

**TCVN 7778 : 2008  
ISO/IEC GUIDE 53 : 2005**

Xuất bản lần 1

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP – HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CỦA TỔ CHỨC  
TRONG VIỆC CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM**

*Conformity assessment –  
Guidance on the use of an organization's quality  
management system in product certification*

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu .....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	8
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Các bước của phương thức .....	8
4.1 Lựa chọn phương thức .....	8
4.2 Các chức năng thực hiện một phương thức chứng nhận sản phẩm .....	8
5 Lựa chọn .....	9
6 Xác định .....	10
7 Xem xét và chứng nhận .....	11
8 Giám sát .....	12
9 Dấu phù hợp .....	12
Phụ lục A (tham khảo) Ví dụ về biểu dữ liệu của phương thức chứng nhận sản phẩm sử dụng rất ít yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng .....	13
Phụ lục B (tham khảo) Ví dụ về biểu dữ liệu của phương thức chứng nhận sản phẩm sử dụng nhiều yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng .....	18
Thư mục tài liệu tham khảo .....	30

## Lời nói đầu

TCVN 7778 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC Guide 53 : 2005.

TCVN 7778 : 2008 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Các phương thức chứng nhận sản phẩm kết hợp với hệ thống quản lý chất lượng sản phẩm của tổ chức có thể có ích đối với cả tổ chức đó và tổ chức chứng nhận trong việc xác định sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định và đảm bảo rằng các sản phẩm liên tục phù hợp với các yêu cầu đó.

Trong các phương thức này, việc chứng nhận sản phẩm dựa trên cả việc đánh giá sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức với các yêu cầu quy định cũng như đánh giá sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định về sản phẩm. Các tổ chức chứng nhận có thể thực hiện cả hai loại đánh giá đối với các phương thức chứng nhận sản phẩm được đề cập trong tiêu chuẩn này.

Phương thức chứng nhận sản phẩm có thể có nhiều dạng, bao gồm cả những dạng không sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Trong tiêu chuẩn này không kết luận rằng dạng phương thức chứng nhận sản phẩm nào là tốt hơn. Ngoài ra, khi một tổ chức chứng nhận có nhiều dạng phương thức chứng nhận sản phẩm cho một loại sản phẩm thì tổ chức đó có quyền lựa chọn phương thức chứng nhận để áp dụng.

CHÚ THÍCH: Ở một số quốc gia, các quy chuẩn kỹ thuật quy định trước (các) loại phương thức chứng nhận sản phẩm được sử dụng.

Tiêu chuẩn này dựa trên cơ sở nhận thức là các bên quan tâm sử dụng để xây dựng các phương thức chứng nhận sản phẩm tương đương với:

- các nguyên tắc và thông lệ được quy định trong bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000,
- các điều khoản chung về chứng nhận và giám sát được thiết lập cho các hệ thống chứng nhận sản phẩm trong TCVN 7779 (ISO/IEC Guide 67), và
- các yêu cầu riêng cho sản phẩm.

# Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức trong việc chứng nhận sản phẩm

*Conformity assessment —*

*Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*

## 1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này đưa ra cách tiếp cận chung qua đó các tổ chức chứng nhận có thể xây dựng và áp dụng các phương thức chứng nhận sản phẩm có sử dụng các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức. Các điều khoản trong tiêu chuẩn này không phải là yêu cầu để công nhận một tổ chức chứng nhận sản phẩm và không thay thế cho các yêu cầu của TCVN 7457:2004 (ISO/IEC Guide 65).

1.2 Các phương thức trong tiêu chuẩn này chỉ áp dụng đối với chứng nhận sản phẩm và trong mọi trường hợp đều dựa trên các nguyên tắc sau:

- a) đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức và khả năng cung cấp ổn định các sản phẩm phù hợp với các yêu cầu quy định;
- b) thử nghiệm, kiểm tra hoặc thẩm tra đối chiếu sự phù hợp của sản phẩm với các tiêu chí của phương thức và các yêu cầu quy định;
- c) áp dụng phương thức giám sát thích hợp để đảm bảo duy trì sự phù hợp của sản phẩm do tổ chức cung cấp với các yêu cầu quy định;
- d) kiểm soát dấu hợp chuẩn và/hoặc lô gô của tổ chức chứng nhận.

1.3 Trong các phương thức chứng nhận sản phẩm, tổ chức chứng nhận có thể kiểm tra xác nhận sự phù hợp với các yêu cầu quy định bằng nhiều cách khác nhau, bao gồm cả việc đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của bên đề nghị chứng nhận. Dù đưa ra dạng phương thức chứng nhận thế nào thì tổ chức chứng nhận vẫn có quyền thực hiện hoặc không thực hiện việc chứng nhận. Tổ chức chứng nhận có thể quy định thêm các tiêu chí của phương thức ngoài các tiêu chí được nêu trong tiêu chuẩn này.

## **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.

TCVN ISO 9000:2000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng

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

## **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000, TCVN ISO/IEC 17000 và thuật ngữ định nghĩa dưới đây.

### **3.1**

#### **Chuyên gia đánh giá (assessor)**

Người có năng lực (chứng nhận) được tổ chức chứng nhận sản phẩm chỉ định để tiến hành, độc lập hoặc là thành viên của nhóm đánh giá, việc đánh giá một tổ chức.

## **4 Các bước của phương thức**

### **4.1 Lựa chọn phương thức**

Để đạt được sự đảm bảo cần thiết trong phương thức chứng nhận sản phẩm, các tiêu chí của phương thức cần kết hợp các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng, như quy định trong TCVN ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng tương đương.

**CHÚ THÍCH:** Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng có thể dựa trên TCVN ISO 9001, một trong các lĩnh vực áp dụng của nó (ví dụ: ISO/TS 16949 và ISO/TS 29001), hoặc một tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng tương tự.

Tổ chức chứng nhận sản phẩm cần xem xét các rủi ro và chi phí liên quan đến việc áp dụng phương thức chứng nhận sản phẩm khi quyết định phạm vi các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng cần kết hợp trong tiêu chí của phương thức.

Nếu mức độ rủi ro cao thì tổ chức chứng nhận cần tính đến việc kết hợp nhiều yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng vào trong tiêu chí của phương thức.

### **4.2 Các hoạt động chức năng trong việc thực hiện một phương thức chứng nhận sản phẩm**

Tất cả các dạng phương thức chứng nhận sản phẩm trong phạm vi của tiêu chuẩn này đều gồm có các hoạt động chức năng sau:

- a) lựa chọn;
- b) xác định;

- c) xem xét và xác nhận;
- d) giám sát.

CHÚ THÍCH: Các chức năng này phù hợp với các yêu cầu quy định trong TCVN 7457 (ISO/IEC Guide 65). Các phương thức chứng nhận sản phẩm mà tổ chức xây dựng theo hướng dẫn này được nêu trong TCVN 7779 (ISO/IEC Guide 67). TCVN ISO/IEC 17000 mô tả các chức năng nêu trên.

Từ điều 5 đến điều 8 mô tả các hoạt động liên quan tới việc sử dụng hệ thống quản lý chất lượng như một phần của phương thức chứng nhận sản phẩm đối với từng chức năng nêu trên.

## 5 Lựa chọn

5.1 Trong hoạt động chức năng này, tổ chức chứng nhận cần thu thập thông tin để xác định phạm vi phù hợp các yêu cầu (xem điều 6).

5.2 Khi tổ chức đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức chứng nhận cần thực hiện việc xem xét tài liệu nhằm xác định mức độ sẵn sàng và khả năng đáp ứng của tổ chức, cũng như mức độ mà hệ thống đã được thiết lập.

5.3 Để thuận tiện cho việc đánh giá, bên đề nghị chứng nhận có thể cần cung cấp thông tin thích hợp vào biểu dữ liệu phương thức. Phụ lục A và B trình bày hai biểu mẫu ví dụ, một biểu mẫu tương đối đơn giản còn một biểu mẫu phức tạp hơn liên quan đến số lượng các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng trong phương thức.

5.4 Tùy thuộc vào bản chất của phương thức và mức độ mà phương thức đó sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức, tổ chức chứng nhận cần đảm bảo rằng tổ chức đó có một mức kinh nghiệm tối thiểu trong việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của mình trước khi tổ chức nộp đơn đề nghị đăng ký chứng nhận sản phẩm.

5.5 Tổ chức chứng nhận có thể tính đến việc chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng hiện hành của tổ chức với điều kiện là việc chứng nhận đó bao trùm:

- a) phạm vi các sản phẩm được xem xét, và
- b) địa điểm diễn ra các hoạt động.

CHÚ THÍCH: Cũng cần cân nhắc đến trường hợp thừa nhận lẫn nhau về chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng khi việc chứng nhận này được thực hiện bởi tổ chức chứng nhận được công nhận và/hoặc được đánh giá đồng đẳng theo các tiêu chuẩn quốc tế liên quan (ví dụ : TCVN ISO/IEC 17021 và/hoặc ISO/IEC 17040).

5.6 Tổ chức chứng nhận cần đánh giá thông tin được cung cấp, yêu cầu thông tin bổ sung khi cần, và quyết định việc áp dụng này có thể tiến đến chức năng xác định hay không.

5.7 Tổ chức chứng nhận cần bố trí thời gian đến thăm tổ chức đề nghị chứng nhận và cần lập nhóm đánh giá gồm những người thành thạo về:

- a) các yêu cầu áp dụng được của sản phẩm,

- b) các quy trình, kỹ thuật thử nghiệm và/hoặc kiểm tra thích hợp,
- c) các thủ tục đánh giá sự phù hợp,
- d) các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng bao gồm trong phương thức, và
- e) các phương pháp đánh giá theo khuyến nghị trong TCVN ISO 19011.

CHÚ THÍCH: Có thể tham khảo thêm thông tin về các hoạt động đánh giá và năng lực cá nhân cũng như kiến thức và kỹ năng của chuyên gia đánh giá trong TCVN ISO 19011.

## **6 Xác định**

**6.1** Các vấn đề nhóm đánh giá cần xem xét tại cơ sở của tổ chức sẽ rất khác nhau tùy thuộc vào các yêu cầu cụ thể đối với hệ thống quản lý chất lượng trong phương thức chứng nhận sản phẩm liên quan. Tuy nhiên, nhóm đánh giá thông thường cần thực hiện các hoạt động sau:

- a) xác định tất cả các thông tin được cung cấp trong bản đăng ký là chính xác và đầy đủ;
- b) kiểm tra nhằm đảm bảo tổ chức có thiết bị, nhân lực và trang bị cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ được phân công trong việc tham gia vào phương thức chứng nhận sản phẩm;
- c) đề nghị tổ chức chứng minh khả năng theo dõi và đo lường sản phẩm để đảm bảo phù hợp với các yêu cầu cụ thể của sản phẩm được sử dụng trong phương thức; điều này có thể bao gồm việc tổ chức chứng nhận kiểm tra xác nhận các kết quả thử nghiệm hoặc các báo cáo kiểm tra;
- d) đảm bảo rằng tổ chức thực hiện các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng mà tổ chức cần tiến hành như một phần của phương thức chứng nhận sản phẩm, và tổ chức có các bố trí cần thiết được hoạch định để đảm bảo rằng các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng sẽ liên tục được thực hiện và duy trì một cách có hiệu lực.

**6.2** Sau khi đánh giá hệ thống quản lý chất lượng, nhóm đánh giá của tổ chức chứng nhận cần chuẩn bị một bản báo cáo về những nhận xét của nhóm. Báo cáo này, cùng với bản đăng ký hoàn chỉnh, cần được nộp cho người hoặc nhóm người trong tổ chức chứng nhận chịu trách nhiệm quyết định việc bên đề nghị chứng nhận có được chấp nhận hay không và với những điều kiện gì. Những điều kiện này có thể liên quan đến việc tạo lập độ tin cậy rằng hệ thống quản lý chất lượng của bên đề nghị chứng nhận có thể dẫn đến việc sản phẩm được sản xuất hoặc cung ứng phù hợp với các yêu cầu quy định.

**6.3** Một tổ chức chỉ nên được chấp nhận đối với các loại sản phẩm bổ sung khi tổ chức chứng nhận đã xác nhận rằng sản phẩm đó tuân thủ các yêu cầu quy định và khi đã hoàn thành đánh giá khác về các hệ thống quản lý chất lượng hướng tới (các) loại sản phẩm mới đó, khi thích hợp.

**6.4** Nếu phương thức chứng nhận sản phẩm liên quan có yêu cầu thì tất cả các trang bị của tổ chức có liên quan đến quá trình thiết kế sản phẩm, dù có phải là bộ phận của tổ chức hay không, cần được tổ chức chứng nhận đề cập đến trong chức năng xác định.



**6.5** Tổ chức chứng nhận cần xem xét đến thời lượng đánh giá khi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức được chứng nhận bởi một tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận hoặc đánh giá đồng đẳng.

**CHÚ THÍCH:** Cũng cần xem xét phạm vi thừa nhận lẫn nhau của chứng nhận quản lý chất lượng. Điều này có thể bắt nguồn từ một tổ chức chứng nhận được công nhận và/hoặc đánh giá đồng đẳng theo các tiêu chuẩn quốc tế liên quan (ví dụ: TCVN ISO/IEC 17021 và/hoặc ISO 17040).

## **7 Xem xét và xác nhận**

**7.1** Cách thức cụ thể để sử dụng hệ thống quản lý chất lượng đã được chấp nhận sẽ phụ thuộc vào các yêu cầu cụ thể trong phương thức chứng nhận sản phẩm liên quan.

Quá trình chứng nhận cần được thực hiện đầy đủ như mô tả trong phương thức và tài liệu chứng nhận cần nêu rõ khả năng chấp nhận hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức ở tất cả các địa điểm đề cập trong chứng nhận sản phẩm.

**7.2** Ví dụ thứ nhất, một thủ tục đơn giản có thể chỉ dựa trên cơ sở thừa nhận dữ liệu thử nghiệm từ phòng thử nghiệm của tổ chức; nghĩa là: chỉ đánh giá các yêu cầu liên quan đến phương tiện và việc thực hành thử nghiệm của tổ chức (xem phụ lục A). Trong trường hợp này, chuyên gia đánh giá của tổ chức chứng nhận cần đến thăm phòng thí nghiệm để:

- a) chứng kiến tất cả các loại thử nghiệm hoặc kiểm tra, bao gồm cả lấy mẫu, hoặc
- b) chứng kiến một số loại thử nghiệm hoặc kiểm tra, hoặc
- c) xem xét các kết quả thử nghiệm hoặc các báo cáo kiểm tra của tổ chức và thừa nhận chúng nếu thấy hợp lệ.

**CHÚ THÍCH:** TCVN ISO/IEC 17025 đề cập đến các yêu cầu đối với hệ thống quản lý cũng như các yêu cầu đối với năng lực kỹ thuật của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn. Khi thực hiện một phương thức chứng nhận sản phẩm theo tiêu chuẩn này thì đó chỉ là việc đánh giá các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng có liên quan. TCVN ISO/IEC 17025 không nhằm sử dụng làm cơ sở cho việc chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm.

**7.3** Ví dụ thứ hai (xem phụ lục B), tiếp theo chức năng xác định gồm có việc đánh giá rất nhiều quá trình của hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức và tất cả các yêu cầu khác của phương thức chứng nhận sản phẩm, tổ chức được phép sử dụng dấu của tổ chức chứng nhận trên các loại sản phẩm nhất định thuộc chức năng giám sát đang tiến hành.

**7.4** Các ví dụ nêu trong phụ lục A và B để minh họa cho các phương thức sử dụng rất ít yêu cầu (phụ lục A) và nhiều yêu cầu (phụ lục B) của hệ thống quản lý chất lượng. Ngoài các ví dụ này, có nhiều tổ hợp các yêu cầu có thể thực hiện khác nhau mà tổ chức chứng nhận có thể quyết định thực hiện nhằm đáp ứng các nhu cầu khác nhau.

## TCVN 7778 : 2008

CHÚ THÍCH: Việc cấp chứng nhận sản phẩm trong phạm vi một phương thức chứng nhận sản phẩm dựa trên tiêu chuẩn này không có nghĩa là hệ thống quản lý chất lượng liên quan cũng được chứng nhận.

### 8 Giám sát

Chức năng này là để cung cấp sự đảm bảo rằng một sản phẩm được chứng nhận liên tục đáp ứng các yêu cầu quy định trong khoảng thời gian tiếp theo.

Chi tiết về việc giám sát có thể khác nhau tùy thuộc vào yêu cầu của loại phương thức. Tuy nhiên, các nguyên tắc chung sau đây thường được áp dụng:

- a) Khi tiến hành giám sát tại cơ sở của tổ chức, chuyên gia đánh giá của tổ chức chứng nhận cần đảm bảo thoả mãn tất cả các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng quy định trong phương thức, và sản phẩm được nhắc tới trong phương thức liên tục tuân thủ các yêu cầu quy định. Thông thường, việc này cũng bao gồm việc chứng kiến một số thử nghiệm hoặc kiểm tra đã chọn, xác nhận hồ sơ và kiểm tra sản phẩm để xác định sự phù hợp với các yêu cầu.
- b) Trong quá trình giám sát, cần quan tâm đến các tiêu chí của phương thức khi chúng liên quan đến các sản phẩm mới hoặc sản phẩm có thay đổi trong phạm vi loại sản phẩm đã được chấp nhận. Khi đã xác định được những thay đổi xảy ra có thể tác động đến việc sử dụng dấu cho sản phẩm mới hoặc sản phẩm có thay đổi, chuyên gia đánh giá cần chuyển cho người hoặc nhóm người chịu trách nhiệm chung đối với quyết định chứng nhận của tổ chức chứng nhận để xem xét.
- c) Tần suất tối thiểu của các lần giám sát cần được ghi rõ trong phương thức. Việc giám sát cần phải thực hiện ở tất cả khu vực theo quy định của phương thức. Ví dụ, nếu sản phẩm được sản xuất hoặc được cung cấp từ các địa điểm khác với nơi sản phẩm được thiết kế, thử nghiệm và kiểm tra, đồng thời tất cả các hoạt động này là một phần của phương thức thì việc giám sát cần tiến hành ở tất cả các khu vực liên quan (xem thêm 6.4).

### 9 Dấu phù hợp

Các yêu cầu đối với việc cấp và sử dụng dấu phù hợp của bên thứ ba được quy định trong ISO/IEC 17030. Hướng dẫn chi tiết có thể xem trong TCVN 7775 (ISO/IEC Guide 23) và ISO Guide 27.

## Phụ lục A

(tham khảo)

### Ví dụ biểu dữ liệu của phương thức chứng nhận sản phẩm sử dụng rất ít yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng

#### A.1 Lời giới thiệu (không phải là bộ phận của biểu dữ liệu phương thức)

Đây là ví dụ về biểu dữ liệu phương thức của tổ chức chứng nhận đối với tổ chức yêu cầu chứng nhận theo phương thức được xây dựng để sử dụng phòng thử nghiệm của tổ chức để tạo ra một số hoặc toàn bộ dữ liệu yêu cầu nhằm chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu được áp dụng. Ví dụ này dựa trên cơ sở các yêu cầu của TCVN ISO 9001.

Trong ví dụ này, các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đề nghị cần được tổ chức chứng nhận đánh giá theo phương thức này liên quan tới:

- việc kiểm soát các phương tiện theo dõi và đo lường (ví dụ TCVN ISO 9001:2000, 7.6), và
- việc theo dõi và đo lường sản phẩm (ví dụ TCVN ISO 9001:2000, 8.2.4).

Hoạt động đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức bao gồm:

- các thủ tục hoặc chỉ dẫn hoạt động của phòng thí nghiệm,
- các giới hạn độ chính xác của tất cả các thiết bị đo lường và thử nghiệm liên quan,
- điều kiện môi trường tiến hành hiệu chuẩn,
- điều kiện môi trường tiến hành thử nghiệm,
- phương pháp đo và thử nghiệm,
- tính sẵn có của các thiết bị đo lường và thử nghiệm thích hợp,
- nguồn cung cấp năng lượng đủ để thực hiện việc thử nghiệm yêu cầu,
- chương trình hiệu chuẩn thiết bị của tổ chức, và
- sự chứng minh khả năng thực hiện các phép thử theo các yêu cầu quy định của tổ chức chứng nhận.

Trong chức năng lựa chọn, tổ chức chứng nhận có thể cân nhắc/xem xét

- a) xác nhận với tổ chức đề nghị chứng nhận xem ai sẽ là người đại diện và người được uỷ quyền mà tổ chức chỉ định để thực hiện mọi giao dịch với tổ chức chứng nhận;
- b) đánh giá hiểu biết của tổ chức đề nghị chứng nhận về các yêu cầu được áp dụng và cách thức để duy trì liên tục kiến thức này;
- c) kiểm tra năng lực của tất cả nhân viên thử nghiệm sản phẩm, bao gồm cả các kỹ năng thực hiện thử nghiệm theo yêu cầu.

Thông tin liên quan đến tất cả các điểm nêu trên được tìm thấy qua biểu dữ liệu phương thức (xem ví dụ A.2).

## **A.2 Biểu mẫu dữ liệu phương thức**

Hồ sơ :
Tổ chức:

### **Giới thiệu và hướng dẫn**

Biểu mẫu này dùng để cung cấp thông tin cho tổ chức chứng nhận về:

- a) hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đề nghị chứng nhận để đảm bảo tất cả các sản phẩm mang dấu của tổ chức chứng nhận phù hợp với các yêu cầu được áp dụng, và
- b) năng lực và trách nhiệm của nhân viên trong tổ chức chịu trách nhiệm thực hiện phương thức.

Đối với mỗi câu hỏi dưới đây, tổ chức chứng nhận yêu cầu hệ thống tài liệu để xác nhận câu trả lời ở các vị trí thích hợp. Tổ chức chứng nhận sẽ lưu một bản sao tài liệu này trong hồ sơ.

Tổ chức đề nghị cần điền vào biểu mẫu này. Sau đó gửi lại tổ chức chứng nhận cùng với tài liệu hỗ trợ trước khi chuyên gia đánh giá của tổ chức chứng nhận đến tổ chức đề nghị chứng nhận. Cần điền đủ biểu mẫu đối với từng địa điểm mới hoặc bổ sung.

Biểu mẫu đầy đủ, hệ thống tài liệu và chương trình đánh giá sự phù hợp của tổ chức sẽ được sử dụng làm cơ sở đánh giá.

Để tiếp tục chứng nhận theo phương thức này, tổ chức cần thông báo kịp thời bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận về các thay đổi trong tổ chức, nhân sự, thông tin hoặc các khía cạnh khác được báo cáo trong biểu mẫu này. Nhân viên của tổ chức chứng nhận sẽ xem xét định kỳ thông tin trong biểu mẫu này trong các lần kiểm tra cơ sở tiếp theo xác định và lập hồ sơ các thay đổi có thể xảy ra.

Nếu biểu mẫu không có đủ chỗ để điền các thông tin cần thiết thì nên ghi chú ở chỗ trống thích hợp, ví dụ: "xem phụ lục ... ngày ...". Các tài liệu yêu cầu cần được nhận biết, ghi ngày, tháng và đính kèm theo.

Khi hoàn thành, biểu mẫu này và nội dung của nó trở thành bí mật và sẽ được tổ chức chứng nhận quản lý.

<b>1 Địa điểm và những người chịu trách nhiệm</b>
Tổ chức thử nghiệm hoặc giám định (địa chỉ đầy đủ):
a) Người thuộc tổ chức này có trách nhiệm xử lý các vấn đề liên quan tới đánh giá sản phẩm theo phương thức này:
Tên:
Chức vụ:
Địa điểm:
Số điện thoại:
E-mail:
Fax:
Người này cần có quyền hạn quy định bằng văn bản để đại diện cho tổ chức, thực thi các yêu cầu của tổ chức chứng nhận và đưa ra các thay đổi cần thiết về trang bị và thủ tục thử nghiệm sản phẩm khi có yêu cầu trong các tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận và các tài liệu liên quan.
Quyền này có tồn tại không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span>
Người này sẽ báo cáo với ai? (tên và chức vụ)
b) Tên của người thay thế có cùng trách nhiệm như ở phần 1a)
<b>2 Cơ sở sản xuất (hoặc cung ứng)</b>
Tên (đầy đủ):
Địa chỉ (đầy đủ):
Người thuộc cơ sở sản xuất (hoặc cung ứng) có trách nhiệm đối với việc tạo sản phẩm được đánh giá theo phương thức này
Tên:
Chức vụ:
Số điện thoại:
E-mail:
Fax:
<b>3 Hệ thống quản lý chất lượng</b>
3.1 Tổ chức có áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo các yêu cầu của TCVN ISO 9001 hay

theo một tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng tương đương?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nếu có thể, chỉ rõ tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương.	
3.2 Hệ thống quản lý chất lượng này có được tổ chức chứng nhận được công nhận chứng nhận chưa?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
3.3 Phạm vi của chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng có bao gồm các quá trình sản xuất (hoặc cung ứng) loại sản phẩm theo yêu cầu chứng nhận sản phẩm không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
3.4 Có phải tất cả các địa điểm có nhiệm vụ sản xuất (hoặc cung ứng) sản phẩm đều được cấp (các) chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nếu có, hãy đính kèm bản sao của (các) chứng chỉ hiện hành và bản sao của báo cáo đánh giá mới nhất nếu có.	
<b>4 Nhân sự</b>	
Kèm theo tài liệu về hệ thống quản lý chất lượng quy định trách nhiệm và quyền của các nhân viên có trách nhiệm thử nghiệm hoặc kiểm tra sản phẩm về sự phù hợp với các yêu cầu, cũng như với các hồ sơ theo dõi và đo lường sản phẩm bằng văn bản.	
Kèm theo tài liệu về năng lực yêu cầu đối với các nhân viên này và hồ sơ về giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm và kỹ năng của họ.	
<b>5 Kiểm soát các phương tiện theo dõi và đo lường</b>	
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải có hiệu lực trong việc kiểm soát các phương tiện theo dõi và đo lường được sử dụng để kiểm tra sự phù hợp của sản phẩm, theo điều 7.6 của TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần xác định rõ).	
5.1 Thiết bị đo lường và thử nghiệm nào được sử dụng để tiến hành các thử nghiệm?	
Lập danh mục với số xê ri và đại lượng đo nếu có thể, và nêu độ chính xác của mỗi hạng mục.	
5.2 Tần suất hiệu chuẩn phương tiện đo lường và thử nghiệm?	
Liệt kê từng hạng mục.	
5.3 Tình trạng hiệu chuẩn của thiết bị đo và thử nghiệm được nhận biết như thế nào?	
5.4 Phương tiện chuẩn nào được sử dụng để hiệu chuẩn?	
5.5 Các hồ sơ hiệu chuẩn thường trực của từng thiết bị đo và thử nghiệm liên quan có được duy trì không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
5.6 Có sẵn các thủ tục hiệu chuẩn dạng văn bản không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
5.7 Ai chịu trách nhiệm ban hành?	
5.8 Mô tả cách thức liên kết các phương tiện chuẩn với các chuẩn quốc tế hoặc quốc gia.	

<b>6 Thủ tục thử nghiệm</b>	
6.1 Có các thủ tục bằng văn bản cho tất cả các sản phẩm đã được thử nghiệm không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
6.2 Ai chịu trách nhiệm về việc ban hành?	
6.3 Có sẵn các thủ tục đó cho tất cả nhân viên thử nghiệm không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
6.4 Các nhân viên đó có năng lực để hiểu các thủ tục và thực hiện tất cả các thử nghiệm yêu cầu không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Lập danh sách tên các cá nhân liên quan có năng lực tiến hành thử nghiệm.	
6.5 Có thủ tục bằng văn bản đối với việc kiểm soát bao gồm cả việc xem xét và chấp nhận các phương pháp thử nghiệm theo các thay đổi trong các yêu cầu liên quan không? Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>	
Nêu chi tiết.	
6.6 Có sẵn các hồ sơ kết quả thử nghiệm hoặc kiểm tra sản phẩm được đánh giá theo phương thức này không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nếu không thì tại sao? Nêu chi tiết.	

**Phụ lục B**

(tham khảo)

**Ví dụ biểu dữ liệu của phương thức chứng nhận  
sản phẩm sử dụng nhiều yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng****B.1 Lời giới thiệu** (không phải là bộ phận của biểu dữ liệu phương thức)

Đây là ví dụ về biểu dữ liệu phương thức của tổ chức chứng nhận đối với tổ chức (trong trường hợp này là tổ chức điện) yêu cầu chứng nhận theo phương thức đã được xây dựng để tận dụng được nhiều yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng. Các yêu cầu trong phương thức này gồm có: hoạch định việc tạo sản phẩm, các quá trình liên quan đến khách hàng, thiết kế và phát triển, mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ, theo dõi và đo lường sản phẩm, kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường, kiểm soát sản phẩm không phù hợp, hành động khắc phục, hành động phòng ngừa, kiểm soát tài liệu và kiểm soát hồ sơ.

Ví dụ này dựa trên các yêu cầu của TCVN ISO 9001.

**B.2 Biểu mẫu dữ liệu phương thức**

Hồ sơ:
Tổ chức:

**Giới thiệu và hướng dẫn**

Biểu mẫu này dùng để cung cấp các thông tin cho tổ chức chứng nhận về:

- a) hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đề nghị chứng nhận để đảm bảo các sản phẩm mang dấu của tổ chức chứng nhận phù hợp với các yêu cầu được áp dụng, và
- b) năng lực và trách nhiệm của nhân viên trong tổ chức chịu trách nhiệm thực hiện phương thức này.

Với mỗi câu hỏi dưới đây, tổ chức chứng nhận yêu cầu hệ thống tài liệu hoặc hồ sơ, như các thủ tục, sơ đồ, bản vẽ, hồ sơ thử nghiệm và báo cáo kiểm tra, như là bằng chứng của khả năng thực hiện phương thức. Bản sao của hệ thống tài liệu này sẽ được tổ chức chứng nhận lưu hồ sơ.

Tổ chức cần hoàn thiện biểu mẫu này. Sau đó chuyển cho tổ chức chứng nhận cùng với tài liệu hỗ trợ trước khi chuyên gia đánh giá của tổ chức chứng nhận đến khảo sát. Biểu mẫu cần được hoàn thiện đối với mỗi địa điểm mới hoặc bổ sung.

Biểu mẫu đầy đủ, hệ thống tài liệu và phương thức kiểm soát sự phù hợp của tổ chức đề nghị chứng nhận sẽ được sử dụng làm cơ sở cho việc đánh giá.



Để tiếp tục việc chứng nhận theo phương thức này, tổ chức cần thông báo kịp thời bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận về mọi thay đổi trong tổ chức, nhân sự, thông tin hoặc sự kiện khác được lập báo cáo trong biểu mẫu này. Cán bộ của tổ chức chứng nhận sẽ xem xét định kỳ thông tin trong biểu mẫu này trong các lần khảo sát tiếp theo để đánh giá khả năng chấp nhận, xác định và lập hồ sơ mọi thay đổi có thể xảy ra.

Nếu không có đủ chỗ để điền thông tin cần thiết trong biểu mẫu thì nên ghi chú ở chỗ trống thích hợp; ví dụ: "xem phụ lục..., ngày...". Các tài liệu yêu cầu cần được xác định, ghi ngày, ký và đính kèm theo.

Khi đã điền xong, biểu mẫu này và các nội dung của nó trở thành bí mật và sẽ được tổ chức chứng nhận quản lý.

Tổ chức cần đồng ý thiết lập các tài liệu yêu cầu trong biểu dữ liệu này để đảm bảo thoả mãn các yêu cầu về sản phẩm.

Tổ chức nên cử ít nhất hai người chịu trách nhiệm về hoạt động của phương thức này; nghĩa là: một người có trách nhiệm chính và có ít nhất một người khác để thực hiện nhiệm vụ khi người kia vắng mặt. Chỉ những người này mới có thể cho phép sử dụng dấu của tổ chức chứng nhận.

<b>1 Địa điểm và những người có trách nhiệm</b>
1.1 Tổ chức cung ứng (địa chỉ đầy đủ)
1.2 Người thuộc tổ chức cung ứng có trách nhiệm giải quyết các vấn đề liên quan đến các sản phẩm được đánh giá theo phương thức này:
Tên:
Chức vụ:
Vị trí:
Số điện thoại:
E-mail:
Fax:
Người này sẽ báo cáo với ai? (tên và chức vụ)
1.3 Người có trách nhiệm thay thế:
Tên:
Chức vụ:

Vị trí:	
Số điện thoại:	
E-mail:	
Fax:	
Người này sẽ báo cáo với ai? (tên và chức vụ)	
<p>1.4 Cung cấp một sơ đồ của tổ chức thể hiện mối quan hệ của những người này với tổ chức.</p> <p>Nếu việc áp dụng này cho một tổ chức phụ thuộc vào một địa điểm khác trong tổ chức để hoạch định việc tạo và/hoặc thiết kế và phát triển sản phẩm thì cung cấp thông tin yêu cầu trong 1.2 và 1.3 đối với địa điểm kiểm soát.</p>	
<b>2 Trách nhiệm và quyền hạn</b>	
<p>2.1 Các cá nhân được xác định trong 1.2 và 1.3 cần có trách nhiệm và quyền hạn bằng văn bản để thực hiện các hoạt động dưới đây.</p> <p>a) Yêu cầu khắc phục sự không phù hợp trước khi sử dụng dấu chứng nhận</p> <p>Họ có quyền này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span></p> <p>Họ có thực hiện quyền này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span></p> <p>b) Yêu cầu các thay đổi thuộc về các yêu cầu và quy định, bản vẽ, thu mua...</p> <p>Họ có quyền này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span></p> <p>Họ có thực hiện quyền này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span></p> <p>c) Xếp sếp và kiểm tra việc bỏ dấu chứng nhận khỏi các sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu của tổ chức chứng nhận hoặc khỏi các sản phẩm không thuộc phương thức này.</p> <p>Họ có quyền này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span></p> <p>Họ có thực hiện quyền này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span></p>	
<p>2.2 Tiêu chí liên quan đến năng lực.</p> <p>Các cá nhân được xác định trong 1.2 và 1.3 phải có năng lực thực hiện các nhiệm vụ của họ. Họ có kinh nghiệm và được đào tạo chính quy tại chỗ liên quan nào không?</p>	
<p>2.3 Các cá nhân được xác định trong 1.2 và 1.3 cần có quyền và trách nhiệm để đảm bảo:</p> <p>a) Dấu chứng nhận chỉ được sử dụng cho các sản phẩm được tổ chức chứng nhận cho phép bằng văn bản.</p> <p>Họ có quyền và trách nhiệm này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span></p> <p>b) Các tài liệu mới nhất của tổ chức chứng nhận liên quan đến các yêu cầu được áp dụng có sẵn</p>	

trong tổ chức và được thực hiện theo.

Họ có quyền và trách nhiệm này không?

Có  Không

c) Các sản phẩm mang dấu chứng nhận tuân thủ các yêu cầu áp dụng trước khi lưu thông.

Họ có quyền và trách nhiệm này không?

Có  Không

u) Các yêu cầu áp dụng của các mục dưới đây được thực hiện và tuân thủ trong tổ chức.

Họ có quyền và trách nhiệm này không?

Có  Không

Cung cấp hệ thống tài liệu, do người có trách nhiệm ký, quy định về quyền và trách nhiệm.

### 3 Hệ thống quản lý chất lượng

3.1 Tổ chức đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo các yêu cầu của TCVN ISO 9001 hoặc một tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương chưa?

Có  Không

Nếu có thể, nêu rõ tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương đó.

Nếu có, hãy cung cấp bản sao sổ tay chất lượng và/ hoặc tài liệu hệ thống quản lý chất lượng.

3.2 Hệ thống quản lý chất lượng có được chứng nhận bởi một tổ chức chứng nhận được công nhận không?

Có  Không

3.3 Phạm vi của chứng nhận này có bao trùm lên các hoạt động sản xuất và/hoặc cung ứng loại sản phẩm được yêu cầu chứng nhận không?

Có  Không

3.4 Có phải tất cả các vị trí có nhiệm vụ sản xuất và/hoặc cung ứng sản phẩm đều có các chứng chỉ không?

Có  Không

Nếu có, hãy đính kèm bản sao của (các) chứng chỉ hiện hành và bản sao báo cáo đánh giá mới nhất.

3.5 Hệ thống tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng nên chi tiết về:

a) cơ cấu tổ chức, nhiệm vụ và quyền hạn,

b) các kế hoạch kiểm tra và thử nghiệm,

c) các thủ tục bằng văn bản,

d) các tài liệu bên ngoài theo yêu cầu (ví dụ: các tiêu chuẩn kỹ thuật và các yêu cầu quy định, chế định áp dụng cho sản phẩm),

e) các tài liệu cụ thể do tổ chức thiết lập (ví dụ: các quy định, bản vẽ, hướng dẫn công việc và biểu mẫu cần thiết để áp dụng hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng và kiểm soát được quá trình sản xuất hoặc cung ứng cũng như đánh giá sự phù hợp của sản phẩm), và

f) các hồ sơ.

Hệ thống tài liệu về hệ thống quản lý chất lượng có cung cấp thông tin này không?		Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
<b>4 Nhân sự</b>		
Kết hợp hệ thống tài liệu về hệ thống quản lý chất lượng quy định trách nhiệm và quyền hạn của tất cả các cán bộ có trách nhiệm thiết kế sản phẩm, hiệu chuẩn các phương tiện đo, kiểm tra các sản phẩm đầu vào, thử nghiệm hoặc kiểm tra các sản phẩm theo các yêu cầu và lập báo cáo theo dõi và đo lường sản phẩm.		
Đính kèm tài liệu về năng lực cần có của các cán bộ này và các hồ sơ về giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm và kỹ năng của họ.		
<b>5 Hoạch định việc tạo sản phẩm</b>		
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 7.1 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).		
5.1 Kết quả của hoạch định việc tạo sản phẩm có được lập thành văn bản không?		Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
5.2 Có ngoại lệ nào từ các yêu cầu trong 7.3, 7.4, 7.5.2 và 7.5.4 của TCVN ISO 9001:2000 về hệ thống quản lý chất lượng không?		Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nếu có hãy mô tả ngoại lệ đó và lý do.		
<b>6 Các quá trình liên quan đến khách hàng</b>		
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 7.2 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).		
6.1 Việc xem xét có được tiến hành trước cam kết của tổ chức cung cấp sản phẩm cho khách hàng để đảm bảo:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- xác định được các yêu cầu về sản phẩm,</li> <li>- giải quyết được các yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác so với những yêu cầu trước đó, và</li> <li>- tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã được xác định không?</li> </ul>		Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
6.2 Các hồ sơ của việc xem xét này có được duy trì không?		Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
6.3 Các hồ sơ về phàn nàn của khách hàng có được duy trì không?		Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
<b>7 Thiết kế và phát triển</b>		

(Chỉ dành cho các tổ chức có chức năng thiết kế và phát triển sản phẩm)	
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 7.3 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).	
7.1	Từng thiết kế sản phẩm có được kiểm tra không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span>
7.2	Hồ sơ về việc kiểm tra này có tồn tại không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span>
7.3	Từng thiết kế sản phẩm có được xem xét để – đánh giá khả năng đáp ứng yêu cầu của kết quả thiết kế, và – nhận biết các vấn đề và đề xuất các hành động cần thiết không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span>
7.4	Hồ sơ về các xem xét này có tồn tại không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span>
7.5	Việc thiết kế sản phẩm, kiểm tra thiết kế và xem xét thiết kế được tiến hành ở đâu?
7.6	Phải có bằng chứng chứng minh là các sản phẩm mẫu đáp ứng được tất cả các yêu cầu liên quan trước khi chúng được đưa vào sản xuất. Trong hồ sơ phải có một báo cáo, có sẵn cho tổ chức chứng nhận, tại điểm đó.  Các hồ sơ tại tổ chức có cung cấp bằng chứng này không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span>
<b>8 Mua hàng</b>	
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 7.4 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).	
8.1	Phải duy trì hồ sơ của tất cả các thành phần đã kiểm tra với các thông tin sau: a) bản mô tả thành phần, ví dụ: công tắc, rơ le; b) tên nhà cung ứng; c) danh mục hoặc kiểu/loại đủ để đưa ra nhận biết/ nhận dạng cụ thể d) thông số về điện; e) hồ sơ các tiêu chuẩn, bản tin, ghi chú và các yêu cầu khác được sử dụng để xác định sự phù hợp; f) các kết quả thử nghiệm. Hồ sơ này có được duy trì không? <span style="float: right;">Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></span> Ở dạng nào? ..... Trong thời gian bao lâu? .....

Lưu ở đâu?.....

**9 Sản xuất và cung cấp dịch vụ**

Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 7.5 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ), nếu không có điều hạn chế về áp dụng có lí do.

9.1 Việc nhận biết sản phẩm có được áp dụng không? Có  Không

Nếu không, hãy giải thích.

9.2 Tình trạng theo dõi và đo lường sản phẩm được nhận biết như thế nào?

9.3 Việc xác định nguồn gốc sản phẩm có được thực hiện không? Có  Không

9.4 Khách hàng có cung cấp các thành phần để hợp thành sản phẩm cuối cùng không?  
Có  Không

Nếu có, hãy liệt kê chúng.

9.5 Quá trình xác nhận giá trị sử dụng có được thực hiện không? Có  Không

Nếu có, hãy chỉ ra quá trình đó và tiêu chí xác nhận giá trị sử dụng.

**10 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường**

Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 7.6 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).

10.1 Phương tiện theo dõi và đo lường nào được sử dụng? Lập bản mô tả đầy đủ cho từng loại liên quan, nghĩa là đại lượng đo và số sê ri.

10.2 Tần suất hiệu chuẩn phương tiện đo?

10.3 Có sẵn các thủ tục hiệu chuẩn bằng văn bản cho từng loại phương tiện đo không?  
Có  Không

10.4 Tình trạng hiệu chuẩn phương tiện đo được xác định như thế nào?

10.5 Các hồ sơ hiệu chuẩn cho từng phương tiện đo có được duy trì không? Có  Không

10.6 Từng phương tiện đo có được ghi nhãn thể hiện lần cuối nó được hiệu chuẩn là khi nào không?  
Có  Không

10.7 Tiêu chuẩn nào được sử dụng để hiệu chuẩn?

Xếp thành nhóm theo kiểu và số sê ri; chỉ ra lần được hiệu chuẩn gần nhất và thời hạn hiệu chuẩn tiếp theo?

10.8 Mô tả cách thức liên kết các chuẩn đó với chuẩn quốc tế hoặc quốc gia.

10.9 Mô tả cách quy định các điều kiện môi trường cần thiết để kiểm soát việc theo dõi và đo lường?

### 11 Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 8.2.4 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).

CHÚ THÍCH: Các hoạt động kiểm tra hoặc thử nghiệm sản phẩm nêu trong TCVN ISO 9001 là theo dõi và đo lường sản phẩm.

11.1 Phải lập thành văn bản kế hoạch theo dõi và đo lường mô tả tất cả các hoạt động theo dõi và đo lường quá trình sản xuất cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm trong phương thức chứng nhận sản phẩm này phù hợp với các yêu cầu trước khi bán ra. Kế hoạch này phải gồm có các chi tiết thực hiện như sau:

- a) chi tiết về việc kiểm soát kiểm tra xác nhận áp dụng với các nguyên liệu và thành phần đầu vào, với theo dõi và đo lường trong quá trình sản xuất và sản phẩm cuối;
- b) hệ thống ghi các kết quả theo dõi và đo lường dây chuyền sản xuất;
- c) chi tiết của các phương pháp được sử dụng để kiểm soát sản phẩm không phù hợp;
- d) chi tiết tất cả các hoạt động theo dõi và đo lường sản phẩm cần thiết;

Kế hoạch kiểm tra và thử nghiệm như trên có được lập thành văn bản không? Có  Không

Hãy đính kèm bản sao của kế hoạch này.

11.2 Danh mục các đặc tính để kiểm tra và/hoặc thử nghiệm cũng như tiêu chí chấp nhận liên quan phải có sẵn ở nơi tiến hành kiểm tra và/hoặc thử nghiệm để tổ chức chứng nhận xác nhận sự phù hợp với yêu cầu.

Thông tin như vậy có sẵn ở những vị trí đó không? Có  Không

11.3 Tiêu chí liên quan đến hồ sơ theo dõi và đo lường sản phẩm

Hồ sơ theo dõi và đo lường chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm cuối với các yêu cầu phải bao gồm ít nhất là:

- nhận dạng sản phẩm;
- hoạt động theo dõi và đo lường được tiến hành;
- các kết quả theo dõi và đo lường;
- tiêu chí chấp nhận;
- sự không phù hợp;
- ngày tháng theo dõi và/hoặc đo lường;

- (những) người có quyền thông qua sản phẩm.	
Những hồ sơ như vậy có được duy trì không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Chúng có thông tin mô tả không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Chúng được lưu ở đâu?.....	
<b>11.4 Tiêu chí liên quan đến hồ sơ sản phẩm</b>	
Theo phương thức chứng nhận sản phẩm này, với mỗi sản phẩm phải lưu các hồ sơ sau:	
a) bản sao của tấm nhãn, bản vẽ tấm nhãn hoặc vật để thể hiện dấu chứng nhận, số nhận biết của sản phẩm và thông số điện;	
b) điều kiện môi trường và kết quả theo dõi và đo lường được thực hiện trên nguyên mẫu sản phẩm để xác nhận sự phù hợp với yêu cầu;	
c) ảnh thể hiện hình ảnh bên trong và bên ngoài sản phẩm và các linh kiện cùng với bản mô tả đầy đủ, như bản vẽ và/hoặc văn bản, để cung cấp hồ sơ các thiết kế được đánh giá ban đầu chứng tỏ tuân thủ các yêu cầu về sản phẩm được áp dụng;	
d) sơ đồ mạch sơ cấp và thứ cấp;	
e) danh sách các thành phần của phạm vi sơ cấp, bao gồm bản mô tả hoặc bản vẽ thành phần và dữ liệu thử nghiệm liên quan để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu được áp dụng.	
f) danh mục các thành phần của mạch thứ cấp	
- trong mạch an toàn, hoặc	
- không thuộc mạch cấp 2, hoặc	
- trong mạch tới hạn (như mạch khoá liên động, mạch nối với các bệnh nhân trong thiết bị điện y tế)	
Các hồ sơ này có được duy trì không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Chúng có các thông tin được mô tả không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Ai có quyền và trách nhiệm duy trì các hồ sơ này?	
Tên: .....	
Họ ở vị trí nào? .....	
<b>12 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp</b>	
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của điều 8.3 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).	
12.1 Tổ chức phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để kiểm soát sản phẩm không phù hợp.	



Thủ tục này đã được thực hiện chưa?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
12.2 Các linh kiện và sản phẩm cuối đã được làm lại hoặc sửa chữa để đáp ứng các yêu cầu phải được kiểm tra lại.	
Điều này có được thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
12.3 Các sản phẩm mang dấu chứng nhận của tổ chức chứng nhận và sản phẩm không đáp ứng các yêu cầu hoặc không nằm trong phạm vi phương thức chứng nhận sản phẩm này phải được bỏ dấu chứng nhận trước khi chúng được chuyển ra khỏi tổ chức.	
Điều này có được thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
<b>13 Hành động khắc phục</b>	
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 8.5.2 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).	
13.1 Tổ chức phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản đối với hành động khắc phục.	
Thủ tục này đã được thực hiện chưa?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
13.2 Sản phẩm không phù hợp phải được kiểm tra để xác định nguyên nhân.	
Điều này có được thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
13.3 Sau khi xác định được nguyên nhân của sự không phù hợp, phải tiến hành các hành động thích hợp để tránh tái diễn.	
Điều này có được thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
13.4 Cung cấp ví dụ về hồ sơ hành động khắc phục.	
<b>14 Hành động phòng ngừa</b>	
Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 8.5.3 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).	
14.1 Tổ chức phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản đối với hành động phòng ngừa.	
Thủ tục này đã được thực hiện chưa?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
14.2 Mọi sự không phù hợp tiềm ẩn của sản phẩm cần được kiểm tra để xác định nguyên nhân.	
Điều này có được thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
14.3 Khi xác định được nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn, phải tiến hành hành động thích hợp để tránh tái diễn.	
Điều này có được thực hiện không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
14.4 Cung cấp ví dụ về hồ sơ hành động phòng ngừa.	

**15 Kiểm soát tài liệu**

Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 4.2.3 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).

15.1 Tổ chức phải thiết lập một thủ tục để kiểm soát tài liệu.

Thủ tục này có được áp dụng không?

Có  Không

Hãy đính kèm thủ tục này.

**16 Kiểm soát hồ sơ**

Tiêu chí: Hệ thống quản lý chất lượng phải tuân theo các yêu cầu của 4.2.4 trong TCVN ISO 9001:2000 hoặc tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng tương đương (cần chỉ rõ).

16.1 Tổ chức phải thiết lập một thủ tục để kiểm soát hồ sơ.

Thủ tục này có được áp dụng không?

Có  Không

Hãy đính kèm thủ tục này.

**17 Tóm tắt các chi tiết chung**

Ngày/tháng/năm: .....

Tên tổ chức (tên đầy đủ): .....

Địa chỉ (đầy đủ): .....

17.1 Tên tổ chức sản xuất (cung ứng) (đầy đủ):

.....

Địa chỉ (đầy đủ): .....

17.2 Tổ chức thiết kế, thử nghiệm và kiểm tra (nếu có):

Tên (đầy đủ): .....

Địa chỉ (đầy đủ): .....

17.3 Người đại diện có trách nhiệm giải quyết các vấn đề liên quan tới tổ chức chứng nhận:

Tên người đại diện: .....

Chức vụ: .....

Bộ phận: .....

17.4 Loại sản phẩm được sản xuất tại địa điểm sản xuất:

.....

..... .....
<b>17.5 Áp dụng</b>
Người đại diện tổ chức điền đầy đủ: Tên: ..... (Chữ in) Chữ ký: ..... Ngày/tháng/năm: .....

<b>Phần dành cho tổ chức chứng nhận</b>
Được xem xét bởi trưởng nhóm đánh giá của tổ chức chứng nhận: Tên: ..... (Chữ in) Chữ ký: ..... Ngày/tháng/năm: .....

## Thư mục tài liệu tham khảo

- 1] TCVN ISO 9001, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu
- [2] TCVN ISO/TS 16949:2004, Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu cụ thể đối với việc áp dụng TCVN ISO 9001:2000 tại tổ chức chế tạo ô tô và bộ phận dịch vụ liên quan
- [3] TCVN ISO 19011:2003, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường
- [4] ISO/TS 29001:2003, *Petroleum, petrochemical and natural gas industries – Sector-specific quality management systems – Requirements for product and service supply organizations* (Công nghiệp dầu mỏ, hoá dầu và khí tự nhiên – Hệ thống quản lý chất lượng riêng – Yêu cầu đối với các tổ chức cung cấp sản phẩm và dịch vụ)
- [5] TCVN ISO/IEC 17021, Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý
- [6] TCVN ISO/IEC 17025:2001, Yêu cầu chung về năng lực phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
- [7] ISO/IEC 17030:2003, *Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity* (Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với dấu hiệu phù hợp của bên thứ ba)
- [8] ISO/IEC 17040:2005, *Conformity assessment – General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies* (Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với đánh giá ngang bằng của các tổ chức đánh giá sự phù hợp và các tổ chức được chỉ định)
- [9] TCVN 7775:2008 (ISO/IEC Guide 23:1982), Các phương pháp chỉ ra sự phù hợp tiêu chuẩn đối với hệ thống chứng nhận của bên thứ ba
- [10] ISO Guide 27:1983, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity* (Hướng dẫn đối với hành động khắc phục được thực hiện bởi một tổ chức chứng nhận trong trường hợp dấu phù hợp bị sử dụng sai)
- [11] TCVN 7457:2004 (ISO/IEC Guide 65:1996), Yêu cầu chung đối với các tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm
- [12] TCVN 7779 (ISO/IEC Guide 67), Đánh giá sự phù hợp – Nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm