

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO/IEC TS 17023:2015

ISO/IEC TS 17023:2013

Xuất bản lần 1

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP - HƯỚNG DẪN XÁC ĐỊNH THỜI
LƯỢNG ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ**

Conformity assessment -

Guidelines for determining the duration of management system certification audits

HÀ NỘI - 2015

Mục lục	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Yếu tố để xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý	9
4.1 Khái quát.....	9
4.2 Tiêu chuẩn liên quan về hệ thống quản lý và các yêu cầu khác	9
4.3 Quy mô và (các) địa điểm của tổ chức khách hàng	9
4.4 Mức độ phức tạp của tổ chức và hệ thống quản lý của khách hàng	10
4.5 Bối cảnh công nghệ và quy định quản lý	10
4.6 Các hoạt động thuộc phạm vi của hệ thống quản lý	10
4.7 Mức độ nhuần nhuyễn và hiệu lực của hệ thống quản lý	11
4.8 Rủi ro liên quan đến sản phẩm, quá trình hoặc hoạt động của tổ chức khách hàng.....	11
4.9 Văn hóa.....	11
4.10 Hệ thống quản lý tích hợp	12
4.11 Thành phần đoàn đánh giá.....	12
4.12 Xem xét khác	12
5 Phương pháp tính toán thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý	12
5.1 Khái quát.....	12
5.2 Xây dựng phương pháp luận	12
5.3 Thực hiện phương pháp.....	13
Thư mục tài liệu tham khảo	14

TCVN ISO/IEC TS 17023:2015

Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC TS 17023:2015 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC TS 17027:2013.

TCVN ISO/IEC TS 17023:2015 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/CASCO *Đánh giá sự phù hợp* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn về việc áp dụng các yêu cầu liên quan của TCVN ISO/IEC 17021-1:2015 để xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý. Tiêu chuẩn cung cấp cho tổ chức chứng nhận khuôn khổ để đạt được mức độ nhất quán cơ bản trong việc xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý. Tiêu chuẩn cũng có thể được xem xét để xác định thời gian của các loại hình đánh giá khác.

Việc gia tăng số lượng các tiêu chuẩn hệ thống quản lý và chương trình chứng nhận đã nêu bật sự cần thiết có một tài liệu hướng dẫn để đảm bảo rằng các yếu tố ảnh hưởng đến thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý đều được xem xét.

Tiêu chuẩn này cho phép khách hàng của tổ chức chứng nhận và các bên quan tâm khác (ví dụ chủ chương trình, cơ quan quản lý, tổ chức công nhận) hiểu cách thức các yếu tố khác nhau góp phần vào thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý.

Tiêu chuẩn này không đưa ra các bảng, công thức, hoặc các phương pháp khác để tính toán thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý cho các chương trình cụ thể, mà chỉ nhận biết các yếu tố cần xem xét khi xây dựng bảng hoặc công thức.

Tiêu chuẩn này sử dụng các từ sau:

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

Từ "phải" chỉ một yêu cầu và không được sử dụng trong tiêu chuẩn này, vì đây là một tiêu chuẩn hướng dẫn.

Đánh giá sự phù hợp - Hướng dẫn xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý

Conformity assessment - Guidelines for determining the duration of management system certification audits

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn xác định thời lượng các cuộc đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý, áp dụng cho các tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý và các tổ chức xây dựng và duy trì chương trình chứng nhận.

CHÚ THÍCH 1: Tiêu chuẩn này cũng nhằm giải quyết nhu cầu của các bên quan tâm khác (ví dụ cơ quan quản lý, tổ chức công nhận) khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý.

CHÚ THÍCH 2: Trường hợp yêu cầu cụ thể khác liên quan đến thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý được thiết lập cho một chương trình chứng nhận cụ thể (ví dụ TCVN ISO/TS 22003 cho hệ thống quản lý an toàn thực phẩm) hoặc các yêu cầu khác do chủ chương trình hoặc cơ quan quản lý thiết lập thì có thể áp dụng các yêu cầu này.

2 Tài liệu viện dẫn

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

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

TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý – Phần 1: Các yêu cầu*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17021-1 cùng các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.

TCVN ISO/IEC TS 17023:2015

3.1

Chủ chương trình (scheme owner)

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

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

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17065:2013, 3.11]

3.2

Chương trình chứng nhận (certification scheme)

Hệ thống đánh giá sự phù hợp liên quan đến hệ thống quản lý theo đó áp dụng cùng các yêu cầu quy định, các quy tắc và thủ tục cụ thể.

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17000:2007, 2.8, được sửa đổi]

3.3

Tổ chức khách hàng (client organization)

Thực thể hoặc một phần xác định của thực thể vận hành hệ thống quản lý.

3.4

Địa điểm thường xuyên (permanent site)

Địa điểm (thực hay ảo) mà tổ chức khách hàng (3.3) thực hiện công việc hoặc cung cấp dịch vụ một cách liên tục.

3.5

Địa điểm tạm thời (temporary site)

Địa điểm (thực hay ảo) mà tổ chức khách hàng (3.3) thực hiện công việc cụ thể hoặc cung cấp dịch vụ trong một khoảng thời gian xác định và không dự định trở thành một cơ sở thường xuyên (3.4).

3.6

Thời gian đánh giá (audit time)

Thời gian cần thiết để hoạch định và hoàn thành đánh giá một cách đầy đủ và hiệu lực hệ thống quản lý của tổ chức khách hàng (3.3).

3.7

Thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý

(duration of management system certification audits)

Một phần thời gian đánh giá (3.6) để tiến hành các hoạt động đánh giá được tính từ cuộc họp khai mạc cho tới cuộc họp kết thúc.

CHÚ THÍCH: Các hoạt động đánh giá thường bao gồm:

- tiến hành cuộc họp khai mạc;

- thực hiện xem xét tài liệu khi tiến hành đánh giá;
- trao đổi thông tin trong suốt cuộc đánh giá;
- phân công vai trò và trách nhiệm của người hướng dẫn và quan sát viên;
- thu thập và xác minh thông tin;
- đưa ra phát hiện đánh giá;
- chuẩn bị kết luận đánh giá;
- tiến hành cuộc họp kết thúc.

4 Yếu tố để xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý

4.1 Khái quát

Nội dung dưới đây dựa trên các khía cạnh quy định tại các điều liên quan của TCVN ISO/IEC 17021-1:2015. Các yếu tố được liệt kê từ 4.2 đến 4.12 cần được sử dụng khi xác định các quá trình xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý. Những yếu tố này có thể được sử dụng để xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý cho các cuộc đánh giá cụ thể. Các yếu tố cụ thể được đưa vào tính toán cần tùy thuộc vào loại hình và phạm vi đánh giá.

CHÚ THÍCH: Thời gian di chuyển giữa các địa điểm không được tính vào khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý.

4.2 Tiêu chuẩn liên quan về hệ thống quản lý và các yêu cầu khác

Thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý có thể phụ thuộc vào các tiêu chuẩn liên quan về hệ thống quản lý và yêu cầu của chương trình chứng nhận và loại hình đánh giá (ví dụ đánh giá lần đầu, giám sát, chứng nhận lại, đánh giá đặc biệt, đánh giá bổ sung, đánh giá chuyển đổi).

CHÚ THÍCH 1: Khi đánh giá được thực hiện theo hai giai đoạn, thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý là tổng thời lượng của giai đoạn một và giai đoạn hai.

CHÚ THÍCH 2: Đánh giá khác (ví dụ đánh giá đặc biệt, đánh giá chuyển đổi) có thể được thực hiện và thời lượng của các cuộc đánh giá này thường được thiết lập theo từng trường hợp, tùy thuộc vào mục tiêu của các cuộc đánh giá đó.

4.3 Quy mô và (các) địa điểm của tổ chức khách hàng

4.3.1 Các yếu tố sau đây có thể có liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- quy mô của tổ chức khách hàng (lớn hay nhỏ);
- số lượng người tham gia vào các hoạt động của tổ chức khách hàng liên quan đến phạm vi đánh giá, khi thích hợp, bao gồm nhân sự làm việc bán thời gian, theo hợp đồng thời vụ và nhân sự thường xuyên;
- hoạt động logistics phức tạp (ví dụ như các trường đại học với nhiều cơ sở, các giàn khoan dầu);

TCVN ISO/IEC TS 17023:2015

- số địa điểm được đánh giá.

4.3.2 Thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý có thể chịu ảnh hưởng thêm bởi:

- mức độ kiểm soát tập trung;
- những đặc tính tương đồng của các quá trình và sản phẩm;
- các quá trình được liên kết;
- điều kiện mùa và khí hậu.

4.4 Mức độ phức tạp của tổ chức và hệ thống quản lý của khách hàng

Các yếu tố sau có thể liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- khả năng tiếp cận với các tài liệu và hồ sơ (ví dụ như từ xa hoặc tại chỗ) của hệ thống quản lý;
- cấu trúc của hệ thống quản lý, bao gồm cả mức độ kiểm soát, báo cáo và trao đổi thông tin nội bộ;
- số lượng và phạm vi nhân sự đại diện cho các cấp khác nhau trong tổ chức khách hàng được phỏng vấn;
- hoạt động đòi hỏi phải tới các địa điểm tạm thời;
- mức độ phức tạp của sự tương tác giữa các hoạt động của tổ chức của khách hàng;
- kiến thức đã có về tổ chức khách hàng (ví dụ như hệ thống quản lý khác được chứng nhận bởi cùng một tổ chức chứng nhận);
- các hoạt động được lặp lại (tính tương đồng của các quá trình hay quá trình duy nhất);
- thay đổi với tổ chức khách hàng (ví dụ thay đổi địa điểm, quản lý, sáp nhập);
- kiểm soát và loại công việc theo ca;
- điều kiện về an toàn và sức khỏe nghề nghiệp và điều kiện an ninh của tổ chức khách hàng.

4.5 Bối cảnh công nghệ và quy định quản lý

Các yếu tố sau đây có thể có liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- mức độ phức tạp và số lượng quy định phải áp dụng (ví dụ các ngành công nghiệp thực phẩm, dược phẩm, hàng không, điện hạt nhân);
- mức độ phức tạp của công nghệ được sử dụng trong tổ chức khách hàng;
- mức độ phức tạp của quá trình thiết kế;
- mức độ tự động hóa.

4.6 Các hoạt động thuộc phạm vi của hệ thống quản lý

Các yếu tố sau có thể có liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- yêu cầu áp dụng của tiêu chuẩn hệ thống quản lý, bao gồm cả việc xem xét các yêu cầu đủ điều kiện ngoại lệ;
- phạm vi chứng nhận liên quan đến sản phẩm, dịch vụ, hoạt động, quá trình và các địa điểm, bao gồm cả việc xem xét mức độ phức tạp của chúng;
- các hoạt động được thuê ngoài của tổ chức khách hàng (ví dụ như phạm vi, mức độ kiểm soát, tầm quan trọng, mức độ phức tạp).

4.7 Mức độ nhuần nhuyễn và hiệu lực của hệ thống quản lý

Các yếu tố sau có thể có liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- kết quả và hiệu lực của các cuộc đánh giá trước đó thực hiện bởi tổ chức chứng nhận;
- kết quả và hiệu lực của các cuộc đánh giá bên ngoài trước đó được tiến hành bởi các bên khác không phải tổ chức chứng nhận;
- hiệu lực của quá trình đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo của tổ chức khách hàng;
- mức độ hiểu biết và cam kết với hệ thống quản lý của tổ chức khách hàng;
- các hệ thống quản lý được chứng nhận hiện hành;
- thông tin công khai đáng tin cậy (ví dụ như báo cáo truyền thông, thông tin phản hồi của khách hàng, thông tin quản lý hoặc xử phạt);
- khoảng thời gian hệ thống quản lý đã đi vào hoạt động;
- năng lực của các tổ chức khách hàng để đạt được các mục tiêu hệ thống quản lý của mình.

4.8 Rủi ro liên quan đến sản phẩm, quá trình hoặc hoạt động của tổ chức khách hàng

Các yếu tố sau có thể có liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- sự tồn tại của quá trình, vật liệu và môi trường làm việc độc hại (ví dụ như khử trùng bằng tia xạ, hóa chất sử dụng trong quá trình thuộc da);
- rủi ro của sự không phù hợp và tác động của chúng (ví dụ như trong dịch vụ y tế, sản xuất thực phẩm, kiểm soát giao thông hàng không);
- mức độ yếu điểm của các quá trình và hoạt động.

4.9 Văn hóa

Các yếu tố sau có thể có liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- nền văn hóa và hành vi xã hội khác nhau (ví dụ như tập quán địa phương, thông lệ tuyển dụng);
- nhu cầu phiên dịch và biên dịch;
- dễ giao tiếp trong tổ chức khách hàng;

TCVN ISO/IEC TS 17023:2015

- tính minh bạch và công khai của tổ chức khách hàng.

4.10 Hệ thống quản lý tích hợp

Các yếu tố sau có thể có liên quan khi xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý tích hợp:

- mức độ tích hợp;
- số lượng hệ thống quản lý trong hệ thống quản lý tích hợp;
- sự phức tạp của hệ thống quản lý tích hợp so với một hệ thống quản lý riêng lẻ;
- sự sẵn có chuyên gia đánh giá có khả năng đánh giá nhiều hơn một hệ thống quản lý.

4.11 Thành phần đoàn đánh giá

Các yếu tố sau có thể ảnh hưởng đến thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý:

- nhu cầu đối với biên dịch viên hoặc phiên dịch viên;
- nhu cầu đối với các chuyên gia kỹ thuật.

CHÚ THÍCH: TCVN ISO/IEC 17021-1:2015 quy định thời gian giành cho các thành viên trong đoàn không phải là chuyên gia đánh giá thì không được tính vào thời gian đánh giá được thiết lập.

4.12 Xem xét khác

Khi hai hay nhiều tổ chức chứng nhận phối hợp đánh giá một tổ chức khách hàng, thì tác động của các phương pháp tiếp cận hoặc thủ tục khác nhau được sử dụng bởi đoàn đồng đánh giá cần được tính đến. Khi các kỹ thuật đánh giá từ xa được sử dụng, tức là khi chuyên gia đánh giá không có mặt tại địa điểm đánh giá, thì điều này không nên dẫn đến việc giảm thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý.

5 Phương pháp tính toán thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý

5.1 Khái quát

Khi có các phương pháp thích hợp được chấp nhận và công bố phổ biến, thì nên đưa vào xem xét để tính toán thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý. Khi không có các phương pháp này, chủ chương trình (3.1) cần chịu trách nhiệm xây dựng và duy trì các phương pháp tính toán thích hợp thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý.

CHÚ THÍCH: Quan trọng là các phương pháp được xây dựng có thể được áp dụng một cách khách quan.

5.2 Xây dựng phương pháp luận

5.2.1 Khái quát

Kết quả của quá trình xây dựng phương pháp cần là một khuôn khổ (ví dụ như công thức, bảng biểu, đồ thị) cho phép tổ chức chứng nhận thiết lập thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý.

5.2.2 Tiêu chuẩn liên quan về hệ thống quản lý hoặc các yêu cầu khác

Các chủ chương trình cần nhận biết các tiêu chuẩn liên quan về hệ thống quản lý hoặc các yêu cầu khác liên quan đến phạm vi chứng nhận.

5.2.3 Các yếu tố chính

Chủ chương trình cần lựa chọn những yếu tố nêu trong Điều 4 làm yếu tố chính cho một lĩnh vực hoặc chương trình chứng nhận cụ thể và sử dụng chúng làm điểm khởi đầu cho việc xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý. Chủ chương trình cần kết hợp một cách thích hợp các yếu tố chính khi xây dựng phương pháp. Một số yếu tố chính có thể quan trọng hơn so với những yếu tố khác. Tầm quan trọng của các yếu tố này cần được xác định và khuôn khổ được thiết lập.

CHÚ THÍCH: Đánh giá rủi ro có thể được sử dụng để xác định tầm quan trọng của các yếu tố chính.

5.2.4 Các yếu tố khác

Chủ chương trình cần nhận biết các yếu tố khác có thể góp phần vào việc điều chỉnh thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý cho một tổ chức khách hàng cụ thể, bao gồm cả mọi giới hạn đối với những điều chỉnh này.

5.2.5 Xác nhận hiệu lực của phương pháp

Chủ chương trình cần xác nhận hiệu lực của các phương pháp bằng cách sử dụng các kỹ thuật thích hợp (ví dụ như thử nghiệm thị trường). Chủ chương trình cần định kỳ xem xét hiệu lực của các phương pháp và khuôn khổ.

5.3 Thực hiện phương pháp

Tổ chức chứng nhận nên sử dụng khuôn khổ được thiết lập bởi chủ chương trình để xây dựng quá trình xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý cụ thể với tổ chức khách hàng. Tổ chức chứng nhận cần xác định các yếu tố nêu ở 5.2.4 có thể đóng góp vào việc điều chỉnh thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý cho một tổ chức khách hàng cụ thể và xác định tầm quan trọng của những yếu tố này.

Thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý cần được thiết lập trong quá trình xây dựng kế hoạch đánh giá và cần được trao đổi với tổ chức khách hàng. Thời lượng này có thể cần điều chỉnh nếu có thêm thông tin thu được từ tổ chức khách hàng.

Tổ chức chứng nhận cần định kỳ xem xét hiệu lực quá trình của mình.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO/IEC 17065:2013, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm, quy trình và dịch vụ*
- [2] TCVN ISO 19011, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [3] TCVN ISO/TS 22003, *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm*
- [4] ISO/IEC 27006, *Information technology – Security techniques – Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems* (Công nghệ thông tin – Kỹ thuật an toàn – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thông tin)
- [5] ISO 28003, *Security management systems for the supply chain – Requirements for bodies providing audit and certification of supply chain security management systems* (Hệ thống quản lý an toàn chuỗi cung ứng – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn chuỗi cung ứng)
- [6] TCVN ISO 31000, *Quản lý rủi ro – Các nguyên tắc và hướng dẫn*
- [7] IAF MD1, *IAF mandatory document for the certification of multiple sites based on sampling* (Tài liệu bắt buộc của IAF đối với các chứng nhận nhiều địa điểm trên cơ sở lấy mẫu)
- [8] IAF MD5, *IAF mandatory document for duration of QMS and EMS audits* (Tài liệu bắt buộc của IAF về thời lượng đánh giá QMS và EMS)
- [9] IAF MD11, *IAF mandatory document for the application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems* (Tài liệu bắt buộc của IAF đối với việc áp dụng ISO/IEC 17021 cho các cuộc đánh giá hệ thống quản lý tích hợp)
-