TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 7457 : 2004

ISO/IEC GUIDE 65 : 1996

YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC ĐIỀU HÀNH HỆ THỐNG CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM

General requirements for bodies operating product certification systems

Lời nói đầu

TCVN 7457 : 2004 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC Guide 65 : 1996.

TCVN 7457 : 2004 thay thế TCVN 5995 : 1995 (ISO/CASCO 228 : 1994).

TCVN 7457 : 2004 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 ban hành.

Lời giới thiệu

Chứng nhận sản phẩm (bao gồm cả quá trình hoặc dịch vụ) là một biện pháp đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm đó với các tiêu chuẩn và các tài liệu quy chuẩn khác đã được quy định. Một số hệ thống chứng nhận sản phẩm có thể bao gồm cả thử nghiệm sản phẩm ban đầu và đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức được chứng nhận, sau đó là giám sát với sự lưu ý tới hệ thống quản lý chất lượng của xí nghiệp và việc thử nghiệm mẫu được lấy từ xí nghiệp và ngoài thị trường. Các hệ thống khác dựa vào thử nghiệm ban đầu và thử nghiệm giám sát song vẫn có những hệ thống chỉ yêu cầu thử nghiệm điển hình.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu mà việc tuân thủ chúng đảm bảo rằng các tổ chức chứng nhận điều hành những hệ thống chứng nhận phù hợp và đáng tin cậy, từ đó thúc đẩy việc chấp nhận các tổ chức đó ở mức độ quốc gia và quốc tế và tăng cường thương mại quốc tế.

Các yêu cầu nêu trong tiêu chuẩn này, trước hết, được xem là những chuẩn mực chung đối với các tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm; các yêu cầu này có thể cần được chi tiết hóa hơn nữa khi chúng được các ngành công nghiệp cụ thể hoặc các ngành khác sử dụng hoặc khi cần lưu ý đến những yêu cầu cụ thể, chẳng hạn như yêu cầu về sức khỏe và an toàn.

Xác nhận về sự phù hợp đối với các tiêu chuẩn hoặc các tài liệu quy chuẩn thích hợp sẽ được thể hiện dưới hình thức các chứng chỉ hoặc dấu phù hợp. Các hệ thống chứng nhận sản phẩm hoặc nhóm sản phẩm cụ thể so với những tiêu chuẩn hoặc tài liệu khác đã được quy định, trong nhiều trường hợp, đòi hỏi phải có các tài liệu giải thích kèm theo.

Mặc dù tiêu chuẩn này liên quan đến các tổ chức chứng nhận bên thứ ba nhưng nhiều điều khoản trong đó có thể sử dụng hữu ích trong những thủ tục đánh giá sự phù hợp của bên thứ nhất và bên thứ hai.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “Tổ chức được chứng nhận (certified organization)” (3.1) được sử dụng để thay thế cho thuật ngữ “Nhà cung ứng (supplier)” trong ISO/IEC Guide 65 : 1996, để phù hợp với TCVN ISO 9000 : 2000. Trong một số ngữ cảnh cụ thể, “tổ chức được chứng nhận” cần được hiểu là tổ chức có sản phẩm được chứng nhận.

YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI CÁC TỔ CHỨC ĐIỀU HÀNH HỆ THỐNG CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM

General requirements for bodies operating product certification systems

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu chung mà bên thứ ba điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm phải đáp ứng nếu tổ chức này được thừa nhận là có năng lực và đáng tin cậy.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “tổ chức chứng nhận” được sử dụng với hàm ý là mọi tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm. Từ “sản phẩm” được sử dụng với nghĩa rộng nhất về mặt từ vựng và bao gồm cả các quá trình và các dịch vụ: từ “tiêu chuẩn” được sử dụng để bao gồm cả các tài liệu quy chuẩn khác như quy định kỹ thuật hoặc văn bản pháp quy kỹ thuật.

1.2 Hệ thống chứng nhận được tổ chức chứng nhận sử dụng có thể bao gồm một hoặc nhiều hoạt động dưới đây mà có thể được thực hiện kết hợp với hoạt động giám sát hoặc đánh giá sản xuất và giám sát hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức được chứng nhận hoặc cả hai như mô tả ở ISO/IEC Guide 53:

a) thử nghiệm hoặc kiểm tra điển hình;

b) thử nghiệm hoặc kiểm tra mẫu được lấy từ ngoài thị trường hoặc từ kho của tổ chức được chứng nhận hoặc cả hai trường hợp;

c) thử nghiệm hoặc kiểm tra mọi sản phẩm hoặc một sản phẩm cụ thể, có thể là sản phẩm mới hay sản phẩm đã đưa vào sử dụng;

d) thử nghiệm hoặc kiểm tra lô sản phẩm;

e) đánh giá thiết kế.

CHÚ THÍCH 1: Có thể tham khảo ISO/IEC Guide 28 về mô hình của hệ thống chứng nhận của bên thứ ba đối với sản phẩm.

2 Tài liệu viện dẫn

TCVN 5956 : 1995 (ISO/IEC Guide 62 : 1995) Yêu cầu chung đối với tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng

TCVN 6450 : 1998 (ISO/IEC Guide 62 : 1996) Tiêu chuẩn hóa và các hoạt động có liên quan – Thuật ngữ chung và định nghĩa

TCVN 6708 : 2000 (ISO/IEC Guide 7 : 1994) Hướng dẫn soạn thảo tiêu chuẩn dùng cho đánh giá sự phù hợp

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

TCVN ISO 19011 : 2003 (ISO 19011 : 2002) Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường

TCVN ISO/IEC 17025 : 2001 (ISO/IEC 17025 : 1999) Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn

TCVN ISO/IEC 17020 : 2001 (ISO/IEC 17020 : 1998) Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định

ISO/IEC Guide 23 : 1982 Method of indicating conformity with standards for third-party certification systems (Phương pháp biểu thị sự phù hợp tiêu chuẩn đối với các hệ thống chứng nhận của bên thứ ba)

ISO/IEC Guide 27 : 1983 Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity (Hướng dẫn về hành động khắc phục do tổ chức chứng nhận thực hiện trong trường hợp sử dụng sai dấu hợp chuẩn)

ISO/IEC Guide 28 : 1982 General rules for a model third-party certification system for products (Quy tắc chung đối với mô hình hệ thống chứng nhận của bên thứ ba đối với sản phẩm)

ISO/IEC Guide 53 : 1988 An approach to the utilization of a supplier’s quality system in third-party product certification (Tiếp cận sử dụng hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức được chứng nhận trong chứng nhận của bên thứ ba đối với sản phẩm)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa cho trong TCVN 6450 : 1998 (ISO/IEC Guide 2 : 1996) và TCVN ISO 9000 : 2000 (ISO 9000 : 2000) và thuật ngữ và định nghĩa dưới đây

3.1

Tổ chức được chứng nhận (certified organization)

Bên chịu trách nhiệm đảm bảo về sự đáp ứng và, nếu thích hợp, duy trì dự đáp ứng của sản phẩm đối với các yêu cầu được sử dụng làm cơ sở cho việc chứng nhận.

4 Tổ chức chứng nhận

4.1 Quy định chung

4.1.1 Các chính sách và thủ tục điều chỉnh hoạt động của tổ chức chứng nhận phải không được có tính phân biệt đối xử và việc thi hành chúng cũng phải được tiến hành theo cách thức không phân biệt đối xử. Không được sử dụng các thủ tục trái với những quy định của tiêu chuẩn này để ngăn cản hoặc gây khó khăn cho sự tiếp cận của bên đề nghị chứng nhận.

4.1.2 Tổ chức chứng nhận phải tạo điều kiện cho tất cả các bên đề nghị chứng nhận có hoạt động thuộc lĩnh vực chứng nhận đã công bố của tổ chức chứng nhận được tiếp cận với các dịch vụ của mình và không được đưa ra các điều kiện tài chính hoặc các điều kiện khác một cách phi lý. Sự tiếp cận không phụ thuộc vào quy mô của tổ chức được chứng nhận hoặc quy chế thành viên của bất kỳ hiệp hội hoặc tập đoàn nào cũng như việc chứng nhận không phụ thuộc vào số lượng chứng chỉ đã cấp.

4.1.3 Các chuẩn mực mà theo đó sản phẩm của tổ chức được chứng nhận được đánh giá phải là những chuẩn mực được nêu ra trong các tiêu chuẩn đã được quy định. Các yêu cầu đối với những tiêu chuẩn thích hợp cho mục đích này được nêu ở TCVN 6708 : 2000 (ISO/IEC Guide 7 : 1994). Nếu cần giải thích việc áp dụng các tài liệu này đối với hệ thống chứng nhận cụ thể thì sự giải thích đó

phải được soạn thảo bởi các ban liên quan và độc lập hoặc bởi những người có năng lực kỹ thuật cần thiết và phải do tổ chức chứng nhận công bố.

4.1.4 Tổ chức chứng nhận phải giới hạn các yêu cầu, sự đánh giá và quyết định của mình đối với việc chứng nhận ở chừng mực chỉ liên quan đến lĩnh vực chứng nhận đang được xem xét.

4.2 Tổ chức

Cơ cấu của tổ chức chứng nhận phải góp phần làm tăng lòng tin vào các hoạt động chứng nhận của tổ chức đó. Cụ thể, tổ chức chứng nhận phải:

a) công bằng;

b) chịu trách nhiệm về các quyết định liên quan tới việc cấp, duy trì, mở rộng phạm vi, đình chỉ và hủy bỏ kết quả chứng nhận;

c) xác định cấp lãnh đạo (ban, nhóm hoặc cá nhân) chịu trách nhiệm chung đối với toàn bộ các vấn đề sau:

1) hoạt động thử nghiệm, kiểm tra, đánh giá và chứng nhận được xác định trong tiêu chuẩn này,

2) xây dựng các chính sách liên quan đến hoạt động của tổ chức chứng nhận,

3) quyết định chứng nhận,

4) giám sát việc thực hiện các chính sách,

5) giám sát tình hình tài chính của tổ chức chứng nhận,

6) ủy quyền cho các ban hoặc cá nhân thực hiện những hoạt động đã xác định, khi cần thiết,

7) cơ sở kỹ thuật cho việc cấp chứng nhận.

d) có các tài liệu chứng minh tư cách pháp nhân của tổ chức chứng nhận;

e) có cơ cấu dạng văn bản bảo vệ tính công bằng với các điều khoản đảm bảo tính công bằng của các hoạt động của tổ chức chứng nhận; cơ cấu này phải tạo điều kiện cho tất cả các bên liên quan trực tiếp tham gia vào việc phát triển các chính sách và nguyên tắc về nội dung và hoạt động của hệ thống chứng nhận;

f) đảm bảo rằng quyết định chứng nhận được đưa ra bởi người không thực hiện việc đánh giá;

g) có các quyền hạn và trách nhiệm tương xứng với hoạt động chứng nhận của tổ chức;

h) sẵn sàng thực hiện trách nhiệm pháp lý nảy sinh đối với sự điều hành và/hoặc các hoạt động của tổ chức;

i) có nguồn lực tài chính ổn định và các nguồn lực cần thiết cho việc điều hành hệ thống chứng nhận;

j) tuyển chọn và sử dụng đủ nhân sự có trình độ học lực, quá trình đào tạo, kiến thức kỹ thuật và kinh nghiệm cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ chứng nhận liên quan đến loại hình, phạm vi và khối lượng công việc được giao dưới sự điều hành của người quản lý có trách nhiệm;

k) có hệ thống quản lý chất lượng tạo được lòng tin vào năng lực điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm;

l) có các chính sách và thủ tục phân biệt giữa chứng nhận sản phẩm với các hoạt động khác mà tổ chức chứng nhận tham gia thực hiện;

m) đảm bảo để lãnh đạo và nhân viên không bị bất kỳ áp lực thương mại, tài chính và áp lực nào khác làm ảnh hưởng tới kết quả của quá trình chứng nhận;

n) có các quy chế và cơ cấu chính thức về chỉ định và hoạt động của các ban tham gia vào quá trình chứng nhận; các ban đó phải không bị bất kỳ áp lực thương mại, tài chính và áp lực nào khác làm ảnh hưởng tới các quyết định chứng nhận; một cơ cấu với các thành viên được lựa chọn để đảm bảo sự cân bằng lợi ích và đảm bảo sao cho không có lợi ích riêng nào có ảnh hưởng vượt trội sẽ được xem là thỏa mãn điều khoản này;

o) đảm bảo rằng hoạt động của các tổ chức liên quan không làm ảnh hưởng đến tính bảo mật, tính khách quan và tính công bằng của hoạt động chứng nhận của tổ chức và tổ chức chứng nhận không được:

1) cung ứng hoặc thiết kế các sản phẩm thuộc loại hình sản phẩm mà tổ chức đó chứng nhận,

2) đưa ra các gợi ý hoặc cung cấp dịch vụ tư vấn cho bên đề nghị chứng nhận về các phương thức giải quyết những vấn đề hiện đang là rào cản đối với việc chứng nhận mà họ yêu cầu,

3) cung cấp bất kỳ sản phẩm hoặc dịch vụ nào mà có thể làm ảnh hưởng đến tính bảo mật, tính khách quan và tính công bằng của quá trình và quyết định chứng nhận của tổ chức;

p) có các chính sách và thủ tục để giải quyết những khiếu nại, kháng nghị và tranh chấp về chứng nhận hoặc bất kỳ vấn đề liên quan nào khác theo yêu cầu của các tổ chức được chứng nhận hoặc những bên khác.

4.3 Các hoạt động tác nghiệp

Tổ chức chứng nhận phải thực hiện tất cả các bước cần thiết để đánh giá sự phù hợp với các tiêu chuẩn sản phẩm liên quan theo những yêu cầu của hệ thống chứng nhận sản phẩm cụ thể (xem Điều 3). Tổ chức chứng nhận phải quy định các tiêu chuẩn liên quan hoặc các phần nội dung trong các tiêu chuẩn đó và các yêu cầu khác như yêu cầu về lấy mẫu, thử nghiệm và kiểm tra để tạo cơ sở cho hệ thống chứng nhận thích hợp đó.

Để tiến hành hoạt động chứng nhận, tổ chức chứng nhận phải tuân thủ một cách thích hợp các yêu cầu về tính thích hợp và năng lực của (các) tổ chức hoặc (các) cá nhân thực hiện việc thử nghiệm, kiểm tra và chứng nhận như quy định ở TCVN ISO/IEC 17025 : 2001 (ISO/IEC 17025 : 1999), TCVN ISO/IEC 17020 : 2001 (ISO/IEC 17020 : 1998) và TCVN 5956 : 1995 (ISO/IEC Guide 62 : 1996).

4.4 Thầu phụ

Khi tổ chức chứng nhận quyết định ký hợp đồng thầu phụ đối với công việc liên quan đến chứng nhận (ví dụ, thử nghiệm hoặc kiểm tra) với tổ chức hoặc cá nhân bên ngoài thì phải lập ra một thỏa ước dạng văn bản thích hợp đề cập đến tất cả những nội dung mà hai bên thỏa thuận bao gồm cả việc bảo mật và các xung đột về lợi ích. Tổ chức chứng nhận phải

a) chịu toàn bộ trách nhiệm đối với công việc đã ký hợp đồng thầu phụ đó và duy trì trách nhiệm của mình đối với việc cấp, duy trì, mở rộng phạm vi, đình chỉ hoặc hủy bỏ kết quả chứng nhận;

b) đảm bảo rằng tổ chức hoặc cá nhân đã ký hợp đồng thầu phụ có đủ năng lực và tuân thủ các điều khoản liên quan của tiêu chuẩn này và các tiêu chuẩn, hướng dẫn khác liên quan đến thử nghiệm, kiểm tra hoặc những hoạt động kỹ thuật khác (xem Điều 2) và không tham gia, trực tiếp hoặc gián tiếp qua tổ chức chủ quản của cá nhân đã ký hợp đồng thầu phụ, vào việc thiết kế hoặc sản xuất sản phẩm theo cách thức có thể làm ảnh hưởng đến tính công bằng;

c) được bên đề nghị chứng nhận đồng ý.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức chứng nhận có thể xem xét chấp nhận những công việc liên quan đến chứng nhận đã được thực hiện trước khi có đề nghị chứng nhận nếu tổ chức chứng nhận chịu trách nhiệm về những nội dung quy định ở 4.4 a) và thấy đáp ứng được những vấn đề được nêu chi tiết ở 4.4 b).

CHÚ THÍCH 3: Các yêu cầu nêu ở 4.4 a) và 4.4 b) cũng được áp dụng khi tổ chức chứng nhận sử dụng công việc do tổ chức chứng nhận khác thực hiện theo thỏa ước đã ký, để thực hiện việc chứng nhận của mình.

4.5 Hệ thống quản lý chất lượng

4.5.1 Lãnh đạo chịu trách nhiệm về chất lượng của tổ chức chứng nhận phải xác định và văn bản hóa chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng và cam kết chất lượng của tổ chức, đồng thời phải đảm bảo rằng chính sách này được thông hiểu, thực hiện và duy trì ở tất cả mọi cấp trong tổ chức.

4.5.2 Tổ chức chứng nhận phải điều hành hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực theo những quy định liên quan của tiêu chuẩn này và phù hợp với loại hình, phạm vi và khối lượng công việc được thực hiện. Hệ thống quản lý chất lượng này phải được lập thành văn bản và các tài liệu của hệ thống phải sẵn có để mọi người trong tổ chức chứng nhận sử dụng. Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo việc áp dụng có hiệu lực các thủ tục và hướng dẫn của hệ thống quản lý chất lượng đã được văn bản hóa này. Tổ chức chứng nhận phải chỉ định một người có thể tiếp cận trực tiếp với cấp điều hành cao nhất, ngoài các trách nhiệm khác, có thẩm quyền đã được xác định để:

a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì theo quy định của tiêu chuẩn này; và

b) thông báo về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng để lãnh đạo của tổ chức chứng nhận xem xét và để làm cơ sở cho việc cải tiến hệ thống quản lý chất lượng.

4.5.3 Hệ thống quản lý chất lượng phải được văn bản hóa thành sổ tay chất lượng và các thủ tục chất lượng; sổ tay chất lượng phải có hoặc viện dẫn, ít nhất, tới các thông tin sau đây:

a) công bố chính sách chất lượng;

b) mô tả tóm lược về tư cách pháp nhân của tổ chức chứng nhận, bao gồm cả tên của các chủ sở hữu và, nếu có sự khác biệt, tên của những người có trách nhiệm điều hành hoạt động của hệ thống;

c) tên, trình độ, kinh nghiệm và phạm vi quyền hạn của người quản lý chịu trách nhiệm và các nhân sự chứng nhận khác, kể cả nội bộ và bên ngoài;

d) sơ đồ cơ cấu tổ chức có sự thể hiện rõ bằng các đường quan hệ về quyền hạn, trách nhiệm và phân định chức năng, nhiệm vụ bắt đầu từ người quản lý cao nhất;

e) mô tả về cơ cấu tổ chức của tổ chức chứng nhận, bao gồm cả các thông tin chi tiết về lãnh đạo (ban, nhóm hoặc cá nhân) được xác định ở 4.2 c), quy chế, phạm vi trách nhiệm và các quy tắc;

f) chính sách và thủ tục tiến hành các cuộc xem xét của lãnh đạo;

g) các thủ tục hành chính bao gồm cả việc kiểm soát tài liệu;

h) các trách nhiệm và dịch vụ tác nghiệp và chức năng liên quan đến chất lượng sao cho mức độ và giới hạn trách nhiệm của mỗi cá nhân đều được những người liên quan khác biết rõ;

i) thủ tục tuyển dụng, lựa chọn, đào tạo nhân sự của tổ chức chứng nhận và theo dõi kết quả hoạt động của họ;

j) danh sách các nhà thầu phụ đã được phê duyệt và các thủ tục về đánh giá, ghi nhận và theo dõi năng lực của các nhà thầu phụ đó;

k) các thủ tục về xử lý những sự không phù hợp và đảm bảo tính hiệu lực của các hành động khắc phục và phòng ngừa đã được thực hiện;

l) các thủ tục đánh giá sản phẩm và thực hiện quá trình chứng nhận, bao gồm:

1) các điều kiện đối với việc cấp, lưu giữ và hủy bỏ các tài liệu về chứng nhận;

2) các biện pháp kiểm soát đối với việc sử dụng và áp dụng những tài liệu hiện hành trong chứng nhận sản phẩm;

m) chính sách và thủ tục giải quyết các kháng nghị, khiếu nại và tranh chấp;

n) các thủ tục về tiến hành đánh giá nội bộ căn cứ vào những điều khoản của TCVN ISO 19011 : 2003 (ISO 19011 : 2002).

4.6 Điều kiện và thủ tục cấp, duy trì, mở rộng phạm vi, đình chỉ và hủy bỏ kết quả chứng nhận

4.6.1 Tổ chức chứng nhận phải quy định các điều kiện đối với việc cấp, duy trì và mở rộng phạm vi chứng nhận và các điều kiện mà theo đó kết quả chứng nhận có thể được đình chỉ hoặc hủy bỏ từng phần hoặc toàn bộ.

4.6.2 Tổ chức chứng nhận phải có các thủ tục đối với:

a) việc cấp, duy trì, hủy bỏ và, nếu thích hợp, đình chỉ kết quả chứng nhận;

b) việc mở rộng hoặc thu hẹp phạm vi chứng nhận;

c) việc đánh giá lại, trong trường hợp có những thay đổi có ảnh hưởng đánh kể tới thiết kế và quy định kỹ thuật của sản phẩm, hoặc những thay đổi trong các tiêu chuẩn được sử dụng làm căn cứ để chứng nhận, hoặc những thay đổi về quyền sở hữu, cơ cấu hoặc lãnh đạo của tổ chức được chứng nhận, nếu có liên quan, hoặc trong trường hợp có các thông tin khác nêu rõ rằng sản phẩm có thể không còn phù hợp với những yêu cầu của hệ thống chứng nhận.

4.7 Đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo

4.7.1 Tổ chức chứng nhận phải tiến hành các cuộc đánh giá nội bộ định kỳ đề cập đến toàn bộ các thủ tục theo cách thức đã được hoạch định và có hệ thống để kiểm tra xác nhận tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng.

Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo rằng:

a) nhân sự chịu trách nhiệm về lĩnh vực được đánh giá đều biết về kết quả của cuộc đánh giá;

b) hành động khắc phục được thực hiện đúng lúc và đúng cách; và

c) các kết quả đánh giá được lập thành văn bản.

4.7.2 Lãnh đạo của tổ chức chứng nhận, với trách nhiệm quản lý và điều hành, phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng của mình với khoảng thời gian đủ ngắn giữa các cuộc xem xét để đảm bảo sự phù hợp và tính hiệu lực liên tục của hệ thống nhằm đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này cũng như chính sách và mục tiêu chất lượng đã công bố. Hồ sơ của các cuộc xem xét phải được duy trì.

4.8 Hệ thống tài liệu

4.8.1 Tổ chức chứng nhận phải cung cấp (thông qua các ấn phẩm, phương tiện truyền thông điện tử hoặc các phương tiện khác), cập nhật thường xuyên và sẵn sàng cung cấp theo yêu cầu những thông tin sau đây:

a) thông tin về quyền hạn hoạt động của tổ chức chứng nhận;

b) công bố dạng văn bản về hệ thống chứng nhận sản phẩm của mình, bao gồm các quy tắc và thủ tục về cấp, duy trì, mở rộng phạm vi, đình chỉ và hủy bỏ kết quả chứng nhận;

c) thông tin về các thủ tục đánh giá và quá trình chứng nhận liên quan đến từng hệ thống chứng nhận sản phẩm;

d) mô tả những biện pháp mà tổ chức vận dụng để có được sự hỗ trợ tài chính và thông tin chung về phí đánh giá, chứng nhận đối với các bên đề nghị chứng nhận và tổ chức có sản phẩm được chứng nhận;

e) mô tả về quyền và nghĩa vụ của các bên đề nghị chứng nhận và tổ chức có sản phẩm được chứng nhận, bao gồm những yêu cầu, hạn chế hoặc giới hạn về sử dụng biểu trưng (logo) của tổ chức chứng nhận và về những cách thức viện dẫn đến kết quả chứng nhận đã được cấp;

f) thông tin về các thủ tục xử lý những khiếu nại, kháng nghị và tranh chấp;

g) danh mục tra cứu các sản phẩm đã được chứng nhận và các tổ chức được chứng nhận liên quan.

4.8.2 Tổ chức chứng nhận phải thiết lập và duy trì các thủ tục để kiểm soát toàn bộ tài liệu và dữ liệu liên quan đến hoạt động chứng nhận của mình. Sau khi được soạn thảo lần đầu hoặc bổ sung, sửa đổi tiếp sau, các tài liệu này phải được xem xét và phê duyệt bởi những người có năng lực và thẩm quyền thích hợp trước khi ban hành. Phải duy trì một bản liệt kê tất cả các tài liệu thích hợp cùng với những thông tin về trạng thái ban hành và/hoặc sửa đổi, bổ sung đã được xác định. Việc phân phát các tài liệu đó cần được kiểm soát để đảm bảo rằng hệ thống tài liệu thích hợp luôn có sẵn để mọi người của tổ chức chứng nhận hoặc các tổ chức được chứng nhận sử dụng khi họ được yêu cầu thực hiện các chức năng liên quan đến hoạt động của tổ chức chứng nhận.

4.9 Hồ sơ

4.9.1 Tổ chức chứng nhận phải duy trì hệ thống hồ sơ phù hợp với các điều kiện cụ thể của tổ chức và với các văn bản pháp quy hiện hành. Hồ sơ phải thể hiện rằng các thủ tục chứng nhận đã được thực hiện một cách có hiệu lực, đặc biệt liên quan tới các biểu mẫu áp dụng, báo cáo đánh giá, hoạt động giám sát và những tài liệu khác liên quan đến việc cấp, duy trì, mở rộng phạm vi, đình chỉ hoặc hủy bỏ kết quả chứng nhận. Hồ sơ phải được nhận biết, quản lý và loại bỏ theo cách thức sao cho đảm bảo được tính nhất quán của quá trình và tính bảo mật của thông tin. Hồ sơ phải được bảo quản trong khoảng thời gian sao cho chứng tỏ được sự tin cậy liên tục của hệ thống, ít nhất là trong một chu trình chứng nhận hoặc theo luật định.

4.9.2 Tổ chức chứng nhận phải có chính sách và các thủ tục về lưu giữ hồ sơ trong khoảng thời gian phù hợp với những nghĩa vụ hợp đồng, pháp lý hoặc những nghĩa vụ khác của tổ chức. Tổ chức chứng nhận phải có chính sách và các thủ tục liên quan đến việc tiếp cận sử dụng những hồ sơ này phù hợp với quy định ở 4.10.1.

CHÚ THÍCH 4: Cần lưu ý đặc biệt đến yêu cầu xác định thời gian lưu giữ hồ sơ, căn cứ vào các quy định pháp lý hiện hành và các thỏa thuận về thừa nhận.

4.10 Tính bảo mật

4.10.1 Tổ chức chứng nhận phải có biện pháp thích hợp nhất quán với quy định của pháp luật liên quan để đảm bảo sự bảo mật đối với các thông tin thu nhận được trong tiến trình hoạt động chứng nhận tại tất cả các cấp trong tổ chức, bao gồm cả các ban và tổ chức bên ngoài hoặc các cá nhân hoạt động thay mặt cho tổ chức chứng nhận.

4.10.2 Trừ khi có quy định trong tiêu chuẩn này hoặc do luật định, các thông tin thu thập được trong tiến trình hoạt động chứng nhận về một sản phẩm hoặc tổ chức được chứng nhận cụ thể đều không được tiết lộ cho bên thứ ba biết nếu không có sự cho phép bằng văn bản của tổ chức được chứng nhận. Trong trường hợp luật định yêu cầu phải cung cấp thông tin cho bên thứ ba thì tổ chức được chứng nhận phải được biết về các thông tin đã được cung cấp.

5 Nhân sự của tổ chức chứng nhận

5.1 Khái quát

5.1.1 Nhân sự của tổ chức chứng nhận phải gồm những người có năng lực phù hợp với các chức năng mà những người đó thực hiện, bao gồm cả việc thực hiện các đánh giá kỹ thuật theo yêu cầu, định ra các chính sách và thực hiện các chính sách đó.

5.1.2 Các hướng dẫn dạng văn bản phải luôn sẵn có cho mọi người sử dụng; các hướng dẫn này mô tả nhiệm vụ và trách nhiệm của những người thực hiện liên quan. Các hướng dẫn này phải được duy trì và cập nhật.

5.2 Các chuẩn mực trình độ

5.2.1 Để đảm bảo rằng việc đánh giá và chứng nhận được tiến hành có hiệu lực và thống nhất, tổ chức chứng nhận phải xác định các chuẩn mực thích hợp tối thiểu đối với nhân sự của tổ chức.

5.2.2 Tổ chức chứng nhận phải yêu cầu các nhân viên của mình tham gia vào quá trình chứng nhận ký hợp đồng hoặc văn bản khác để cam kết:

a) tuân thủ các quy chế của tổ chức chứng nhận, bao gồm những quy chế liên quan đến sự bảo mật và không vụ lợi; và

b) công bố về mọi quan hệ trước đây và/hoặc hiện tại của cá nhân hoặc tổ chức của mình với tổ chức được chứng nhận hoặc nhà thiết kế sản phẩm là đối tượng của việc đánh giá hoặc chứng nhận mà họ được chỉ định thực hiện.

Tổ chức chứng nhận phải đảm bảo và lập văn bản để chứng minh rằng mọi nhân viên đã ký hợp đồng dưới danh nghĩa cá nhân hoặc tổ chức của mình, nếu có, đều đáp ứng tất cả những yêu cầu đối với nhân sự được quy định trong tiêu chuẩn này.

5.2.3 Tổ chức chứng nhận phải duy trì thông tin về trình độ, quá trình đào tạo và kinh nghiệm của mỗi nhân viên tham gia vào quá trình chứng nhận. Hồ sơ về quá trình đào tạo và kinh nghiệm phải được lưu giữ và cập nhật, đặc biệt là những thông tin sau đây:

a) tên và địa chỉ;

b) đơn vị/bộ phận làm việc và chức vụ;

c) trình độ và chức danh nghề nghiệp;

d) kinh nghiệm và quá trình đào tạo trong từng lĩnh vực hoạt động của tổ chức chứng nhận;

e) ngày cập nhật hồ sơ gần nhất;

f) đánh giá kết quả hoạt động.

6 Các thay đổi trong yêu cầu chứng nhận

Tổ chức chứng nhận phải thông báo kịp thời về mọi thay đổi trong các yêu cầu chứng nhận mà tổ chức dự định thực hiện. Tổ chức chứng nhận phải tính đến những quan điểm do các bên có liên quan thể hiện trước khi quyết định về hình thức và ngày có hiệu lực của những thay đổi đó. Sau khi quyết định và công bố các yêu cầu đã được thay đổi, tổ chức chứng nhận phải kiểm tra xác nhận việc thực hiện những điều chỉnh cần thiết của các tổ chức được chứng nhận trong khoảng thời gian mà tổ chức chứng nhận cho là phù hợp.

7 Các kháng nghị, khiếu nại và tranh chấp

7.1 Các kháng nghị, khiếu nại và tranh chấp do các tổ chức được chứng nhận hoặc các bên khác gửi tới tổ chức chứng nhận đều phải được xem xét và giải quyết theo quy định nêu trong các thủ tục của tổ chức chứng nhận.

7.2 Mỗi tổ chức chứng nhận phải:

a) lưu giữ hồ sơ về tất cả các kháng nghị, khiếu nại, tranh chấp và các hành động giải quyết liên quan đến chứng nhận;

b) thực hiện hành động thích hợp tiếp sau;

c) lập văn bản đối với hành động đã thực hiện và hiệu lực của hành động đó.

8 Đề nghị chứng nhận

8.1 Thông tin về thủ tục

8.1.1 Tổ chức chứng nhận phải cung cấp cho các bên đề nghị chứng nhận bản mô tả chi tiết và cập nhật về những thủ tục đánh giá và chứng nhận của mình, phù hợp với từng phương thức chứng nhận, và các tài liệu nêu rõ những yêu cầu đối với chứng nhận, quyền hạn và trách nhiệm đề nghị chứng nhận của các tổ chức có sản phẩm được chứng nhận (bao gồm phí mà bên đề nghị chứng nhận và tổ chức có sản phẩm được chứng nhận phải trả).

8.1.2 Tổ chức chứng nhận phải yêu cầu tổ chức được chứng nhận:

a) luôn tuân thủ các điều khoản liên quan của chương trình chứng nhận;

b) thực hiện các công việc chuẩn bị cần thiết cho việc tiến hành đánh giá, bao gồm cả điều khoản về xem xét hệ thống tài liệu và tiếp cận với tất cả những địa điểm, hồ sơ (bao gồm cả báo cáo đánh giá nội bộ) và người liên quan tới công việc đánh giá (ví dụ: thử nghiệm, kiểm tra, đánh giá, giám sát, đánh giá lại) và việc giải quyết các khiếu nại;

c) chỉ đưa ra các tuyên bố liên quan tới phạm vi chứng nhận nêu trong chứng chỉ đã được cấp;

d) không sử dụng kết quả chứng nhận sản phẩm làm ảnh hưởng tới uy tín của tổ chức chứng nhận và không đưa ra bất kỳ lời tuyên bố sai lạc hoặc vô căn cứ nào liên quan tới kết quả chứng nhận sản phẩm;

e) khi bị đình chỉ hoặc hủy bỏ kết quả chứng nhận, không được tiếp tục sử dụng bất kỳ hình thức quảng cáo nào liên quan, bao gồm các viện dẫn chúng và nộp lại các tài liệu chứng nhận theo yêu cầu của tổ chức chứng nhận;

f) chỉ sử dụng kết quả chứng nhận để nêu rõ rằng các sản phẩm được chứng nhận phù hợp với những tiêu chuẩn xác định;