

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN IEC/ISO 17065: 2013

IEC/ISO 17065: 2012

Xuất bản lần 1

First edition

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP – YÊU CẦU ĐỐI VỚI TỔ CHỨC
CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM, QUÁ TRÌNH VÀ DỊCH VỤ
COMFORMITY ASSESSMENT – REQUIREMENTS FOR BODIES
CERTIFYING PRODUCTS, PROCESSES AND SERVICES**

HÀ NỘI - 2013

Mục lục	Trang
Lời nói đầu	7
Lời giới thiệu	8
1 Phạm vi áp dụng	11
2 Tài liệu viện dẫn	11
3 Thuật ngữ và định nghĩa	12
4 Yêu cầu chung	17
4.1 Các vấn đề pháp lý và hợp đồng	17
4.2 Quản lý tính khách quan	20
4.3 Trách nhiệm pháp lý và tài chính	23
4.4 Điều kiện không phân biệt đối xử	23
4.5 Tính bảo mật	24
4.6 Thông tin công khai	25
5 Yêu cầu về cơ cấu	26
5.1 Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo cao nhất	26
5.2 Cơ chế bảo vệ tính khách quan	27
6 Yêu cầu về nguồn lực	29
6.1 Nhân sự của tổ chức chứng nhận	29
6.2 Nguồn lực cho việc xem xét đánh giá	32
7 Yêu cầu về quá trình	35
7.1 Khái quát	35
7.2 Đăng ký	35
7.3 Xem xét đăng ký	36
7.4 Xem xét đánh giá	38
7.5 Thẩm xét	40
7.6 Quyết định chứng nhận	40
7.7 Tài liệu chứng nhận	41
7.8 Danh mục sản phẩm được chứng nhận	42
7.9 Giám sát	43
7.10 Thay đổi ảnh hưởng tới chứng nhận	44
7.11 Chấm dứt, thu hẹp, đình chỉ hoặc hủy bỏ chứng nhận	45
7.12 Hồ sơ	47
7.13 Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại	48
8 Yêu cầu đối với hệ thống quản lý	49
8.1 Các lựa chọn	49
8.2 Tài liệu chung về hệ thống quản lý (Lựa chọn A)	50
8.3 Kiểm soát tài liệu (Lựa chọn A)	51
8.4 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)	52
8.5 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)	52
8.6 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)	53

Content	Page
Foreword	7
Introduction	8
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	12
4 General requirements	17
4.1 Legal and contractual matters	17
4.2 Management of impartiality	20
4.3 Liability and financing	23
4.4 Non-discriminatory conditions	23
4.5 Confidentiality.....	24
4.6 Publicly available information	25
5 Structural requirements	26
5.1 Organizational structure and top management	26
5.2 Mechanism for safeguarding impartiality	27
6 Resource requirements	29
6.1 Certification body personnel	29
6.2 Resources for evaluation.....	32
7 Process requirements	35
7.1 General	35
7.2 Application	35
7.3 Application review	36
7.4 Evaluation	38
7.5 Review	40
7.6 Certification decision	40
7.7 Certification documentation	41
7.8 Directory of certified products	42
7.9 Surveillance	43
7.10 Changes affecting certification	44
7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification	45
7.12 Records	47
7.13 Complaints and appeals	48
8 Management system requirements	49
8.1 Options	49
8.2 General management system documentation (Option A)	50
8.3 Control of documents (Option A)	51
8.4 Control of records (Option A)	52
8.5 Management review (Option A)	52
8.6 Internal audits (Option A)	53

8.7	Hành động khắc phục (Lựa chọn A)	55
8.8	Hành động phòng ngừa (Lựa chọn A)	55
Phụ lục A (tham khảo) Nguyên tắc đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm và hoạt động chứng nhận của tổ chức		57
Phụ lục B (tham khảo) Áp dụng tiêu chuẩn này đối với chứng nhận quá trình và dịch vụ		61
Thư mục tài liệu tham khảo		62

TCVN ISO/IEC 17065:2013

8.7 Corrective actions (Option A)	55
8.8 Preventive actions (Option A).....	55
Annex A (informative) Principles for product certification bodies and their certification activities	57
Annex B (informative) Application of this International Standard for processes and services	61
Bibliography	62

Lời nói đầu

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

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

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

Lời giới thiệu

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

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

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

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

Introduction

The overall aim of certifying products, processes or services is to give confidence to all interested parties that a product, process or service fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products, processes or services are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations; and
- e) consumers and other members of the public.

Interested parties can expect or require the certification body to meet all the requirements of this International Standard as well as when relevant, those of the certification scheme.

Certification of products, processes or services is a means of providing assurance that they comply with specified requirements in standards and other normative documents. Some product, process or service certification schemes may include initial testing or inspection and assessment of its suppliers' quality management systems, followed by surveillance that takes into account the quality management system and the testing or inspection of samples from the production and the open market. Other schemes rely on initial testing and surveillance testing, while still others comprise type testing only.

thử nghiệm điển hình.

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

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

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

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

This International Standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification bodies operate certification schemes in a competent, consistent and impartial manner, thereby facilitating the recognition of such bodies and the acceptance of certified products, processes and services on a national and international basis and so furthering international trade. This International Standard can be used as a criteria document for accreditation or peer assessment or designation by governmental authorities, scheme owners and others.

The requirements contained in this International Standard are written, above all, to be considered as general criteria for certification bodies operating product, process or service certification schemes; they may have to be amplified when specific industrial or other sectors make use of them, or when particular requirements such as health and safety have to be taken into account. Annex A contains principles relating to certification bodies and certification activities that they provide.

This International Standard does not set requirements for schemes and how they are developed and is not intended to restrict the role or choice of scheme owners, however scheme requirements should not contradict or exclude any of the requirements of this International Standard.

Statements of conformity to the applicable standards or other normative documents can be in the form of certificates and/or marks of conformity. Schemes for certifying particular products or product groups, processes and services to specified standards or other normative documents

TCVN ISO/IEC 17065:2013

định khác sẽ đòi hỏi tài liệu diễn giải riêng.

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

Trong tiêu chuẩn này từ:

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

will, in many cases, require their own explanatory documentation.

While this International Standard is concerned with third parties providing product, process or service certification, many of its provisions may also be useful in first- and second-party product conformity assessment procedures.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- "shall" indicates a requirement;
- "should" indicates a recommendation;
- "may" indicates a permission;
- "can" indicates a possibility or a capability.

Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ

Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services

1 Phạm vi áp dụng

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

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

2 Tài liệu viện dẫn

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

1 Scope

This International Standard contains requirements for the competence, consistent operation and impartiality of product, process and service certification bodies. Certification bodies operating to this International Standard need not offer all types of products, processes and services certification. Certification of products, processes and services is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000:2004, definition 5.5).

In this International Standard, the term "product" can be read as "process" or "service", except in those instances where separate provisions are stated for "processes" or "services" (see Annex B).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

TCVN ISO/IEC 17065:2013

TCVN ISO/IEC 17000, <i>Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung</i>	ISO/IEC 17000, <i>Conformity assessment – Vocabulary and general principles</i>
TCVN ISO/IEC 17020, <i>Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định</i>	ISO/IEC 17020, <i>Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection</i>
TCVN ISO/IEC 17021, <i>Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý</i>	ISO/IEC 17021, <i>Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems</i>
TCVN ISO/IEC 17025, <i>Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn</i>	ISO/IEC 17025, <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

3.1

Khách hàng

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

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

3.2

Tư vấn

Việc tham gia vào

- thiết kế, chế tạo, lắp đặt, bảo trì hoặc phân phối sản phẩm được chứng nhận hay sẽ được chứng nhận, hoặc
- thiết kế, áp dụng, thực hiện hoặc duy trì quá trình được chứng nhận hay sẽ được chứng

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and the following apply.

3.1

client

organization or person responsible to a certification body for ensuring that certification requirements (3.7), including product requirements (3.8), are fulfilled

NOTE Whenever the term "client" is used in this International Standard, it applies to both the "applicant" and the "client", unless otherwise specified.

3.2

consultancy

participation in

- the designing, manufacturing, installing, maintaining or distributing of a certified product or a product to be certified, or
- the designing, implementing, operating or maintaining of a certified process or a

nhận, hoặc

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

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

3.3

Xem xét đánh giá

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

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

3.4

Sản phẩm

Kết quả của một quá trình.

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

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

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

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

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

3.5

Quá trình

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

process to be certified, or

c) the designing, implementing, providing or maintaining of a certified service or a service to be certified

NOTE In this International Standard, the term "consultancy" is used in relation to activities of certification bodies, personnel of certification bodies and organizations related or linked to certification bodies.

3.3

Evaluation

combination of the selection and determination functions of conformity assessment activities

NOTE The selection and determination functions are specified in ISO/IEC 17000:2004, Clauses A.2 and A.3.

3.4

Product

result of a process

NOTE 1 Four generic product categories are noted in ISO 9000:2005:

- services (e.g. transport) (see definition in 3.6);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine, mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element.

NOTE 2 Products include results of natural processes, such as growth of plants and formation of other natural resources.

NOTE 3 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.

3.5

process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs.

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

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

3.6

Dịch vụ

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

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

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

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

3.7

Yêu cầu chứng nhận

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

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

EXAMPLES Welding engineering processes; heat treatment processes; manufacturing processes requiring confirmation of process capability (e.g. operating or producing product within specified tolerances); food production processes; plant growth processes.

NOTE Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.1.

3.6

service

result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and the customer, which is generally intangible

NOTE 1 Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005, definition 3.4.2.

3.7

certification requirement

specified requirement, including product requirements (3.8), that is fulfilled by the client (3.1) as a condition of establishing or maintaining certification.

NOTE Certification requirements include requirements imposed on the client by the certification body [usually via the certification agreement (see 4.1.2)] to meet this International Standard, and can also include requirements imposed on the client by the certification scheme. "Certification requirements", as used in this International Standard, do not include requirements imposed on the certification body by the certification scheme.

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

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

3.8

Yêu cầu đối với sản phẩm

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

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

3.9

Chương trình chứng nhận

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

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

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

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

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

3.10

Phạm vi chứng nhận

Việc nhận biết về

- (các) sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ được

EXAMPLE The following are certification requirements that are not product requirements:

- completing the certification agreement;
- paying fees;
- providing information about changes to the certified product;
- providing access to certified products for surveillance activities.

3.8

product requirement

requirement that relates directly to a product, specified in standards or in other normative documents identified by the certification scheme.

NOTE Product requirements can be specified in normative documents such as regulations, standards and technical specifications.

3.9

certification scheme

certification system related to specified products, to which the same specified requirements, specific rules and procedures apply.

NOTE 1 Adapted from ISO/IEC 17000:2004, definition 2.8.

NOTE 2 A "certification system" is a "conformity assessment system", which is defined in ISO/IEC 17000:2004, definition 2.7.

NOTE 3 The rules, procedures and management for implementing product, process and service certification are stipulated by the certification scheme.

NOTE 4. General guidance for the development of schemes is given in ISO/IEC 17067, in combination with ISO/IEC Guide 28 and ISO/IEC Guide 53.

3.10

scope of certification

identification of

- the product(s), process(es) or service(s) for

cấp chứng nhận,

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

3.11

Chủ chương trình

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

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

3.12

Tổ chức chứng nhận

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

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

3.13

Tính khách quan

Sự thể hiện của tính vô tư.

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

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

which the certification is granted,

- the applicable certification scheme, and
- the standard(s) and other normative document(s), including their date of publication, to which it is judged that the product(s), process(es) or service(s) comply

3.11

scheme owner

person or organization responsible for developing and maintaining a specific **certification scheme** (3.9)

NOTE The scheme owner can be the certification body itself, a governmental authority, a trade association, a group of certification bodies or others.

3.12

certification body

third-party conformity assessment body operating certification schemes.

NOTE A certification body can be non-governmental or governmental (with or without regulatory authority).

3.13

impartiality

presence of objectivity.

NOTE 1 Objectivity is understood to mean that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence the activities of the body.

NOTE 2 Other terms that are useful in conveying the element of impartiality are independence, freedom from conflicts of interest, freedom from bias, freedom from prejudice, neutrality, fairness, open-mindedness, even-handedness, detachment and balance.

4 Yêu cầu chung

4.1 Các vấn đề pháp lý và hợp đồng

4.1.1 Trách nhiệm pháp lý

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

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

4.1.2 Thỏa thuận chứng nhận

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

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

- a) khách hàng luôn thực hiện các yêu cầu chứng nhận (xem 3.7), gồm cả việc áp dụng những thay đổi thích hợp khi họ được tổ chức chứng nhận thông báo (xem 7.10);
- b) nếu chứng nhận áp dụng cho việc sản xuất liên tục thì sản phẩm được chứng nhận phải luôn thỏa mãn các yêu cầu đối với sản phẩm (xem 3.8).
- c) khách hàng phải thực hiện mọi sắp đặt cần thiết cho việc
 - 1) tiến hành xem xét đánh giá (xem 3.3) và giám sát (nếu cần), gồm cả việc cung cấp tài liệu và hồ sơ cho việc kiểm tra và tiếp cận với thiết bị, (các) địa điểm, (các) khu

4 General requirements

4.1 Legal and contractual matters

4.1.1 Legal responsibility

The certification body shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, such that the legal entity can be held legally responsible for all its certification activities.

NOTE A governmental certification body is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

4.1.2 Certification agreement

4.1.2.1 The certification body shall have a legally enforceable agreement for the provision of certification activities to its clients. Certification agreements shall take into account the responsibilities of the certification body and its clients.

4.1.2.2 The certification body shall ensure its certification agreement requires that the client comply at least, with the following:

- a) the client always fulfils the certification requirements (see 3.7), including implementing appropriate changes when they are communicated by the certification body (see 7.10);
- b) if the certification applies to ongoing production, the certified product continues to fulfil the product requirements (see 3.8);
- c) the client makes all necessary arrangements for
 - 1) the conduct of the evaluation (see 3.3) and surveillance (if required), including provision for examining documentation and records, and access to

TCVN ISO/IEC 17065:2013

- vực, nhân sự và nhà thầu phụ của khách hàng;
- 2) điều tra về các khiếu nại;
- 3) tham gia của các quan sát viên, nếu có;
- d) khách hàng thực hiện các công bố liên quan đến chứng nhận nhất quán với phạm vi chứng nhận (xem 3.10);
- e) khách hàng không sử dụng chứng nhận sản phẩm theo cách làm ảnh hưởng xấu tới uy tín của tổ chức chứng nhận và không thực hiện tuyên bố nào liên quan đến chứng nhận sản phẩm, mà tổ chức chứng nhận có thể cho là dẫn đến hiểu lầm hoặc không cho phép;
- f) khi bị đình chỉ, hủy bỏ hoặc chấm dứt chứng nhận, khách hàng ngừng việc sử dụng mọi nội dung quảng cáo viển dẫn tới chứng nhận và thực hiện hành động theo yêu cầu của chương trình chứng nhận (ví dụ gửi lại tài liệu chứng nhận) và thực hiện mọi biện pháp cần thiết khác;
- g) nếu khách hàng cung cấp bản sao tài liệu chứng nhận cho các bên khác, thì những tài liệu này phải được sao chép một cách nguyên vẹn hoặc theo quy định của chương trình chứng nhận;
- h) khi viển dẫn chứng nhận sản phẩm của mình bằng phương tiện truyền thông như tài liệu, bản giới thiệu hoặc quảng cáo, khách hàng tuân thủ các yêu cầu của tổ chức chứng nhận hoặc theo quy định của chương trình chứng nhận;
- i) khách hàng tuân thủ mọi yêu cầu quy định
- the relevant equipment, location(s), area(s), personnel, and client's subcontractors;
- 2) investigation of complaints;
- 3) the participation of observers, if applicable;
- d) the client makes claims regarding certification consistent with the scope of certification (see 3.10);
- e) the client does not use its product certification in such a manner as to bring the certification body into disrepute and does not make any statement regarding its product certification that the certification body may consider misleading or unauthorized;
- f) upon suspension, withdrawal, or termination of certification, the client discontinues its use of all advertising matter that contains any reference thereto and takes action as required by the certification scheme (e.g. the return of certification documents) and takes any other required measure;
- g) if the client provides copies of the certification documents to others, the documents shall be reproduced in their entirety or as specified in the certification scheme;
- h) in making reference to its product certification in communication media such as documents, brochures or advertising, the client complies with the requirements of the certification body or as specified by the certification scheme;
- i) the client complies with any requirements

trong chương trình chứng nhận liên quan đến việc sử dụng dấu phù hợp và về thông tin liên quan đến sản phẩm;

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

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

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

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

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

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

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

that may be prescribed in the certification scheme relating to the use of marks of conformity, and on information related to the product;

NOTE See also ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 and ISO Guide 27.

j) the client keeps a record of all complaints made known to it relating to compliance with certification requirements and makes these records available to the certification body when requested, and

- 1) takes appropriate action with respect to such complaints and any deficiencies found in products that affect compliance with the requirements for certification;
- 2) documents the actions taken;

NOTE Verification of item j) by the certification body can be specified in the certification scheme.

k) the client informs the certification body, without delay, of changes that may affect its ability to conform with the certification requirements.

NOTE Examples of changes can include the following:

- the legal, commercial, organizational status or ownership,
- organization and management (e.g. key managerial, decision-making or technical staff),
- modifications to the product or the production method,
- contact address and production sites,
- major changes to the quality management system.

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

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

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

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

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

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

4.2 Quản lý tính khách quan

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

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

4.2.3 Tổ chức chứng nhận phải nhận biết các rủi ro đối với tính khách quan một cách liên tục. Điều này phải bao gồm những rủi ro nảy sinh từ hoạt động của tổ chức, từ các mối quan hệ của tổ chức hoặc từ các mối quan hệ của nhân sự của

4.1.3 Use of license, certificates and marks of conformity

4.1.3.1 The certification body shall exercise the control as specified by the certification scheme over ownership, use and display of licenses, certificates, marks of conformity, and any other mechanisms for indicating a product is certified.

NOTE 1 Guidance on the use of certificates and marks permitted by the certification body can be obtained from ISO/IEC Guide 23.

NOTE 2 ISO/IEC 17030 provides requirements for the use of third-party marks.

4.1.3.2 Incorrect references to the certification scheme, or misleading use of licenses, certificates, marks, or any other mechanism for indicating a product is certified, found in documentation or other publicity, shall be dealt with by suitable action.

NOTE Such actions are addressed in ISO Guide 27 and can include corrective actions, withdrawal of certificate, publication of the transgression and, if necessary, legal action.

4.2 Management of impartiality

4.2.1 Certification activities shall be undertaken impartially.

4.2.2 The certification body shall be responsible for the impartiality of its certification activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.2.3 The certification body shall identify risks to its impartiality on an ongoing basis. This shall include those risks that arise from its activities, from its relationships, or from the relationships of its personnel (see 4.2.12).

tổ chức (xem 4.2.12). Tuy nhiên, những mối quan hệ này không nhất thiết thể hiện một tổ chức chứng nhận có rủi ro đối với tính khách quan.

CHÚ THÍCH 1: Một mối quan hệ thể hiện rủi ro đối với tính khách quan của tổ chức chứng nhận có thể dựa trên quan hệ sở hữu, điều hành, quản lý, nhân sự, chia sẻ nguồn lực, tài chính, hợp đồng, marketing (bao gồm cả nhãn hiệu), chi trả hoa hồng bán hàng hay sự thuyết phục cho sự chuyển đến của khách hàng mới,...

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

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

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

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

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

However, such relationships may not necessarily present a certification body with a risk to impartiality.

NOTE 1 A relationship presenting a risk to impartiality of the certification body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.

NOTE 2 Identifying risks does not imply risk assessments as stated in ISO 31000.

4.2.4 If a risk to impartiality is identified, the certification body shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk. This information shall be made available to the mechanism specified in 5.2.

4.2.5 The certification body shall have top management commitment to impartiality.

4.2.6 The certification body and any part of the same legal entity and entities under its organizational control (see 7.6.4) shall not:

- a) be the designer, manufacturer, installer, distributor or maintainer of the certified product;
- b) be the designer, implementer, operator or maintainer of the certified process;
- c) be the designer, implementer, provider or maintainer of the certified service;
- d) offer or provide consultancy (see 3.2) to its clients;
- e) offer or provide management system consultancy or internal auditing to its clients where the certification scheme requires the evaluation of the client's management system.

CHÚ THÍCH 1: Điều này không ngăn cấm:

- khả năng trao đổi thông tin giữa tổ chức chứng nhận và khách hàng (ví dụ diễn giải về các phát hiện hoặc làm rõ các yêu cầu);
- việc sử dụng, lắp đặt và bảo trì sản phẩm được chứng nhận cần thiết cho hoạt động của tổ chức chứng nhận.

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

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

CHÚ THÍCH: Xem 4.2.3, chú thích 1.

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

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

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

NOTE 1 This does not preclude the following:

- the possibility of exchange of information (e.g. explanations of findings or clarifying requirements) between the certification body and its clients;
- the use, installing and maintaining of certified products which are necessary for the operations of the certification body.

NOTE 2 "Management system consultancy" is defined in ISO/IEC 17021:2011, definition 3.3.

4.2.7 The certification body shall ensure that activities of separate legal entities, with which the certification body or the legal entity of which it forms a part has relationships, do not compromise the impartiality of its certification activities.

NOTE See 4.2.3, Note 1.

4.2.8 When the separate legal entity in 4.2.7 offers or produces the certified product (including products to be certified) or offers or provides consultancy (see 3.2), the certification body's management personnel and personnel in the review and certification decision-making process shall not be involved in the activities of the separate legal entity. The personnel of the separate legal entity shall not be involved in the management of the certification body, the review, or the certification decision.

NOTE For the evaluation personnel, impartiality requirements are stipulated in Clause 6 and additional requirements are given in the other relevant International Standards cited in 6.2.1 and 6.2.2.1.

4.2.9 The certification body's activities shall not be marketed or offered as linked with the activities of an organization that provides consultancy (see 3.2). A certification body shall not state or imply that certification would be simpler, easier, faster or less expensive if a specified consultancy organization were used.

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

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

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

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

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

4.3 Trách nhiệm pháp lý và tài chính

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

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

4.4 Điều kiện không phân biệt đối xử

4.4.1 Các chính sách và thủ tục theo đó tổ chức chứng nhận triển khai hoạt động cũng như việc quản trị các chính sách và thủ tục này không được mang tính phân biệt đối xử. Ngoài các yêu cầu đưa ra trong tiêu chuẩn này, không được sử

4.2.10 Within a period specified by the certification body, personnel shall not be used to review or make a certification decision for a product for which they have provided consultancy (see 3.2).

NOTE 1 The period can be specified in the certification scheme or, if specified by the certification body, it reflects a period that is long enough to ensure that the review or decision does not compromise impartiality. A specified period of two years is often used.

NOTE 2 For the evaluation personnel, impartiality requirements are stipulated in Clause 6 and additional requirements are given in the other relevant International Standards cited in 6.2.1 and 6.2.2.1.

4.2.11 The certification body shall take action to respond to any risks to its impartiality, arising from the actions of other persons, bodies or organizations, of which it becomes aware.

4.2.12 All certification body personnel (either internal or external) or committees who could influence the certification activities shall act impartially.

4.3 Liability and financing

4.3.1 The certification body shall have adequate arrangements (e.g. insurance or reserves) to cover liabilities arising from its operations.

4.3.2 The certification body shall have the financial stability and resources required for its operations.

4.4 Non-discriminatory conditions

4.4.1 The policies and procedures under which the certification body operates, and the administration of them, shall be non-discriminatory. Procedures shall not be used to impede or inhibit access by applicants, other

dụng các thủ tục để gây trở ngại hoặc ngăn cản việc tiếp cận của bên đăng ký chứng nhận.

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

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

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

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

4.5 Tính bảo mật

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

than as provided for in this International Standard.

4.4.2 The certification body shall make its services accessible to all applicants whose activities fall within the scope of its operations.

4.4.3 Access to the certification process shall not be conditional upon the size of the client or membership of any association or group, nor shall certification be conditional upon the number of certifications already issued. There shall not be undue financial or other conditions.

NOTE A certification body can decline to accept an application or maintain a contract for certification from a client when fundamental or demonstrated reasons exist, such as the client participating in illegal activities, having a history of repeated non-compliances with certification/product requirements, or similar client-related issues.

4.4.4 The certification body shall confine its requirements, evaluation, review, decision and surveillance (if any) to those matters specifically related to the scope of certification.

4.5 Confidentiality

4.5.1 The certification body shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of certification activities. Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the certification body and the client (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential. The certification body shall inform the client, in

advance, of the information it intends to place in the public domain.

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

4.5.2 When the certification body is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client or person concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

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

4.5.3 Information about the client obtained from sources other than the client (e.g. from the complainant or from regulators) shall be treated as confidential.

4.6 Thông tin công khai

4.6 Publicly available information

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

The certification body shall maintain (through publications, electronic media or other means), and make available upon request, the following:

- | | |
|---|--|
| <p>a) thông tin về (hoặc viện dẫn đến) (các) chương trình chứng nhận, bao gồm thủ tục xem xét đánh giá, quy tắc và thủ tục đối với việc cấp, duy trì, mở rộng hoặc thu hẹp, đình chỉ, hủy bỏ hoặc từ chối chứng nhận;</p> | <p>a) information about (or reference to) the certification scheme(s), including evaluation procedures, rules and procedures for granting, for maintaining, for extending or reducing the scope of, for suspending, for withdrawing or for refusing certification;</p> |
| <p>b) bản mô tả cách thức theo đó tổ chức chứng nhận thu được các hỗ trợ về mặt tài chính và thông tin chung về phí đối với bên đăng ký chứng nhận và khách hàng;</p> | <p>b) a description of the means by which the certification body obtains financial support and general information on the fees charged to applicants and to clients;</p> |
| <p>c) bản mô tả các quyền và nghĩa vụ của bên đăng ký chứng nhận và khách hàng, bao gồm các yêu cầu, các giới hạn hay hạn chế trong việc sử dụng tên và dấu chứng nhận của tổ chức chứng nhận và trong cách viện dẫn tới chứng nhận được cấp;</p> | <p>c) a description of the rights and duties of applicants and clients, including requirements, restrictions or limitations on the use of the certification body's name and certification mark and on the ways of referring to the certification granted;</p> |
| <p>d) thông tin về thủ tục xử lý khiếu nại và yêu cầu xem xét lại.</p> | <p>d) information about procedures for handling complaints and appeals.</p> |

5 Yêu cầu về cơ cấu

5.1 Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo cao nhất

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

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

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

- a) xây dựng chính sách liên quan đến hoạt động của tổ chức chứng nhận;
- b) giám sát việc thực hiện các chính sách và thủ tục;
- c) giám sát tài chính của tổ chức chứng nhận;
- d) phát triển hoạt động chứng nhận;
- e) xây dựng các yêu cầu chứng nhận;
- f) xem xét đánh giá (xem 7.4);
- g) thẩm xét (xem 7.5);
- h) quyết định chứng nhận (xem 7.6);
- i) khi cần, ủy quyền cho các ban hoặc nhân sự thực hiện các hoạt động xác định với danh nghĩa của tổ chức;
- j) các thỏa thuận hợp đồng;

5 Structural requirements

5.1 Organizational structure and top management

5.1.1 Certification activities shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.

5.1.2 The certification body shall document its organizational structure, showing duties, responsibilities and authorities of management and other certification personnel and any committees. When the certification body is a defined part of a legal entity, the structure shall include the line of authority and the relationship to other parts within the same legal entity.

5.1.3 The management of the certification body shall identify the board, group of persons, or person having overall authority and responsibility for each of the following:

- a) development of policies relating to the operation of the certification body;
- b) supervision of the implementation of the policies and procedures;
- c) supervision of the finances of the certification body;
- d) development of certification activities;
- e) development of certification requirements;
- f) evaluation (see 7.4);
- g) review (see 7.5);
- h) decisions on certification (see 7.6);
- i) delegation of authority to committees or personnel, as required, to undertake defined activities on its behalf;
- j) contractual arrangements;

- | | |
|---|--|
| k) cung cấp nguồn lực thỏa đáng cho hoạt động chứng nhận; | k) provision of adequate resources for certification activities; |
| l) khả năng đáp ứng khiếu nại và yêu cầu xem xét lại; | l) responsiveness to complaints and appeals; |
| m) yêu cầu về năng lực nhân sự; | e) personnel competence requirements; |
| n) hệ thống quản lý của tổ chức chứng nhận (xem Điều 8). | f) management system of the certification body (see Clause 8). |

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

5.1.4 The certification body shall have formal rules for the appointment, terms of reference and operation of any committees that are involved in the certification process (see Clause 7). Such committees shall be free from any commercial, financial and other pressures that might influence decisions. The certification body shall retain authority to appoint and withdraw members of such committees.

5.2 Cơ chế bảo vệ tính khách quan

5.2 Mechanism for safeguarding impartiality

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

5.2.1 The certification body shall have a mechanism for safeguarding its impartiality. The mechanism shall provide input on the following:

- | | |
|--|--|
| a) các chính sách và nguyên tắc liên quan tới tính khách quan trong hoạt động chứng nhận của tổ chức; | a) the policies and principles relating to the impartiality of its certification activities; |
| b) xu hướng bất kỳ từ phía tổ chức chứng nhận cho phép các yếu tố thương mại hoặc yếu tố khác cản trở tính khách quan, nhất quán của hoạt động chứng nhận; | b) any tendency on the part of a certification body to allow commercial or other considerations to prevent the consistent impartial provision of certification activities; |
| c) những vấn đề ảnh hưởng đến tính khách quan và tin cậy của hoạt động chứng nhận, gồm cả tính công khai. | c) matters affecting impartiality and confidence in certification, including openness. |

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

NOTE 1 Other tasks or duties (e.g. taking part in the decision-making process) can be assigned to the mechanism, provided these additional tasks or duties do not compromise its essential role of ensuring impartiality.

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

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

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

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

- a) sự đại diện cân bằng của các bên quan tâm chính, sao cho không có lợi ích riêng nào có ảnh hưởng vượt trội (nhân sự bên trong hoặc bên ngoài của tổ chức chứng nhận có thể được coi là một bên và không được có ảnh hưởng vượt trội);
- b) việc tiếp cận mọi thông tin cần thiết để có thể thực hiện mọi chức năng của cơ chế.

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

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

5.2.4 Mặc dù không thể có được sự đại diện của tất cả các bên quan tâm trong cơ chế này, nhưng

NOTE 2 A possible mechanism can be a committee established by one or more certification bodies, a committee implemented by a scheme owner, a governmental authority or an equivalent party.

NOTE 3 A single mechanism for several certification schemes can satisfy this requirement.

NOTE 4 If the certification body also provides management systems certification, a committee that fulfils ISO/IEC 17021:2011, 6.2, can also fulfil this subclause (5.2) providing that all the requirements of 5.2 have been met.

5.2.2 The mechanism shall be formally documented to ensure the following:

- a) a balanced representation of significantly interested parties, such that no single interest predominates (internal or external personnel of the certification body are considered to be a single interest, and shall not predominate);
- b) access to all the information necessary to enable it to fulfil all its functions.

5.2.3 If the top management of the certification body does not follow the input of this mechanism, the mechanism shall have the right to take independent action (e.g. informing authorities, accreditation bodies, stakeholders). In taking appropriate action, the confidentiality requirements of 4.5 relating to the client and certification body shall be respected.

Input that is in conflict with the operating procedures of the certification body or other mandatory requirements should not be followed. Management should document the reasoning behind the decision to not follow the input and maintain the document for review by appropriate personnel.

5.2.4 Although every interest cannot be represented in the mechanism, a certification

tổ chức chứng nhận vẫn phải nhận biết và mời các bên quan tâm chính.

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

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

6 Yêu cầu về nguồn lực

6.1 Nhân sự của tổ chức chứng nhận

6.1.1 Khái quát

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

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

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

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

body shall identify and invite significantly interested parties.

NOTE 1 Such interested parties can include clients of the certification body, customers of clients, manufacturers, suppliers, users, conformity assessment experts, representatives of industry trade associations, representatives of governmental regulatory bodies or other governmental services, and representatives of non-governmental organizations, including consumer organizations. It can be sufficient to have one representative of each interested party in the mechanism.

NOTE 2 These interests can be limited, depending on the nature of the certification scheme.

6 Resource requirements

6.1 Certification body personnel

6.1.1 General

6.1.1.1 The certification body shall employ, or have access to, a sufficient number of personnel to cover its operations related to the certification schemes and to the applicable standards and other normative documents.

NOTE The personnel include those normally working for the certification body, as well as persons working under an individual contract or a formal agreement that places them within the management control and systems/procedures of the certification body (see 6.1.3).

6.1.1.2 The personnel shall be competent for the functions they perform, including making required technical judgments, defining policies and implementing them.

6.1.1.3 Personnel, including any committee members, personnel of external bodies, or personnel acting on the certification body's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the certification activities, except as required by law

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

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

- a) xác định tiêu chí năng lực đối với nhân sự cho từng chức năng của quá trình chứng nhận, có tính đến các yêu cầu của chương trình;
- b) nhận biết nhu cầu đào tạo và khi cần cung cấp chương trình đào tạo về các quá trình, yêu cầu, phương pháp luận, hoạt động chứng nhận và các yêu cầu liên quan khác của chương trình chứng nhận;
- c) chứng tỏ rằng nhân sự có năng lực cần thiết đối với nghĩa vụ và trách nhiệm họ thực hiện;
- d) trao quyền chính thức cho nhân sự đối với các chức năng của quá trình chứng nhận;
- e) theo dõi việc thực hiện của nhân sự.

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

- a) tên và địa chỉ;
- b) (các) nhà tuyển dụng và vị trí nắm giữ;
- c) trình độ giáo dục và tình trạng nghề nghiệp;
- d) kinh nghiệm và đào tạo;
- e) đánh giá năng lực;

or by the certification scheme.

6.1.2 Management of competence for personnel involved in the certification process

6.1.2.1 The certification body shall establish, implement and maintain a procedure for management of competencies of personnel involved in the certification process (see Clause 7). The procedure shall require the certification body to:

- a) determine the criteria for the competence of personnel for each function in the certification process, taking into account the requirements of the schemes;
- b) identify training needs and provide, as necessary, training programmes on certification processes, requirements, methodologies, activities and other relevant certification scheme requirements;
- c) demonstrate that the personnel have the required competencies for the duties and responsibilities they undertake;
- d) formally authorize personnel for functions in the certification process;
- e) monitor the performance of the personnel.

6.1.2.2 The certification body shall maintain the following records on the personnel involved in the certification process (see Clause 7):

- a) name and address;
- b) employer(s) and position held;
- c) educational qualification and professional status;
- d) experience and training;
- e) the assessment of competence;

- | | |
|--|---|
| f) theo dõi việc thực hiện; | f) performance monitoring; |
| g) quyền hạn trong tổ chức chứng nhận; | g) authorizations held within the certification body; |
| h) thời gian cập nhật hồ sơ gần nhất. | h) date of most recent updating of each record. |

6.1.3 Hợp đồng với nhân sự

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

- a) tuân thủ các nguyên tắc do tổ chức chứng nhận xác định, gồm cả những nguyên tắc liên quan đến bảo mật (xem 4.5) và độc lập với các lợi ích về thương mại và lợi ích khác;
- b) công bố mọi sự liên kết trước đó và/hoặc hiện tại của chính họ, hoặc của tổ chức tuyển dụng họ với:
 - 1) nhà cung ứng hoặc thiết kế sản phẩm, hoặc
 - 2) nhà cung cấp hoặc phát triển dịch vụ, hoặc
 - 3) người thực hiện hay thiết lập quá trình cho việc xem xét đánh giá hoặc chứng nhận họ được phân công thực hiện;
- c) thông báo mọi tình huống họ biết là có thể thể hiện họ hay tổ chức chứng nhận có xung đột lợi ích (xem 4.2).

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

6.1.3 Contract with the personnel

The certification body shall require personnel involved in the certification process to sign a contract or other document by which they commit themselves to the following:

- a) to comply with the rules defined by the certification body, including those relating to confidentiality (see 4.5) and independence from commercial and other interests;
- b) to declare any prior and/or present association on their own part, or on the part of their employer, with:
 - 1) a supplier or designer of products, or
 - 2) a provider or developer of services, or
 - 3) an operator or developer of processes to the evaluation or certification of which they are to be assigned;
- c) to reveal any situation known to them that may present them or the certification body with a conflict of interest (see 4.2).

Certification bodies shall use this information as input into identifying risks to impartiality raised by the activities of such personnel, or by the organizations that employ them (see 4.2.3).

TCVN ISO/IEC 17065:2013

6.2 Nguồn lực cho việc xem xét đánh giá

6.2.1 Nguồn lực nội bộ

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

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

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

6.2.2 Nguồn lực bên ngoài (thuê ngoài)

6.2.2.1 Tổ chức chứng nhận chỉ được thuê ngoài hoạt động xem xét đánh giá từ những tổ chức đáp ứng các yêu cầu thích hợp của tiêu chuẩn liên quan và các tài liệu khác theo quy định của chương trình chứng nhận. Đối với thử nghiệm, phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN

6.2 Resources for evaluation

6.2.1 Internal resources

When a certification body performs evaluation activities, either with its internal resources or with other resources under its direct control, it shall meet the applicable requirements of the relevant International Standards and, as specified by the certification scheme, of other documents. For testing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17025; for inspection, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17020; and for management system auditing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17021. The impartiality requirements of the evaluation personnel stipulated in the relevant standard shall always be applicable.

NOTE Examples of reasons as to why some requirements are not applicable include the following:

- expertise is available within the certification body when using the results of the evaluation activity;
- the extent of control the certification body has over testing (including witnessing the testing), inspection (e.g. specifying inspection methods or parameters) or management system assessment (e.g. requiring specific details of a management system);
- a particular requirement is covered in an equivalent way by this International Standard, or is not needed to give confidence in the certification decision.

6.2.2 External resources (outsourcing)

6.2.2.1 The certification body shall outsource evaluation activities only to bodies that meet the applicable requirements of the relevant International Standards and, as specified by the certification scheme, of other documents. For testing, it shall meet the applicable require-

ISO/IEC 17025; đối với giám định phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17020; và đối với đánh giá hệ thống quản lý phải đáp ứng các yêu cầu thích hợp của TCVN ISO/IEC 17021. Các yêu cầu về tính khách quan đối với nhân sự xem xét đánh giá được quy định trong tiêu chuẩn liên quan cũng phải được áp dụng.

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

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

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

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

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

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

ments of ISO/IEC 17025; for inspection, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17020; and for management system auditing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17021. The impartiality requirements of the evaluation personnel stipulated in the relevant standard shall always be applicable.

NOTE 1 Examples of reasons as to why some requirements are not applicable include the following:

- expertise is available within the certification body when using the results of the evaluation activity;
- the extent of control the certification body has over testing (including witnessing the testing), inspection (e.g. specifying inspection methods or parameters) or management system assessment (e.g. requiring specific details of a management system);
- a particular requirement is covered in an equivalent way by this International Standard, or is not needed to give confidence in the certification decision.

NOTE 2 This can include outsourcing to other certification bodies. Use of external personnel under contract is not outsourcing.

NOTE 3 For the purposes of this International Standard, the terms "outsourcing" and "subcontracting" are considered to be synonyms.

6.2.2.2 Where evaluation activities are outsourced to non-independent bodies (e.g. client laboratories), the certification body shall ensure that the evaluation activities are managed in a manner which provides confidence in the results, and that records are available to justify the confidence.

6.2.2.3 The certification body shall have a legally binding contract with the body that provides the outsourced service, including provisions for confidentiality and conflict of interest as specified in 6.1.3, item c).

TCVN ISO/IEC 17065:2013

6.2.2.4 Tổ chức chứng nhận phải:

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

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

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

6.2.2.4 The certification body shall:

- a) take responsibility for all activities outsourced to another body;
- b) ensure that the body that provides outsourced services, and the personnel that it uses, are not involved, either directly or through any other employer, in such a way that the credibility of the results could be compromised;
- c) have documented policies, procedures and records for the qualification, assessing and monitoring of all bodies that provide outsourced services used for certification activities;
- d) maintain a list of approved providers of outsourced services;
- e) implement corrective actions for any breaches of the contract in 6.2.2.3 or other requirements in 6.2.2 of which it becomes aware;
- f) inform the client in advance of outsourcing activities, in order to provide the client with an opportunity to object.

NOTE If the qualification, assessing and monitoring of the bodies that provide outsourced services are performed by other organizations (e.g. by accreditation bodies, peer assessment bodies or governmental authorities), the certification body can take this qualification and monitoring into account provided that:

- it is provided for within the scheme requirements;
- the scope is applicable to the work being undertaken;
- the validity of the qualification, assessing and monitoring arrangements is verified at a periodicity determined by the certification body.

7 Yêu cầu về quá trình

7.1 Khái quát

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

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

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

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

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

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

7.2 Đăng ký

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

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

- (các) sản phẩm được chứng nhận;
- tiêu chuẩn và/hoặc tài liệu quy định khác khách hàng muốn chứng nhận (xem 7.1.2);
- các thông tin chung về khách hàng, bao gồm tên, (các) địa chỉ của (các) địa điểm, các khía cạnh quan trọng của quá trình và hoạt động của khách hàng (nếu

7 Process requirements

7.1 General

7.1.1 The certification body shall operate one or more certification scheme(s) covering its certification activities.

NOTE 1 The elements of such schemes can be coupled with surveillance of production, or with the assessment and surveillance of the client's management system, or both.

NOTE 2 General guidance on the development of schemes is given in ISO/IEC 17067, in combination with ISO/IEC Guide 28 and ISO/IEC Guide 53.

7.1.2 The requirements against which the products of a client are evaluated shall be those contained in specified standards and other normative documents.

NOTE Guidance for developing normative documents suitable for this purpose is contained in ISO/IEC 17007.

7.1.3 If explanations are required as to the application of these documents (see 7.1.2) for a specific certification scheme, they shall be formulated by relevant and impartial persons or committees, possessing the necessary technical competence, and shall be made available by the certification body upon request.

7.2 Application

For application, the certification body shall obtain all the necessary information to complete the certification process in accordance with the relevant certification scheme.

NOTE 1 The following are examples of necessary information:

- the product(s) to be certified;
- the standards and/or other normative documents for which the client is seeking certification (see 7.1.2);
- the general features of the client, including its name and the address(es) of its physical location(s), significant aspects of its process and operations (if

chương trình chứng nhận liên quan yêu cầu) và mọi nghĩa vụ pháp lý liên quan;

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

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

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

7.3 Xem xét đăng ký

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

- a) thông tin về khách hàng và sản phẩm đủ để tiến hành quá trình chứng nhận;
- b) mọi khác biệt đã biết về cách hiểu giữa tổ

required by the relevant certification scheme), and any relevant legal obligations;

- general information concerning the client, relevant to the field of certification for which the application is made, such as the client's activities, its human and technical resources, including laboratories and/or inspection facilities, and its functions and relationship in a larger corporation, if any;
- Information concerning all outsourced processes used by the client that will affect conformity to requirements; if the client has identified a legal entity/entities for producing the certified product(s) that is different from the client, then the certification body can establish appropriate contractual controls over the legal entity/entities concerned, if necessary for effective surveillance; if such contractual controls are needed, they can be established prior to providing formal certification documentation (see 7.7);
- all other information needed in accordance with the relevant certification requirements, such as information for initial evaluation and surveillance activities, e.g. the locations where the certified product(s) are produced and contact personnel at these locations.

NOTE 2 A variety of media and mechanisms can be used to collect this information at various times, including an application form. Such information gathering can be in conjunction with, or separate from, the completion of the legally binding agreement (the certification agreement) specified in 4.1.2.

NOTE 3 Application for an extension of the certification scope could involve similar products, different locations, etc.

7.3 Application review

7.3.1 The certification body shall conduct a review of the information obtained (see 7.2) to ensure that:

- a) the information about the client and the product is sufficient for the conduct of the certification process;
- b) any known difference in understanding

chức chứng nhận và khách hàng đều được giải quyết, gồm cả sự thống nhất về tiêu chuẩn hoặc tài liệu quy định khác;

- c) phạm vi chứng nhận (xem 3.10) mong muốn được xác định;
- d) sẵn có các phương tiện để thực hiện hoạt động xem xét đánh giá;
- e) tổ chức chứng nhận có năng lực và khả năng thực hiện hoạt động chứng nhận đó.

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

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

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

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

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

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

7.3.5 Nếu tổ chức chứng nhận tin tưởng vào các chứng nhận mình đã cấp cho khách hàng đó

between the certification body and the client is resolved, including agreement regarding standards or other normative documents;

- c) the scope of certification (see 3.10) sought is defined;
- d) the means are available to perform all evaluation activities;
- e) the certification body has the competence and capability to perform the certification activity.

7.3.2 The certification body shall have a process to identify when the client's request for certification includes

- a type of product, or
- a normative document, or
- a certification scheme

with which the certification body has no prior experience,

NOTE Products can be considered to be of the same type when the knowledge of the requirements, characteristics and technology related to one product is sufficient to understand the requirements, characteristics and technology of another product.

7.3.3 In these cases (see 7.3.2), the certification body shall ensure it has the competence and capability for all the certification activities it is required to undertake, and it shall maintain a record of the justification for the decision to undertake certification.

7.3.4 The certification body shall decline to undertake a specific certification if it lacks any competence or capability for the certification activities it is required to undertake.

7.3.5 If the certification body relies on certifications it has already granted to the

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

7.4 Xem xét đánh giá

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

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

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

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

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

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

7.4.4 Tổ chức chứng nhận phải thực hiện hoạt động xem xét đánh giá mình đảm nhiệm bằng các nguồn lực nội bộ (xem 6.2.1) của mình và phải quản lý các nguồn lực được thuê ngoài (xem 6.2.2) theo kế hoạch xem xét đánh giá (xem 7.4.1). Sản phẩm phải được xem xét đánh

client, or has already granted to other clients, to omit any activities, then the certification body shall reference the existing certification(s) in its records. If requested by the client, the certification body shall provide justification for omission of activities.

7.4 Evaluation

7.4.1 The certification body shall have a plan for the evaluation activities to allow for the necessary arrangements to be managed.

NOTE Depending on the characteristics of the certification scheme and the product requirements, the plan can be either a generic plan applicable to all activities, including evaluation of the quality management system, when applicable, or a specific one for a particular activity, or a combination of both.

7.4.2 The certification body shall assign personnel to perform each evaluation task that it undertakes with its internal resources (see 6.2.1).

NOTE Outsourced tasks are completed by personnel usually assigned by the organization to which the task is outsourced. Such personnel are not normally assigned by the certification body.

7.4.3 The certification body shall ensure all necessary information and/or documentation is made available for performing the evaluation tasks.

NOTE The evaluation tasks can include activities such as design and documentation review, sampling, testing, inspection and audit.

7.4.4 The certification body shall carry out the evaluation activities that it undertakes with its internal resources (see 6.2.1) and shall manage outsourced resources (see 6.2.2) in accordance with the evaluation plan (see 7.4.1). The products shall be evaluated against the

giá theo các yêu cầu thuộc phạm vi chứng nhận và các yêu cầu khác quy định trong chương trình chứng nhận.

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

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

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

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

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

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

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

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

requirements covered by the scope of certification and other requirements specified in the certification scheme.

7.4.5 The certification body shall only rely on evaluation results related to certification completed prior to the application for certification, where it takes responsibility for the results and satisfies itself that the body that performed the evaluation fulfils the requirements contained in 6.2.2 and those specified by the certification scheme.

NOTE This can include work carried out under recognition agreements between certification bodies

7.4.6 The certification body shall inform the client of all nonconformities.

7.4.7 If one or more nonconformities have arisen, and if the client expresses interest in continuing the certification process, the certification body shall provide information regarding the additional evaluation tasks needed to verify that nonconformities have been corrected.

7.4.8 If the client agrees to completion of the additional evaluation tasks, the process specified in 7.4 shall be repeated to complete the additional evaluation tasks.

7.4.9 The results of all evaluation activities shall be documented prior to review (see 7.5).

NOTE 1 This documentation can provide an opinion as to whether product requirements (including requirements such as those for the quality management system under which the product is produced, if required by the certification scheme) have been fulfilled.

NOTE 2 The certification scheme can indicate whether the evaluation is performed by the certification body, under its responsibility, or is performed prior to the application (see 7.2) for the certification process. In the latter case, the requirements of 7.4 are not applicable.

7.5 Thẩm xét

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

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

7.6 Quyết định chứng nhận

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

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

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

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

- tổ chức chứng nhận (xem 6.1);
- một thực thể dưới sự kiểm soát về mặt tổ chức của tổ chức chứng nhận (xem 7.6.4).

7.5 Review

7.5.1 The certification body shall assign at least one person to review all information and results related to the evaluation. The review shall be carried out by person(s) who have not been involved in the evaluation process.

7.5.2 Recommendations for a certification decision based on the review shall be documented, unless the review and the certification decision are completed concurrently by the same person.

7.6 Certification decision

7.6.1 The certification body shall be responsible for, and shall retain authority for, its decisions relating to certification.

7.6.2 The certification body shall assign at least one person to make the certification decision based on all information related to the evaluation, its review, and any other relevant information. The certification decision shall be carried out by a person or group of persons [e.g. a committee (see 5.1.4)] that has not been involved in the process for evaluation (see 7.4).

NOTE The review and the certification decision can be completed concurrently by the same person or group of persons.

7.6.3 The person(s) [excluding members of committees (see 5.1.4)] assigned by the certification body to make a certification decision shall be employed by, or shall be under contract with, one of the following:

- the certification body (see 6.1);
- an entity under the organizational control of the certification body (see 7.6.4).

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

- tổ chức chứng nhận sở hữu toàn bộ hoặc một phần lớn pháp nhân khác;
- tổ chức chứng nhận tham gia phần lớn vào ban lãnh đạo của pháp nhân khác;
- quyền hạn được lập thành văn bản bởi tổ chức chứng nhận bao trùm thực thể khác trong mạng lưới các pháp nhân (trong đó tổ chức chứng nhận có cơ sở) được liên kết bởi quyền sở hữu hoặc ban kiểm soát điều hành.

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

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

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

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

7.7 Tài liệu chứng nhận

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

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

7.6.4 A certification body's organizational control shall be one of the following:

- whole or majority ownership of another entity by the certification body;
- majority participation by the certification body on the board of directors of another entity;
- a documented authority by the certification body over another entity in a network of legal entities (in which the certification body resides), linked by ownership or board of director control.

NOTE For governmental certification bodies, other parts of the same government can be considered to be "linked by ownership" to the certification body.

7.6.5 The persons employed by, or under contract with, entities under organizational control shall fulfil the same requirements of this International Standard as persons employed by, or under contract with, the certification body.

7.6.6 The certification body shall notify the client of a decision not to grant certification, and shall identify the reasons for the decision.

NOTE If the client expresses interest in continuing the certification process, the certification body can resume the process for evaluation from 7.4.

7.7 Certification documentation

7.7.1 The certification body shall provide the client with formal certification documentation that clearly conveys, or permits identification of the following:

- a) the name and address of the certification

- b) ngày cấp chứng nhận (ngày cấp không được trước ngày hoàn thành quyết định chứng nhận);
- c) tên và địa chỉ của khách hàng;
- d) phạm vi chứng nhận (xem 3.10);

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

- e) thời hạn hoặc ngày hết hiệu lực của chứng nhận, nếu chứng nhận hết hiệu lực sau một khoảng thời gian được thiết lập;
- f) mọi thông tin khác theo yêu cầu của chương trình chứng nhận.

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

CHÚ THÍCH: Tên và chức danh của cá nhân có thỏa thuận chịu trách nhiệm đối với tài liệu chứng nhận nằm trong hồ sơ của tổ chức chứng nhận là một ví dụ về "thẩm quyền xác định" thay cho chữ ký.

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

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

7.8 Danh mục sản phẩm được chứng nhận

Tổ chức chứng nhận phải duy trì thông tin về các

body;

- b) the date certification is granted (the date shall not precede the date on which the certification decision was completed);
- c) the name and address of the client;
- d) the scope of certification (see 3.10);

NOTE Where the standard(s) or other normative document(s) (see 7.1.2) to which conformity is being certified include reference to other standards or normative documents, these do not need to be included in the formal certification documentation.

- e) the term or expiry date of certification, if certification expires after an established period;
- f) any other information required by the certification scheme.

7.7.2 The formal certification documentation shall include the signature or other defined authorization of the person(s) of the certification body assigned such responsibility.

NOTE The name and title of an individual whose agreement to be responsible for certification documentation is on record at the certification body is an example of a "defined authorization" other than a signature.

7.7.3 Formal certification documentation (see 7.7) shall only be issued after, or concurrent with, the following:

- a) the decision to grant or extend the scope of certification (see 7.6.1) has been made;
- b) certification requirements have been fulfilled;
- c) the certification agreement (see 4.1.2) has been completed/signed.

7.8 Directory of certified products

The certification body shall maintain information

sản phẩm được chứng nhận, bao gồm ít nhất:

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

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

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

7.9 Giám sát

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

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

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

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

7.9.3 Khi việc sử dụng liên tục dấu chứng nhận được cho phép gắn trên sản phẩm (hoặc bao bì sản phẩm, hay thông tin kèm theo sản phẩm)

on certified products which contains at least the following:

- a) identification of the product;
- b) the standard(s) and other normative document(s) to which conformity has been certified;
- c) identification of the client.

The parts of this information that need to be published or made available upon request in a directory (through publications, electronic media or other means) are stipulated by the relevant scheme(s). As a minimum, the certification body shall provide information, upon request, about the validity of a given certification.

NOTE Where the certification body provides the information to a scheme, the scheme directory would satisfy this requirement.

7.9 Surveillance

7.9.1 If surveillance is required by the certification scheme, or as specified in 7.9.3 or 7.9.4, the certification body shall initiate surveillance of the product(s) covered by the certification decision in accordance with the certification scheme.

NOTE 1 ISO/IEC 17067 provides examples of surveillance activities in certification schemes.

NOTE 2 The criteria and process for surveillance activities are defined by each certification scheme.

7.9.2 When surveillance utilizes evaluation, review or a certification decision, the requirements in 7.4, 7.5 or 7.6, respectively, shall be fulfilled.

7.9.3 When continuing use of a certification mark is authorized for placement on a product (or its packaging, or information accompanying it) (for

(đối với quá trình hoặc dịch vụ, xem 7.9.4) của một loại sản phẩm đã được chứng nhận, thì phải thiết lập việc giám sát bao gồm giám sát định kỳ sản phẩm được mang dấu để đảm bảo hiệu lực liên tục của việc đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm.

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

7.10 Thay đổi ảnh hưởng đến chứng nhận

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

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

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

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

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

process or service, see 7.9.4) of a type which has been certified, surveillance shall be established and shall include periodic surveillance of marked products to ensure ongoing validity of the demonstration of fulfilment of product requirements.

7.9.4 When continuing use of a certification mark is authorized for a process or service, surveillance shall be established and shall include periodic surveillance activities to ensure ongoing validity of the demonstration of fulfilment of process or service requirements.

7.10 Changes affecting certification

7.10.1 When the certification scheme introduces new or revised requirements that affect the client, the certification body shall ensure these changes are communicated to all clients. The certification body shall verify the implementation of the changes by its clients and shall take actions required by the scheme.

NOTE Contractual arrangements with clients can be necessary to ensure implementation of these requirements. A model of a license agreement for the use of certification, including the aspects related to a notice of changes, as far as applicable, is given in ISO/IEC Guide 28:2004, Annex E.

7.10.2 The certification body shall consider other changes affecting certification, including changes initiated by the client, and shall decide upon the appropriate action.

NOTE Changes affecting certification can include new information related to the fulfilment of certification requirements obtained by the certification body after certification has been established.

7.10.3 The actions to implement changes affecting certification shall include, if required, the

following:

- xem xét đánh giá (xem 7.4);
- thẩm xét (xem 7.5);
- quyết định (xem 7.6);
- ban hành tài liệu chứng nhận (xem 7.7) được sửa đổi chính thức để mở rộng hoặc thu hẹp phạm vi chứng nhận;
- ban hành tài liệu chứng nhận của hoạt động giám sát được sửa đổi (nếu giám sát là một phần trong chương trình chứng nhận).
- evaluation (see 7.4);
- review (see 7.5);
- decision (see 7.6);
- issuance of revised formal certification documentation (see 7.7) to extend or reduce the scope of certification;
- issuance of certification documentation of revised surveillance activities (if surveillance is part of the certification scheme).

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

These actions shall be completed in accordance with applicable parts of 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 and 7.8. Records (see 7.12) shall include the rationale for excluding any of the above activities (e.g. when a certification requirement that is not a product requirement changes, and no evaluation, review or decision activities are necessary).

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

7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification

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

7.11.1 When a nonconformity with certification requirements is substantiated, either as a result of surveillance or otherwise, the certification body shall consider and decide upon the appropriate action.

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

NOTE Appropriate action can include the following:

- a) tiếp tục chứng nhận theo những điều kiện quy định của tổ chức chứng nhận (ví dụ giám sát tăng lên);
- b) thu hẹp phạm vi chứng nhận để loại bỏ các biến thể sản phẩm không phù hợp;
- c) đình chỉ chứng nhận trong khi chờ hành động sửa chữa của khách hàng;
- d) hủy bỏ chứng nhận.
- a) continuation of certification under conditions specified by the certification body (e.g. increased surveillance);
- b) reduction in the scope of certification to remove nonconforming product variants;
- c) suspension of the certification pending remedial action by the client;
- d) withdrawal of the certification.

7.11.2 Nếu hành động thích hợp bao gồm việc xem xét đánh giá, thẩm xét hoặc quyết định

7.11.2 When the appropriate action includes evaluation, review or a certification decision, the

TCVN ISO/IEC 17065:2013

chứng nhận, thì các yêu cầu tương ứng ở 7.4, 7.5 và 7.6 phải được thực hiện.

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

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

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

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

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

requirements in 7.4, 7.5 or 7.6, respectively, shall be fulfilled.

7.11.3 If certification is terminated (by request of the client), suspended or withdrawn, the certification body shall take actions specified by the certification scheme and shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure it provides no indication that the product continues to be certified. If a scope of certification is reduced, the certification body shall take actions specified by the certification scheme and shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure the reduced scope of certification is clearly communicated to the client and clearly specified in certification documentation and public information.

7.11.4 If certification is suspended, the certification body shall assign one or more persons to formulate and communicate the following to the client:

- actions needed to end suspension and restore certification for the product(s) in accordance with the certification scheme;
- any other actions required by the certification scheme.

These persons shall be competent in their knowledge and understanding of all aspects of the handling of suspended certifications (see 6.1).

7.11.5 Any evaluations, reviews or decisions needed to resolve the suspension, or that are required by the certification scheme, shall be completed in accordance with the applicable parts of 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 and 7.11.3.

7.9 và 7.11.3.

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

7.12 Hồ sơ

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

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

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

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

7.11.6 If certification is reinstated after suspension, the certification body shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure all appropriate indications exist that the product continues to be certified. If a decision to reduce the scope of certification is made as a condition of reinstatement, the certification body shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure the reduced scope of certification is clearly communicated to the client and clearly specified in certification documentation and public information.

7.12 Records

7.12.1 The certification body shall retain records to demonstrate that all certification process requirements (those in this International Standard and those of the certification scheme) have been effectively fulfilled (see also 8.4).

7.12.2 The certification body shall keep records confidential. Records shall be transported, transmitted and transferred in a way that ensures confidentiality is maintained (see also 4.5).

7.12.3 If the certification scheme involves complete re-evaluation of the product(s) within a determined cycle, records shall be retained at least for the current and the previous cycle. Otherwise, records shall be retained for a period defined by the certification body.

NOTE In defining retention times, legal circumstances and recognition arrangements can be considered.

7.13 Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại

7.13.1 Tổ chức chứng nhận phải có quá trình dạng văn bản đối với việc tiếp nhận, xem xét đánh giá và ra quyết định về các khiếu nại và yêu cầu xem xét lại. Tổ chức chứng nhận phải ghi nhận và theo dõi các khiếu nại và yêu cầu xem xét lại, cũng như những hành động được thực hiện để giải quyết.

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

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

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

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

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

7.13 Complaints and appeals

7.13.1 The certification body shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints and appeals. The certification body shall record and track complaints and appeals, as well as actions undertaken to resolve them.

7.13.2 Upon receipt of a complaint or appeal, the certification body shall confirm whether the complaint or appeal relates to certification activities for which it is responsible and, if so, shall address it.

7.13.3 The certification body shall acknowledge receipt of a formal complaint or appeal.

7.13.4 The certification body shall be responsible for gathering and verifying all necessary information (as far as possible) to progress the complaint or appeal to a decision.

7.13.5 The decision resolving the complaint or appeal shall be made by, or reviewed and approved by, person(s) not involved in the certification activities related to the complaint or appeal.

7.13.6 To ensure that there is no conflict of interest, personnel (including those acting in a managerial capacity) who have provided consultancy (see 3.2) for a client, or been employed by a client, shall not be used by the certification body to review or approve the resolution of a complaint or appeal for that client within two years following the end of the

hoặc sử dụng lao động.

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

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

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

consultancy or employment.

7.13.7 Whenever possible, the certification body shall give formal notice of the outcome and the end of the complaint process to the complainant.

7.13.8 The certification body shall give formal notice of the outcome and the end of the appeal process to the appellant.

7.13.9 The certification body shall take any subsequent action needed to resolve the complaint or appeal.

8 Yêu cầu đối với hệ thống quản lý

8.1 Các lựa chọn

8.1.1 Khái quát

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

8.1.2 Lựa chọn A

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

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

8 Management system requirements

8.1 Options

8.1.1 General

The certification body shall establish and maintain a management system that is capable of achieving the consistent fulfilment of the requirements of this International Standard in accordance with either Option A or Option B.

8.1.2 Option A

The management system of the certification body shall address the following:

- general management system documentation (e.g. manual, policies, definition of responsibilities, see 8.2);
- control of documents (see 8.3);
- control of records (see 8.4);
- management review (see 8.5);
- internal audit (see 8.6);
- corrective actions (see 8.7);
- preventive actions (see 8.8).

8.1.3 Lựa chọn B

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

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

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

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

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

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

a) đảm bảo rằng các quá trình và thủ tục cần

8.1.3 Option B

A certification body that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this International Standard, fulfils the management system clause requirements (see 8.2 to 8.8).

NOTE Option B is included to enable a certification body which operates a management system in accordance with ISO 9001 to use that system to demonstrate fulfilment of the management system requirements in 8.2 to 8.8 of this International Standard. Option B does not require that the certification body's management system is certified to ISO 9001.

8.2 General management system documentation (Option A)

8.2.1 The certification body's top management shall establish, document, and maintain policies and objectives for fulfilment of this International Standard and the certification scheme and shall ensure the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the certification body's organization.

8.2.2 The certification body's top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the management system and its effectiveness in achieving consistent fulfilment of this International Standard.

8.2.3 The certification body's top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that include the following:

a) ensuring that processes and procedures

thiết đối với hệ thống quản lý đều được thiết lập, thực hiện và duy trì;

- b) báo cáo lãnh đạo cao nhất về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và mọi nhu cầu đối với việc cải tiến.

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

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

8.3 Kiểm soát tài liệu (Lựa chọn A)

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

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

- a) phê duyệt sự thỏa đáng của tài liệu trước khi ban hành;
- b) xem xét và cập nhật (khi cần thiết) và phê duyệt lại tài liệu;
- c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu;
- d) đảm bảo rằng các phiên bản liên quan của tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;
- e) đảm bảo các tài liệu luôn rõ ràng và dễ nhận biết;
- f) đảm bảo rằng các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối

needed for the management system are established, implemented and maintained;

- b) reporting to top management on the performance of the management system and any need for improvement.

8.2.4 All documentation, processes, systems, records, etc. related to the fulfilment of the requirements of this International Standard shall be included, referenced, or linked to documentation of the management system.

8.2.5 All personnel involved in certification activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

8.3 Control of documents (Option A)

8.3.1 The certification body shall establish procedures to control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this International Standard.

8.3.2 The procedures shall define the controls needed to:

- a) approve documents for adequacy prior to issue;
- b) review and update (as necessary) and re-approve documents;
- c) ensure that changes and the current revision status of documents are identified;
- d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
- e) ensure that documents remain legible and readily identifiable;
- f) ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled;

chúng được kiểm soát;

- g) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết phù hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích bất kỳ.

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

8.4 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)

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

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

8.5 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)

8.5.1 Khái quát

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

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

- g) prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

NOTE Documentation can be in any form or type of medium.

8.4 Control of records (Option A)

8.4.1 The certification body shall establish procedures to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of its records related to the fulfilment of this International Standard.

8.4.2 The certification body shall establish procedures for retaining records (see 7.12) for a period consistent with its contractual and legal obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality arrangements.

8.5 Management review (Option A)

8.5.1 General

8.5.1.1 The certification body's top management shall establish procedures to review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this International Standard.

8.5.1.2 These reviews shall be conducted at least once a year. Alternatively, a complete review broken up into segments shall be completed within a 12-month time frame. Records of reviews shall be maintained.

8.5.2 Đầu vào của việc xem xét

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

- a) các kết quả của các cuộc đánh giá nội bộ và bên ngoài;
- b) phản hồi từ khách hàng và các bên quan tâm liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này;
CHÚ THÍCH: Các bên quan tâm có thể bao gồm chủ chương trình.
- c) phản hồi từ cơ chế bảo vệ tính khách quan;
- d) tình trạng của các hành động phòng ngừa và khắc phục;
- e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;
- f) việc thực hiện các mục tiêu;
- g) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý;
- h) khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại.

8.5.3 Đầu ra của việc xem xét

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

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

8.6 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)

8.6.1 Tổ chức chứng nhận phải thiết lập các thủ tục đối với các cuộc đánh giá nội bộ để kiểm tra

8.5.2 Review inputs

The input to the management review shall include information related to the following:

- a) results of internal and external audits;
- b) feedback from clients and interested parties related to the fulfilment of this International Standard;
NOTE Interested parties can include scheme owners.
- c) feedback from the mechanism for safeguarding impartiality;
- d) the status of preventive and corrective actions;
- e) follow-up actions from previous management reviews;
- f) the fulfilment of objectives;
- g) changes that could affect the management system;
- h) appeals and complaints.

8.5.3 Review outputs

The outputs from the management review shall include decisions and actions related to the following:

- a) improvement of the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the certification body related to the fulfilment of this International Standard;
- c) resource needs.

8.6 Internal audits (Option A)

8.6.1 The certification body shall establish procedures for internal audits to verify that it

TCVN ISO/IEC 17065:2013

xác nhận rằng tổ chức thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn này và hệ thống quản lý được áp dụng và duy trì một cách có hiệu lực.

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

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

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

8.6.4 Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng:

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

fulfils the requirements of this International Standard and that the management system is effectively implemented and maintained.

NOTE ISO 19011 provides guidelines for conducting internal audits.

8.6.2 An audit programme shall be planned, taking into consideration the importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits.

8.6.3 Internal audits shall normally be performed at least once every 12 months, or completed within a 12-month time frame for segmented (or rolling) internal audits. A documented decision-making process shall be followed to change (reduce or restore) the frequency of internal audits or the time frame in which internal audits shall be completed. Such changes shall be based on the relative stability and ongoing effectiveness of the management system. Records of decisions to change the frequency of internal audits, or the time frame in which they will be completed, including the rationale for the change, shall be maintained.

8.6.4 The certification body shall ensure that:

- a) internal audits are conducted by personnel knowledgeable in certification, auditing and the requirements of this International Standard;
- b) auditors do not audit their own work;
- c) personnel responsible for the area audited are informed of the outcome of the audit;
- d) any actions resulting from internal audits are taken in a timely and appropriate manner;

hợp;

e) mọi cơ hội cải tiến được nhận biết.

e) any opportunities for improvement are identified.

8.7 Hành động khắc phục (Lựa chọn A)

8.7 Corrective actions (Option A)

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

8.7.1 The certification body shall establish procedures for identification and management of nonconformities in its operations.

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

8.7.2 The certification body shall also, where necessary, take actions to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence.

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

8.7.3 Corrective actions shall be appropriate to the impact of the problems encountered.

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

8.7.4 The procedures for corrective actions shall define requirements for the following:

a) nhận biết sự không phù hợp (ví dụ từ khiếu nại và đánh giá nội bộ);

a) identifying nonconformities (e.g. from complaints and internal audits);

b) xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;

b) determining the causes of nonconformity;

c) khắc phục sự không phù hợp;

c) correcting nonconformities;

d) đánh giá nhu cầu đối với hành động để đảm bảo không tái diễn sự không phù hợp;

d) evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur;

e) xác định và thực hiện một cách kịp thời những hành động cần thiết;

e) determining and implementing the actions needed in a timely manner;

f) lưu hồ sơ kết quả của hành động được thực hiện;

f) recording the results of actions taken;

g) xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục.

g) reviewing the effectiveness of corrective actions.

8.8 Hành động phòng ngừa (Lựa chọn A)

8.8 Preventive actions (Option A)

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

8.8.1 The certification body shall establish procedures for taking preventive actions to eliminate the causes of potential nonconformities.

TCVN ISO/IEC 17065:2013

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

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

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

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

8.8.2 Preventive actions taken shall be appropriate to the probable impact of the potential problems.

8.8.3 The procedures for preventive actions shall define requirements for the following:

- a) identifying potential nonconformities and their causes;
- b) evaluating the need for action to prevent the occurrence of nonconformities;
- c) determining and implementing the action needed;
- d) recording the results of actions taken;
- e) reviewing the effectiveness of the preventive actions taken.

NOTE The procedures for corrective and preventive actions do not necessarily have to be separate.

Phụ lục A

(tham khảo)

Annex A

(informative)

Nguyên tắc đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm và hoạt động chứng nhận của tổ chức**Principles for product certification bodies and their certification activities****A.1 Khái quát**

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

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

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

A.2 Khách quan

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

A.2.4 Các rủi ro đối với tính khách quan bao gồm

A.1 General

A.1.1 The overall aim of certification is to give confidence to all interested parties that a product fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to the following:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations;
- e) consumers and other members of the public.

A.1.2 The principles for inspiring confidence are those specified in Clauses A.2 to A.6.

A.2 Impartiality

A.2.1 It is necessary for certification bodies and their personnel to be impartial, and to be perceived as impartial, in order to give confidence in their activities and their outcomes.

A.2.2 Risks to impartiality include bias that may

TCVN ISO/IEC 17065:2013

sự thiên lệch có thể nảy sinh từ:

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

arise from the following:

- a) self-interest (e.g. overdependence on a contract for service or the fees, or fear of losing the client or fear of becoming unemployed, to an extent that adversely affects impartiality in carrying out conformity assessment activities);
- b) self-review (e.g. performing a conformity assessment activity in which the certification body evaluates the results of other services it has already provided, such as consultancy);
- c) advocacy (e.g. a certification body or its personnel acting in support of, or in opposition to, a given company which is at the same time its client);
- d) over-familiarity, i.e. risks that arise from a certification body or its personnel being overly familiar or too trusting, instead of seeking evidence of conformity (in the product certification context, this risk is more difficult to manage because the need for personnel with very specific expertise often limits the availability of qualified personnel);
- e) intimidation (e.g. the certification body or its personnel can be deterred from acting impartially by risks from, or fear of, a client or other interested party);
- f) competition (e.g. between the client and a contracted person).

A.3 Năng lực

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

A.3 Competence

The competence of the personnel supported by the management system of the certification body

ra chứng nhận tin cậy.

is necessary in order to deliver certification that provides confidence.

A.4 Bảo mật và công khai

A.4 Confidentiality and openness

A.4.1 Khái quát

A.4.1 General

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

Managing the balance between requirements related to confidentiality (see A.4.2) and openness (see A.4.3) affects the trust of stakeholders and their perception of value in the conformity assessment activities being performed.

A.4.2 Bảo mật

A.4.2 Confidentiality

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

To gain access to the information needed to conduct effective conformity assessment activities, the certification body needs to provide confidence that confidential information will not be disclosed.

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

All organizations and personnel have the right to ensure the protection of any proprietary information that they provide, unless the law or the certification scheme that has been applied for requires disclosure of proprietary information (see 4.5).

A.4.3 Công khai

A.4.3 Openness

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

A certification body needs to provide access to, and disclosure of, appropriate and timely information about its evaluation and certification processes, as well as about the certification status of any product (i.e. granting, maintaining, extending or reducing the scope of, suspending, withdrawing or refusing certification), in order to gain confidence in the integrity and credibility of certification. Openness is a principle of access to, or disclosure of, appropriate information.

A.4.4 Tiếp cận thông tin

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

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

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

A.6 Trách nhiệm

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

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

A.4.4 Access to Information

Any information held by the certification body on a product that is the subject of an evaluation and/or certification should be made accessible, upon request, to the person or organization that contracted the certification body to undertake the certification activity.

A.5 Responsiveness to complaints and appeals

The effective resolution of complaints and appeals is an important means of protection for the certification body, its clients and other users of conformity assessment against errors, omissions or unreasonable behaviour. Confidence in conformity assessment activities is safeguarded when complaints and appeals are processed appropriately.

A.6 Responsibility

A.6.1 The client, not the certification body, has the responsibility of fulfilling the certification requirements.

A.6.2 The certification body has the responsibility to obtain sufficient objective evidence upon which to base a certification decision. Based on a review of the evidence, it makes a decision to grant certification if there is sufficient evidence of conformity, or a decision not to grant certification if there is not sufficient evidence of conformity, or a decision not to maintain certification.

Phụ lục B

(tham khảo)

**Áp dụng tiêu chuẩn này cho
quá trình và dịch vụ****Annex B**

(informative)

**Application of this International Standard
for processes and services****B.1 Giải thích về cách thức áp dụng tiêu
chuẩn này đối với chứng nhận quá trình**

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

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

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

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

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

**B.1 Explanations of how to apply this
International Standard to the certification
of processes**

When applying this International Standard to the certification of processes:

- replace "product(s)" with "process(es)";
- replace "production" with "operation";
- replace "produced" with "operated";
- replace "producing" with "operating".

**B.2 Explanations of how to apply this
International Standard to the certification
of services**

When applying this International Standard to the certification of services:

- replace "product(s)" with "service(s)";
- replace "production" with "provision";
- replace "produced" with "provided";
- replace "producing" with "providing".

Thư mục tài liệu tham khảo

Bibliography

- | | |
|--|--|
| [1] TCVN ISO 9000:2007, <i>Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng</i> | [1] ISO 9000:2005, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i> |
| [2] TCVN ISO 9001, <i>Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu</i> | [2] ISO 9001, <i>Quality management systems — Requirements</i> |
| [3] TCVN ISO 10002, <i>Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức</i> | [3] ISO 10002, <i>Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations</i> |
| [4] TCVN ISO/PAS 17001, <i>Đánh giá sự phù hợp – Tính khách quan – Nguyên tắc và yêu cầu</i> | [4] ISO/PAS 17001, <i>Conformity assessment — Impartiality — Principles and requirements</i> |
| [5] TCVN ISO/PAS 17002, <i>Đánh giá sự phù hợp – Tính bảo mật – Nguyên tắc và yêu cầu</i> | [5] ISO/PAS 17002, <i>Conformity assessment — Confidentiality — Principles and requirements</i> |
| [6] TCVN ISO/PAS 17003, <i>Đánh giá sự phù hợp – Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại – Nguyên tắc và yêu cầu</i> | [6] ISO/PAS 17003, <i>Conformity assessment — Complaints and appeals — Principles and requirements</i> |
| [7] TCVN ISO/PAS 17004, <i>Đánh giá sự phù hợp – Công khai thông tin – Nguyên tắc và yêu cầu</i> | [7] ISO/PAS 17004, <i>Conformity assessment — Disclosure of information — Principles and requirements</i> |
| [8] TCVN ISO/PAS 17005, <i>Đánh giá sự phù hợp – Sử dụng hệ thống quản lý – Nguyên tắc và yêu cầu</i> | [8] ISO/PAS 17005, <i>Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements</i> |
| [9] TCVN ISO/IEC 17007, <i>Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn biên soạn tài liệu quy định sử dụng để đánh giá sự phù hợp</i> | [9] ISO/IEC 17007, <i>Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment</i> |
| [10] TCVN ISO/IEC 17030, <i>Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung về dấu phù hợp của bên thứ ba</i> | [10] ISO/IEC 17030, <i>Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity</i> |
| [11] ISO/IEC 17067 ¹⁾ , <i>Đánh giá sự phù hợp – Nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm và hướng dẫn về chương trình chứng nhận sản phẩm</i> | [11] ISO/IEC 17067 ¹⁾ , <i>Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes</i> |

- | | |
|---|---|
| [12] TCVN ISO 19011 ²⁾ , <i>Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý</i> | [12] ISO 19011 ²⁾ , <i>Guidelines for auditing management systems</i> |
| [13] TCVN ISO 31000, <i>Quản lý rủi ro – Nguyên tắc và hướng dẫn</i> | [13] ISO 31000, <i>Risk management — Principles and guidelines</i> |
| [14] TCVN 7775, <i>Phương pháp thể hiện sự phù hợp với tiêu chuẩn dùng cho hệ thống chứng nhận của bên thứ ba</i> | [14] ISO/IEC Guide 23, <i>Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems</i> |
| [15] ISO Guide 27, <i>Hướng dẫn về hành động khắc phục của tổ chức chứng nhận trong trường hợp sử dụng sai dấu phù hợp</i> | [15] ISO Guide 27, <i>Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity</i> |
| [16] TCVN 7776, <i>Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn về hệ thống chứng nhận sản phẩm của bên thứ ba</i> | [16] ISO/IEC Guide 28:2004, <i>Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products</i> |
| [17] TCVN 7778, <i>Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức trong việc chứng nhận sản phẩm</i> | [17] ISO/IEC Guide 53, <i>Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification</i> |
| [18] IAF GD 5, <i>Hướng dẫn của IAF về việc áp dụng ISO/IEC Guide 65:1996</i> | [18] IAF GD 5, <i>IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996</i> |

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

¹⁾ Revision of ISO/IEC Guide 67:2004.

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

²⁾ References in this International Standard to the relevant guidance in ISO 19011 apply to the auditing of all other types of management systems.