

**TCVN**

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 7779 : 2008**

**ISO/IEC GUIDE 67 : 2004**

**Xuất bản lần 1**

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP —**

**NGUYÊN TẮC CƠ BẢN TRONG CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM**

*Conformity assessment – Fundamentals of product certification*

HÀ NỘI – 2008

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu .....	4
Lời giới thiệu .....	5
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	7
4 Bối cảnh của chứng nhận sản phẩm .....	8
4.1 Khái quát .....	8
4.2 Mục tiêu của chứng nhận sản phẩm .....	8
4.3 Ứng dụng chứng nhận sản phẩm .....	9
5 Cơ sở của chứng nhận sản phẩm .....	10
5.1 Các xem xét chung .....	10
5.2 Lựa chọn (lấy mẫu) .....	10
5.3 Xác định .....	10
5.4 Xem xét và xác nhận .....	11
5.5 Ký hợp đồng phụ .....	11
6 Các yếu tố và loại hình hệ thống chứng nhận sản phẩm .....	11
6.1 Xem xét chung về các yếu tố .....	11
6.2 Ma trận các yếu tố và loại hình hệ thống chứng nhận sản phẩm .....	11
6.3 Mô tả các hệ thống chứng nhận sản phẩm .....	12
Thư mục tài liệu tham khảo .....	16

**Lời nói đầu**

TCVN 7779 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC Guide 67 : 2004.

TCVN 7779 : 2008 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn 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

Các sản phẩm trong quá trình thiết kế, sản xuất, phân phối, sử dụng và cuối cùng là hủy bỏ, có thể làm nảy sinh các vấn đề xã hội. Một vấn đề thường xảy ra là sản phẩm có đúng như những gì được thể hiện bên ngoài hay không. Những vấn đề liên quan đến thuộc tính của sản phẩm như an toàn, sức khoẻ hoặc ảnh hưởng đến môi trường, độ bền, khả năng tương thích, sự phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến hoặc điều kiện quy định và các xem xét tương tự. Thông qua chứng nhận sản phẩm để giải quyết các vấn đề này đạt được hai mục đích sau:

- a) Người sử dụng và người tiêu dùng có thể đưa ra quyết định tốt hơn về sản phẩm trên thị trường.
- b) Bằng cách chứng tỏ sự phù hợp, nhà cung cấp có thể đạt được sự chấp nhận của thị trường hiệu quả hơn.

Hậu quả của sự không phù hợp thường xác định loại hành động cần thực hiện để chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm đối với các yêu cầu. Khi hậu quả không lớn hoặc không nghiêm trọng, xã hội có thể (yêu cầu) mong đợi ít hoặc không cần chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm vì các vấn đề phát sinh có thể dễ dàng xác định và giải quyết sau khi xảy ra. Trong những trường hợp này, yêu cầu của nhà cung cấp có thể là đủ nhưng vẫn có thể cần bổ sung trên cơ sở tự nguyện của bên thứ ba. Tuy nhiên nếu hậu quả của sự không phù hợp là nghiêm trọng thì xã hội có thể yêu cầu các hành động chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu trước khi cho phép sản phẩm có mặt trên thị trường, cùng lúc với sản phẩm xuất hiện trên thị trường hoặc cả hai. Một phương pháp cung cấp sự đảm bảo là thông qua chứng nhận sản phẩm.

Đánh giá sự phù hợp của sản phẩm được thực hiện bằng nhiều cách và bởi nhiều bên khác nhau (bên thứ nhất, bên thứ hai và bên thứ ba). Giấy chứng nhận sản phẩm là phương tiện để bên thứ ba cung cấp sự đảm bảo rằng sản phẩm phù hợp với các tiêu chuẩn hoặc tài liệu quy định khác. Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm đáp ứng nhu cầu cung cấp sự hiểu biết tốt hơn về các chức năng và các loại chứng nhận sản phẩm khác nhau.

Tiêu chuẩn này mô tả một số hoạt động của chứng nhận sản phẩm, xác định các yếu tố và loại hình cơ bản của chứng nhận sản phẩm cũng như chỉ ra một số cách kết hợp các yếu tố này cho việc thiết kế một hệ thống chứng nhận sản phẩm.

Các bên khác nhau có liên quan đến việc chứng nhận sản phẩm có xu hướng nhìn nhận chứng nhận sản phẩm chỉ dựa trên cách thức thực hiện trong hoàn cảnh cụ thể của mỗi bên. Do đó, tiêu chuẩn này nhấn mạnh rằng có nhiều phương pháp chứng nhận sản phẩm, mỗi phương pháp có tính hợp pháp đối với ứng dụng cụ thể.

Ngoài ra, tiêu chuẩn này xác định các hoạt động khác nhau có thể có trong ngữ cảnh của chứng nhận sản phẩm. Việc xem xét từng yếu tố riêng lẻ không có nghĩa là yếu tố đó cần có mà đúng hơn là xem xét (các) cách thức thực hiện yếu tố đó. Tiêu chuẩn này chỉ ra nhiều cách kết hợp các yếu tố này để thiết kế hệ thống chứng nhận sản phẩm.

Tiêu chuẩn này nhằm thúc đẩy sự hiểu biết về phạm vi khả năng trong chứng nhận sản phẩm và hỗ trợ các tổ chức có nguyện vọng chứng nhận sản phẩm vì mục đích cụ thể và các tổ chức có trách nhiệm trong việc đánh giá các hệ thống đó.

## **Đánh giá sự phù hợp —**

# **Nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm**

*Conformity assessment — Fundamentals of product certification*

### **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này đưa ra các hướng dẫn về hệ thống chứng nhận sản phẩm bằng việc xác định các yếu tố khác nhau dựa trên thực tiễn.

Tiêu chuẩn này sử dụng cho các tổ chức chứng nhận sản phẩm và các bên quan tâm khác mong muốn hiểu, phát triển, thiết lập hoặc so sánh với hệ thống chứng nhận sản phẩm của bên thứ ba.

Tiêu chuẩn này không nhằm mô tả toàn bộ các hình thức chứng nhận sản phẩm hiện có. Tiêu chuẩn này cũng không tập trung vào việc đánh giá sự phù hợp sản phẩm của bên thứ nhất và bên thứ hai.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ “sản phẩm” được sử dụng trong tiêu chuẩn này với nghĩa rộng nhất và bao gồm các quá trình và dịch vụ. Thuật ngữ “tiêu chuẩn” được sử dụng bao gồm cả các tài liệu quy định khác như quy định kỹ thuật hoặc quy chuẩn kỹ thuật (xem ví dụ TCVN 7457 : 2004 (ISO/IEC Guide 65) Yêu cầu chung đối với tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm).

CHÚ THÍCH 2: Chứng nhận sản phẩm là hoạt động đánh giá sự phù hợp của bên thứ ba (xem TCVN ISO/IEC 17000).

### **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với những tài liệu ghi năm công bố, chỉ áp dụng các bản được viện dẫn. Đối với các tài liệu không nêu rõ năm công bố, thì áp dụng các bản mới nhất bao gồm cả sửa đổi.

TCVN ISO/IEC 17000 : 2007, Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung

### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN ISO/IEC 17000 và các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

### 3.1

#### **Hệ thống chứng nhận sản phẩm** (product certification system)

Các quy tắc, thủ tục và hoạt động quản lý cho việc tiến hành hoạt động đánh giá sự phù hợp sản phẩm của bên thứ ba.

CHÚ THÍCH: Lấy từ định nghĩa 2.7, TCVN ISO/IEC 17000 : 2007.

### 3.2

#### **Phương thức chứng nhận sản phẩm** (product certification scheme)

Hệ thống chứng nhận sản phẩm liên quan đến các sản phẩm cụ thể cùng áp dụng yêu cầu quy định, các quy tắc và quy trình cụ thể như nhau.

CHÚ THÍCH 1: Lấy từ định nghĩa 2.8, TCVN ISO/IEC 17000 : 2007.

CHÚ THÍCH 2: Ở cấp quốc gia thì không phải luôn có sự khác biệt giữa "Phương thức chứng nhận sản phẩm" và "Hệ thống chứng nhận sản phẩm".

## 4 Bối cảnh chứng nhận sản phẩm

### 4.1 Khái quát

4.1.1 Bước đầu tiên trong xem xét các vấn đề về sản phẩm thường là xây dựng các tiêu chuẩn (hoặc các tài liệu quy định khác) cho sản phẩm. Bước tiếp theo liên quan đến phương tiện đảm bảo sự phù hợp với tiêu chuẩn.

Đánh giá việc đáp ứng các yêu cầu trong tiêu chuẩn hoặc các tài liệu quy định khác là một phương pháp dùng để giải quyết bất kỳ vấn đề nào liên quan đến sản phẩm của xã hội.

4.1.2 Chứng nhận sản phẩm là hoạt động thông qua đó bên thứ ba đưa ra văn bản đảm bảo rằng sản phẩm (bao gồm cả quá trình và dịch vụ) đáp ứng các yêu cầu quy định.

Khi xem xét việc sử dụng chứng nhận sản phẩm rộng rãi trên toàn thế giới, nhiều nhận xét được đưa ra dẫn đến mục tiêu cơ bản mà chứng nhận sản phẩm cần đáp ứng.

### 4.2 Mục tiêu của chứng nhận sản phẩm

4.2.1 Chứng nhận sản phẩm chủ yếu được áp dụng cho những vấn đề xã hội quan tâm và đặc biệt có sự tham gia của tổ chức độc lập. Việc sử dụng hoạt động chứng nhận sản phẩm như vậy thường chỉ áp dụng cho các vấn đề quan trọng (ví dụ: an toàn, sức khỏe hoặc bảo vệ môi trường).

Chứng nhận sản phẩm cũng có thể sử dụng cho các nhà cung cấp (các nhà sản xuất, các nhà bán lẻ, cung cấp kho bãi, các nhà cung cấp dịch vụ khác, vv...)

#### 4.2.2 Ba mục đích cơ bản của chứng nhận sản phẩm:

- Chứng nhận sản phẩm cần hướng tới các vấn đề của người tiêu dùng, người sử dụng và chung hơn là tất cả các bên liên quan bằng việc truyền tải độ tin cậy về việc đáp ứng các yêu cầu;
- Chứng nhận sản phẩm có thể sử dụng cho nhà cung cấp nhằm chứng tỏ cho thị trường sự liên quan của bên thứ ba;
- Chứng nhận sản phẩm không nên đòi hỏi nguồn lực quá mức làm cho chi phí sản phẩm vượt quá mong muốn của xã hội.

**4.2.3** Nói chung, chứng nhận sản phẩm cần truyền tải sự tin cậy cho những người quan tâm đến việc đáp ứng các yêu cầu và chứng nhận sản phẩm cần có giá trị đủ để nhà cung cấp có thể bán sản phẩm một cách hiệu quả. Chứng nhận sản phẩm thường thành công khi việc chứng nhận đưa ra được độ tin cậy yêu cầu trong khi sử dụng nguồn lực ít nhất có thể, nghĩa là tối đa hoá giá trị.

### 4.3 Ứng dụng chứng nhận sản phẩm

**4.3.1** Chứng nhận sản phẩm được sử dụng theo nhiều cách. Ví dụ, chính phủ có thể đặt ra yêu cầu chứng nhận liên quan đến các vấn đề như truyền thông, thực phẩm và thuốc. Chính quyền địa phương dựa trên chứng nhận sản phẩm để đảm bảo rằng các lĩnh vực kỹ thuật như đường dây điện và các sản phẩm xây dựng phù hợp để sử dụng trong xây dựng. Những người bán lẻ hàng hoá tiêu dùng dựa trên chứng nhận như bằng chứng về các khía cạnh ví dụ như an toàn của thiết bị điện được bên thứ ba đưa ra vì thế tạo ra độ tin cậy rằng những sản phẩm được bán ra là không gây hại cho người tiêu dùng. Nhà sản xuất cũng có thể đòi hỏi chứng nhận của các hạng mục mà nhà cung cấp giao.

**4.3.2** Trong mỗi trường hợp khác nhau, các bên liên quan sẽ có mối quan tâm cụ thể. Ví dụ, chính phủ chịu trách nhiệm quy định và kiểm soát các vấn đề liên quan đến lợi ích và phúc lợi xã hội nói chung. Trong nhiều trường hợp, các vấn đề vượt ra ngoài phạm vi biên giới quốc gia. Trong trường hợp như vậy, thông thường các chính phủ sẽ cùng nhau thiết lập nên những quy tắc và yêu cầu cơ bản. Ví dụ như tương thích điện từ (EMC), phụ kiện đầu cuối và hàng không.

**4.3.3** Các chính phủ chỉ quan tâm đến những vấn đề trong biên giới nước mình như xây dựng đường cao tốc hoặc hệ thống cung cấp nước. Trong lĩnh vực xây dựng, ở một số quốc gia có thể có các quy định ở cấp quốc gia, các nước khác lại chỉ yêu cầu ở cấp bang, tỉnh, thậm chí là thành phố tự trị. Thậm chí ở mức cơ sở hơn là người bán lẻ và những người tiêu dùng nhất định được tự do quyết định lựa chọn.

**4.3.4** Ví dụ này minh hoạ những phân biệt quan trọng trong cách sử dụng giấy chứng nhận, nhưng cái nhìn tổng quát này không giải thích đầy đủ chi tiết về chứng nhận trong các trường hợp tương ứng cũng như không thiết lập toàn bộ các cách sử dụng chứng nhận.

**4.3.5** Sự hiểu biết và nhận thức của cá nhân về chứng nhận sản phẩm thường được xác định bởi kinh nghiệm của bản thân cá nhân đó về lĩnh vực cụ thể hoặc gắn với lĩnh vực ứng dụng cho chứng nhận sản phẩm. Bởi vì có rất nhiều cách để tiếp cận chứng nhận sản phẩm, một tập hợp các quy tắc không



thể áp dụng cho mọi ứng dụng và hoàn cảnh chứng nhận, như sự lựa chọn, chi tiết của hệ thống hoặc áp dụng sự thừa nhận lẫn nhau trên cơ sở song phương, đa phương hoặc toàn cầu. Sự hiểu tường tận về vấn đề ai liên quan, bằng cách nào và cho mục đích gì là rất cần thiết (chi tiết xem TCVN 7780 (ISO/IEC Guide 68)).

**4.3.6** Chứng nhận bản thân nó mang tính ràng buộc. Nếu không có thuộc tính đó thì chứng nhận không có giá trị. Vì vậy, mọi nỗ lực để chứng nhận sản phẩm sẽ là một thách thức. Song các bên có mục tiêu chung có thể cùng làm việc để phát huy được giá trị của chứng nhận mà không làm cho chứng nhận trở thành gánh nặng và sự ràng buộc quá mức.

## **5 Cơ sở của chứng nhận sản phẩm**

### **5.1 Các xem xét chung**

**5.1.1** Chứng nhận sản phẩm là phương pháp xem xét các vấn đề liên quan đến thiết kế, sản xuất, phân phối, sử dụng và xử lý sản phẩm và đã được sử dụng trên 100 năm. Trên thế giới có rất nhiều hình thức chứng nhận sản phẩm có hiệu lực. Trong khi tất cả các hình thức chứng nhận sản phẩm có thể đạt hiệu lực cao, thì các vấn đề cụ thể có thể cần được giải quyết thông qua chứng nhận sản phẩm và các điều kiện (cả tự nguyện và bắt buộc) thực hiện hoạt động chứng nhận sản phẩm sẽ nhanh chóng thu hẹp các lựa chọn tập hợp các yếu tố tối ưu cho một hệ thống chứng nhận cụ thể.

**5.1.2** Chứng nhận sản phẩm kết hợp ít nhất là ba chức năng hoạt động sau:

- lựa chọn (lấy mẫu);
- xác định;
- kiểm tra lại và xác nhận (quyết định).

**5.1.3** Có nhiều yếu tố khác nhau (ví dụ: đánh giá quá trình sản xuất, lấy mẫu trên thị trường) dựa trên các cấp hệ thống chứng nhận sản phẩm như trong bảng 1 và hệ thống quản lý chất lượng.

### **5.2 Lựa chọn (lấy mẫu)**

Việc lựa chọn (lấy mẫu) đòi hỏi xác định các đặc tính cần đánh giá, xác định các yêu cầu (các yêu cầu cụ thể làm cơ sở cho đánh giá sự phù hợp của sản phẩm), và các yêu cầu về thủ tục áp dụng cho việc đánh giá và lấy mẫu.

### **5.3 Xác định**

Việc xác định dựa trên các yêu cầu quy định có thể bao gồm thử nghiệm, đo lường, giám định, đánh giá thiết kế, đánh giá dịch vụ và đánh giá mẫu sử dụng để kiểm tra xem sản phẩm có đáp ứng các yêu cầu quy định hay không.

**CHÚ THÍCH :** Khái niệm phép đo được định nghĩa trong Từ vựng quốc tế về các thuật ngữ chung và cơ bản về đo lường học (VIM).

#### 5.4 Xem xét và xác nhận

Trước khi quyết định trao quyền sử dụng giấy chứng nhận hoặc dấu phù hợp, cần xem xét và lập thành văn bản các bằng chứng liên quan đến sản phẩm về cả chất lượng và số lượng.

Nếu không có đủ thông tin thì có thể đưa ra quyết định về việc liệu có ban hành giấy chứng nhận hoặc quyền sử dụng dấu phù hợp.

Đối với một sản phẩm cụ thể, những người khác nhau đưa ra quyết định là những người có chức năng xác định.

#### 5.5 Ký hợp đồng phụ

Theo các quy tắc của hệ thống tương ứng, có thể lập hợp đồng phụ đối với nhiều yếu tố của hệ thống chứng nhận sản phẩm. Không được ký hợp đồng phụ đối với các quyết định về chứng nhận.

### 6 Các yếu tố và loại hình hệ thống chứng nhận sản phẩm

#### 6.1 Xem xét chung về các yếu tố

6.1.1 Các yếu tố cơ bản của chứng nhận sản phẩm được hỗ trợ hoặc thêm yếu tố bổ sung. Các yếu tố bổ sung trở thành đồng nhất với xem xét độc lập và cụ thể hơn được đưa ra với cách thức mà các yếu tố cơ bản thực tế được áp dụng trong chứng nhận sản phẩm.

Ví dụ, cần quyết định cách thức lựa chọn tiêu chuẩn phù hợp. Tiêu chuẩn cần phù hợp với phương thức chứng nhận sản phẩm đã chọn. Việc xác định tính thích hợp một tiêu chuẩn có thể được xem như phương pháp xây dựng, duy trì hoặc hiểu tiêu chuẩn.

Đối với việc đánh giá ban đầu sản phẩm, cần quyết định cách thức lấy mẫu và các thử nghiệm cần tiến hành.

6.1.2 Khi số yếu tố ban hành và thay thế nhiều hơn mức có thể thể hiện trong khuôn khổ giới hạn này, cần ghi nhớ những yếu tố chung này và minh họa cách thức các yếu tố có thể được sử dụng cùng nhau để cấu thành nên hệ thống chứng nhận sản phẩm. Minh họa về kết cấu này thể hiện rằng không có một tập hợp các yếu tố đơn lẻ nào có thể được xem như tập hợp duy nhất và bố trí các yếu tố để xác định chứng nhận sản phẩm. Hơn nữa, các tình huống tham gia vào nhu cầu nhận thức về chứng nhận sản phẩm cần được xem xét kỹ lưỡng trong quá trình thiết kế và thực hiện.

#### 6.2 Ma trận các yếu tố và loại hình hệ thống chứng nhận sản phẩm

Nhiều yếu tố chứng nhận sản phẩm phổ biến và tổng quát hơn được thể hiện trong ma trận yếu tố ở Bảng 1. Ma trận gợi ý cách sử dụng bất kỳ trong số các yếu tố này kết hợp với nhau để thiết lập một hệ thống chứng nhận cụ thể. Để tham chiếu, mỗi trong số các tổ hợp này có thể được ấn định tham chiếu về kiểu. Các yếu tố này cũng có thể áp dụng trong các tổ hợp khác để tạo ra các hệ thống bổ sung. Ngoài ra, có thể thêm các yếu tố con để làm rõ hơn ma trận cho mục đích riêng của người sử dụng.

CHÚ THÍCH: Dãy số tiếp theo cho hệ thống chứng nhận sản phẩm không giống với dãy số viện dẫn trong [16]. Hệ thống 1 trong viện dẫn [16] ứng với hệ thống 1a và 1b trong Bảng 1. Ngoài ra, ký hiệu *N* được thêm vào để chỉ số không xác định các hệ thống có thể khác dựa trên các yếu tố khác.

Bảng 1 – Xây dựng hệ thống chứng nhận sản phẩm

Các yếu tố <sup>a</sup> của hệ thống chứng nhận sản phẩm	Hệ thống chứng nhận sản phẩm <sup>b, c, d</sup>							
	1a	1b	2	3	4	5	6	<i>N</i> <sup>e</sup>
1) Chọn <sup>f</sup> (lấy mẫu), khi áp dụng được	x	x	x	x	x	x		
2) Xác định <sup>f, g</sup> các đặc điểm, khi thích hợp, bằng: a) thử nghiệm (TCVN ISO/IEC 17025) b) giám định (TCVN ISO/IEC 17020) c) đánh giá thiết kế d) đánh giá dịch vụ	x	x	x	x	x	x	x	
3) Xem xét <sup>f, g</sup> (đánh giá)	x	x	x	x	x	x	x	
4) Quyết định chứng nhận Cấp, duy trì, mở rộng, đình chỉ, huỷ bỏ chứng nhận	x	x	x	x	x	x	x	
5) Cấp giấy chứng nhận (xác nhận) <sup>h</sup> Cấp, duy trì, mở rộng, đình chỉ, huỷ bỏ quyền sử dụng giấy chứng nhận hoặc dấu		x	x	x	x	x	x	
6) Giám sát, khi áp dụng được, bằng: a) thử nghiệm hoặc giám định mẫu lấy trên thị trường b) thử nghiệm hoặc giám định mẫu lấy từ nhà máy c) đánh giá hệ thống chất lượng kết hợp với thử nghiệm hoặc giám định ngẫu nhiên d) đánh giá quá trình sản xuất hoặc dịch vụ			x		x	x		
				x	x	x	x	

<sup>a</sup> Khi có thể, có thể kết hợp các yếu tố này với đánh giá và giám sát ban đầu hệ thống chất lượng của bên đăng ký (xem ví dụ trong TCVN 7778 (ISO/IEC Guide 53)) hoặc đánh giá ban đầu quá trình sản xuất. Trình tự đánh giá có thể khác nhau.

<sup>b</sup> Hệ thống chứng nhận sản phẩm cần bao gồm ít nhất là các yếu tố 2), 3), và 4).

<sup>c</sup> Mô hình thường được sử dụng và đáng tin cậy cho hệ thống chứng nhận sản phẩm được mô tả trong TCVN 7776 (ISO/IEC Guide 28); hệ thống chứng nhận sản phẩm này tương ứng với hệ thống 5.

<sup>d</sup> Đối với hệ thống chứng nhận sản phẩm liên quan đến sản phẩm cụ thể, sử dụng thuật ngữ "phương thức" (xem 3.2, chú thích 2).

<sup>e</sup> Viện dẫn [16] đề cập đến hệ thống 7 (thử nghiệm lô) và hệ thống 8 (thử nghiệm 100 %). Đây có thể xem là hệ thống chứng nhận sản phẩm nếu ít nhất bao gồm các yếu tố của hệ thống 1a.

<sup>f</sup> Xem các định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000.

<sup>g</sup> Trong một số hệ thống, đánh giá có nghĩa là quyết định, còn ở các hệ thống khác lại có nghĩa là xem xét.

### 6.3 Mô tả các phương thức chứng nhận sản phẩm

#### 6.3.1 Khái quát

Các ví dụ dưới đây không nhất thiết đại diện cho tất cả các hình thức của hệ thống chứng nhận sản phẩm có thể có. Các hệ thống này có thể được sử dụng với nhiều loại yêu cầu và có thể tận dụng các cơ chế rất khác nhau trong việc nhận biết sự phù hợp.

**6.3.2 Hệ thống 1a**

Hệ thống này bao gồm việc thử nghiệm; đánh giá sự phù hợp của các mẫu sản phẩm. Việc lấy mẫu có thể có hoặc không có ý nghĩa thống kê đối với tổng thể sản phẩm.

Hệ thống chứng nhận này bao gồm:

- a) lấy mẫu theo yêu cầu của tổ chức chứng nhận;
- b) xác định các đặc tính bằng thử nghiệm hoặc đánh giá;
- c) đánh giá báo cáo thử nghiệm và báo cáo đánh giá;
- d) quyết định.

**6.3.3 Hệ thống 1b**

Hệ thống này bao gồm thử nghiệm; đánh giá sự phù hợp của mẫu sản phẩm. Việc lấy mẫu bao trùm tổng thể sản phẩm. Giấy chứng nhận phù hợp được cấp cho từng sản phẩm có mẫu đại diện.

Hệ thống chứng nhận này bao gồm:

- a) lấy mẫu theo yêu cầu của tổ chức chứng nhận;
- b) xác định các đặc tính bằng thử nghiệm hoặc đánh giá;
- c) đánh giá báo cáo thử nghiệm và báo cáo đánh giá;
- d) quyết định;
- e) giấy chứng nhận.

**6.3.4 Hệ thống 2**

Hệ thống này bao gồm thử nghiệm và giám sát thị trường. Giám sát thị trường được tiến hành và mẫu sản phẩm trên thị trường được đánh giá về sự liên tục phù hợp.

Hệ thống chứng nhận này bao gồm:

- a) lấy mẫu theo yêu cầu của tổ chức chứng nhận;
- b) xác định các đặc tính bằng thử nghiệm hoặc đánh giá;
- c) đánh giá ban đầu quá trình sản xuất hoặc hệ thống chất lượng, nếu áp dụng được;
- d) đánh giá báo cáo thử nghiệm và báo cáo đánh giá;
- e) quyết định;
- f) giấy chứng nhận;
- g) giám sát bằng thử nghiệm hoặc giám định mẫu trên thị trường.

CHÚ THÍCH: Trong khi hệ thống này có thể nhận biết ảnh hưởng của chuỗi phân phối sự phù hợp, các nguồn lực cần thiết có thể phải tăng thêm. Ngoài ra, khi phát hiện sự không phù hợp đáng kể, có thể hạn chế các biện pháp phòng ngừa có hiệu lực vì sản phẩm đã được phân phối ra thị trường.

### **6.3.5 Hệ thống 3**

Hệ thống này bao gồm cả thử nghiệm và giám sát nhà máy. Giám sát nhà máy được thực hiện và mẫu sản phẩm tại điểm sản xuất được đánh giá về sự phù hợp liên tục.

Hệ thống chứng nhận này bao gồm:

- a) lấy mẫu theo yêu cầu của tổ chức chứng nhận;
- b) xác định các đặc tính bằng thử nghiệm hoặc đánh giá;
- c) đánh giá ban đầu quá trình sản xuất hoặc hệ thống chất lượng, nếu áp dụng được;
- d) đánh giá báo cáo thử nghiệm và báo cáo đánh giá;
- e) quyết định;
- f) giấy chứng nhận;
- g) giám sát bằng thử nghiệm hoặc giám định mẫu tại nhà máy và đánh giá quá trình sản xuất.

CHÚ THÍCH: Hệ thống này không đưa ra chỉ thị về ảnh hưởng của các kênh phân phối đối với sự phù hợp. Khi phát hiện ra sự không phù hợp nghiêm trọng, có thể có cơ hội để giải quyết trước khi phân phối rộng rãi ra thị trường.

### **6.3.6 Hệ thống 4**

Hệ thống này bao gồm thử nghiệm và giám sát mẫu tại nhà máy hoặc trên thị trường, hoặc cả hai.

Hệ thống chứng nhận này bao gồm:

- a) lấy mẫu theo yêu cầu của tổ chức chứng nhận;
- b) xác định các đặc tính bằng thử nghiệm hoặc đánh giá;
- c) đánh giá ban đầu quá trình sản xuất hoặc hệ thống chất lượng, nếu áp dụng được;
- d) đánh giá báo cáo thử nghiệm và báo cáo đánh giá;
- e) quyết định;
- f) giấy chứng nhận;
- g) giám sát bằng thử nghiệm hoặc giám định mẫu tại nhà máy và đánh giá quá trình sản xuất;
- h) giám sát bằng thử nghiệm hoặc giám định mẫu trên thị trường.

CHÚ THÍCH: Hệ thống này có thể chỉ ra sự ảnh hưởng của các kênh phân phối lên sự phù hợp đồng thời tạo cơ chế trước bán hàng để xác định và giải quyết những sự không phù hợp nghiêm trọng. Có thể phải nỗ lực gấp đôi đối với những sản phẩm mà sự phù hợp của nó không bị ảnh hưởng trong quá trình phân phối.

### **6.3.7 Hệ thống 5**

Hệ thống này bao gồm thử nghiệm và đánh giá hệ thống chất lượng có liên quan. Giám sát hệ thống chất lượng được tiến hành và mẫu sản phẩm có thể được lấy từ thị trường hoặc tại điểm sản xuất, hoặc cả hai, và được đánh giá về sự phù hợp liên tục.

Hệ thống chứng nhận này bao gồm:

- a) lấy mẫu theo yêu cầu của tổ chức chứng nhận;
- b) xác định các đặc tính bằng thử nghiệm hoặc đánh giá;
- c) đánh giá ban đầu quá trình sản xuất hoặc hệ thống chất lượng, nếu áp dụng được;
- d) đánh giá báo cáo thử nghiệm và báo cáo đánh giá;
- e) quyết định;
- f) giấy chứng nhận;
- g) giám sát quá trình sản xuất hoặc hệ thống chất lượng của tổ chức, hoặc cả hai;
- h) giám sát bằng thử nghiệm hoặc giám định mẫu tại nhà máy hoặc trên thị trường, hoặc cả hai.

CHÚ THÍCH: Phạm vi thực hiện ba yếu tố giám sát liên tục có thể điều chỉnh theo tình huống cụ thể. Kết quả là hệ thống này có tính linh hoạt đáng kể trong giám sát liên tục.

### 6.3.8 Hệ thống 6

Hệ thống này đặc biệt nhằm vào chứng nhận quá trình và dịch vụ.

Các yếu tố chứng nhận bao gồm:

- a) xác định các đặc tính bằng cách đánh giá quá trình hoặc dịch vụ;
- b) đánh giá ban đầu hệ thống chất lượng, khi áp dụng được;
- c) đánh giá;
- d) quyết định;
- e) chứng nhận;
- f) giám sát bằng cách đánh giá hệ thống chất lượng;
- g) giám sát bằng cách đánh giá quá trình hoặc dịch vụ.

## Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000:2000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng
- [2] TCVN ISO 19011:2003, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc môi trường
- [3] TCVN ISO/IEC 17020:2001, Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định
- [4] TCVN ISO/IEC 17021, Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý
- [5] ISO/IEC 17024:2003, *Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons* (Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với tổ chức chứng nhận con người)
- [6] TCVN ISO/IEC 17025, Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
- [7] ISO/IEC 17030:2003, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity* (Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với dấu phù hợp của bên thứ ba)
- [8] TCVN 6450:2007 (ISO/IEC Guide 2:2004), Tiêu chuẩn hóa và các hoạt động liên quan – Từ vựng chung
- [9] TCVN 7775 : 2008 (ISO/IEC Guide 23:1982), Phương pháp thể hiện sự phù hợp với tiêu chuẩn dùng cho hệ thống chứng nhận bên thứ ba
- [10] TCVN 7776 : 2008 (ISO/IEC Guide 28:2004), Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn về hệ thống chứng nhận sản phẩm của bên thứ ba
- [11] TCVN 7777-1 : 2008 (ISO/IEC Guide 43-1:1997), Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng – Phần 1: Xây dựng và triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo
- [12] TCVN 7777-2 : 2008 (ISO/IEC Guide 43-2:1997), Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng – Phần 2: Lựa chọn và sử dụng chương trình thử nghiệm thành thạo của cơ quan công nhận phòng thử nghiệm
- [13] TCVN 7778 : 2008 (ISO/IEC Guide 53:2005), Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức trong việc chứng nhận sản phẩm
- [14] TCVN 7457 : 2004 (ISO/IEC Guide 65:1996), Yêu cầu chung đối với tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm
- [15] TCVN 7780 : 2008 (ISO/IEC Guide 68:2002), Thỏa thuận thừa nhận và chấp thuận kết quả đánh giá sự phù hợp
- [16] *Certification and related activities — Assessment and verification of conformity to standards and technical specifications*. International Organization for Standardization (ISO) and the International

Electrotechnical Commission (IEC), 1992 (Chứng nhận và các hoạt động liên quan – Đánh giá và kiểm tra xác nhận sự phù hợp với tiêu chuẩn và quy định kỹ thuật)

[17] IM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993 (Từ vựng quốc tế các thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường học)

[18] Các trang web liên quan đến chứng nhận sản phẩm:

– <http://www.ts.nist.gov>

– <http://www.iecee.org/scscheme>

– <http://www.wssn.net>

---