

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 6708 : 2000

ISO/IEC Guide 7 : 1994

**HƯỚNG DẪN SOẠN THẢO TIÊU CHUẨN
DÙNG CHO ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP**

Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment

HÀ NỘI - 2000

Hướng dẫn soạn thảo tiêu chuẩn dùng cho đánh giá sự phù hợp

Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này trình bày những hướng dẫn nhằm giúp các ban kỹ thuật soạn thảo tiêu chuẩn dùng cho đánh giá sự phù hợp của sản phẩm.

Tiêu chuẩn này cũng có thể sử dụng để soạn thảo tiêu chuẩn dùng cho đánh giá sự phù hợp của quá trình và dịch vụ.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 6450 : 1998 (ISO/IEC Guide 2: 1996) - Tiêu chuẩn hóa và các hoạt động có liên quan - Thuật ngữ chung và định nghĩa.

ISO/IEC Directives, Part 2 : 1992 - Phương pháp luận xây dựng Tiêu chuẩn Quốc tế.

ISO/IEC Directives, Part 3 : 1989 - Soạn thảo và trình bày Tiêu chuẩn Quốc tế.

3 Định nghĩa

Theo tiêu chuẩn này các định nghĩa liên quan trong TCVN 6450 : 1998 (ISO/IEC Guide 2 : 1996) và các định nghĩa sau đây được áp dụng.

3.1 Đánh giá sự phù hợp: Mọi hoạt động liên quan đến xác định trực tiếp hoặc gián tiếp các yêu cầu tương ứng được đáp ứng.

Chú thích 1- Ví dụ về hoạt động đánh giá sự phù hợp là lấy mẫu, thử nghiệm và kiểm tra, đánh giá, kiểm tra xác nhận và đảm bảo sự phù hợp (công bố của người cung ứng, chứng nhận), đăng ký, công nhận và phê duyệt cũng như sự kết hợp các hoạt động đó

4 Khái quát

4.1 Để đánh giá sự phù hợp, một số khía cạnh mà các tiêu chuẩn phải tuân thủ, chẳng hạn như các khía cạnh được nêu trong ISO/IEC Directives, Part 2 : 1992, kể cả phụ lục cần được nhấn mạnh. Điều này liên quan đến việc có hay không có các điều khoản cụ thể trong tiêu chuẩn, nhằm bảo đảm tính phù

hợp của các tiêu chuẩn dùng cho việc đánh giá sự phù hợp. Vì vậy, các cơ quan tiêu chuẩn hóa quốc gia nên có những chuyên gia giàu kinh nghiệm về đánh giá sự phù hợp trong các nhóm cố vấn và các đại biểu tham dự các cuộc họp ban kỹ thuật liên quan.

4.2 Tiêu chuẩn thích hợp dùng cho việc đánh giá sự phù hợp nên được soạn thảo để các đối tượng sau có thể áp dụng được:

- nhà sản xuất hoặc người cung ứng (bên thứ nhất);
- người sử dụng hoặc người mua (bên thứ hai);
- tổ chức độc lập (bên thứ ba).

4.3 Tiêu chuẩn mà ban kỹ thuật chịu trách nhiệm biên soạn cho là thích hợp để đánh giá sự phù hợp thì nên trình bày rõ việc áp dụng này trong phần phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn.

4.4 Các bên sử dụng tiêu chuẩn dùng cho đánh giá sự phù hợp có thể linh hôi từ nội dung của tiêu chuẩn sự thông hiểu chung về ý nghĩa và dự định của tiêu chuẩn. Tiêu chuẩn phải được trình bày rõ ràng, chính xác và tạo ra được sự thông hiểu thống nhất và chuẩn xác.

4.5 Tiêu chuẩn phải định rõ yêu cầu hay phương pháp thử sử dụng cho một trong những mục đích sau:

- đánh giá điển hình;
- sản xuất hàng ngày;
- giám sát.

4.6 Những yêu cầu về chọn mẫu liên quan đến đánh giá sự phù hợp nên được trình bày trong phu lục hoặc trong một tài liệu riêng và được trích dẫn trong tiêu chuẩn.

Cần nói rõ có hay không các yêu cầu về lấy mẫu mang tính chất quy định hay tham khảo. Yêu cầu lấy mẫu có thể bao gồm việc lấy mẫu thông kê theo qui định và thời gian biểu phải thực hiện.

4.7 Những điều khoản sau có thể đưa vào phu lục tham khảo hoặc lời nói đầu của tiêu chuẩn và không nên mang tính chất quy định, trừ phi tiêu chuẩn này được xác định dùng cho hệ thống đánh giá chất lượng như IECQ¹⁾, trong trường hợp đó, một hay nhiều điều khoản sau có thể mang tính chất quy định:

- a) các vấn đề liên quan đến đâu hay nhân phụ hợp chung chỉ phụ hợp hay công bố sự phù hợp của nhà sản xuất hoặc người cung ứng;
- b) thời gian áp dụng hay phân định trách nhiệm cho các bên khác nhau khi sử dụng tiêu chuẩn;
- c) các yêu cầu đối với quá trình sản xuất, nếu không làm như vậy thì không thể xác định đầy đủ sản phẩm;
- d) các yêu cầu đối với kiểm soát chất lượng trong sản xuất.

¹⁾ IECQ là Hệ thống đánh giá xác nhận chất lượng của IEC đối với thiết bị điện tử

5 Quy định về các yêu cầu

5.1 Các tiêu chuẩn cần được biên soạn sao cho tạo điều kiện thuận lợi và không làm cản trở sự phát triển của công nghệ. Thông thường để đạt được điều này, tiêu chuẩn cần quy định những yêu cầu về tính năng kỹ thuật hơn là những yêu cầu về thiết kế sản phẩm.

5.2 Các yêu cầu phải được quy định rõ ràng, cùng với các giá trị giới hạn và dung sai đòi hỏi, các phương pháp thử để kiểm tra những đặc tính được quy định.

Các yêu cầu không được mang yếu tố chủ quan; tránh sử dụng các câu như "đủ chǎn" hoặc "đủ bền".

5.3 Nên đưa vào nhiều loại, kiểu hay cấp của một sản phẩm trong cùng tiêu chuẩn (hoặc trong những tiêu chuẩn riêng biệt, nếu cần thiết). Nhà thiết kế, người sử dụng hay người tiêu dùng cần sự đa dạng như vậy vì mục đích cụ thể hay vì lý do kinh tế. Do vậy, tiêu chuẩn phải được biên soạn sao cho đáp ứng được yêu cầu này.

Điều quan trọng là sự đa dạng này phải được xác định rõ ràng và có thể nhận biết chúng thông qua đánh giá sự phù hợp, cũng như việc thể hiện dấu và nhãn sản phẩm.

5.4 Tiêu chuẩn phải quy định trình tự thử nghiệm nếu trình tự thử nghiệm có thể ảnh hưởng đến kết quả.

5.5 Khi có yêu cầu thử nghiệm nhiều mẫu thử để xác định sự phù hợp với các điều khoản cụ thể trong tiêu chuẩn thì phải chỉ rõ số lượng mẫu thử yêu cầu.

Chú thích 2 - Trong tiêu chuẩn cũng nên quy định về mẫu bổ sung, nhằm giảm bớt thời gian hoàn thành các phép thử.

6. Quy định về phương pháp thử

6.1 Các phương pháp thử phải được quy định rõ và phù hợp với mục đích của tiêu chuẩn. Các phương pháp thử phải khách quan, ngắn gọn và chính xác; không gây hiểu lầm và cho kết quả rõ ràng, mang tính lặp lại và tái lập, để các kết quả thử nghiệm được tiến hành trong những điều kiện xác định, có thể so sánh được.

Chú thích 3 - Việc mô tả các phương pháp thử phải kèm theo việc chỉ rõ độ chính xác, tái lập và lặp lại.

6.2 Để thực tế và phù hợp với mục đích của tiêu chuẩn, các phép thử phải đưa ra những kết quả trong một khoảng thời gian và chi phí hợp lý.

6.3 Phương pháp thử không phá huỷ cũng có thể được lựa chọn thay thế phương pháp phá huỷ nếu có cùng một mức độ tin cậy.

6.4 Khi lựa chọn phương pháp thử, phải lưu ý những phương pháp thử chung và những phép thử liên quan đến những tính chất tương tự trong các tiêu chuẩn khác. Đối với việc mô tả phương pháp thử nên

TCVN 6708: 2000

tham khảo các tiêu chuẩn tương ứng khác hơn là trích dẫn toàn bộ các phương pháp thử trong mỗi tiêu chuẩn.

6.5 Khi thiết bị thử nghiệm chỉ săn có từ một nguồn hoặc không săn có trên thị trường và phải chế tạo đơn lẻ, thi tiêu chuẩn phải có những quy định kỹ thuật đối với những thiết bị này để đảm bảo rằng các thử nghiệm so sánh được tất cả các bên liên quan.
