầu và các thiết bị này được hiệu chuẩn định kỳ theo mức độ yêu cầu;

– Bảo đảm rằng môi trường mà trong đó tiến hành các thử nghiệm không làm mất hiệu lực của các kết quả thử hoặc không gây ảnh hưởng bất lợi đến độ chính xác yêu cầu của phép đo;

– Yêu cầu phải có đơn đặt hàng bằng văn bản và được chấp nhận trước khi cung cấp dịch vụ cho khách hàng.

CHÚ THÍCH: Có thể sử dụng ISO/IEC 17025 làm tài liệu hướng dẫn.

4 Quá trình phê duyệt

4.1 Sơ đồ quá trình phê duyệt

Quá trình phê duyệt đối với nhà sản xuất các chai chứa khí phải gồm có các bước sau:

– Đơn xin phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu (4.2);

– Đơn xin phê duyệt kiểu thiết kế tiếp sau (4.3) nếu theo sau phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu;

– Các thủ tục của hệ thống chất lượng (4.4);

– Các thủ tục phê duyệt kiểu thiết kế (4.5).

4.2 Đơn xin phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu

4.2.1 Phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu gồm có phê duyệt hệ thống chất lượng của nhà sản xuất và phê duyệt thiết kế chai chứa khí được sản xuất. Đơn xin phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu bao gồm các yêu cầu của 4.2, 4.4 và 4.5.

4.2.2 Nhà sản xuất mong muốn chế tạo các chai chứa khí phù hợp với tiêu chuẩn chai chứa khí phải có đơn xin, nhận được và lưu giữ chứng chỉ phê duyệt kiểu thiết kế do cơ quan có thẩm quyền trong quốc gia sản xuất chai chứa khí phát hành cho ít nhất là một kiểu thiết kế chai chứa khí phù hợp với thủ tục được cho trong 4.2.3. Theo yêu cầu, văn bản phê duyệt phải được đệ trình cho cơ quan có thẩm quyền của quốc gia sử dụng chai.

4.2.3 Nhà sản xuất phải làm đơn xin phê duyệt gửi cho Cơ quan có thẩm quyền của quốc gia sản xuất chai chứa khí và đơn xin phê duyệt phải bao gồm:

– Tên và địa chỉ đăng ký của nhà sản xuất và ngoài ra, nếu đơn xin được đệ trình bởi đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất, thì phải có tên và địa chỉ của người đại diện này;

– Địa chỉ của xưởng sản xuất (nếu khác với địa chỉ nêu trên);

– Tên và chức danh của người chịu trách nhiệm về hệ thống chất lượng;

– Ký hiệu của chai chứa khí và tiêu chuẩn của chai chứa khí có liên quan.

CHÚ THÍCH: Các tiêu chí để xác định kiểu thiết kế được cung cấp trong tiêu chuẩn chai chứa khí đang áp dụng.

– Văn bản công bố rằng đơn xin phê duyệt tương tự chưa chưa được đệ trình và chưa bị từ chối bởi bất kỳ cơ quan có thẩm quyền nào khác

– Tài liệu kỹ thuật yêu cầu cho phê duyệt kiểu thiết kế theo 4.2.4;

– Tên của cơ quan kiểm tra cho phê duyệt kiểu thiết kế;

– Tài liệu về phương tiện, thiết bị chế tạo như đã quy định trong 4.4.1 về tài liệu cho hệ thống chất lượng.

4.2.4 Tài liệu kỹ thuật cho phê duyệt kiểu thiết kế phải có khả năng xác minh sự phù hợp của chai chứa khí với các yêu cầu của tiêu chuẩn thiết kế chai chứa khí có liên quan.Tài liệu tối thiểu phải bao gồm thiết kế và phương pháp chế tạo và các vấn đề trong phạm vi liên quan đến đánh giá như sau :

– Tiêu chuẩn thiết kế chai chứa khí, các bản vẽ, thiết kế và chế tạo chỉ ra các chi tiết và cụm chi tiết, nếu có;

– Các mô tả và giải thích cần thiết để hiểu được các bản vẽ, sử dụng theo dự định của các chai chứa khí;

– Danh mục các tiêu chuẩn cần thiết để xác định đầy đủ quá trình chế tạo;

– Các tính toán thiết kế và điều kiện kỹ thuật của vật liệu;

– Các báo cáo thử phê duyệt kiểu, mô tả các kết quả kiểm tra và thử được thực hiện phù hợp với 4.5.1.

4.2.5 Phải thực hiện sự kiểm tra ban đầu phù hợp với 4.4.2 để đáp ứng yêu cầu của Cơ quan có thẩm quyền.

4.2.6 Nếu nhà sản xuất bị từ chối phê duyệt, cơ quan có thẩm quyền phải cung cấp các lý do chi tiết dưới dạng văn bản về sự từ chối này.

4.2.7 Sau khi phê duyệt, phải cung cấp các thay đổi về thông tin được đệ trình trong 4.2.2 có liên quan đến phê duyệt ban đầu cho cơ quan có thẩm quyền.

4.3 Đơn xin phê duyệt kiểu thiết kế tiếp sau

4.3.1 Đơn xin phế duyệt kiểu thiết kế tiếp sau bao gồm các yêu cầu của 4.3 và 4.5 với điều kiện là nhà sản xuất đang sở hữu phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu. Trong trường hợp này hệ thống chất lượng của nhà sản xuất theo 4.4 đã được phê duyệt trong quá trình phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu và phải áp dụng cho thiết kế mới.

4.3.2 Đơn xin phê duyệt phải bao gồm:

– Tên và địa chỉ của nhà sản xuất và ngoài ra, nếu đơn được đệ trình bởi đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất, đơn phải có tên và địa chỉ của người đại diện này;

– Văn bản công bố rằng đơn xin phê duyệt tương tự chưa chưa được đệ trình và chưa bị từ chối bởi bất kỳ cơ quan có thẩm quyền nào khác

– Bằng chứng về việc đã được cấp phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu;

– Tài liệu kỹ thuật như đã quy định trong 4.2.4.

4.4 Hệ thống chất lượng của nhà sản xuất

4.4.1 Tài liệu của hệ thống chất lượng

Hệ thống chất lượng phải bao gồm tất cả các yếu tố, các yêu cầu và các điều khoản được nhà sản xuất tuân theo. Hệ thống chất lượng phải được lập thành tài liệu một cách có hệ thống và thứ tự dưới dạng văn bản của các chính sách, thủ tục và hướng dẫn.

Đặc biệt là nội dung phải bao gồm các mô tả đầy đủ về:

– Cơ cấu tổ chức, trách nhiệm và quyền hạn của quản lý về thiết kế và chất lượng sản phẩm;

– Kiểm soát thiết kế và các kỹ thuật kiểm tra thiết kế, các quá trình và các hoạt động có hệ thống sẽ được sử dụng khi thiết kế chai chứa khí;

– Chế tạo, kiểm tra chất lượng, bảo hành chất lượng và các hướng dẫn quá trình vận hành chai chứa khí có liên quan sẽ được sử dụng;

– Hồ sơ chất lượng như các báo cáo kiểm tra, các dữ liệu thử nghiệm và các dữ liệu hiệu chuẩn;

– Xem xét của lãnh đạo để đảm bảo vận hành hiệu quả hệ thống chất lượng phát sinh từ các cuộc đánh giá theo 4.2.2;

– Mô tả quá trình đáp ứng các yêu cầu của khách hàng;

– Quá trình kiểm soát các tài liệu và xem xét lại các tài liệu;

– Các biện pháp kiểm soát các chai chứa khí không phù hợp, các chi tiết mua, các vật liệu trong quá trình sản xuất và vật liệu cuối cùng;

– Các chương trình đào tạo cho các nhân viên có liên quan.

4.4.2 Đánh giá hệ thống chất lượng

Hệ thống chất lượng phải được đánh giá để xác định xem có đáp ứng được hay không các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền, các yêu cầu được nêu trong 4.4.1.

Mục đích của đánh giá là bảo đảm chắc chắn rằng nhà sản xuất đã hoàn thành tốt các nghĩa vụ đối với hệ thống chất lượng đã được phê duyệt.

Để đạt được mục đích của đánh giá, nhà sản xuất phải cho phép tiếp cận không hạn chế các hiện trường thiết kế, chế tạo, bảo dưỡng, kiểm tra, thử nghiệm bảo quản, và phải cung cấp tất cả các thông tin và tài liệu cần thiết.

Nhà sản xuất phải thông báo các kết quả đánh giá. Thông báo phải có các kết luận kiểm tra và bất cứ hành động sửa chữa nào được yêu cầu.

Phải thực hiện đánh giá định kỳ để đáp ứng các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền, để bảo đảm chắc chắn rằng nhà sản xuất duy trì và áp dụng hệ thống chất lượng. Phải cung cấp các báo cáo đánh giá định kỳ cho nhà sản xuất.

4.4.3 Duy trì hệ thống chất lượng

Nhà sản xuất phải thực hiện các nghĩa vụ do hệ thống chất lượng đã được phê duyệt đưa ra và bảo trì hệ thống chất lượng để nó vẫn hoạt động thích hợp và có hiệu quả.

Nhà sản xuất phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền đã phê duyệt hệ thống chất lượng về bất cứ các thay đổi nào theo dự định. Các thay đổi được đề nghị này phải được đánh giá để quyết định xem hệ thống chất lượng được sửa đổi sẽ vẫn còn đáp ứng các yêu cầu trong 4.4.1 hay không hoặc việc đánh giá theo yêu cầu có còn thỏa mãn được cơ quan có thẩm quyền hay không.

CHÚ THÍCH: Các hệ thống chứng nhận chất lượng như loạt ISO 9000 có thể được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận khi đánh giá hệ thống chất lượng theo 4.4. Có thể sử dụng ISO/IEC Guides 61, 62 làm tài liệu hướng dẫn.

4.5 Thủ tục phê duyệt kiểu thiết kế

4.5.1 Cơ quan kiểm tra

Cơ quan kiểm tra phải:

a) Kiểm tra tài liệu kỹ thuật để xác minh rằng:

– Thiết kế phù hợp với các điều khoản có liên quan của tiêu chuẩn;

– Lô mẫu kiểu (mẫu đầu tiên) đã được chế tạo phù hợp với tài liệu kỹ thuật và đại diện cho thiết kế;

b) Kiểm tra trong sản xuất đã được thực hiện theo yêu cầu phù hợp với Điều 5;

c) Đã lựa chọn ngẫu nhiên các chai chứa khí và giám sát các thử nghiệm chai chứa khí từ lô sản xuất nguyên mẫu theo yêu cầu cho phê duyệt kiểu thiết kế;

d) Thực hiện hoặc đã thực hiện các kiểm tra và thử nghiệm được quy định trong tiêu chuẩn chai chứa khí để xác định rằng:

– Tiêu chuẩn đã được áp dụng và thực hiện;

– Các quy trình được nhà sản xuất tuân theo đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn;

e) Các kiểm tra và thử nghiệm phê duyệt kiểu khác nhau được thực hiện đúng và có chất lượng.

4.5.2 Các kiến nghị

Sau khi đã thực hiện thử nghiệm với các kết quả tốt, cơ quan kiểm tra phải kiến nghị cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ phê duyệt kiểu thiết kế cho nhà sản xuất.

Các kiến nghị phải chứa tên và địa chỉ của nhà sản xuất, các kết quả và kết luận kiểm tra và các dữ liệu cần thiết để nhận dạng kiểu thiết kế.

Sau khi đã thực hiện các kiểm tra và thử nghiệm này với các kết quả chấp nhận được, cơ quan có thẩm quyền phải cấp văn bản phê duyệt cho nhà sản xuất cùng với chứng chỉ phê duyệt kiểu thiết kế cho mỗi kiểu thiết kế được phê duyệt, bao gồm cho phép gắn nhãn đặc tính kỹ thuật của chai chứa khí cho mỗi chai chứa khí được sản xuất và phê duyệt. Danh mục các chi tiết có liên quan có tài liệu kỹ thuật phải được đưa vào phụ lục của chứng chỉ phê duyệt kiểu thiết kế.

Nếu nhà sản xuất bị từ chối cấp chứng chỉ phê duyệt kiểu thiết kế thì cơ quan có thẩm quyền phải cung cấp các lý do chi tiết dưới dạng văn bản về sự từ chối này.

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp cơ quan có thẩm quyền đã ủy quyền cho cơ quan kiểm tra thì chứng chỉ phê duyệt kiểu thiết kế được cấp trực tiếp cho nhà sản xuất, với một bản sao chuyển cho Cơ quan có thẩm quyền.

4.5.3 Thay đổi kiểu thiết kế được phê duyệt

Nhà sản xuất phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ các thay đổi đối với kiểu thiết kế đã được phê duyệt được quy định trong tiêu chuẩn chai chứa khí. Sự phê duyệt kiểu thiết kế tiếp sau cần phải có khi các thay đổi tạo ra một thiết kế mới theo tiêu chuẩn có liên quan của chai chứa khí. Phải thực hiện sự phê duyệt bổ sung này dưới dạng bản sửa đổi cho chứng chỉ phê duyệt kiểu thiết kế ban đầu.

Theo yêu cầu của nhà sản xuất, cơ quan có thẩm quyền phải thông báo cho bất cứ cơ quan có thẩm quyền nào khác thông tin về phê duyệt kiểu thiết kế, các thay đổi của sự phê duyệt và các phê duyệt bị loại bỏ.

5 Kiểm tra và cấp chứng chỉ cho sản xuất chai chứa khí

5.1 Các yêu cầu chung

Cơ quan kiểm tra hoặc người đại diện của cơ quan kiểm tra phải thực hiện việc kiểm tra và cấp chứng chỉ cho mỗi chai chứa khí. Cơ quan kiểm tra do nhà sản xuất lựa chọn để kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình sản xuất có thể khác với cơ quan kiểm tra được sử dụng cho thử phê duyệt kiểu thiết kế.

Khi có thể chứng minh được với cơ quan kiểm tra rằng, nhà sản xuất chai chứa khí có các kiểm tra viên được đào tạo và có năng lực, tay nghề không phụ thuộc vào các hoạt động sản xuất và công việc kiểm tra có thể được thực hiện bởi các kiểm tra viên này. Trong trường hợp này, nhà sản xuất chai chứa khí phải lưu giữ hồ sơ đào tạo các kiểm tra viên.

Cơ quan kiểm tra phải xác minh rằng việc kiểm tra do nhà sản xuất và các thử nghiệm được thực hiện trên các chai chứa khí này hoàn toàn phù hợp với tiêu chuẩn. Nếu kiểm tra và thử nghiệm được xác định này là không phù hợp thì các kiểm tra viên của nhà sản xuất không được phép thực hiện các kiểm tra.

Sau khi cơ quan kiểm tra phê duyệt , nhà sản xuất phải công bố sự phù hợp với kiểu thiết kế được cấp chứng nhận. Việc ghi nhãn đặc tính kỹ thuật của chai chứa khí phải đưa ra công bố rằng chai chứa khí tuân theo các tiêu chuẩn áp dụng của chai chứa khí và các yêu cầu của hệ thống phù hợp chất lượng này. Cơ quan kiểm tra phải gắn hoặc ủy quyền cho nhà sản xuất gắn nhãn đặc tính kỹ thuật của chai chứa khí và dấu hiệu đăng ký của cơ quan kiểm tra cho mỗi chai chứa khí được phê duyệt.

CHÚ THÍCH: Việc lạm dụng các nhãn đã quy định thuộc quyền phán xét của Cơ quan có thẩm quyền.

5.2 Kiểm tra sản xuất – Các chi tiết

Cơ quan kiểm tra phải bảo đảm rằng các yêu cầu của tiêu chuẩn chai chứa khí và tiêu chuẩn ghi nhãn chai chứa khí đang áp dụng được tuân thủ. Chứng chỉ về sự phù hợp do cơ quan kiểm định và nhà sản xuất ký phải được phát hành trước khi các chai chứa khí được chuyển đi.

6 Hồ sơ

Hồ sơ phê duyệt kiểu thiết kế và chứng nhận về sự phù hợp phải được nhà sản xuất và cơ quan kiểm tra lưu giữ trong thời gian tối thiểu là 20 năm.

Thư mục tài liệu tham khảo

[1] ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use, (Các tiêu chuẩn quản lý và bảo đảm chất lượng – Phần 1: Hướng dẫn cho lựa chọn và sử dụng).*

[2] ISO 9000-2:1997, *Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003, (Các tiêu chuẩn quản lý và bảo đảm chất lượng – Phần 2: Hướng dẫn chung cho áp dụng ISO 9001,9002, và ISO 9003).*

[3] ISO 9000-3:1997, *Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software, (Các tiêu chuẩn quản lý và bảo đảm chất lượng – Phần 3: Hướng dẫn cho áp dụng ISO 9001:1994 cho triển khai, cung cấp, lắp đặt và bảo trì các phần mềm máy tính).*

[4] ISO 9000-4:1993*, Quality management and quality assurance standards – Part 4: Guide to dependability programme management, (Các tiêu chuẩn quản lý và bảo đảm chất lượng – Phần 4: Hướng quản lý chương trình về độ tin cậy).*

[5] TCVN ISO 9001:2000, H*ệ thống chất lượng – Mô hình về bảo đảm chất lượng trong thiết kế, triển khai, sản xuất, lắp đặt và bảo dưỡng.*

[6] ISO 9002:1994, *Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing, (Các hệ thống chất lượng – Mô hình về bảo đảm chất lượng trong sản xuất, lắp đặt và bảo dưỡng).*

[7] ISO 9003:1994, *Quality systems -- Model for quality assurance in final inspection and test, (Các hệ thống chất lượng – Mô hình về bảo đảm chất lượng trong kiểm tra và thử nghiệm lần cuối).*

[8] ISO 9004-1:1994, *Quality management and quality system elements – Part 1: Guidelines, (Quản lý chất lượng và các thành phần của hệ thống chất lượng – Phần 1: Hướng dẫn).*

[9] ISO 9004-2:1994, *Quality management and quality system elements – Part 2: Guidelines for services,(Quản lý chất lượng và các thành phần của hệ thống chất lượng – Phần 2: Hướng dẫn cho bảo dưỡng).*

[10] ISO 9004-3:1993, *Quality management and quality system elements – Part 3: Guidelines for processed materials, (Quản lý chất lượng và các thành phần của hệ thống chất lượng – Phần 3: Hướng dẫn các vật liệu được gia công).*

[11] ISO 9004-4:1993, *Quality management and quality system elements – Part 4: Guidelines for quality improvement, (Quản lý chất lượng và các thành phần của hệ thống chất lượng – Phần 4: Hướng dẫn về nâng cao chất lượng).*

[12] ISO/IEC TR 17010:1998[2)], *General requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies, (Yêu cầu chung đối với các cơ quan chứng nhận các cơ quan kiểm tra).*

[13] ISO/IEC 17020:1998[3)], *General critenria for the operation of various types of bodies performing inspection, (Tiêu chí chung cho hoạt động của các loại cơ quan kiểm tra khác nhau).*

[14] TCVN ISO/IEC 17025:1998[4)], *General requirements for competence of testing and calibration laboratories, (Yêu cầu chung đối với năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn).*

[15] ISO/IEC Guide 2:1996, *Standardization and related activities – Gueneral vocabulary, (Tiêu chuẩn hóa và các hoạt động có liên quan – Từ vựng chung).*

[16] ISO/IEC Guide 22:1996, *General criteria for suppier's declaration of conformity, (Tiêu chuẩn chung đối với công bố về sự phù hợp của nhà cung).*

[17] ISO Guide 27:1983, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the even of misuse of its mark of conformity, (Hướng dẫn về các hành động sửa chữa do cơ quan cấp chứng chỉ phải thực hiện trong trường hợp lạm dụng nhãn phù hợp của cơ quan này).*

[18] ISO Guide 28:1982, *General rules for a model third-party certification systems for products, (Quy tắc chung cho hệ thống cấp chứng chỉ mẫu của bên thứ ba cho các sản phẩm).*

[19] ISO Guide 61:1996, *General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies, (Yêu cầu chung cho đánh giá và chứng nhận của các cơ quan cấp chứng chỉ/đăng ký).*

[20] ISO Guide 62:1996[5)], *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems, (Yêu cầu chung cho các hoạt động đánh giá và cấp chứng chỉ/đăng ký của các hệ thống chất lượng).*

[21] ISO Guide 65:1996[6)], *General requirements for bodies operating product certification systems, (Yêu cầu chung cho các cơ quan vận hành các hệ thống cấp chứng chỉ cho sản phẩm).*

[22] UN *Recommendations on the Transport of Dangerous Goods – 11th Revised edition, (Khuyến nghị của Liên Hiệp quốc về vận chuyển các hàng hóa nguy hiểm – Ấn phẩm được soát xét lại lần 11).*

[2)] Dựa trên các hướng dẫn 58 và 61.
[3)] Thay thế các hướng dẫn 39 và 57.
[4)] Thay thế các hướng dẫn 25.
[5)] Thay thế các hướng dẫn 48.
[6)] Thay thế các hướng dẫn 40.