

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO/IEC 17067:2015

ISO/IEC 17067:2013

Xuất bản lần 1

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP - NGUYÊN TẮC CƠ BẢN
TRONG CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM VÀ HƯỚNG DẪN
VỀ CHƯƠNG TRÌNH CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM**

Conformity assessment -

Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

HÀ NỘI - 2015

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.....	8
4 Chứng nhận sản phẩm.....	8
4.1 Khái niệm chứng nhận sản phẩm.....	8
4.2 Mục tiêu của chứng nhận sản phẩm.....	9
5 Chương trình chứng nhận sản phẩm.....	9
5.1 Cơ sở.....	9
5.2 Các chức năng và hoạt động trong chương trình chứng nhận sản phẩm.....	10
5.3 Chương trình chứng nhận sản phẩm.....	11
6 Xây dựng và triển khai chương trình chứng nhận sản phẩm.....	14
6.1 Khái quát.....	14
6.2 Mối quan hệ giữa chương trình và hệ thống chứng nhận sản phẩm.....	14
6.3 Chủ chương trình.....	15
6.4 Xây dựng chương trình chứng nhận sản phẩm.....	16
6.5 Nội dung của chương trình.....	16
6.6 Duy trì và cải tiến chương trình.....	20
6.7 Hệ thống tài liệu của chương trình.....	20
Thư mục tài liệu tham khảo.....	21

Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC 17067:2015 thay thế cho TCVN 7779:2008.

TCVN ISO/IEC 17067:2015 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17067:2013.

TCVN ISO/IEC 17067:2015 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

Tiêu chuẩn này mô tả các nguyên tắc cơ bản của chứng nhận sản phẩm và đưa ra hướng dẫn về chương trình chứng nhận sản phẩm. Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “sản phẩm” cũng có nghĩa là “dịch vụ” hay “quá trình”.

Vì các sản phẩm được thiết kế, sản xuất, phân phối, sử dụng và cuối cùng là hủy bỏ, nên chúng luôn là mối quan tâm ngày càng lớn với người mua, người sử dụng và toàn xã hội. Những mối quan tâm này có thể là về tính an toàn, các tác động tới sức khỏe hay môi trường, tuổi thọ, tính tương thích, sự phù hợp với các mục đích dự kiến hay với các điều kiện đã công bố.

Những mối quan tâm này thường được đề cập bằng cách quy định các thuộc tính cần thiết của sản phẩm trong các tài liệu quy định, ví dụ như tiêu chuẩn.

Vì vậy, nhà cung ứng sản phẩm có nhiệm vụ chứng tỏ rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tài liệu quy định.

Đối với nhà cung ứng, việc đánh giá và công bố sự phù hợp của sản phẩm có thể được xem là thỏa đáng, nhưng người sử dụng và cơ quan quản lý có thể đòi hỏi sự phù hợp phải được đánh giá bởi một bên thứ ba có năng lực và độc lập khách quan.

Việc đánh giá và xác nhận của bên thứ ba độc lập rằng sản phẩm chứng tỏ sự thỏa mãn các yêu cầu quy định được gọi là chứng nhận sản phẩm.

Tiêu chuẩn này chỉ ra cách thức các chương trình chứng nhận sản phẩm được tổ chức và quản lý. Chương trình cũng nhận biết các kỹ thuật đánh giá chung được sử dụng làm cơ sở cho chứng nhận sản phẩm, ví dụ thử nghiệm sản phẩm, giám định hay đánh giá.

Tiêu chuẩn này nhằm sử dụng cho những người tham gia vào chứng nhận sản phẩm, cụ thể là các chủ chương trình hoặc người đang xem xét để trở thành chủ chương trình chứng nhận. Chủ chương trình chứng nhận có thể là:

- a) tổ chức chứng nhận sản phẩm;
- b) chính phủ và cơ quan quản lý;
- c) đại lý mua hàng;
- d) các tổ chức phi chính phủ;
- e) các hiệp hội công nghiệp hay bán lẻ;
- f) các tổ chức người tiêu dùng.

Tiêu chuẩn này chỉ đưa ra các hướng dẫn chứ không bao gồm các yêu cầu. Tiêu chuẩn này tương thích với TCVN ISO/IEC17065 (ISO/IEC 17065) là tiêu chuẩn quy định các yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm.

TCVN ISO/IEC 17067:2015

Trong tiêu chuẩn này từ:

- "cần/nên" chỉ một sự khuyến nghị;
- "được phép/có thể" chỉ sự cho phép;
- "có thể" chỉ một khả năng hoặc năng lực.

Từ "phải" chỉ một yêu cầu và không được sử dụng trong tiêu chuẩn này do tiêu chuẩn này chỉ đưa ra các hướng dẫn.

Đánh giá sự phù hợp - Nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm và hướng dẫn về chương trình chứng nhận sản phẩm

Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm và đưa ra hướng dẫn cho việc hiểu, xây dựng, thực hiện hoặc duy trì các chương trình chứng nhận đối với sản phẩm, quá trình và dịch vụ.

Tiêu chuẩn này nhằm sử dụng cho tất cả những người quan tâm đến chứng nhận sản phẩm và đặc biệt cho các chủ chương trình chứng nhận.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" cũng có thể được gọi là "quá trình" hoặc "dịch vụ", ngoại trừ trường hợp các điều khoản tách biệt nêu rõ là "quá trình" hay "dịch vụ". Định nghĩa về sản phẩm, quá trình, dịch vụ được nêu trong TCVN ISO/IEC 17065.

CHÚ THÍCH 2: Chứng nhận sản phẩm, quá trình hay dịch vụ là hoạt động đánh giá sự phù hợp của bên thứ ba (xem TCVN ISO/IEC 17000), do các tổ chức chứng nhận sản phẩm thực hiện. Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm được quy định trong TCVN ISO/IEC 17065.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu 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 17000:2007 (ISO/IEC 17000:2005), *Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung*

TCVN ISO/IEC 17065:2013 (ISO/IEC 17065:2012), *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ*

TCVN ISO/IEC 17067:2015

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17065 và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1

Hệ thống chứng nhận (certification system)

Các quy tắc, thủ tục và cách quản lý để tiến hành chứng nhận.

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17000:2007, 2.7, được sửa đổi]

3.2

Chương trình chứng nhận (certification scheme)

Hệ thống chứng nhận (3.1) 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: Các quy tắc, thủ tục và cách quản lý áp dụng cho chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ được quy định bởi chương trình chứng nhận.

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17065:2013, 3.9, được sửa đổi]

3.3

Chủ chương trình (scheme owner)

Cá nhân hoặc tổ chức chịu trách nhiệm xây dựng và duy trì chương trình chứng nhận (3.2) 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.

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17065:2012, 3.11]

4 Chứng nhận sản phẩm

4.1 Khái niệm chứng nhận sản phẩm

4.1.1 Chứng nhận sản phẩm là việc cung cấp đánh giá và xác nhận của bên thứ ba độc lập về sự đáp ứng các yêu cầu quy định đã được chứng minh. Việc chứng nhận sản phẩm do các tổ chức chứng nhận tuân thủ TCVN ISO/IEC 17065 tiến hành. Yêu cầu quy định đối với sản phẩm thường được nêu trong tiêu chuẩn hoặc các tài liệu quy định khác.

4.1.2 Chứng nhận sản phẩm là hoạt động đánh giá sự phù hợp được thiết lập nhằm mang lại lòng tin cho người tiêu dùng, cơ quan quản lý, ngành công nghiệp và các bên quan tâm khác rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu xác định, bao gồm, ví dụ như tính năng, sự an toàn, khả năng vận hành tương tác và tính bền vững của sản phẩm.

4.1.3 Chứng nhận sản phẩm có thể tạo thuận lợi cho thương mại, tiếp cận thị trường, cạnh tranh công bằng và sự chấp nhận của người tiêu dùng đối với sản phẩm trên phạm vi quốc gia, khu vực và quốc tế.

4.2 Mục tiêu của chứng nhận sản phẩm

4.2.1 Các mục tiêu cơ bản của chứng nhận sản phẩm là:

- a) giải quyết nhu cầu của người tiêu dùng, người sử dụng và rộng hơn là tất cả các bên quan tâm thông qua việc mang lại sự tin tưởng về việc đáp ứng các yêu cầu quy định.
- b) cho phép các nhà cung ứng chứng tỏ với thị trường rằng sản phẩm của họ đã được một bên thứ ba độc lập xác nhận đáp ứng các yêu cầu quy định.

4.2.2 Chứng nhận sản phẩm cần mang lại:

- sự tin tưởng cho những người quan tâm tới việc đáp ứng các yêu cầu,
- giá trị đủ để nhà cung ứng có thể đưa sản phẩm ra thị trường một cách có hiệu lực.

5 Chương trình chứng nhận sản phẩm

5.1 Cơ sở

5.1.1 Chương trình chứng nhận sản phẩm cần áp dụng cách tiếp cận theo chức năng mô tả trong Phụ lục A của TCVN ISO/IEC17000:2007. Các chức năng gồm:

- **lựa chọn**, bao gồm các hoạt động hoạch định và chuẩn bị để thu thập hoặc tạo lập mọi thông tin, đầu vào cần thiết cho chức năng xác định tiếp theo.
- **xác định**, bao gồm các hoạt động đánh giá sự phù hợp như thử nghiệm, đo lường, giám định, đánh giá thiết kế, đánh giá dịch vụ và quá trình, đánh giá để cung cấp thông tin về các yêu cầu của sản phẩm làm đầu vào cho chức năng xem xét và xác nhận.
- **xem xét**, nghĩa là kiểm tra xác nhận sự phù hợp, thỏa đáng và hiệu lực của các hoạt động lựa chọn, xác định cũng như các kết quả của các hoạt động này liên quan tới việc đáp ứng các yêu cầu quy định (xem ISO/IEC 17000:2007, 5.1);
- **quyết định về chứng nhận**
- **xác nhận**, nghĩa là ban hành tuyên bố về sự phù hợp, dựa trên quyết định sau khi xem xét, rằng các yêu cầu quy định được chứng tỏ là hoàn toàn đáp ứng (xem ISO/IEC 17000:2007, 5.2);
- **Giám sát (khi cần)**, nghĩa là sự tương tác mang tính hệ thống của hoạt động đánh giá sự phù hợp làm cơ sở cho việc duy trì hiệu lực của tuyên bố về sự phù hợp (xem ISO/IEC17000:2007, 6.1).

CHÚ THÍCH 1: Thông tin thêm về các chức năng này được nêu trong TCVN ISO/IEC17000.

CHÚ THÍCH 2: Trong TCVN ISO/IEC17065, các chức năng "lựa chọn" và "xác định" được kết hợp thành "xem xét đánh giá".

CHÚ THÍCH 3: Trong TCVN ISO/IEC17065, chức năng "xác nhận" liên quan đến điều về "tài liệu chứng nhận" (xem TCVN ISO/IEC17065:2013, 7.7).

5.1.2 Khi tiến hành chứng nhận sản phẩm, phải có chương trình chứng nhận (xem 3.2).

5.2 Các chức năng và hoạt động trong chương trình chứng nhận sản phẩm

5.2.1 Chương trình chứng nhận sản phẩm được xây dựng bằng việc xác định các hoạt động cụ thể cho từng chức năng thích hợp nêu ở 5.1.1. Bảng 1 chỉ ra cách thức xây dựng chương trình chứng nhận bằng việc sử dụng các chức năng này và phân thảo một số dạng kết hợp các hoạt động khi sử dụng trong nhiều lĩnh vực chứng nhận sản phẩm được áp dụng.

Các loại chương trình chứng nhận nêu trong Bảng 1 được mô tả chi tiết hơn ở 5.3.

5.2.2 Điều 6 mô tả quá trình quyết định những hoạt động phải tiến hành đối với từng tình huống cụ thể và yếu tố cần tính đến khi đưa ra quyết định.

Bảng 1 – Xây dựng chương trình chứng nhận sản phẩm

Chức năng và hoạt động ^{a)} đánh giá sự phù hợp trong chương trình chứng nhận sản phẩm		Chương trình chứng nhận sản phẩm ^{b)}							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N ^{c, d)}
I	Lựa chọn: bao gồm các hoạt động hoạch định, chuẩn bị, quy định các yêu cầu, ví dụ tài liệu quy định, lấy mẫu khi thích hợp	x	x	x	x	x	x	x	x
II	Xác định các đặc trưng khi thích hợp, thông qua: a) thử nghiệm b) giám định c) đánh giá thiết kế d) đánh giá dịch vụ hoặc quá trình e) các hoạt động xác định khác, ví dụ như kiểm tra xác nhận	x	x	x	x	x	x	x	x
III	Xem xét: Kiểm tra bằng chứng về sự phù hợp thu được trong giai đoạn xác định để xác lập xem các yêu cầu xác định có được đáp ứng hay không	x	x	x	x	x	x	x	x
IV	Quyết định chứng nhận Cấp, duy trì, mở rộng, thu hẹp, đình chỉ, hủy bỏ chứng nhận	x	x	x	x	x	x	x	x
V	Xác nhận, cấp phép								
	a) ban hành giấy chứng nhận phù hợp hoặc tuyên bố khác về sự phù hợp (xác nhận)	x	x	x	x	x	x	x	x
	b) cấp quyền sử dụng giấy chứng nhận hoặc các tuyên bố khác về sự phù hợp	x	x	x	x	x	x	x	

Chức năng và hoạt động ^{a)} đánh giá sự phù hợp trong chương trình chứng nhận sản phẩm		Chương trình chứng nhận sản phẩm ^{b)}							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N ^{c, d)}
	c) ban hành giấy chứng nhận phù hợp cho lô sản phẩm		x						
	d) cấp quyền sử dụng dấu phù hợp (cấp phép) trên cơ sở giám sát (VI) hoặc chứng nhận lô		x	x	x	x	x	x	
VI	Giám sát, nếu áp dụng (xem 5.4.3 đến 5.3.8), thông qua:								
	a) thử nghiệm hoặc giám định mẫu lấy trên thị trường			x		x	x		
	b) thử nghiệm mẫu lấy từ nhà máy				x	x	x		
	c) đánh giá quá trình sản xuất, cung cấp dịch vụ hoặc vận hành quá trình			x	x	x	x	x	
	d) đánh giá hệ thống quản lý kết hợp với thử nghiệm hoặc giám định mẫu ngẫu nhiên						x	x	
<p>^{a)} Khi thích hợp, các hoạt động có thể được kết hợp với đánh giá ban đầu và đánh giá giám sát hệ thống quản lý của bên đăng ký [xem ví dụ nêu trong TCVN 7778 (ISO/IEC Guide 53)], hoặc đánh giá ban đầu quá trình sản xuất. Trình tự tiến hành đánh giá có thể khác nhau và sẽ được xác định trong chương trình đánh giá.</p> <p>^{b)} Mô hình thông dụng và tin cậy đối với một chương trình chứng nhận sản phẩm được nêu trong TCVN 7776 (ISO/IEC Guide 28); chương trình chứng nhận sản phẩm này tương ứng với chương trình 5.</p> <p>^{c)} Một chương trình chứng nhận sản phẩm phải bao gồm ít nhất các hoạt động I, II, III, IV và Va).</p> <p>^{d)} Ký hiệu N được thêm vào để chỉ ra số lượng chương trình không xác định khác có thể có được xây dựng dựa trên những hoạt động khác.</p>									

5.3 Chương trình chứng nhận sản phẩm

5.3.1 Khái quát

Các ví dụ nêu ở 5.3.2 tới 5.3.8 không đại diện cho tất cả các chương trình chứng nhận sản phẩm có thể có. Các chương trình có thể được sử dụng với nhiều loại yêu cầu và có thể sử dụng nhiều cách khác nhau để tuyên bố sự phù hợp (xem TCVN ISO/IEC 17000:2007, 5.2, chú thích 1). Mọi chương trình chứng nhận sản phẩm đều bao gồm lựa chọn, xác định, xem xét, quyết định và xác nhận. Một hay nhiều hoạt động xác định cần được lựa chọn từ các hoạt động nêu trong Bảng 1, có tính đến sản phẩm và các yêu cầu quy định.

TCVN ISO/IEC 17067:2015

Các chương trình nêu ở Bảng 1 là khác nhau tùy theo các hoạt động giám sát (nếu áp dụng) được thực hiện. Với các chương trình 1a và 1b không đòi hỏi giám sát vì việc xác nhận chỉ liên quan đến các sản phẩm là đối tượng của hoạt động xác định. Đối với các chương trình khác, 5.3.4 đến 5.3.8 chỉ ra cách thức các hoạt động giám sát khác nhau có thể được sử dụng và các tình huống có thể áp dụng hoạt động giám sát.

5.3.2 Chương trình 1a

Trong chương trình này, một hoặc nhiều mẫu sản phẩm sẽ là đối tượng của hoạt động xác định. Giấy chứng nhận hoặc tuyên bố khác về sự phù hợp (ví dụ thư) được cấp cho loại sản phẩm, các đặc trưng của nó được nêu cụ thể trong giấy chứng nhận hay trong tài liệu được viện dẫn trong giấy chứng nhận. Các sản phẩm được sản xuất tiếp theo sẽ không thuộc diện được xác nhận sự phù hợp của tổ chức chứng nhận.

Các mẫu đại diện cho các sản phẩm được sản xuất tiếp theo có thể được nhà sản xuất viện dẫn là đang được sản xuất theo kiểu loại sản phẩm đã được chứng nhận.

Tổ chức chứng nhận có thể cho phép nhà sản xuất sử dụng giấy chứng nhận kiểu loại sản phẩm hay các hình thức công bố phù hợp khác (ví dụ như thư) làm cơ sở để nhà sản xuất công bố rằng các sản phẩm cùng loại sản xuất tiếp theo là phù hợp với các yêu cầu quy định.

5.3.3 Chương trình 1b

Loại chương trình này bao gồm việc chứng nhận đối với toàn bộ lô sản phẩm theo hoạt động lựa chọn, xác định được quy định trong chương trình. Tỷ lệ thử nghiệm, có thể bao gồm thử nghiệm tất cả sản phẩm trong lô (thử 100%), sẽ phụ thuộc vào, chẳng hạn, tính đồng nhất của các sản phẩm trong lô và việc áp dụng phương án lấy mẫu, khi thích hợp. Nếu kết quả của hoạt động xác định, xem xét và quyết định đều thỏa mãn, mọi sản phẩm trong lô sẽ được coi là đã được chứng nhận và có thể được gắn dấu phù hợp nếu điều đó được quy định trong chương trình.

5.3.4 Chương trình 2

Trong chương trình này, hoạt động giám sát bao gồm việc định kỳ lấy mẫu sản phẩm trên thị trường và thực hiện các hoạt động xác định nhằm kiểm tra rằng các sản phẩm được sản xuất tiếp theo sau khi xác nhận lần đầu đáp ứng các yêu cầu quy định.

Chương trình này một mặt có thể nhận biết tác động của kênh phân phối tới sự phù hợp nhưng mặt khác đòi hỏi nguồn lực lớn. Khi có những không phù hợp đáng kể được phát hiện, các biện pháp khắc phục có hiệu lực có thể bị hạn chế do sản phẩm đã được phân phối trên thị trường.

5.3.5 Chương trình 3

Trong chương trình này, hoạt động giám sát bao gồm việc định kỳ lấy mẫu sản phẩm tại nơi sản xuất và thực hiện các hoạt động xác định nhằm kiểm tra rằng các sản phẩm được sản xuất tiếp theo sau khi xác nhận lần đầu là đáp ứng các yêu cầu quy định. Việc giám sát cũng bao gồm đánh giá định kỳ quá trình sản xuất.

Chương trình này không đưa ra chỉ dẫn về tác động của kênh phân phối tới sự phù hợp. Khi có sự không phù hợp nghiêm trọng được phát hiện, vẫn có thể có cơ hội để xử lý trước khi đưa ra phân phối rộng rãi trên thị trường.

5.3.6 Chương trình 4

Trong chương trình này, hoạt động giám sát cho phép lựa chọn giữa định kỳ tiến hành lấy mẫu sản phẩm tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường hoặc cả hai và thực hiện các hoạt động xác định nhằm kiểm tra rằng các sản phẩm được sản xuất tiếp theo sau khi xác nhận lần đầu đáp ứng các yêu cầu quy định. Việc giám sát cũng bao gồm đánh giá định kỳ quá trình sản xuất.

Chương trình này có thể vừa chỉ ra ảnh hưởng của kênh phân phối tới sự phù hợp vừa phải đưa ra cơ chế nhận biết và xử lý những sự không phù hợp nghiêm trọng trước khi đưa ra thị trường. Cả hai nỗ lực có ý nghĩa này có thể thực hiện đối với những sản phẩm mà sự phù hợp của nó không bị ảnh hưởng bởi quá trình phân phối.

5.3.7 Chương trình 5

Trong chương trình này, hoạt động giám sát cho phép lựa chọn giữa định kỳ tiến hành lấy mẫu sản phẩm tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường hoặc cả hai và thực hiện các hoạt động xác định nhằm kiểm tra rằng các sản phẩm được sản xuất tiếp theo sau khi xác nhận lần đầu đáp ứng các yêu cầu quy định. Việc giám sát bao gồm đánh giá định kỳ quá trình sản xuất, hoặc đánh giá hệ thống quản lý hoặc cả hai. Mức độ theo đó sẽ tiến hành bốn hoạt động trong giám sát sẽ phụ thuộc vào tình huống cụ thể, được quy định trong chương trình. Nếu việc giám sát bao gồm đánh giá hệ thống quản lý thì cần tiến hành đánh giá ban đầu hệ thống quản lý đó.

5.3.8 Chương trình 6

Chương trình này chủ yếu áp dụng để chứng nhận dịch vụ và quá trình.

Mặc dù các dịch vụ, thường được xem là vô hình, nhưng hoạt động xác định không chỉ giới hạn ở việc xem xét đánh giá các yếu tố vô hình (ví dụ, tính hiệu lực của các thủ tục của tổ chức, sự chậm trễ hay khả năng đáp ứng của lãnh đạo). Trong một số trường hợp, các yếu tố hữu hình của dịch vụ có thể hỗ trợ cho bằng chứng về sự phù hợp được chỉ ra từ đánh giá quá trình, nguồn lực và kiểm soát liên quan. Ví dụ như, việc kiểm tra tình trạng sạch sẽ của phương tiện vận chuyển đối với chất lượng vận tải công cộng.

Khi các quá trình có liên quan, tình huống này rất tương đồng. Ví dụ như, hoạt động xác định đối với quá trình hàn có thể bao gồm việc thử nghiệm và giám định mẫu các mối hàn tổng hợp, khi thích hợp. Đối với cả dịch vụ và quá trình, phần giám sát của chương trình cần bao gồm các cuộc đánh giá định kỳ hệ thống quản lý và đánh giá định kỳ dịch vụ và quá trình đó.

6 Xây dựng và triển khai chương trình chứng nhận sản phẩm

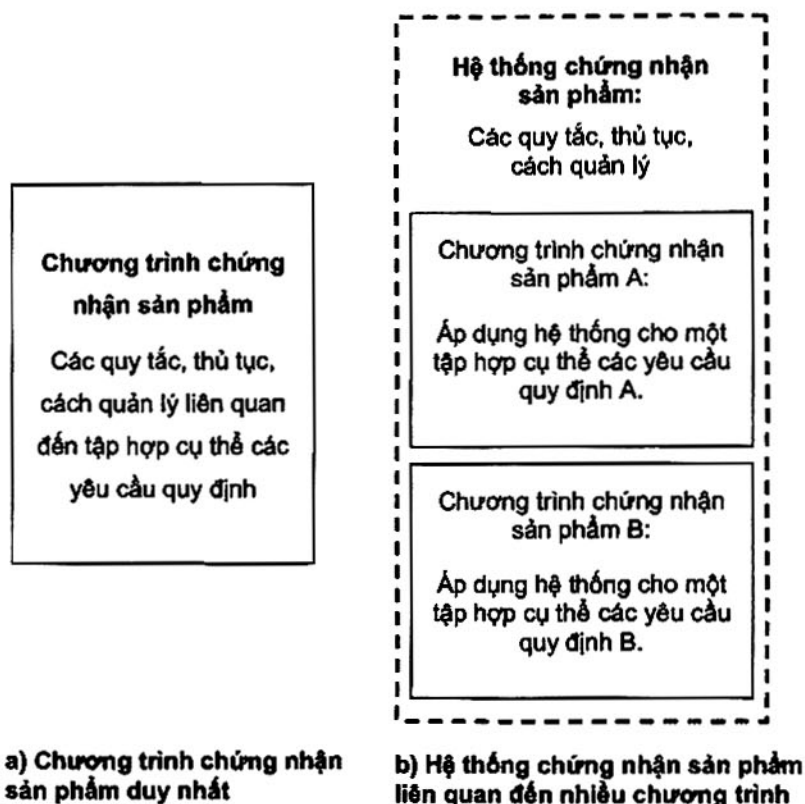
6.1 Khái quát

Điều này đưa ra hướng dẫn về cách thức xây dựng và triển khai một chương trình chứng nhận sản phẩm. Nó đặc biệt liên quan tới những tổ chức và cá nhân đang cân nhắc việc thiết lập một chương trình hoặc với vai trò như một bên liên quan (ví dụ nhà sản xuất, cung cấp dịch vụ; tổ chức chứng nhận, khách hàng hay cơ quan có thẩm quyền).

6.2 Mối quan hệ giữa chương trình và hệ thống chứng nhận sản phẩm

Chương trình chứng nhận sản phẩm sử dụng các quy tắc, thủ tục và cách quản lý xác định, chúng có thể là duy nhất đối với chương trình đó hoặc có thể được xác định trong hệ thống chứng nhận sản phẩm áp dụng cho nhiều chương trình. Luôn cần có một chương trình chứng nhận sản phẩm, nhưng chỉ cần xác định một cách riêng rẽ hệ thống chứng nhận sản phẩm khi sử dụng cùng các quy tắc, thủ tục và cách quản lý cho nhiều chương trình chứng nhận.

Hình 1 minh họa mối quan hệ giữa chương trình chứng nhận sản phẩm và hệ thống chứng nhận sản phẩm.



Hình 1 – Mối quan hệ giữa chương trình chứng nhận sản phẩm và hệ thống chứng nhận sản phẩm

6.3 Chủ chương trình

6.3.1 Có thể nhận biết một số loại chủ chương trình chính như sau:

- a) các tổ chức chứng nhận xây dựng chương trình chứng nhận sản phẩm để sử dụng riêng cho các khách hàng của mình;
- b) các tổ chức như cơ quan quản lý hay hiệp hội thương mại không phải là tổ chức chứng nhận, xây dựng chương trình chứng nhận trong đó có một hoặc nhiều tổ chức chứng nhận tham gia.

CHÚ THÍCH: Ở các nước khác nhau, có thể một nhóm các tổ chức chứng nhận cùng xây dựng chương trình chứng nhận. Trong trường hợp này, điều cần thiết đối với các tổ chức chứng nhận cùng là chủ chương trình là phải xác lập cơ cấu quản lý sao cho chương trình đó có thể được tất cả các tổ chức chứng nhận tham gia triển khai một cách có hiệu lực.

6.3.2 Nếu chủ chương trình triển khai một số chương trình, thì có thể kết hợp các thủ tục và cách quản lý chung vào hệ thống chứng nhận sản phẩm. Trong trường hợp này, chủ chương trình có thể trở thành chủ hệ thống và sẽ chịu trách nhiệm quản lý hệ thống và các chương trình được triển khai trong hệ thống đó.

6.3.3 Chủ chương trình cần là một pháp nhân.

CHÚ THÍCH: Chủ chương trình là cơ quan nhà nước được xem là một pháp nhân trên cơ sở chức năng nhiệm vụ của mình.

6.3.4 Chủ chương trình cần có khả năng thực hiện đầy đủ trách nhiệm đối với mục tiêu, nội dung và tính toàn vẹn của chương trình.

6.3.5 Chủ chương trình cần duy trì chương trình và đưa ra hướng dẫn khi cần.

6.3.6 Chủ chương trình cần thiết lập cấu trúc cho việc triển khai và quản lý chương trình.

6.3.7 Chủ chương trình cần lập thành văn bản nội dung của chương trình.

6.3.8 Chủ chương trình cần đảm bảo rằng chương trình được xây dựng bởi người có năng lực cả về mặt kỹ thuật và các khía cạnh đánh giá sự phù hợp.

6.3.9 Chủ chương trình cần lập ra các sắp đặt để bảo vệ tính bảo mật của thông tin được cung cấp bởi các bên tham gia chương trình.

6.3.10 Chủ chương trình cần đánh giá và quản lý các rủi ro/trách nhiệm pháp lý nảy sinh từ các hoạt động của mình.

CHÚ THÍCH: Việc đánh giá rủi ro không hàm ý đánh giá rủi ro theo TCVN ISO 31000.

6.3.11 Chủ chương trình cần có các sắp đặt thích hợp (ví dụ bảo hiểm hay nguồn dự trữ) để chịu trách nhiệm pháp lý nảy sinh từ các hoạt động của mình. Các sắp đặt này cần thích hợp, ví dụ với quy mô của các hoạt động và các chương trình được tiến hành cũng như trong các khu vực địa lý triển khai chương trình này.

6.3.12 Chủ chương trình cần có nguồn tài chính ổn định và các nguồn lực cần thiết để thực hiện được vai trò của mình trong việc triển khai một chương trình.

6.4 Xây dựng chương trình chứng nhận sản phẩm

6.4.1 Các chương trình chứng nhận sản phẩm có thể được xây dựng với những mục đích khác nhau. Các mục đích này có thể bao gồm các chương trình được xây dựng bởi cơ quan quản lý nhằm đạt được yêu cầu về sức khỏe, an toàn hay các kết quả về môi trường. Các chương trình khác có thể nhằm mục đích trợ giúp khách hàng và người tiêu dùng phân định các sản phẩm trên thị trường và ra quyết định mua đúng đắn.

6.4.2 Dù với mục đích nào, chủ chương trình cũng cần hiểu các điều kiện giả định, các ảnh hưởng và các hệ quả có liên quan trong việc thiết lập, triển khai và duy trì chương trình trên một cách liên tục.

6.4.3 Khi xây dựng một chương trình, chủ chương trình cần hiểu rõ các mục tiêu của chương trình, các điều kiện giả định được xem là cần thiết hoặc việc chấp nhận chương trình. Để hỗ trợ điều này, chủ chương trình cần nhận biết các bên liên quan, khai thác quan điểm và sự tham gia của họ vào xây dựng chương trình.

6.4.4 Trước khi xây dựng nội dung cụ thể của một chương trình (xem 6.5), các bên liên quan cần thống nhất những nguyên tắc cơ bản của chương trình. Các nguyên tắc cơ bản đó có thể gồm:

- xác nhận quyền sở hữu;
- xác nhận cơ chế điều hành và ra quyết định, cơ chế này có thể có hoặc không có sự tham gia trực tiếp của các bên liên quan;
- xác nhận các hoạt động cơ bản và mô hình tài chính; và
- đưa ra phác thảo cho việc theo dõi và xem xét định kỳ chương trình.

6.4.5 Khi đã được xây dựng, chủ chương trình cần đảm bảo rằng thông tin về chương trình được công khai nhằm đảm bảo tính minh bạch, thấu hiểu và được chấp nhận. Chủ chương trình cần đảm bảo rằng chương trình sẽ được xem xét thường xuyên, bao gồm cả việc xác định rằng nó hoàn toàn đáp ứng các mục tiêu, theo quá trình mà trong đó có sự tham gia của các bên liên quan.

6.5 Nội dung của chương trình

6.5.1 Khái quát

Một chương trình chứng nhận sản phẩm cần quy định các yếu tố sau:

- a) phạm vi của chương trình, bao gồm loại sản phẩm được quy định;
- b) các yêu cầu theo đó các sản phẩm sẽ được đánh giá, bằng cách viện dẫn tới các tiêu chuẩn hoặc các tài liệu quy định khác; khi cần xây dựng theo các yêu cầu để loại bỏ những điểm không rõ ràng, cần lập ra các diễn giải bởi những người có năng lực và cần sẵn có cho tất cả các bên quan tâm;

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn thêm về cách thiết lập các yêu cầu xác định được nêu trong TCVN ISO/IEC 17007.

- c) việc lựa chọn các hoạt động (xem Bảng 1) thích hợp với mục đích và phạm vi của chương trình, tối thiểu một chương trình chứng nhận cần bao gồm các chức năng và các hoạt động I, II, III, IV và V a);
- d) những yêu cầu khác khách hàng phải đáp ứng, ví dụ, việc vận hành hệ thống quản lý hay các hoạt động kiểm soát quá trình nhằm đảm bảo chứng tỏ việc thực hiện các yêu cầu xác định là có hiệu lực đối với quá trình sản xuất đang diễn ra của sản phẩm đã được chứng nhận;
- e) các yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận hoặc các tổ chức đánh giá sự phù hợp khác tham gia vào quá trình chứng nhận; những yêu cầu này không nên mâu thuẫn với các yêu cầu của tiêu chuẩn áp dụng đối với các tổ chức đánh giá sự phù hợp;
- f) các tổ chức đánh giá, sự phù hợp tham gia vào chương trình chứng nhận sản phẩm (ví dụ các phòng thử nghiệm, các tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận sản phẩm, tổ chức đánh giá hệ thống quản lý của nhà sản xuất,...) có được công nhận hay không, có tham gia vào các đánh giá đồng đẳng hay được đánh giá năng lực theo cách khác hay không; nếu chương trình đòi hỏi các tổ chức đánh giá sự phù hợp phải được công nhận, cần quy định cách viện dẫn thích hợp về việc công nhận đó, ví dụ tổ chức công nhận là thành viên của thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau giữa các tổ chức công nhận;
- g) các phương pháp và thủ tục được tổ chức đánh giá sự phù hợp và các tổ chức khác tham gia vào quá trình chứng nhận sử dụng sao cho đảm bảo tính toàn vẹn và nhất quán về kết quả của quá trình đánh giá sự phù hợp;
- h) các thông tin bên đăng ký chứng nhận cung cấp cho tổ chức chứng nhận;
- i) nội dung của tuyên bố về sự phù hợp (ví dụ giấy chứng nhận) nhận biết rõ ràng về sản phẩm được áp dụng công bố đó;
- j) các điều kiện theo đó khách hàng có thể sử dụng tuyên bố về sự phù hợp hay dấu phù hợp;
- k) khi sử dụng dấu phù hợp thì quyền sở hữu, việc sử dụng và kiểm soát dấu cần áp dụng các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17030;
- l) các nguồn lực cần thiết cho việc triển khai chương trình, gồm cả tính khách quan và năng lực nhân sự (nội bộ và bên ngoài), các nguồn lực xem xét đánh giá và việc sử dụng các nhà thầu phụ;
- m) cách thức báo cáo và sử dụng kết quả của giai đoạn xác định (xem xét đánh giá), giám sát của tổ chức chứng nhận và chủ chương trình;
- n) cách thức xử lý và giải quyết các điểm không phù hợp với các yêu cầu chứng nhận, kể cả yêu cầu đối với sản phẩm;
- o) thủ tục giám sát, khi việc giám sát là một phần của chương trình;
- p) tiêu chí để tiếp cận chương trình đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp và đối với khách hàng;
- q) nội dung, điều kiện và trách nhiệm công khai danh mục các sản phẩm đã được chứng nhận của tổ chức chứng nhận hay chủ chương trình;

TCVN ISO/IEC 17067:2015

r) nhu cầu, nội dung hợp đồng giữa chủ chương trình và tổ chức chứng nhận, giữa chủ chương trình và khách hàng, giữa tổ chức chứng nhận và khách hàng: các quyền, trách nhiệm, nghĩa vụ pháp lý của các bên khác nhau cần được xác định trong hợp đồng.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về hợp đồng giữa một tổ chức chứng nhận và khách hàng của tổ chức được nêu trong TCVN 7776:2008 (ISO/IEC Guide 28:2004), phụ lục B.

- s) các điều kiện chung đối với việc cấp, duy trì, mở rộng hay thu hẹp phạm vi chứng nhận, đình chỉ và hủy bỏ chứng nhận: điều này cũng bao gồm các yêu cầu về tạm dừng hoạt động quảng cáo, trả lại các tài liệu chứng nhận và mọi hành động khác nếu chứng nhận bị đình chỉ, hủy bỏ hoặc chấm dứt;
- t) cách thức các hồ sơ khiếu nại của khách hàng được kiểm tra xác nhận nếu việc kiểm tra xác nhận này là một phần của chương trình;
- u) cách thức khách hàng viện dẫn tới chương trình trong các tài liệu công khai của họ;
- v) việc duy trì hồ sơ của chủ chương trình và của tổ chức.

6.5.2 Lấy mẫu

Khi có thể, chương trình cần xác định mức độ theo đó đòi hỏi phải lấy mẫu sản phẩm để chứng nhận và cơ sở cho việc thực hiện lấy mẫu như vậy trong cả giai đoạn lựa chọn và giám sát. Chương trình cần xác định khi nào phải lấy mẫu và ai được phép lấy mẫu.

CHÚ THÍCH: Thông tin hữu ích về nội dung này được nêu trong TCVN 9597-1 (ISO 10576-1), TCVN 7790-10 (ISO 2859-10), TCVN 8243-1 (ISO 3951-1) và ISO 22514-1.

6.5.3 Chấp nhận kết quả đánh giá sự phù hợp

Trong một số trường hợp, khách hàng có thể đã có các kết quả của hoạt động xác định như kết quả thử nghiệm, giám định hay đánh giá hệ thống trước khi đăng ký chứng nhận. Khi đó, kết quả đánh giá sự phù hợp có thể từ các nguồn không nằm trong thỏa thuận hợp đồng của tổ chức chứng nhận. Chương trình cần xác định những điều kiện theo đó các kết quả đánh giá sự phù hợp này có thể được xem xét trong quá trình chứng nhận.

6.5.4 Thuê ngoài hoạt động đánh giá sự phù hợp

Nếu chương trình cho phép việc thuê ngoài (thầu phụ) các hoạt động đánh giá sự phù hợp như thử nghiệm, giám định hay đánh giá hệ thống quản lý, thì chương trình cần yêu cầu các tổ chức thầu phụ này đáp ứng các yêu cầu hiện hành nêu trong các tiêu chuẩn liên quan. Đối với thử nghiệm, cần đáp ứng các yêu cầu hiện hành của TCVN ISO/IEC17025; đối với giám định, cần đáp ứng các yêu cầu hiện hành của TCVN ISO/IEC 17020; và đối với đánh giá hệ thống quản lý, cần đáp ứng các yêu cầu hiện hành của TCVN ISO/IEC17021. Chương trình phải nêu rõ mức độ theo đó thỏa thuận trước khi thuê ngoài-cần đạt được từ chủ chương trình hoặc khách hàng có sản phẩm được chứng nhận theo chương trình đó.

6.5.5 Khiếu nại và kháng nghị đối với chủ chương trình.

Chủ chương trình cần xác định quá trình đối với khiếu nại và kháng nghị và người chịu trách nhiệm đối với việc thực hiện quá trình này.

Các kháng nghị đối với quyết định của tổ chức chứng nhận và các khiếu nại về tổ chức chứng nhận, trước hết, cần được chuyển đến tổ chức chứng nhận.

Với các khiếu nại và kháng nghị không được hoặc không thể được tổ chức chứng nhận giải quyết thì sẽ chuyển tới chủ chương trình.

6.5.6 Cấp phép và kiểm soát dấu

Nếu chương trình cho phép sử dụng giấy chứng nhận, dấu hay tuyên bố khác về sự phù hợp, thì cần có giấy phép hay các hình thức thỏa thuận khác để kiểm soát việc sử dụng này.

Giấy phép có thể bao gồm các điều khoản liên quan đến việc sử dụng giấy chứng nhận, dấu hoặc các hình thức tuyên bố khác về sự phù hợp trên các phương tiện truyền thông về sản phẩm được chứng nhận và các yêu cầu phải thực hiện khi việc chứng nhận không còn hiệu lực. Giấy phép này có thể liên quan đến hai hoặc nhiều hơn các chủ thể sau:

- chủ chương trình;
- tổ chức chứng nhận;
- khách hàng của tổ chức chứng nhận.

6.5.7 Giám sát

Nếu chương trình có giám sát thì cần xác định tập hợp các hoạt động (xem chức năng 6 trong Bảng 1) để thực hiện các chức năng giám sát. Khi quyết định về các hoạt động giám sát thích hợp, chủ chương trình cần tính đến tính chất của sản phẩm, các hệ quả và khả năng xảy ra sự không phù hợp của các sản phẩm cũng như tần suất của các hoạt động này.

6.5.8 Sản phẩm không phù hợp

Chương trình cần xác định các yêu cầu áp dụng khi sản phẩm không đáp ứng các yêu cầu chứng nhận, như thu hồi sản phẩm hoặc cung cấp thông tin cho thị trường.

CHÚ THÍCH: Xem ISO Guide 27.

6.5.9 Báo cáo cho chủ chương trình

Khi cần báo cáo cho chủ chương trình, cần xác định nội dung và tần suất báo cáo. Việc báo cáo có thể với mục đích cải tiến chương trình, kiểm soát và theo dõi mức độ phù hợp của các khách hàng.

6.5.10 Hợp đồng phụ về triển khai chương trình

Nếu chủ chương trình thuê thầu phụ từ một bên khác tất cả hoặc một phần việc triển khai chương trình, cần có hợp đồng ràng buộc pháp lý về nghĩa vụ và trách nhiệm của các bên. Chủ chương trình là cơ quan nhà nước có thể thuê thầu phụ triển khai chương trình thông qua các quy định quản lý.

6.5.11 Marketing

Chương trình cần xác định các chính sách và thủ tục liên quan đến hoạt động marketing, kể cả phạm vi theo đó tổ chức chứng nhận và khách hàng có thể viện dẫn tới chương trình.

6.5.12 Tuyên bố gian lận về chứng nhận

Cần quy định các hành động và trách nhiệm đối với các trường hợp việc chứng nhận theo một chương trình được tuyên bố một cách gian lận.

6.6 Duy trì và cải tiến chương trình

6.6.1 Xem xét việc triển khai chương trình

Chủ chương trình cần xác định quá trình định kỳ xem xét việc triển khai chương trình nhằm xác nhận giá trị sử dụng của nó và nhận biết các khía cạnh cần cải tiến, có tính đến thông tin phản hồi từ các bên liên quan. Việc xem xét này cần bao gồm những điều khoản để đảm bảo rằng các yêu cầu của chương trình đang được áp dụng một cách nhất quán.

6.6.2 Thay đổi về yêu cầu quy định

Chủ chương trình cần theo dõi quá trình xây dựng các tiêu chuẩn và các tài liệu quy định khác để xác định các yêu cầu quy định sử dụng trong chương trình. Khi có thay đổi trong các tài liệu này, chủ chương trình cần có quá trình để thực hiện những thay đổi cần thiết trong chương trình và quản lý việc áp dụng các thay đổi (ví dụ thời gian chuyển đổi) của tổ chức chứng nhận, khách hàng cũng như các bên liên quan khi cần.

6.6.3 Những thay đổi khác đối với chương trình

Chủ chương trình cần xác định quá trình quản lý việc áp dụng các thay đổi khác đối với quy tắc, thủ tục và quản lý chương trình.

6.7 Hệ thống tài liệu của chương trình

Chủ chương trình cần tạo lập, kiểm soát và duy trì hệ thống tài liệu cho việc triển khai, duy trì và cải tiến chương trình. Hệ thống tài liệu cần quy định các quy tắc và các thủ tục triển khai chương trình và cụ thể là các trách nhiệm đối với việc điều hành chương trình đó.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 7790-10 (ISO 2859-10), Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính – Phần 10: Giới thiệu bộ TCVN 7790 (ISO 2859) về lấy mẫu để kiểm tra định tính
- [2] TCVN 8243-1 (ISO 3951-1), Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định lượng – Phần 1: Quy định đối với phương án lấy mẫu một lần xác định theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô đối với một đặc trưng chất lượng và một AQL duy nhất
- [3] TCVN 9597-1 (ISO 10576-1), Phương pháp thống kê – Hướng dẫn đánh giá sự phù hợp với các yêu cầu quy định – Phần 1: Nguyên tắc chung
- [4] TCVN ISO/IEC 17007 (ISO/IEC 17007), Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn biên soạn tài liệu quy định sử dụng cho hoạt động đánh giá sự phù hợp
- [5] TCVN ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020), Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định
- [6] TCVN ISO/IEC 17021 (ISO/IEC 17021) (tất cả các phần), Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý
- [7] TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025), Yêu cầu chung đối với năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
- [8] TCVN ISO/IEC 17030 (ISO/IEC 17030), Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung về dấu phù hợp của tổ chức bên thứ ba
- [9] ISO 22514-1, Statistical methods in process management – Capability and performance – Part 1: General principles and concepts (Phương pháp thống kê trong quản lý quá trình – Khả năng và kết quả thực hiện – Phần 1: Các nguyên tắc và các khái niệm)
- [10] TCVN ISO 31000 (ISO 31000), Quản lý rủi ro – Các nguyên tắc và hướng dẫn
- [11] ISO Guide 27:1983, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity (Hướng dẫn về hành động khắc phục của tổ chức chứng nhận khi dấu phù hợp của tổ chức bị sử dụng sai)
- [12] TCVN 7776:2008 (ISO/IEC Guide 28:2004), Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn về hệ thống chứng nhận sản phẩm bên thứ ba
- [13] TCVN 7778 (ISO/IEC Guide 53), Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức trong chứng nhận sản phẩm
- [14] TCVN 7780 (ISO/IEC Guide 68), Thỏa thuận thừa nhận và chấp nhận kết quả đánh giá sự phù hợp