TCVN **TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

TCVN ISO/IEC 17011:2017
ISO/IEC 17011:2017

Xuất bản lần 2

ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP - YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI TỔ CHỨC CÔNG NHẬN CÁC TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP

Conformity assessment -
Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

HÀ NỘI - 2017

Mục lục

Trang

Lời nói đầu 7
Lời giới thiệu 8
1 Phạm vi áp dụng 11
2 Tài liệu viện dẫn 11
3 Thuật ngữ và định nghĩa 12
4 Yêu cầu chung 19
4.1 Pháp nhân 19
4.2 Thỏa thuận công nhận 19
4.3 Sử dụng dấu hiệu công nhận và các công bố khác về công nhận 20
4.4 Yêu cầu về tính khách quan 23
4.5 Trách nhiệm pháp lý và tài chính 27
4.6 Thiết lập chương trình công nhận 27
5 Yêu cầu về cơ cấu 28
6 Yêu cầu về nguồn lực 29
6.1 Năng lực của nhân sự 29
6.2 Nhân sự tham gia vào quá trình công nhận 34
6.3 Hồ sơ nhân sự 35
6.4 Thuê ngoài 35
7 Yêu cầu về quá trình 36
7.1 Yêu cầu công nhận 36
7.2 Đăng ký công nhận 37
7.3 Xem xét nguồn lực 38
7.4 Chuẩn bị đánh giá 38
7.5 Xem xét thông tin dạng văn bản 40
7.6 Đánh giá 41
7.7 Ra quyết định công nhận 43
7.8 Thông tin công nhận 45
7.9 Chu kỳ công nhận 49

7.10 Mở rộng phạm công nhận 50
7.11 Đình chỉ, huỷ bỏ hoặc thu hẹp công nhận 51
7.12 Khiếu nại 51
7.13 Yêu cầu xem xét lại 52
7.14 Hồ sơ về tổ chức đánh giá sự phù hợp 53
8 Yêu cầu về thông tin 53
8.1 Thông tin bảo mật 53
8.2 Thông tin công khai 55
9 Yêu cầu về hệ thống quản lý 57
9.1 Yêu cầu chung 57
9.2 Hệ thống quản lý 58
9.3 Kiểm soát tài liệu 59
9.4 Kiểm soát hồ sơ 59
9.5 Sự không phù hợp và hành động khắc phục 60
9.6 Cải tiến 60
9.7 Đánh giá nội bộ 60
9.8 Xem xét của lãnh đạo 61
Phụ lục A (tham khảo) Kiến thức và kỹ năng thực hiện hoạt động công nhận 64
Thư mục tài liệu tham khảo 69

Table of content Page

Foreword 7
Introduction 8
1 Scope 11
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 12
4 General requirements 19
4.1 Legal entity 19
4.2 Accreditation agreement 19
4.3 Use of accreditation symbols and other claims of accreditation 21
4.4 Impartiality requirements 23
4.5 Financing and liability 27
4.6 Establishing accreditation schemes 27
5 Structural requirements 28
6 Resource requirements 30
6.1 Competence of personnel 30
6.2 Personnel involved in the accreditation process 34
6.3 Personnel records 35
6.4 Outsourcing 35
7 Process requirements 36
7.1 Accreditation requirements 36
7.2 Application for accreditation 37
7.3 Resource review 38
7.4 Preparation for assessment 38
7.5 Review of documented information 40
7.6 Assessment 41
7.7 Accreditation decision-making 43
7.8 Accreditation information 45
7.9 Accreditation cycle 49
7.10 Extending accreditation 50

7.11 Suspending, withdrawing or reducing accreditation 51
7.12 Complaints 51
7.13 Appeals 53
7.14 Records on conformity assessment bodies 54
8 Information requirements 54
8.1 Confidential information 54
8.2 Publicly available information 55
9 Management system requirements 57
9.1 General 57
9.2 Management system 58
9.3 Document control 59
9.4 Records control 59
9.5 Nonconformities and corrective actions 60
9.6 Improvement 60
9.8 Management reviews 62
Annex A (informative) Knowledge and skills for performing accreditation activities 64
Bibliography 69

Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC 17011:2017 thay thế TCVN ISO/IEC 17011:2007;

TCVN ISO/IEC 17011:2017 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17011:2017;

TCVN ISO/IEC 17011:2017 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 qui định các yêu cầu đối với tổ chức công nhận thực hiện việc công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp. Trong bối cảnh của tiêu chuẩn này, việc công nhận bao trùm các hoạt động bao gồm, nhưng không giới hạn ở, thử nghiệm, hiệu chuẩn, giám định, chứng nhận hệ thống quản lý, chứng nhận năng lực cá nhân, sản phẩm, quá trình và dịch vụ, cung cấp thử nghiệm thành thạo, sản xuất mẫu chuẩn, thẩm định và kiểm định.

Điều quan trọng đối với các bên quan tâm là biết rằng tổ chức đánh giá sự phù hợp có năng lực thực hiện công việc của họ. Với lý do này, ngày càng gia tăng nhu cầu đối với việc xác nhận một cách khách quan năng lực của các tổ chức đánh giá sự phù hợp. Việc xác nhận này được thực hiện bởi các tổ chức công nhận khách quan và độc lập với tổ chức đánh giá sự phù hợp và khách hàng của tổ chức đánh giá sự phù hợp. Tổ chức công nhận thường hoạt động theo cách không phân phối lợi nhuận và tiến hành đánh giá thường xuyên các tổ chức đánh giá sự phù hợp để đảm bảo rằng các tổ chức này phù hợp với các tiêu chuẩn và tài liệu quy định khác có liên quan.

Hệ thống để công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp nhằm đưa ra việc áp dụng nhất quán hoạt động đánh giá sự phù hợp theo các tiêu chuẩn và chương trình đánh giá sự phù hợp dựa trên cơ sở đồng thuận quốc tế, nhằm mang lại lợi ích chung về sức khỏe, an toàn, môi trường, phúc lợi và hỗ trợ cơ quan quản lý và người dùng cuối. Nó có thể tạo thuận lợi cho thương mại trong nước và quốc tế mà các cơ quan và tổ chức thương mại theo đuổi.

Introduction

This document specifies the requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. In the context of this document, activities covered by accreditation include but are not limited to testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification.

It is important for interested parties to know that conformity assessment bodies are competent to perform their tasks. For that reason, there is an increasing demand for impartial attestation of their competence. Such attestation is done by accreditation bodies that are impartial and independent in relation to the conformity assessment bodies and the conformity assessment bodies' clients. Accreditation bodies normally operate in a non-profit distributing manner and conduct regular assessments of conformity assessment bodies to ensure that conformity assessment bodies conform to relevant international standards and other normative documents.

A system to accredit conformity assessment bodies is intended to provide for a consistent application of conformity assessment to international consensus based standards and conformity assessment schemes, in order to benefit public health, safety, environment and welfare and support regulators and end users. It can facilitate national and cross-border trade, as pursued by trade authorities and organizations.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng để hỗ trợ các cơ chế đánh giá đồng đẳng được tạo ra ở cấp khu vực hoặc cấp quốc tế và thông qua đó mang lại lòng tin rằng các tổ chức công nhận hoạt động phù hợp với tiêu chuẩn này.

Trong tiêu chuẩn này, từ:

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

Với mục đích nghiên cứu, khuyến khích người dùng chia sẻ quan điểm của mình về tiêu chuẩn này và các nội dung ưu tiên thay đổi trong những phiên bản tiếp theo. Bấm vào liên kết sau để tham gia khảo sát trực tuyến: 17011_ed2_usersurvey

This document can be used to support peer evaluation mechanisms which have been created at regional and international levels and through which confidence is provided that accreditation bodies are operating in accordance with this document.

In this document, the following verbal forms are used:

— "shall" indicates a requirement;

— "should" indicates a recommendation;

— "may" indicates a permission;

— "can" indicates a possibility or a capability.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey: 17011_ed2_usersurvey

Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp

Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về năng lực, việc thực hiện nhất quán và tính khách quan của tổ chức công nhận thực hiện việc đánh giá và công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp.

CHÚ THÍCH: Trong bối cảnh của tiêu chuẩn này, công nhận bao trùm các hoạt động bao gồm, nhưng không giới hạn ở, thử nghiệm, hiệu chuẩn, giám định, chứng nhận hệ thống quản lý, chứng nhận năng lực cá nhân, sản phẩm, quá trình và dịch vụ, cung cấp thử nghiệm thành thạo, sản xuất mẫu chuẩn, thẩm định và kiểm định.

1 Scope

This document specifies requirements for the competence, consistent operation and impartiality of accreditation bodies assessing and accrediting conformity assessment bodies.

NOTE In the context of this document, activities covered by accreditation include but are not limited to testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification.

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

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

3.1
Công nhận

Xác nhận sự phù hợp của bên thứ ba đối với *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) thể hiện sự thừa nhận chính thức về năng lực thực hiện các hoạt động đánh giá sự phù hợp cụ thể của tổ chức đó.

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17000:2007, 5.6]

3.2
Tổ chức công nhận

Tổ chức có thẩm quyền thực hiện hoạt động *công nhận* (3.1).

CHÚ THÍCH 1: Thẩm quyền của tổ chức công nhận thường do chính phủ giao.

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17000:2007, 2.6]

3.3
Biểu tượng của tổ chức công nhận

Biểu tượng được *tổ chức công nhận* (3.2) sử dụng để nhận biết tổ chức đó.

3.4
Tổ chức đánh giá sự phù hợp

Tổ chức thực hiện các hoạt động đánh giá sự phù hợp và có thể là đối tượng của *công nhận* (3.1).

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "tổ chức đánh giá sự phù hợp" được sử dụng để chỉ cả "tổ chức đăng ký công nhận và tổ chức đánh giá sự phù hợp đã được công nhận" trừ khi có quy định khác.

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17000:2007, 2.5, được sửa đổi – Bổ sung cụm từ "và có thể là đối tượng của công nhận" vào định nghĩa và bổ sung phần

3 Terms and definitions

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

3.1
accreditation

third-party attestation related to a *conformity assessment body* (3.4) conveying formal demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

3.2
accreditation body

authoritative body that performs *accreditation* (3.1)

NOTE 1 to entry: The authority of an accreditation body is generally derived from government.

[SOURCE ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

3.3
accreditation body logo

logo used by an *accreditation body* (3.2) to identify itself

3.4
conformity assessment body

body that performs conformity assessment activities and that can be the object of *accreditation* (3.1).

NOTE 1 to entry: Whenever the word "conformity assessment body" is used in the text, it applies to both the "applicant and accredited conformity assessment bodies" unless otherwise specified.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, modified – The words "and that can be the object of accreditation" have been added to the definition

chú thích]

3.5

Hoạt động đánh giá sự phù hợp

Hoạt động thực hiện bởi *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) khi đánh giá sự phù hợp.

CHÚ THÍCH 1: Trong bối cảnh của tiêu chuẩn này, công nhận bao trùm các hoạt động bao gồm, nhưng không giới hạn ở, thử nghiệm, hiệu chuẩn, giám định, chứng nhận hệ thống quản lý, chứng nhận năng lực cá nhân, sản phẩm, quá trình và dịch vụ, cung cấp thử nghiệm thành thạo, sản xuất mẫu chuẩn, thẩm định và kiểm định. Để đơn giản, các hoạt động này được nhắc đến là hoạt động đánh giá sự phù hợp được thực hiện bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp.

3.6

Phạm vi công nhận

Hoạt động đánh giá sự phù hợp cụ thể theo đó *công nhận* (3.1) được đề nghị hoặc được cấp.

3.7

Phạm vi công nhận linh hoạt

Phạm vi công nhận (3.6) được thể hiện để cho phép tổ chức đánh giá sự phù hợp thực hiện những thay đổi về phương pháp luận và các thông số khác thuộc phạm vi năng lực của *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) đã được *tổ chức công nhận* (3.2) xác nhận.

3.8

Chương trình công nhận

Các quy tắc và quá trình liên quan đến *công nhận* (3.1) tổ chức đánh giá sự phù hợp áp dụng cùng các yêu cầu.

CHÚ THÍCH 1: Các yêu cầu của chương trình công nhận bao gồm, nhưng không giới hạn ở, TCVN ISO/IEC 17020, TCVN ISO/IEC 17021, TCVN ISO/IEC 17025, TCVN ISO/IEC 17024, TCVN ISO 17034, TCVN ISO/IEC 17043, TCVN ISO/IEC 17065, TCVN ISO 15189 và ISO 14065.

and the Note to entry has been added.]

3.5

conformity assessment activity

activity conducted by a *conformity assessment body* (3.4) when assessing conformity

NOTE 1 to entry: In the context of this document, activities covered by accreditation include but are not limited to testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification. For simplicity, these are referred to as conformity assessment activities being performed by conformity assessment bodies.

3.6

scope of accreditation

specific conformity assessment activities for which *accreditation* (3.1) is sought or has been granted.

3.7

flexible scope of accreditation

scope of accreditation (3.6) expressed to allow conformity assessment bodies to make changes in methodology and other parameters which fall within the competence of the *conformity assessment body* (3.4) as confirmed by the *accreditation body* (3.2).

3.8

accreditation scheme

rules and processes relating to the *accreditation* (3.1) of conformity assessment bodies to which the same requirements apply

Note 1 to entry: Accreditation scheme requirements include, but are not limited to, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 and ISO 14065.

3.9

Hoạt động công nhận

Các hoạt động tác nghiệp riêng lẻ của *quá trình công nhận* (3.11).

CHÚ THÍCH: Xem Điều 7.

3.9

accreditation activity

individual operational tasks of the *accreditation process* (3.11)

Note 1 to entry: See Clause 7.

3.10

Tính khách quan

Sự thể hiện của tính vô tư.

CHÚ THÍCH 1: Vô tư có nghĩa là không có xung đột lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động của tổ chức công nhận (3.2).

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

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, được sửa đổi.]

3.10

impartiality

presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the accreditation body (3.2).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include "independence", "freedom from conflict of interests", "freedom from bias", "lack of prejudice", "neutrality", "fairness", "openmindedness", "evenhandedness", "detachment", "balance".

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified]

3.11

Quá trình công nhận

Các hoạt động từ khi đăng ký đến khi cấp và duy trì *công nhận* (3.1) được xác định trong *chương trình công nhận* (3.8).

3.11

accreditation process

activities from application through to granting and maintenance of *accreditation* (3.1) as defined by the *accreditation scheme* (3.8)

3.12

Dấu hiệu công nhận

Dấu hiệu được *tổ chức công nhận* (3.2) cấp cho tổ chức đánh giá sự phù hợp đã được công nhận để sử dụng nhằm thể hiện tổ chức đó đã được công nhận.

3.12

accreditation symbol

symbol issued by an *accreditation body* (3.2) to be used by accredited conformity assessment bodies to indicate they are accredited

3.13

Quyết định công nhận

Quyết định về việc *cấp* (3.14), *duy trì* (3.15), *mở rộng* (3.16), *thu hẹp* (3.17), *đình chỉ* (3.18) và *hủy bỏ* (3.19) *công nhận* (3.1).

3.13

accreditation decision

decision on *granting* (3.14), *maintaining* (3.15), *extending* (3.16), *reducing* (3.17), *suspending* (3.18) and *withdrawing* (3.19) of *accreditation* (3.1)

3.14

Cấp công nhận

Cấp *công nhận* (3.1) cho một *phạm vi công nhận* (3.6) xác định.

3.14

granting of accreditation

awarding *accreditation* (3.1) for a defined *scope of accreditation* (3.6).

3.15

Duy trì công nhận

Xác nhận việc tiếp tục *công nhận* (3.1) cho một phạm vi xác định.

3.15

maintaining of accreditation

confirming the continuance of *accreditation* (3.1) for a defined scope

3.16

Mở rộng công nhận

Bổ sung hoạt động đánh giá sự phù hợp vào *phạm vi công nhận* (3.6)

3.16

extending of accreditation

adding conformity assessment activities to the *scope of accreditation* (3.6)

3.17

Thu hẹp công nhận

Huỷ bỏ một phần *phạm vi công nhận* (3.6).

3.17

reducing of accreditation

cancelling part of the *scope of accreditation* (3.6)

3.18

Đình chỉ công nhận

Đưa ra các hạn chế tạm thời cho tất cả hoặc một phần *phạm vi công nhận* (3.6).

3.18

suspending of accreditation

putting temporary restrictions in place for all or part of the *scope of accreditation* (3.6)

3.19

Hủy bỏ công nhận

Hủy bỏ toàn bộ phạm vi *công nhận* (3.1).

3.19

withdrawing of accreditation

cancelling *accreditation* (3.1) for the full scope.

3.20

Khiếu nại

Hình thức diễn đạt sự không hài lòng, khác với *yêu cầu xem xét lại* (3.21), của cá nhân hoặc tổ chức bất kỳ, đối với *tổ chức công nhận* (3.2), liên quan đến hoạt động của tổ chức công nhận đó hoặc của *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) đã được công nhận với mong muốn được đáp lại.

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17000:2007, 6.5, được sửa đổi — Cụm từ "đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp hoặc tổ chức công nhận, liên quan đến

3.20

complaint

expression of dissatisfaction, other than *appeal* (3.21), by any person or organization, to an *accreditation body* (3.2), relating to the activities of that accreditation body or of an accredited *conformity assessment body* (3.4), where a response is expected

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words "to a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that

hoạt động của các tổ chức đó" được thay thế bằng "đối với tổ chức công nhận, liên quan đến các hoạt động của tổ chức công nhận đó hoặc của tổ chức đánh giá sự phù hợp đã được công nhận"]

body" have been replaced by "to an accreditation body, relating to the activities of that accreditation body or of an accredited conformity assessment body".]

3.21

Yêu cầu xem xét lại

Yêu cầu của *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) về việc xem xét lại *quyết định công nhận* (3.13) bất lợi nào đó liên quan đến tình trạng *công nhận* (3.1) mong muốn của tổ chức đánh giá sự phù hợp.

3.21

appeal

request by a *conformity assessment body* (3.4) for reconsideration of any adverse *accreditation decision* (3.13) related to its desired *accreditation* (3.1) status

3.22

Đánh giá

Quá trình do *tổ chức công nhận* (3.2) thực hiện nhằm xác định năng lực của *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) dựa trên cơ sở (các) tiêu chuẩn và/hoặc các tài liệu quy định khác và đối với *phạm vi công nhận* (3.6) xác định.

3.22

assessment

process undertaken by an *accreditation body* (3.2) to determine the competence of a *conformity assessment body* (3.4), based on standard(s) and/or other normative documents and for a defined *scope of accreditation* (3.6)

3.23

Đánh giá lại

Việc *đánh giá* (3.22) được thực hiện để lập mới chu kỳ *công nhận* (3.1).

3.23

reassessment

assessment (3.22) performed to renew the *accreditation* (3.1) cycle

3.24

Kỹ thuật đánh giá

Phương pháp được *tổ chức công nhận* (3.2) sử dụng để thực hiện *đánh giá* (3.22).

3.24

assessment technique

method used by an *accreditation body* (3.2) to perform an *assessment* (3.22).

CHÚ THÍCH 1: Kỹ thuật đánh giá, có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- đánh giá tại chỗ;
- *đánh giá từ xa* (3.26);
- *chứng kiến* (3.25);
- xem xét tài liệu;
- xem xét hồ sơ;

Note 1 to entry: Assessment techniques, can include, but are not limited to:

- on-site assessment;
- *remote assessment* (3.26);
- *witnessing* (3.25);
- document review;
- file review;

- đánh giá đo lường;
- xem xét kết quả thực hiện thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng thí nghiệm khác;
- đánh giá thẩm định;
- đến cơ sở mà không báo trước;
- phỏng vấn.

- measurement audits;
- review of performance in proficiency testing and other interlaboratory comparisons;
- validation audits;
- unannounced visits;
- interviewing.

3.25

Chứng kiến

Quan sát của *tổ chức công nhận* (3.2) khi *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.3) thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp thuộc *phạm vi công nhận* (3.6).

3.25

witnessing

observation by the *accreditation body* (3.2) of a *conformity assessment body* (3.4) carrying out conformity assessment activities within its *scope of accreditation* (3.6)

3.26

Đánh giá từ xa

Việc *đánh giá* (3.22) địa điểm thực tế hoặc địa điểm ảo của *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) thông qua việc sử dụng các phương tiện điện tử.

CHÚ THÍCH 1: Địa điểm ảo là một môi trường trực tuyến cho phép mọi người có thể thực hiện các quá trình, ví dụ như môi trường đám mây.

3.26

remote assessment

assessment (3.22) of the physical location or virtual site of a *conformity assessment body* (3.4), using electronic means

Note 1 to entry: A virtual site is an online environment allowing persons to execute processes, e.g. in a cloud environment.

3.27

Chương trình đánh giá

Tập hợp các *đánh giá* (3.22) nhất quán với một *chương trình công nhận* (3.8) cụ thể mà *tổ chức công nhận* (3.2) thực hiện tại một *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) cụ thể trong một chu kỳ *công nhận* (3.1).

3.27

assessment programme

set of *assessments* (3.22) consistent with a specific *accreditation scheme* (3.8) that the *accreditation body* (3.2) performs on a specific *conformity assessment body* (3.4) during an *accreditation* (3.1) cycle

3.28

Kế hoạch đánh giá

Bản mô tả các hoạt động và các sắp đặt cho một cuộc *đánh giá* (3.22).

[NGUỒN: TCVN ISO 19011:2013, 3.15, được sửa đổi – Từ tiếng Anh "audit" được thay bằng "assessment"]

3.28

assessment plan

description of the activities and arrangements for an *assessment* (3.22)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.15, modified — The word "audit" has been replaced by "assessment".]

3.29

Nhân sự của tổ chức công nhận

Các cá nhân trong nội bộ hoặc bên ngoài thực hiện các hoạt động với danh nghĩa của *tổ chức công nhận* (3.2).

3.29

accreditation body personnel

internal or external individuals carrying out activities on behalf of the *accreditation body* (3.2)

3.30

Chuyên gia đánh giá

Người được *tổ chức công nhận* (3.2) phân công thực hiện, một mình hoặc cùng đoàn đánh giá, *đánh giá* (3.22) một *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4).

3.30

assessor

person assigned by an *accreditation body* (3.2) to perform, alone or as part of an assessment team, an *assessment* (3.22) of a *conformity assessment body* (3.4)

3.31

Trưởng đoàn

Chuyên gia đánh giá (3.30) được giao toàn bộ trách nhiệm quản lý cuộc *đánh giá* (3.22).

3.31

team leader

assessor (3.30) who is given the overall responsibility for the management of an *assessment* (3.22)

3.32

Chuyên gia kỹ thuật

Người được *tổ chức công nhận* (3.2) phân công làm việc theo trách nhiệm của *chuyên gia đánh giá* (3.30), cung cấp kiến thức hoặc chuyên môn cụ thể liên quan đến *phạm vi công nhận* (3.6) được đánh giá và không thực hiện đánh giá một cách độc lập.

CHÚ THÍCH 1: Một chuyên gia kỹ thuật không cần thiết phải có trình độ chuyên môn hoặc đào tạo như chuyên gia đánh giá.

3.32

technical expert

person assigned by an *accreditation body* (3.2), working under the responsibility of an *assessor* (3.30), who provides specific knowledge or expertise with respect to the *scope of accreditation* (3.6) to be assessed and does not assess independently

Note 1 to entry: A technical expert is not expected to have assessor qualifications and training.

3.33

Bên quan tâm

Cá nhân hoặc tổ chức có sự quan tâm trực tiếp hoặc gián tiếp đến việc *công nhận* (3.1).

CHÚ THÍCH 1: Quan tâm trực tiếp đề cập đến sự quan tâm của những người trải qua công nhận; quan tâm gián tiếp đề cập đến sự quan tâm của những người sử dụng hoặc tin tưởng vào tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận.

3.33

interested party

person or organization with a direct or indirect interest in *accreditation* (3.1)

Note 1 to entry: Direct interest refers to the interest of those who undergo accreditation; indirect interest refers to the interests of those who use or rely on accredited conformity assessment bodies.

CHÚ THÍCH 2: Các bên quan tâm có thể bao gồm *tổ chức công nhận* (3.2), tổ chức đánh giá sự phù hợp, hiệp hội và khách hàng của họ, dịch vụ công nghiệp, hiệp hội thương mại, chủ chương trình, các cơ quan quản lý nhà nước hoặc dịch vụ khác của nhà nước hay tổ chức phi chính phủ, kể cả tổ chức về người tiêu dùng.

Note 2 to entry: Interested parties can include the *accreditation body* (3.2), conformity assessment bodies, their associations and their clients, industry services, trade associations, scheme owners, governmental regulatory bodies or other governmental services, or non-governmental organizations, including consumer organizations.

3.34

Tư vấn

Sự tham gia vào bất kỳ hoạt động nào của *tổ chức đánh giá sự phù hợp* (3.4) là đối tượng *công nhận* (3.1).

3.34

consultancy

participation in any of the activities of a *conformity assessment body* (3.4) subject to *accreditation* (3.1)

VÍ DỤ 1: Soạn thảo hoặc lập các sổ tay hoặc các thủ tục/quy trình cho tổ chức đánh giá sự phù hợp.

EXAMPLE 1 Preparing or producing manuals or procedures for a conformity assessment body.

VÍ DỤ 2: Tham gia vào việc vận hành hoặc quản lý tổ chức đánh giá sự phù hợp.

EXAMPLE 2 Participating in the operation or management of a conformity assessment body.

VÍ DỤ 3: Đưa ra chỉ dẫn cụ thể hoặc đào tạo cụ thể nhằm xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý, các thủ tục tác nghiệp và/hoặc năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp.

EXAMPLE 3 Giving specific advice or specific training towards the development and implementation of the management system, operational procedures and/or competence of a conformity assessment body.

4 Yêu cầu chung

4 General requirements

4.1 Pháp nhân

4.1 Legal entity

Tổ chức công nhận phải là một pháp nhân hoặc bộ phận xác định của pháp nhân để chịu trách nhiệm pháp lý về hoạt động công nhận của mình.

The accreditation body shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity such that it is legally responsible for its accreditation activities.

CHÚ THÍCH 1: Tổ chức công nhận của nhà nước có thể coi là pháp nhân trên cơ sở vị trí của mình trong hệ thống tổ chức Nhà nước.

NOTE 1 Governmental accreditation bodies are deemed to be legal entities on the basis of their status within their government.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức công nhận là một bộ phận của một tổ chức cấp cao hơn có thể hoạt động dưới một tên khác

NOTE 2 An accreditation body that is part of a larger body can operate under a different name.

4.2 Thỏa thuận công nhận

4.2 Accreditation agreement

Tổ chức công nhận phải thiết lập một thỏa thuận có giá trị pháp lý với mỗi tổ chức đánh giá sự phù hợp trong đó yêu cầu tổ chức đánh giá sự phù hợp tuân thủ những yêu cầu tối thiểu sau:

The accreditation body shall establish a legally enforceable arrangement with each conformity assessment body that requires the conformity assessment body to conform to at least the following:

a) cam kết luôn thỏa mãn các yêu cầu công nhận cho phạm vi công nhận đề nghị hoặc

a) to commit to fulfil continually the requirements for accreditation for the scope for which

được cấp và cam kết cung cấp bằng chứng về việc thực hiện. Điều này bao gồm thỏa thuận về việc đáp ứng với những thay đổi trong các yêu cầu công nhận;

accreditation is sought or granted and to commit to provide evidence of fulfilment. This includes agreement to adapt to changes in the requirements for accreditation;

b) phối hợp khi cần để tổ chức công nhận có thể kiểm tra xác nhận sự thỏa mãn các yêu cầu đối với công nhận;

b) to cooperate as is necessary to enable the accreditation body to verify fulfilment of requirements for accreditation;

c) bảo đảm việc tiếp cận nhân sự, địa điểm, trang thiết bị, thông tin, tài liệu và hồ sơ của tổ chức đánh giá sự phù hợp khi cần để kiểm tra xác nhận sự thỏa mãn các yêu cầu công nhận;

c) to provide access to conformity assessment body personnel, locations, equipment, information, documents and records as necessary to verify fulfilment of requirements for accreditation;

d) bố trí việc chứng kiến hoạt động đánh giá sự phù hợp khi có yêu cầu của tổ chức công nhận;

d) to arrange the witnessing of conformity assessment activities when requested by the accreditation body;

e) khi thích hợp, có các thỏa thuận có giá trị pháp lý với khách hàng của mình rằng khách hàng cam kết cung cấp, khi được yêu cầu, việc tiếp cận cho đoàn đánh giá của tổ chức công nhận để đánh giá kết quả thực hiện của tổ chức đánh giá sự phù hợp khi thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp tại cơ sở của khách hàng;

e) to have, where applicable, legally enforceable arrangements with their clients that commit the clients to provide, on request, access to accreditation body assessment teams to assess the conformity assessment body's performance when carrying out conformity assessment activities at the client's site;

f) chỉ công bố công nhận liên quan đến phạm vi công nhận đã được cấp;

f) to claim accreditation only with respect to the scope for which it has been granted;

g) cam kết tuân theo các chính sách của tổ chức công nhận đối với việc sử dụng dấu hiệu công nhận;

g) to commit to follow the accreditation body's policy for the use of the accreditation symbol;

h) không sử dụng công nhận theo cách làm ảnh hưởng xấu đến tổ chức công nhận;

h) not to use its accreditation in such a manner as to bring the accreditation body into disrepute;

i) thông báo ngay tới tổ chức công nhận các thay đổi quan trọng liên quan đến việc công nhận;

i) to inform the accreditation body without delay of significant changes relevant to its accreditation;

CHÚ THÍCH: Những thay đổi này có thể liên quan đến:

- tình trạng pháp lý, thương mại, sở hữu hoặc tổ chức;
- tổ chức, lãnh đạo cao nhất hoặc nhân sự chủ chốt;
- nguồn lực và (các) địa điểm;
- phạm vi công nhận;
- các vấn đề khác có thể ảnh hưởng tới khả năng của tổ chức đánh giá sự phù hợp trong việc thỏa mãn các yêu cầu công nhận.

j) thanh toán phí theo quy định của tổ chức công nhận;

k) hỗ trợ trong việc điều tra và giải quyết các khiếu nại về tổ chức đánh giá sự phù hợp, có liên quan tới công nhận và được tổ chức công nhận chuyển tới tổ chức đánh giá sự phù hợp.

4.3 Sử dụng dấu hiệu công nhận và các công bố khác về công nhận

4.3.1 Tổ chức công nhận phải thực hiện các biện pháp để đảm bảo rằng tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận:

a) tuân thủ hoàn toàn các yêu cầu của tổ chức công nhận trong việc công bố tình trạng công nhận, khi đề cập đến công nhận của mình trên phương tiện truyền thông;

b) không đưa ra các tuyên bố gây hiểu lầm hoặc trái phép liên quan đến công nhận của mình;

c) ngay khi hủy bỏ công nhận, không tiếp tục sử dụng bất kỳ viện dẫn nào đến công nhận đó;

d) không đề cập đến công nhận của mình theo cách hàm ý rằng sản phẩm, quá trình, dịch vụ, hệ thống quản lý hoặc cá nhân được phê duyệt bởi tổ chức công nhận;

e) thông báo không chậm trễ tới các khách hàng chịu ảnh hưởng về việc đình chỉ, thu hẹp hoặc hủy bỏ công nhận và các hệ quả liên quan.

NOTE Such changes can concern:

- its legal, commercial, ownership or organizational status;
- the organization, top management and key personnel;
- resources and location(s);
- scope of accreditation;
- other matters that can affect the ability of the conformity assessment body to fulfil requirements for accreditation.

j) to pay fees as determined by the accreditation body;

k) to assist in the investigation and resolution of any accreditation-related complaints about the conformity assessment body referred to it by the accreditation body.

4.3 Use of accreditation symbols and other claims of accreditation

4.3.1 The accreditation body shall take measures to ensure that the accredited conformity assessment body:

a) fully conforms to the requirements of the accreditation body for claiming accreditation status, when making reference to its accreditation in communication media;

b) does not make any misleading or unauthorized statement regarding its accreditation;

c) upon withdrawal of its accreditation, discontinues its use of any reference to that accreditation;

d) does not refer to its accreditation in a way so as to imply that a product, process, service, management system or person is approved by the accreditation body;

e) informs its affected clients of the suspension, reduction or withdrawal of its accreditation and the associated consequences without undue delay.

4.3.2 Khi tổ chức công nhận có dấu hiệu công nhận, tổ chức công nhận phải có quyền hợp pháp trong việc sử dụng dấu hiệu và dấu hiệu công nhận đó phải được bảo hộ bởi luật pháp.

4.3.2 When an accreditation body has an accreditation symbol, the accreditation body shall have the legal right to use it and the accreditation symbol shall be legally protected.

4.3.3 Tổ chức công nhận phải có chính sách dạng văn bản quy định việc sử dụng dấu hiệu công nhận và các công bố về tình trạng công nhận. Chính sách này phải quy định tối thiểu:

4.3.3 The accreditation body shall have a documented policy governing the use of the accreditation symbol and claims of accreditation status. This policy shall specify as a minimum:

a) yêu cầu đối với việc sử dụng và theo dõi dấu hiệu công nhận kết hợp với dấu bất kỳ của tổ chức đánh giá sự phù hợp;

a) requirements for the use and monitoring of the accreditation symbol in combination with any conformity assessment body mark;

b) dấu hiệu công nhận không được gắn riêng hoặc sử dụng để hàm ý rằng sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ (hoặc bất kỳ phần nào của nó) đã được tổ chức công nhận chứng nhận hoặc phê duyệt;

b) that the accreditation symbol is not affixed on its own or used to imply that a product, process or service (or any part of it) has been certified or approved by the accreditation body;

c) yêu cầu đối với việc sao chép dấu hiệu công nhận;

c) requirements for reproduction of the accreditation symbol;

d) các yêu cầu đối với bất kỳ viện dẫn nào tới công nhận;

d) requirements for any reference to accreditation;

e) yêu cầu đối với việc sử dụng dấu hiệu công nhận và công bố về tình trạng công nhận trên các phương tiện truyền thông;

e) requirements for the use of the accreditation symbol and claims of accreditation status in communication media;

f) tổ chức đánh giá sự phù hợp chỉ sử dụng dấu hiệu công nhận và công bố về tình trạng công nhận đối với các hoạt động cụ thể thuộc phạm vi công nhận.

f) that the conformity assessment body only uses the accreditation symbol and claims of accreditation status for the specific activities covered by the scope of accreditation.

4.3.4 Dấu hiệu công nhận phải có hoặc đi kèm với chỉ dẫn rõ ràng về hoạt động đánh giá sự phù hợp nào có liên quan đến công nhận.

4.3.4 The accreditation symbol shall have, or be accompanied with, a clear indication as to which conformity assessment activity the accreditation is related.

4.3.5 Tổ chức công nhận phải thực hiện hành động thích hợp để xử lý những công bố sai hoặc trái phép về tình trạng công nhận, hoặc việc sử dụng dẫn đến hiểu lầm hoặc trái phép dấu hiệu

4.3.5 The accreditation body shall take suitable action to deal with incorrect or unauthorized claims of accreditation status, or misleading or unauthorized use of accreditation symbols and the

công nhận và biểu tượng của tổ chức công nhận.

CHÚ THÍCH: Hành động thích hợp có thể bao gồm việc yêu cầu hành động khắc phục, đình chỉ, hủy bỏ công nhận, công bố về việc sai phạm và, nếu cần thiết, có hành động pháp lý.

4.4 Yêu cầu về tính khách quan

4.4.1 Hoạt động công nhận phải được thực hiện một cách khách quan.

4.4.2 Tổ chức công nhận phải có trách nhiệm đối với tính khách quan trong các hoạt động công nhận của mình và không được để các áp lực về thương mại, tài chính hoặc các áp lực khác làm tổn hại đến tính khách quan. Với tổ chức công nhận, bao gồm tổ chức công nhận của nhà nước, là một phần của một pháp nhân lớn hơn, thì tổ chức công nhận phải được tổ chức sao cho việc công nhận được cung cấp một cách khách quan.

4.4.3 Tổ chức công nhận phải có cam kết của lãnh đạo cao nhất về tính khách quan. Tổ chức công nhận phải lập thành văn bản và công khai chính sách đối với tính khách quan bao gồm tầm quan trọng của tính khách quan khi thực hiện hoạt động công nhận, quản lý các xung đột lợi ích và bảo đảm tính vô tư của hoạt động công nhận.

4.4.4 Tất cả nhân sự của tổ chức công nhận và các ban có thể ảnh hưởng tới quá trình công nhận phải hành động một cách khách quan và không bị các áp lực về thương mại, tài chính và các áp lực khác làm tổn hại đến tính khách quan. Tổ chức công nhận phải yêu cầu tất cả nhân sự và thành viên của các ban công khai mọi xung đột lợi ích có thể nảy sinh.

4.4.5 Tổ chức công nhận phải lập thành văn bản và thực hiện quá trình để đưa ra cơ hội cho sự tham gia có hiệu lực của các bên quan tâm để bảo vệ tính khách quan. Tổ chức công nhận phải đảm bảo sự đại diện cân bằng của các bên quan

accreditation body logo.

NOTE Suitable actions can include requests for corrective action, suspension, withdrawal of accreditation, publication of the transgression and, if necessary, legal action.

4.4 Impartiality requirements

4.4.1 Accreditation shall be undertaken impartially.

4.4.2 The accreditation body shall be responsible for the impartiality of its accreditation activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality. Where an accreditation body, including a governmental accreditation body, is part of a larger entity, the accreditation body shall be organized so that accreditation is provided impartially.

4.4.3 The accreditation body shall have top management commitment to impartiality. It shall document and make public an impartiality policy which includes the importance of impartiality in carrying out its accreditation activities, managing conflict of interest and ensuring objectivity of its accreditation activities.

4.4.4 All accreditation body personnel and committees who could influence the accreditation process shall act objectively and shall be free from any undue commercial, financial and other pressures that could compromise impartiality. The accreditation body shall require all personnel and committee members to disclose any potential conflict of interest whenever it may arise.

4.4.5 The accreditation body shall document and implement a process to provide opportunity for effective involvement by interested parties for safeguarding impartiality. The accreditation body shall ensure a balanced representation of

tâm mà không có bên nào chiếm ưu thế.

interested parties with no single party predominating.

4.4.6 Tổ chức công nhận phải có quá trình nhận diện, phân tích, định mức, xử lý, theo dõi và lập thành văn bản một cách liên tục những rủi ro đối với tính khách quan nảy sinh từ các hoạt động của tổ chức, bao gồm mọi xung đột nảy sinh từ các mối quan hệ của tổ chức hoặc từ các mối quan hệ của nhân viên. Quá trình này phải bao gồm việc nhận diện và tham vấn các bên quan tâm thích hợp nêu ở 4.4.5 để thông tin về các vấn đề ảnh hưởng đến tính khách quan, bao gồm cả tính công khai và cảm nhận của công chúng.

4.4.6 The accreditation body shall have a process to identify, analyse, evaluate, treat, monitor and document on an ongoing basis the risks to impartiality arising from its activities including any conflicts arising from its relationships or from the relationships of its personnel. The process shall include identification of and consultation with appropriate interested parties as described in 4.4.5 to advise on matters affecting impartiality including openness and public perception.

CHÚ THÍCH 1: Nguồn rủi ro ảnh hưởng đến tính khách quan của tổ chức công nhận có thể dựa trên quyền sở hữu, điều hành, quản lý, nhân sự, chia sẻ nguồn lực, tài chính, hợp đồng, thuê ngoài, đào tạo, marketing và chi trả hoa hồng bán hàng hoặc chi trả cho việc chuyển đến khách hàng mới,...

NOTE 1 Sources of risks to impartiality of the accreditation body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, outsourcing, training, marketing and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.

CHÚ THÍCH 2: Một cách để thực hiện tham vấn với các bên quan tâm là sử dụng một ban.

NOTE 2 One way of fulfilling the consultation with the interested parties is by the use of a committee.

4.4.7 Khi rủi ro bất kỳ đối với tính khách quan được nhận diện, tổ chức công nhận phải lập thành văn bản và chứng tỏ cách thức loại trừ hoặc giảm thiểu rủi ro này và lập thành văn bản bất kỳ rủ ro tồn đọng nào. Việc chứng tỏ phải bao trùm toàn bộ các rủi ro tiềm ẩn được nhận diện, cho dù chúng nảy sinh trong nội bộ tổ chức công nhận hoặc từ các hoạt động của cá nhân, cơ quan hoặc tổ chức khác.

4.4.7 Where any risks to impartiality are identified, the accreditation body shall document and demonstrate how it eliminates or minimizes such risks and document any residual risk. The demonstration shall cover all potential risks that are identified, whether they arise from within the accreditation body or from the activities of other persons, bodies or organizations.

4.4.8 Lãnh đạo cao nhất phải xem xét mọi rủi ro tồn đọng để xác định xem rủi ro đó có nằm trong mức rủi ro chấp nhận được hay không.

4.4.8 Top management shall review any residual risk to determine if it is within the level of acceptable risk.

4.4.9 Khi một rủi ro không chấp nhận được đối với tính khách quan được nhận diện và không thể giảm nhẹ xuống mức chấp nhận được, thì không được cung cấp công nhận.

4.4.9 When an unacceptable risk to impartiality is identified and which cannot be mitigated to an acceptable level, then accreditation shall not be provided.

4.4.10 Chính sách, quá trình và thủ tục của tổ chức công nhận phải không phân biệt đối xử và phải được áp dụng một cách không phân biệt đối xử. Tổ chức công nhận phải tạo khả năng tiếp cận dịch vụ của mình cho tất cả các tổ chức đăng ký công nhận có đăng ký công nhận thuộc phạm vi hoạt động công nhận được xác định trong các chính sách và quy tắc của tổ chức công nhận. Việc tiếp cận không được phụ thuộc vào quy mô của tổ chức đánh giá sự phù hợp đăng ký công nhận hoặc tình trạng thành viên của bất kỳ hiệp hội hoặc nhóm nào, cũng như việc công nhận không được dựa trên số lượng các tổ chức đánh giá sự phù hợp đã được công nhận.

4.4.10 The accreditation body's policies, processes and procedures shall be non-discriminatory and shall be applied in a non-discriminatory way. The accreditation body shall make its services accessible to all applicants whose application for accreditation falls within the scope of its accreditation activities as defined within its policies and rules. Access shall not be conditional upon the size of the applicant conformity assessment body or membership of any association or group, nor shall accreditation be conditional upon the number of conformity assessment bodies already accredited.

CHÚ THÍCH: Không được coi là phân biệt đối xử khi tổ chức công nhận từ chối cung cấp dịch vụ cho tổ chức đánh giá sự phù hợp vì lý do có chứng cứ đã được chứng minh về hành vi gian lận, giả mạo thông tin hoặc cố tình vi phạm yêu cầu công nhận.

NOTE It is not considered discriminatory when an accreditation body refuses services to a conformity assessment body because of proven evidence of fraudulent behaviour, falsification of information or deliberate violation of accreditation requirements.

4.4.11 Tổ chức công nhận và bất kỳ bộ phận nào thuộc cùng pháp nhân không được đề xuất hoặc cung cấp bất kỳ dịch vụ nào ảnh hưởng đến tính khách quan, như:

4.4.11 The accreditation body and any part of the same legal entity shall not offer or provide any service that affects its impartiality, such as:

a) hoạt động đánh giá sự phù hợp được bao trùm bởi hoạt động công nhận bao gồm, nhưng không giới hạn ở, thử nghiệm, hiệu chuẩn, giám định, đánh giá hệ thống quản lý, năng lực cá nhân, sản phẩm, quá trình và dịch vụ, cung cấp thử nghiệm thành thạo, sản xuất mẫu chuẩn, thẩm định và kiểm định;

a) conformity assessment activities covered by accreditation which include but are not limited to testing, calibration, inspection, certification of management systems, persons, products, processes and services, provision of proficiency testing, production of reference materials, validation and verification;

b) tư vấn.

b) consultancy.

4.4.12 Trong trường hợp tổ chức công nhận được liên kết với tổ chức cung cấp tư vấn hoặc thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp được nêu ở 4.4.11 a), tổ chức công nhận phải có:

4.4.12 In case the accreditation body is linked to a body offering consultancy or undertaking those conformity assessment activities mentioned in 4.4.11 bullet a), the accreditation body shall have:

a) lãnh đạo cao nhất khác (xem 5.7);

a) different top management (see 5.7);

b) nhân sự khác thực hiện quá trình ra quyết định công nhận (xem điều 5);

b) different personnel performing the accreditation decision-making processes (see Clause 5);

c) tên gọi, biểu tượng và dấu hiệu khác hoàn toàn;

c) distinctly different name, logos and symbols;

d) cơ chế có hiệu lực để ngăn ngừa mọi ảnh hưởng tới kết quả của bất kỳ hoạt động công nhận nào.

d) effective mechanisms to prevent any influence on the outcome of any accreditation activity.

4.4.13 Các hoạt động của tổ chức công nhận không được biểu hiện là được liên kết với dịch vụ tư vấn hoặc các dịch vụ khác có rủi ro không thể chấp nhận đối với tính khách quan. Không được nói hoặc ám chỉ rằng việc công nhận sẽ đơn giản hơn, dễ dàng hơn, nhanh hơn hoặc ít tốn kém hơn nếu sử dụng bất kỳ cá nhân hoặc bên tư vấn xác định nào.

4.4.13 The accreditation body's activities shall not be presented as linked with consultancy or other services that pose an unacceptable risk to impartiality. Nothing shall be said or implied that would suggest that accreditation would be simpler, easier, faster or less expensive if any specified person(s) or consultancy were used.

CHÚ THÍCH: Tổ chức công nhận có thể thực hiện, ví dụ, các nhiệm vụ sau đây mà không được coi là có rủi ro đối với tính khách quan:

NOTE Accreditation bodies can carry out, for example, the following duties that are not considered a risk to impartiality:

- sắp xếp và tham gia với tư cách là giảng viên các chương trình đào tạo, định hướng hoặc giáo dục, với điều kiện những chương trình này chỉ giới hạn ở việc cung cấp các thông tin khái quát mà những thông tin này sẵn có và phổ biến, nghĩa là chúng không thể đưa ra các giải pháp cụ thể cho tổ chức đánh giá sự phù hợp liên quan đến các hoạt động của tổ chức đó;
- arranging and participating as a lecturer in training, orientation or educational courses, provided that these courses confine themselves to the provision of generic information that is freely available in the public domain, i.e. they cannot provide specific solutions to a conformity assessment body in relation to the activities of that organization;
- tạo giá trị gia tăng trong quá trình đánh giá, ví dụ, bằng cách nhận biết các cơ hội cải tiến khi chúng trở nên rõ ràng trong quá trình đánh giá mà không đề xuất các giải pháp cụ thể;
- adding value during assessments, e.g. by identifying opportunities for improvement as they become evident during the assessment without recommending specific solutions;
- thông báo cho các tổ chức công nhận khác về tiến trình của quá trình công nhận;
- advising other accreditation bodies on development of accreditation process;
- thông báo cho chủ chương trình về các yêu cầu công nhận, bao gồm cả yêu cầu trong các tiêu chuẩn đánh giá sự phù hợp có liên quan.
- advising scheme owners on accreditation requirements, including requirements within relevant conformity assessment standards.

4.5 Trách nhiệm pháp lý và tài chính

4.5.1 Tổ chức công nhận phải có các nguồn lực tài chính cần thiết, được thể hiện bằng hồ sơ và/hoặc văn bản, để thực hiện các hoạt động của mình. Tổ chức công nhận phải có bản mô tả về (các) nguồn thu nhập của mình.

4.5.2 Tổ chức công nhận phải định mức các rủi ro nảy sinh từ hoạt động của mình và có các sắp đặt để thực hiện những nghĩa vụ pháp lý nảy sinh từ các hoạt động của mình.

4.6 Thiết lập chương trình công nhận

4.6.1 Tổ chức công nhận phải xây dựng hoặc chấp nhận chương trình công nhận. Tổ chức công nhận phải lập thành văn bản các quy tắc và quá trình cho chương trình công nhận của mình có tham khảo các tiêu chuẩn quốc tế và/hoặc các tài liệu quy định khác có liên quan.

4.6.2 Tổ chức công nhận phải đảm bảo rằng các tài liệu hướng dẫn, ứng dụng hoặc tài liệu quy định mình sử dụng được xây dựng bởi ban hoặc các cá nhân có năng lực cần thiết và với sự tham gia của các bên quan tâm thích hợp. Các tài liệu này không được mâu thuẫn hoặc loại trừ bất kỳ yêu cầu nào trong tiêu chuẩn quốc tế và/hoặc các tài liệu quy định khác có liên quan.

CHÚ THÍCH 1: Nếu các tài liệu ứng dụng hoặc hướng dẫn quốc tế sẵn có, chúng có thể được sử dụng.

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức công nhận có thể chấp nhận và/hoặc xây dựng các tài liệu ứng dụng hoặc hướng dẫn, tài liệu quy định và/hoặc tham gia vào việc xây dựng những tài liệu đó.

4.6.3 Tổ chức công nhận phải có chính sách và thủ tục dạng văn bản để xác định sự phù hợp của chương trình đánh giá công nhận và tiêu chuẩn với mục đích công nhận.

4.5 Financing and liability

4.5.1 The accreditation body shall have the financial resources, demonstrated by records and/or documents, required for the operation of its activities. The accreditation body shall have a description of the source(s) of its income.

4.5.2 The accreditation body shall evaluate the risks arising from its activities and have arrangements to cover liabilities arising from its activities.

4.6 Establishing accreditation schemes

4.6.1 The accreditation body shall develop or adopt accreditation schemes. The accreditation body shall document the rules and processes for its accreditation schemes referring to the relevant International Standards and/or other normative documents.

4.6.2 The accreditation body shall ensure that any guidance, application or normative documents it uses have been developed by committees or persons possessing the necessary competence and with participation of appropriate interested parties. These documents shall not contradict or exclude any of the requirements included in the relevant international standards and/or other normative documents.

NOTE 1 Where international application or guidance documents are available, these can be used.

NOTE 2 The accreditation body can adopt and/or develop application or guidance documents, normative documents and/or participate in their development.

4.6.3 The accreditation body shall have a policy and documented procedures to determine the suitability of the conformity assessment schemes and standards for accreditation purposes

4.6.4 Tổ chức công nhận phải thiết lập, lập thành văn bản, áp dụng và duy trì quá trình xây dựng và mở rộng các chương trình công nhận của mình. Các điều sau phải được xem xét:

a) tính khả thi của việc đưa ra hoặc mở rộng một chương trình công nhận;

b) phân tích năng lực và nguồn lực hiện tại;

c) tiếp cận và sử dụng chuyên gia;

d) nhu cầu về tài liệu ứng dụng hoặc hướng dẫn;

e) đào tạo nhân sự của tổ chức công nhận;

f) thỏa thuận hực hiện hoặc chuyển đổi;

g) quan điểm của các bên quan tâm.

4.6.5 Trước khi tổ chức công nhận không tiếp tục một phần hoặc toàn bộ chương trình công nhận, ít nhất các thông tin sau phải được xem xét:

a) quan điểm của các bên quan tâm;

b) nghĩa vụ hợp đồng;

c) thỏa thuận chuyển đổi;

d) trao đổi thông tin với bên ngoài về việc không tiếp tục;

e) các thông tin được tổ chức công nhận công bố.

5 Yêu cầu về cơ cấu

5.1 Tổ chức công nhận phải được tổ chức và quản lý sao cho đảm bảo tính khách quan.

5.2 Tổ chức công nhận phải lập thành văn bản toàn bộ cơ cấu tổ chức của mình, bao gồm phạm vi quyền hạn và trách nhiệm.

5.3 Nếu tổ chức công nhận là một bộ phận của một pháp nhân, tổ chức công nhận đó phải được

4.6.4 The accreditation body shall establish, document, implement and maintain a process for developing and extending its accreditation schemes. The following shall be considered:

a) feasibility of launching or extending an accreditation scheme;

b) analysis of its present competence and resources;

c) accessing and employing expertise;

d) the need for application or guidance documents;

e) training of accreditation body personnel;

f) implementation or transition arrangements;

g) views of interested parties.

4.6.5 Before an accreditation body discontinues an accreditation scheme in part or in full, at least the following shall be considered:

a) views of interested parties;

b) contractual duties;

c) transition arrangements;

d) external communication regarding the discontinuation;

e) information published by the accreditation body.

5 Structural requirements

5.1 The accreditation body shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.

5.2 The accreditation body shall document its entire organizational structure, including lines of authority and responsibility.

5.3 If the accreditation body is part of a larger entity, the accreditation body shall be identified.

nhận biết rõ.

5.4 Tổ chức công nhận phải mô tả về tình trạng pháp lý của mình, bao gồm tên của chủ sở hữu nếu có và tên của người kiểm soát nếu khác với chủ sở hữu.

5.4 The accreditation body shall have a description of its legal status, including the names of its owners if applicable, and, if different, the names of the persons who control it.

5.5 Tổ chức công nhận phải có thẩm quyền và chịu trách nhiệm đối với các quyết định công nhận của mình mà không phải chịu sự phê duyệt của bất kỳ tổ chức hay cá nhân nào khác.

5.5 The accreditation body shall have authority and be responsible for its accreditation decisions which shall not be subject to approval by any other organization or person.

5.6 Tổ chức công nhận phải lập thành văn bản các nghĩa vụ, trách nhiệm và quyền hạn của lãnh đạo cao nhất và các nhân sự khác liên quan đến tổ chức công nhận tham gia vào quá trình công nhận.

5.6 The accreditation body shall document the duties, responsibilities and authorities of top management and other personnel associated with the accreditation body who are involved in the accreditation process.

5.7 Tổ chức công nhận phải xác định lãnh đạo cao nhất có toàn bộ quyền hạn và trách nhiệm với từng vấn đề sau:

5.7 The accreditation body shall identify the top management having overall authority and responsibility for each of the following:

a) xây dựng chính sách liên quan đến hoạt động của tổ chức công nhận;

a) development of policies relating to the operation of the accreditation body;

b) giám sát việc thực hiện các chính sách, quá trình và thủ tục;

b) supervision of the implementation of the policies, processes and procedures;

c) giám sát tài chính của tổ chức công nhận;

c) supervision of the finances of the accreditation body;

d) xây dựng hoặc chấp nhận các hoạt động đối với chương trình theo đó tổ chức cung cấp công nhận;

d) development or adoption of activities for the schemes for which it provides accreditation;

e) quyết định công nhận;

e) decisions on accreditation;

f) kết quả thực hiện quá trình đánh giá và công nhận;

f) performance of assessments and accreditation processes;

g) đáp ứng khiếu nại và yêu cầu xem xét lại một cách kịp thời;

g) responding to complaints and appeals in a timely manner;

h) các thỏa thuận hợp đồng;

h) contractual arrangements;

i) cung cấp nguồn lực thỏa đáng;

i) provision of adequate resources;

j) khi cần, ủy quyền cho các ban hoặc cá nhân thực hiện các hoạt động xác định với danh nghĩa của lãnh đạo cao nhất;

k) đảm bảo tính khách quan.

5.8 Tổ chức công nhận phải có các quy tắc chính thức đối với việc chỉ định, điều lệ hoạt động và hoạt động của các ban tham gia vào quá trình công nhận và phải nhận biết các bên quan tâm tham gia.

6 Yêu cầu về nguồn lực

6.1 Năng lực của nhân sự

6.1.1 Yêu cầu chung

Tổ chức công nhận phải có quá trình để đảm bảo rằng nhân sự của mình có kiến thức và kỹ năng thích hợp liên quan đến chương trình công nhận và địa điểm tổ chức công nhận hoạt động.

6.1.2 Xác định tiêu chí năng lực

6.1.2.1 Tổ chức công nhận phải có quá trình dạng văn bản để xác định và lập thành văn bản tiêu chí năng lực đối với nhân sự tham gia vào quản lý và thực hiện việc đánh giá và các hoạt động công nhận khác. Tiêu chí năng lực phải được xác định theo các yêu cầu của mỗi chương trình công nhận và phải bao gồm kiến thức và kỹ năng cần thiết để thực hiện hoạt động công nhận.

6.1.2.2 Tổ chức công nhận phải đảm bảo đoàn đánh giá và nhân sự của tổ chức công nhận thực hiện việc xem xét tài liệu, xem xét báo cáo đánh giá và ra quyết định công nhận, thể hiện được kiến thức về:

- nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá;

j) delegation of authority to committees or individuals, as required, to undertake defined activities on behalf of top management;

k) safeguarding of impartiality.

5.8 The accreditation body shall have formal rules for the appointment, terms of reference and operation of committees that are involved in the accreditation process, and shall identify the interested parties participating.

6 Resource requirements

6.1 Competence of personnel

6.1.1 General

The accreditation body shall have processes to ensure its personnel have appropriate knowledge and skills relevant to the accreditation schemes and geographic areas in which it operates.

6.1.2 Determination of competence criteria

6.1.2.1 The accreditation body shall have a documented process for determining and documenting the competence criteria for personnel involved in the management and performance of assessments and other accreditation activities. Competence criteria shall be determined with regard to the requirements of each accreditation scheme and shall include the required knowledge and skills for performing accreditation activities.

6.1.2.2 The accreditation body shall ensure the assessment team, and the accreditation body personnel who review documents, review assessment reports and make accreditation decisions, demonstrate knowledge of the following:

- assessment principles, practices and

techniques;

- nguyên tắc và công cụ chung của hệ thống quản lý.
- general management system principles and tools.

6.1.2.3 Tổ chức công nhận phải đảm bảo đoàn đánh giá và nhân sự của tổ chức công nhận thực hiện việc xem xét đăng ký, lựa chọn thành viên đoàn đánh giá, xem xét tài liệu, xem xét báo cáo đánh giá, ra quyết định công nhận và quản lý chương trình công nhận, thể hiện được kiến thức về:

6.1.2.3 The accreditation body shall ensure the assessment team, and the accreditation body personnel who review applications, select assessment team members, review documents, review assessment reports, make accreditation decisions and manage accreditation schemes, demonstrate knowledge of the following:

- các nguyên tắc và quá trình của tổ chức công nhận;
- accreditation body's rules and processes;
- các yêu cầu công nhận, yêu cầu của chương trình công nhận và hướng dẫn, tài liệu áp dụng liên quan.
- accreditation and accreditation scheme requirements and relevant guidance and application documents;
- các yêu cầu của chương trình đánh giá sự phù hợp, các thủ tục và phương pháp khác được tổ chức đánh giá sự phù hợp sử dụng.
- conformity assessment scheme requirements, other procedures and methods used by the conformity assessment body.

6.1.2.4 Tổ chức công nhận phải đảm bảo đoàn đánh giá và nhân sự của tổ chức công nhận thực hiện việc xem xét báo cáo đánh giá, ra quyết định công nhận và quản lý chương trình công nhận, thể hiện được kiến thức về nguyên tắc đánh giá trên cơ sở rủi ro.

6.1.2.4 The accreditation body shall ensure the assessment team, and the accreditation body personnel who review assessment reports, make accreditation decisions and manage accreditation schemes, demonstrate knowledge of risk based assessment principles.

6.1.2.5 Tổ chức công nhận phải đảm bảo đoàn đánh giá và nhân sự của tổ chức công nhận thực hiện việc xem xét tài liệu, xem xét báo cáo đánh giá, ra quyết định công nhận và quản lý chương trình công nhận, thể hiện được kiến thức về các yêu cầu quản lý chung liên quan đến hoạt động đánh giá sự phù hợp.

6.1.2.5 The accreditation body shall ensure the assessment team, and the accreditation body personnel who review documents, review assessment reports, make accreditation decisions and manage accreditation schemes, demonstrate knowledge of general regulatory requirements related to the conformity assessment activities.

6.1.2.6 Tổ chức công nhận phải đảm bảo rằng đoàn đánh giá thể hiện được những kiến thức và kỹ năng sau:

6.1.2.6 The accreditation body shall ensure the assessment team demonstrates the following knowledge and skills:

- kiến thức về thực tế và các quá trình trong môi
- knowledge of practices and processes of the

trường hoạt động của tổ chức đánh giá sự phù hợp;

- kỹ năng giao tiếp thích hợp để tương tác với tất cả các cấp trong tổ chức đánh giá sự phù hợp;
- kỹ năng ghi chép và viết báo cáo;
- kỹ năng thực hiện các cuộc họp khai mạc và kết thúc;
- kỹ năng phỏng vấn;
- kỹ năng quản lý đánh giá.

6.1.2.7 Tổ chức công nhận phải đảm bảo nhân sự của tổ chức công nhận thực hiện xem xét tài liệu thể hiện được kỹ năng ghi chép và viết báo cáo.

6.1.2.8 Nhóm hoặc cá nhân thực hiện quyết định công nhận phải hiểu các yêu cầu được áp dụng của chương trình công nhận và phải có năng lực đánh giá kết quả đầu ra của các cuộc đánh giá, bao gồm các khuyến nghị liên quan của nhóm đánh giá, khi thích hợp.

CHÚ THÍCH: Phụ lục A tóm tắt lại các nội dung từ 6.1.2.2 đến 6.1.2.8.

6.1.2.9 Khi các tiêu chí năng lực bổ sung cụ thể được thiết lập cho một chương trình công nhận nhất định, thì chúng phải được áp dụng.

6.1.3 Quản lý năng lực

6.1.3.1 Tổ chức công nhận phải:

a) thiết lập và áp dụng các quá trình dạng văn bản đối với việc xem xét đánh giá lần đầu và theo dõi liên tục nhân sự tham gia vào quá trình công nhận;

b) đảm bảo các phương pháp xem xét đánh giá đều có hiệu lực để chứng tỏ năng lực nhân sự

conformity assessment body business environment;

- communication skills appropriate to interact with all levels within the conformity assessment body;
- note-taking and report-writing skills;
- opening and closing meeting skills;
- interviewing skills;
- assessment-management skills.

6.1.2.7 The accreditation body shall ensure the accreditation body personnel who review documents demonstrate note-taking and report-writing skills.

6.1.2.8 The group or individual that takes the accreditation decisions shall understand the applicable accreditation scheme requirements and shall have competence to evaluate the outcomes of the assessment, including where appropriate related recommendations of the assessment team.

NOTE Annex A summarizes 6.1.2.2 to 6.1.2.8.

6.1.2.9 Where additional specific competence criteria have been established for a specific accreditation scheme, these shall be applied.

6.1.3 Competence management

6.1.3.1 The accreditation body shall:

a) establish and implement a documented process for the initial evaluation and on-going monitoring of all personnel involved in accreditation processes;

b) ensure that its evaluation methods are effective to demonstrate competence of

của tổ chức công nhận;

c) trước khi thực hiện các hoạt động công nhận, trao quyền cho nhân sự thực hiện các hoạt động của quá trình công nhận.

6.1.3.2 Tổ chức công nhận phải có quá trình bằng văn bản đối với việc lựa chọn, đào tạo và trao quyền chính thức cho chuyên gia đánh giá. Tổ chức công nhận phải có quá trình bằng văn bản để lựa chọn và trao quyền cho chuyên gia kỹ thuật và cho họ làm quen với các yêu cầu và thủ tục liên quan được sử dụng trong quá trình công nhận. Việc xem xét đánh giá năng lực lần đầu của chuyên gia đánh giá phải bao gồm xác định khả năng ứng dụng các kiến thức và kỹ năng cần thiết vào quá trình đánh giá.

CHÚ THÍCH: Một phương pháp xem xét đánh giá chuyên gia đánh giá là để các cá nhân có năng lực quan sát chuyên gia đó tiến hành đánh giá.

6.1.3.3 Tổ chức công nhận phải nhận biết các nhu cầu đào tạo và phải tạo sự tiếp cận tới các đào tạo cụ thể để đảm bảo tất cả nhân sự tham gia vào quá trình công nhận đều có năng lực đối với các hoạt động công nhận mà họ thực hiện.

6.1.3.4 Phải có quá trình bằng văn bản đối với việc theo dõi năng lực và kết quả thực hiện của tất cả các nhân sự tham gia vào hoạt động đánh giá dựa trên tần suất tham gia của họ và mức rủi ro liên quan tới hoạt động công nhận mà họ thực hiện. Cụ thể là, tổ chức công nhận phải xem xét và lưu hồ sơ năng lực nhân sự của mình có tính đến kết quả thực hiện của họ nhằm thực hiện các hành động khắc phục thích hợp.

6.1.3.5 Tổ chức công nhận phải theo dõi từng chuyên gia đánh giá liên quan đến từng chương trình công nhận mà chuyên gia đó được trao quyền. Các quá trình theo dõi chuyên gia đánh giá bằng văn bản phải bao gồm kết hợp đánh giá tại

accreditation body personnel;

c) prior to undertaking accreditation activities, authorize personnel to perform those activities of the accreditation process.

6.1.3.2 The accreditation body shall have documented processes for selecting, training and formally authorizing assessors. The accreditation body shall have documented processes for selecting and authorizing technical experts and familiarizing them with relevant requirements and procedures used in the accreditation process. The initial competence evaluation of an assessor shall include determining the ability to apply required knowledge and skills during assessments.

NOTE One method of evaluating an assessor is to have competent individuals observing the assessor conducting an assessment.

6.1.3.3 The accreditation body shall identify training needs and shall provide access to specific training to ensure all personnel involved in accreditation processes are competent for the accreditation activities they perform.

6.1.3.4 There shall be a documented process for monitoring competence and performance of all personnel involved in the assessment activities based on the frequency of their involvement and the level of risk linked to the accreditation activities they perform. In particular, the accreditation body shall review and record the competence of its personnel taking into account their performance in order to take any necessary corrective action.

6.1.3.5 The accreditation body shall monitor each assessor considering each accreditation scheme for which the assessor is authorized. The documented monitoring process of assessors shall include a combination of on-site evaluation,

chỗ, xem xét báo cáo đánh giá và phản hồi từ nhân sự, tổ chức đánh giá sự phù hợp hoặc từ các bên quan tâm khác.

review of assessment reports and feedback from personnel, conformity assessment bodies or from other interested parties.

6.1.3.6 Mỗi chuyên gia đánh giá phải được định kỳ giám sát trong khi đánh giá. Điều này phải được thực hiện ít nhất ba năm một lần, trừ khi có đủ bằng chứng chứng minh rằng chuyên gia đánh giá đó vẫn duy trì năng lực thực hiện. Khi khoảng thời gian giám sát được kéo dài, phải đưa ra được lý giải.

6.1.3.6 Each assessor shall be observed during an assessment at regular intervals. This shall be at least every three years, unless there is sufficient supporting evidence that the assessor is continuing to perform competently. If the interval is extended, justification shall be made.

6.2 Nhân sự tham gia vào quá trình công nhận

6.2 Personnel involved in the accreditation process

6.2.1 Tổ chức công nhận phải có sự tiếp cận với đủ nhân sự có năng lực để quản lý và hỗ trợ tất cả các hoạt động công nhận cho tất cả các chương trình công nhận.

6.2.1 The accreditation body shall have access to a sufficient number of competent personnel to manage and support all its accreditation activities for all accreditation schemes.

6.2.2 Tổ chức công nhận phải có các thoả thuận có hiệu lực yêu cầu tất cả nhân sự tuân thủ các chính sách hiện hành và thực hiện các quá trình theo quy định của tổ chức công nhận. Các thoả thuận phải đề cập đến các khía cạnh liên quan đến tính bảo mật và khách quan và phải yêu cầu tất cả nhân sự phải thông báo cho tổ chức công nhận về bất kỳ mối quan hệ hiện tại, trước đây hoặc sắp tới, có thể tổn hại đến tính khách quan.

6.2.2 The accreditation body shall have enforceable arrangements requiring all personnel to conform to applicable policies and implement processes as defined by the accreditation body. The arrangements shall address aspects relating to confidentiality and impartiality and shall require all personnel to notify the accreditation body of any existing, prior or foreseeable relationships which may compromise impartiality.

6.2.3 Tổ chức công nhận phải để chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật tiếp cận các bộ thủ tục dạng văn bản mới nhất đưa ra các chỉ dẫn đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan về quá trình công nhận.

6.2.3 The accreditation body shall give assessors and technical experts access to an up-to-date set of documented procedures giving assessment instructions and all relevant information on the accreditation processes.

6.3 Hồ sơ nhân sự

Tổ chức công nhận phải duy trì hồ sơ, bao gồm trình độ chuyên môn, đào tạo, năng lực, kết quả theo dõi, kinh nghiệp, tình trạng nghề nghiệp và các mối liên kết nghề nghiệp đối với nhân sự quản lý hoặc thực hiện các hoạt động công nhận

6.3 Personnel records

The accreditation body shall maintain records, including qualifications, training, competence, results of monitoring, experience, professional status and professional affiliations for personnel managing or performing accreditation activities.

6.4 Thuê ngoài

6.4.1 Tổ chức công nhận thường phải tự thực hiện các hoạt động công nhận.

6.4.2 Không được thuê ngoài việc quyết định công nhận. (Những) người được tổ chức công nhận phân công ra quyết định công nhận phải được tuyển dụng bởi, hoặc làm việc theo các thỏa thuận có giá trị pháp lý với tổ chức công nhận.

6.4.3 Tổ chức công nhận phải quy định điều kiện mà việc thuê ngoài có thể thực hiện và phải có thủ tục bằng văn bản về việc thuê ngoài nếu có.

6.4.4 Tổ chức công nhận phải có thỏa thuận có giá trị pháp lý bao trùm các sắp đặt đối với việc thuê ngoài, bao gồm cả việc bảo mật thông tin và xung đột lợi ích với từng tổ chức cung cấp dịch vụ thuê ngoài.

6.4.5 Tổ chức công nhận phải:

a) chịu trách nhiệm đối với toàn bộ hoạt động thuê tổ chức khác bên ngoài;

b) đảm bảo các tổ chức cung cấp dịch vụ thuê ngoài và các chuyên gia độc lập mà họ sử dụng, tuân thủ các yêu cầu của tổ chức công nhận và các điều khoản thích hợp của tiêu chuẩn này, bao gồm cả năng lực, tính khách quan và bảo mật;

c) có được sự chấp thuận của tổ chức đánh giá

6.4 Outsourcing

6.4.1 The accreditation body shall itself normally undertake the accreditation activities.

6.4.2 Accreditation decisions shall not be outsourced. The person(s) assigned by the accreditation body to make an accreditation decision shall be employed by, or shall be under enforceable arrangements with the accreditation body.

6.4.3 The accreditation body shall describe the conditions under which outsourcing may take place and when applicable shall have a documented procedure for outsourcing.

6.4.4 The accreditation body shall have an enforceable arrangement covering the outsourcing arrangements, including confidentiality and conflicts of interests, with each body that provides outsourced services.

6.4.5 The accreditation body shall:

a) take responsibility for all activities outsourced to another body;

b) ensure that the body that provides outsourced services, and the individuals that it uses, conform to requirements of the accreditation body and also to the applicable provisions of this document, including competence, impartiality and confidentiality;

c) obtain the consent of the conformity

sự phù hợp cho việc sử dụng một nhà cung cấp cụ thể phần công việc đánh giá bất kỳ được thuê ngoài.

assessment body to use a particular provider of any outsourced parts of the assessment.

6.4.6 Tổ chức công nhận phải có quá trình dạng văn bản đối với việc phê duyệt và theo dõi tất cả các tổ chức cung cấp dịch vụ thuê ngoài được sử dụng trong quá trình công nhận và phải đảm bảo duy trì hồ sơ năng lực của tất cả nhân sự tham gia vào quá trình công nhận.

6.4.6 The accreditation body shall have a documented process for the approval and monitoring of all bodies that provide outsourced services used for accreditation processes, and shall ensure that records of the competence of all personnel involved in accreditation processes are maintained.

CHÚ THÍCH 1: Trường hợp tổ chức công nhận thuê chuyên gia độc lập hoặc nhân viên của tổ chức khác để cung cấp nguồn lực hoặc chuyên môn bổ sung, thì việc sử dụng các chuyên gia độc lập này không phải là thuê ngoài với điều kiện họ được ký hợp đồng độc lập để thực hiện theo hệ thống quản lý của tổ chức công nhận (xem 6.2.2).

NOTE 1 Where the accreditation body engages individuals or employees of other organizations to provide additional resources or expertise, the use of these individuals does not constitute outsourcing provided they are individually contracted to operate under the accreditation body's management system (see 6.2.2).

CHÚ THÍCH 2: Các thoả thuận thừa nhận lẫn nhau dựa trên tiêu chuẩn này có thể đáp ứng một số yêu cầu ở 6.4.4, 6.4.5 và 6.4.6.

NOTE 2 Mutual recognition arrangements based on this document can fulfil some of the requirements in 6.4.4, 6.4.5 and 6.4.6.

7 Yêu cầu về quá trình

7 Process requirements

7.1 Yêu cầu công nhận

7.1 Accreditation requirements

Yêu cầu chung đối với việc công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp phải là các yêu cầu được nêu trong các tiêu chuẩn quốc tế liên quan và/hoặc các tài liệu quy định khác đối với hoạt động của tổ chức đánh giá sự phù hợp.

The general requirements for accreditation of conformity assessment bodies shall be those set out in the relevant International Standards and/or other normative documents for the operation of conformity assessment bodies.

7.1 Yêu cầu công nhận

Yêu cầu chung đối với việc công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp phải là các yêu cầu được nêu trong các tiêu chuẩn quốc tế liên quan và/hoặc các tài liệu quy định khác đối với hoạt động của tổ chức đánh giá sự phù hợp.

7.1 Accreditation requirements

The general requirements for accreditation of conformity assessment bodies shall be those set out in the relevant International Standards and/or other normative documents for the operation of conformity assessment bodies.

7.2 Đăng ký công nhận

7.2.1 Tổ chức công nhận phải yêu cầu người đại diện có thẩm quyền của tổ chức đánh giá sự phù hợp đăng ký công nhận lập bản đăng ký chính thức bao gồm:

a) các đặc điểm chung của tổ chức đánh giá sự phù hợp, bao gồm pháp nhân, tên, (các) địa chỉ, tình trạng pháp lý, nguồn nhân lực và nguồn lực kỹ thuật;

b) thông tin chung liên quan đến tổ chức đánh giá sự phù hợp như mối quan hệ trong pháp nhân lớn hơn nếu có, địa chỉ của tất cả các địa điểm thực, thông tin về hoạt động được thực hiện tại tất cả các địa điểm bao gồm cả các địa điểm ảo;

c) phạm vi công nhận được xác định rõ ràng như nêu ở 7.8.3 mà tổ chức đánh giá sự phù hợp mong muốn được công nhận, bao gồm cả những giới hạn về khả năng nếu có;

d) cam kết luôn tuân thủ các yêu cầu công nhận và các nghĩa vụ khác của tổ chức đánh giá sự phù hợp.

7.2.2 Tổ chức công nhận phải yêu cầu tổ chức đánh giá sự phù hợp đăng ký công nhận cung cấp thông tin chứng tỏ rằng các yêu cầu công nhận được đáp ứng trước khi thực hiện đánh giá.

7.2.3 Tổ chức công nhận phải xem xét các thông tin được cung cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp để xác định sự phù hợp của đăng ký công nhận để bắt đầu đánh giá.

7.2.4 Tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình đăng ký hoặc đánh giá lần đầu, nếu có bằng chứng về hành vi gian lận và tổ chức đánh giá sự

7.2 Application for accreditation

7.2.1 The accreditation body shall require an authorized representative of the applicant conformity assessment body to make a formal application that includes the following:

a) general features of the conformity assessment body, including legal entity, name, address(es), legal status and human and technical resources;

b) general information concerning the conformity assessment body such as its relationship in a larger entity if any, addresses of all its physical location(s) and, information on activities conducted at all locations including virtual site(s);

c) a clearly defined scope of accreditation as defined in 7.8.3 for which the conformity assessment body seeks accreditation, including limits of capability where applicable;

d) a commitment to continually fulfil the requirements for accreditation and the other obligations of the conformity assessment body.

7.2.2 The accreditation body shall require the applicant conformity assessment body to provide information demonstrating that the accreditation requirements are addressed prior to commencement of the assessment.

7.2.3 The accreditation body shall review the information supplied by the conformity assessment body to determine the suitability of the application for accreditation to initiate an assessment.

7.2.4 At any point in the application or initial assessment process, if there is evidence of fraudulent behaviour, if the conformity assessment

phù hợp cố tình cung cấp thông tin sai hoặc tổ chức đánh giá sự phù hợp che giấu thông tin, thì tổ chức công nhận phải từ chối đăng ký hoặc chấm dứt quá trình công nhận.

7.2.5 Trong trường hợp tổ chức công nhận tiến hành tới thăm sơ bộ trước khi đánh giá lần đầu, thì việc này phải được tiến hành với sự đồng ý của tổ chức đánh giá sự phù hợp. Tổ chức công nhận phải có các quy tắc rõ ràng về việc tiến hành các chuyến thăm sơ bộ và phải thận trọng để tránh việc tư vấn.

7.3 Xem xét nguồn lực

7.3.1 Tổ chức công nhận phải xem xét khả năng thực hiện đánh giá tổ chức đánh giá sự phù hợp đăng ký công nhận, về mặt chính sách và thủ tục, năng lực của tổ chức công nhận và sự sẵn có nhân sự thích hợp cho các hoạt động đánh giá và ra quyết định.

7.3.2 Việc xem xét cũng phải bao gồm khả năng của tổ chức công nhận đối với việc thực hiện đánh giá lần đầu một cách kịp thời. Trong trường hợp đánh giá lần đầu không thể thực hiện kịp thời thì phải trao đổi thông tin với tổ chức đánh giá sự phù hợp về việc này.

7.4 Chuẩn bị đánh giá

7.4.1 Tổ chức công nhận phải chỉ định đoàn đánh giá gồm trưởng đoàn và, nếu cần, số lượng thích hợp các chuyên gia đánh giá và/hoặc chuyên gia kỹ thuật cho phạm vi được đánh giá. Khi lựa chọn đoàn đánh giá, tổ chức công nhận phải bảo đảm rằng chuyên môn cho từng vị trí đều thích hợp. Cụ thể, toàn bộ nhóm phải:

a) có kiến thức thích hợp về phạm vi công nhận cụ thể;

body intentionally provides false information or if the conformity assessment body conceals information, the accreditation body shall reject the application or terminate the assessment process.

7.2.5 Where the accreditation body conducts a preliminary visit before the initial assessment, it shall be conducted with the agreement of the conformity assessment body. The accreditation body shall have clear rules for the conduct of preliminary visits and shall exercise due care to avoid consultancy.

7.3 Resource review

7.3.1 The accreditation body shall review its ability to carry out the assessment of the applicant conformity assessment body, in terms of its own policy and procedures, its competence and the availability of personnel suitable for the assessment activities and decision making.

7.3.2 The review shall also include the ability of the accreditation body to carry out the initial assessment in a timely manner. Where the initial assessment cannot be conducted in a timely manner, this shall be communicated to the conformity assessment body.

7.4 Preparation for assessment

7.4.1 The accreditation body shall appoint an assessment team consisting of a team leader and, where required, a suitable number of assessors and/or technical experts for the scope to be assessed. When selecting the assessment team, the accreditation body shall ensure that the expertise brought to each assignment is appropriate. In particular, the team as a whole:

a) shall have appropriate knowledge of the specific scope of accreditation;

b) có hiểu biết đầy đủ để thực hiện đánh giá một cách tin cậy về năng lực hoạt động của tổ chức đánh giá sự phù hợp trong phạm vi công nhận của tổ chức đó.

b) shall have understanding sufficient to make a reliable assessment of the competence of the conformity assessment body to operate within its scope of accreditation.

7.4.2 Tổ chức công nhận phải thông báo trước cho tổ chức đánh giá sự phù hợp về tên của các thành viên trong đoàn đánh giá, các quan sát viên và tổ chức chủ quản của họ một cách đầy đủ để tổ chức đánh giá sự phù hợp có cơ hội phản đối việc phân công của bất kỳ chuyên gia đánh giá hoặc quan sát viên cụ thể nào trong đoàn đánh giá cùng với lý giải cho việc phản đối. Tổ chức công nhận phải có chính sách để xử lý những phản đối như vậy.

7.4.2 The accreditation body shall inform the conformity assessment body of the names of the members of the assessment team and any observers, and the organization(s) they belong to, sufficiently in advance to provide the conformity assessment body the opportunity to lodge an objection to the appointment of any particular team members or observers with supporting justification. The accreditation body shall have a policy for dealing with such objections.

7.4.3 Tổ chức công nhận phải xác định rõ công việc giao cho đoàn đánh giá.

7.4.3 The accreditation body shall clearly define the assignment given to the assessment team.

7.4.4 Tổ chức công nhận phải thiết lập thủ tục dạng văn bản đối với việc đánh giá năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp để thực hiện tất cả các hoạt động nằm trong phạm vi công nhận của tổ chức đó, cho dù các hoạt động này được thực hiện tại đâu. Các thủ tục này phải quy định cách mà phạm vi của tổ chức đăng ký công nhận hoặc tổ chức đánh giá sự phù hợp đã được công nhận được bao trùm thông qua việc kết hợp đánh giá tại chỗ và các kỹ thuật đánh giá khác đủ để mang lại sự tin cậy về sự phù hợp với các tiêu chí công nhận liên quan.

7.4.4 The accreditation body shall establish documented procedures to assess the competence of a conformity assessment body to perform all activities in its scope of accreditation irrespective of where these activities are performed. These procedures shall describe the manner in which the scope of an applicant or an accredited conformity assessment body is covered through the use of a combination of on-site assessments and other assessment techniques sufficient to provide confidence in the conformity with the relevant accreditation criteria.

7.4.5 Các thủ tục phải đảm bảo đoàn đánh giá đánh giá được kết quả thực hiện của một mẫu các hoạt động đánh giá sự phù hợp đại diện cho phạm vi công nhận. Đánh giá phải bao trùm mẫu các địa điểm và nhân sự để xác định năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp trong việc thực hiện các hoạt động thuộc phạm vi công nhận của họ.

7.4.5 The procedures shall ensure that the assessment team assesses the performance of a sample of the conformity assessment activities representative of the scope of accreditation. The assessment shall cover a sample of locations and personnel to determine the competence of the conformity assessment body to perform the activities covered by its scope of accreditation.

7.4.6 Khi lựa chọn hoạt động được đánh giá, tổ chức công nhận phải xem xét rủi ro liên quan đến các hoạt động, địa điểm và nhân sự thuộc phạm vi công nhận.

7.4.7 Tổ chức công nhận phải xây dựng một kế hoạch đánh giá để bao trùm các hoạt động được đánh giá, địa điểm các hoạt động được đánh giá, nhân sự được đánh giá nếu có và các kỹ thuật đánh giá được sử dụng bao gồm chứng kiến khi thích hợp hoặc có thể áp dụng. Tổ chức công nhận phải lý giải khi nào việc chứng kiến là không thích hợp hoặc không được áp dụng.

7.4.8 Tổ chức công nhận phải xác nhận với tổ chức đánh giá sự phù hợp thời gian và kế hoạch đánh giá.

7.4.9 Tổ chức công nhận phải đảm bảo đoàn đánh giá được cung cấp những tài liệu thích hợp về các yêu cầu, hồ sơ cuộc đánh giá trước đó nếu có và các tài liệu và hồ sơ liên quan của tổ chức đánh giá sự phù hợp.

7.5 Xem xét thông tin dạng văn bản

7.5.1 Đoàn đánh giá phải xem xét tất cả các thông tin dạng văn bản có liên quan được tổ chức đánh giá sự phù hợp cung cấp để đánh giá hệ thống của họ về sự phù hợp với (các) tiêu chuẩn và các yêu cầu khác có liên quan đối với việc công nhận.

7.5.2 Tổ chức công nhận có thể quyết định không tiếp tục tiến hành đánh giá dựa trên kết quả xem xét thông tin dạng văn bản. Trong trường hợp này, kết quả cùng lý giải về kết quả đó phải được báo cáo bằng văn bản tới tổ chức đánh giá sự phù hợp.

7.4.6 In selecting the activities to be assessed the accreditation body shall consider the risk associated with the activities, locations and personnel covered by the scope of accreditation.

7.4.7 The accreditation body shall develop an assessment plan to cover the activities to be assessed, the locations at which activities will be assessed, the personnel to be assessed where applicable and the assessment techniques to be utilized including witnessing where appropriate or applicable. The accreditation body shall justify where witnessing is not appropriate or applicable.

7.4.8 The accreditation body shall confirm with the conformity assessment body the date(s) and plan for the assessment.

7.4.9 The accreditation body shall ensure that the assessment team is provided with the appropriate requirements documents, previous assessment records, if applicable, and the relevant documents and records of the conformity assessment body.

7.5 Review of documented information

7.5.1 The assessment team shall review all relevant documented information supplied by the conformity assessment body to evaluate its system for conformity with the relevant standard(s) and other requirements for accreditation.

7.5.2 The accreditation body can decide not to proceed with further assessment based on the review of the documented information. In such cases, the results with their justification shall be reported in writing to the conformity assessment body.

7.6 Đánh giá

7.6.1 Tổ chức công nhận phải có các thủ tục dạng văn bản quy định các kỹ thuật đánh giá được sử dụng, các tình huống những kỹ thuật này được sử dụng và các quy tắc để xác định thời lượng đánh giá. Các thủ tục này phải bao gồm cách tổ chức công nhận báo cáo các phát hiện đánh giá cho tổ chức đánh giá sự phù hợp.

7.6.2 Đối với một cuộc đánh giá được thực hiện tại chỗ hoặc từ xa, đoàn đánh giá phải bắt đầu đánh giá bằng một cuộc họp khai mạc, tại cuộc họp khai mạc mục đích đánh giá và các yêu cầu công nhận được xác định rõ ràng, kế hoạch đánh giá cũng như phạm vi đánh giá được xác nhận.

7.6.3 Đoàn đánh giá phải tiến hành đánh giá dựa theo kế hoạch đánh giá.

7.6.4 Đoàn đánh giá phải phân tích tất cả các thông tin liên quan và các bằng chứng khách quan thu thập được trước và trong khi đánh giá để xác định năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp được xác định thông qua sự phù hợp của tổ chức đánh giá sự phù hợp với các yêu cầu công nhận.

7.6.5 Trong trường hợp đoàn đánh giá không thể đạt được kết luận về các phát hiện, đoàn đánh giá phải chuyển lại cho tổ chức công nhận để làm rõ.

7.6.6 Thủ tục báo cáo dạng văn bản của tổ chức công nhận phải yêu cầu:

a) Đối với một cuộc đánh giá, được thực hiện tại chỗ hoặc từ xa, một cuộc họp phải được thực hiện giữa đoàn đánh giá và tổ chức đánh giá sự phù hợp khi kết thúc cuộc đánh giá. Tại cuộc họp này, đoàn đánh giá phải báo cáo về các phát hiện được nhận biết trong khi đánh

7.6 Assessment

7.6.1 The accreditation body shall have documented procedures for describing the assessment techniques used, the circumstances in which they are to be used and the rules for determining assessment durations. The procedures shall include how the accreditation body will report the assessment findings to the conformity assessment body.

7.6.2 For an assessment whether performed on-site or remotely, the assessment team shall commence the assessment with an opening meeting at which the purpose of the assessment and accreditation requirements are clearly defined, and the assessment plan as well as the scope for the assessment are confirmed.

7.6.3 The assessment team shall conduct the assessment based on the assessment plan.

7.6.4 The assessment team shall analyse all relevant information and objective evidence gathered prior to and during the assessment to determine the competence of the conformity assessment body as determined through its conformity with the requirements for accreditation.

7.6.5 Where the assessment team cannot reach a conclusion on a finding, the team shall refer back to the accreditation body for clarification.

7.6.6 The accreditation body's documented reporting procedures shall require the following.

a) For an assessment, whether performed on-site or remotely, a meeting shall take place between the assessment team and the conformity assessment body at the end of the assessment. At this meeting, the assessment team shall report on the findings identified

giá và chi tiết bằng văn bản những điểm không phù hợp. Phải đưa ra cơ hội cho tổ chức đánh giá sự phù hợp để làm rõ về các phát hiện bao gồm cả sự không phù hợp, nếu có, và cơ sở của chúng.

b) Một báo cáo bằng văn bản các kết quả đánh giá phải được cung cấp cho tổ chức đánh giá sự phù hợp không chậm trễ và trong khoảng thời gian xác định. Báo cáo đánh giá này phải bao gồm những nhận xét về năng lực được xác định thông qua sự phù hợp, phạm vi được đánh giá và nhận biết điểm không phù hợp, nếu có, được giải quyết để phù hợp với tất cả các yêu cầu cho việc công nhận. Các ý kiến về năng lực được chỉ ra thông qua sự phù hợp được nêu trong báo cáo đánh giá phải đầy đủ để hỗ trợ các kết luận có được từ đánh giá. Việc giám sát của đoàn đánh giá tại các khu vực để cải tiến cũng có thể được trình bày cho tổ chức đánh giá sự phù hợp nhưng không được khuyến nghị các giải pháp cụ thể.

c) Nếu báo cáo về kết quả đánh giá [xem điểm b) nêu trên] khác với kết quả đưa ra khi kết thúc đánh giá [xem điểm a) nêu trên], thì tổ chức công nhận phải đưa ra giải thích bằng văn bản cho tổ chức đánh giá sự phù hợp được đánh giá.

during the assessment and detail in writing any nonconformities. An opportunity shall be provided for the conformity assessment body to seek clarification on the findings including the nonconformities, if any, and their basis.

b) A written report on the outcome of the assessment shall be provided to the conformity assessment body without undue delay and within a defined timeframe. This assessment report shall contain comments on competence as determined through conformity, the scope assessed and shall identify nonconformities, if any, to be resolved in order to conform to all of the requirements for accreditation. Comments on competence as determined through conformity included in the assessment report shall be adequate to support the conclusions arising from the assessment. The team's observations on areas for possible improvement may also be presented to the conformity assessment body but shall not recommend specific solutions.

c) If the report on the outcome of the assessment [see bullet b) above] differs from the outcome delivered at the close of the assessment [see bullet a) above], the accreditation body shall provide an explanation to the assessed conformity assessment body, in writing

7.6.7 Tổ chức công nhận phải chịu trách nhiệm đối với nội dung của tất cả các báo cáo đánh giá.

7.6.7 The accreditation body shall be responsible for the content of all of its assessment reports.

7.6.8 Khi các điểm không phù hợp được nhận biết, tổ chức công nhận phải xác định giới hạn thời gian đối với việc khắc phục và/hoặc hành động khắc phục. Tổ chức công nhận phải yêu cầu tổ chức đánh giá sự phù hợp đưa ra phân tích mức độ và nguyên nhân (như phân tích nguyên nhân gốc rễ) sự không phù hợp và quy định trong

7.6.8 When nonconformities are identified, the accreditation body shall define time limits for correction and/or corrective actions to be implemented. The accreditation body shall require the conformity assessment body to provide an analysis of the extent and cause (e.g. root cause analysis) of the nonconformities and to describe

khoảng thời gian xác định hành động cụ thể được thực hiện hoặc được hoạch định thực hiện để giải quyết sự không phù hợp.

within a defined time the specific actions taken or planned to be taken to resolve the nonconformities.

7.6.9 Tổ chức công nhận phải đảm bảo rằng các phản hồi của tổ chức đánh giá sự phù hợp để giải quyết các điểm không phù hợp được xem xét để xác định xem các hành động đó có được xem là đầy đủ và thích hợp hay không. Trường hợp phản hồi của tổ chức đánh giá sự phù hợp không đầy đủ, phải yêu cầu cung cấp thêm thông tin. Ngoài ra, có thể yêu cầu các bằng chứng về việc thực hiện có hiệu lực các hành động, hoặc có thể tiến hành đánh giá bổ sung để xác minh việc thực hiện có hiệu lực các hành động khắc phục.

7.6.9 The accreditation body shall ensure that the responses of the conformity assessment body to resolve nonconformities are reviewed to determine if the actions are considered to be sufficient and appropriate. Where the conformity assessment body's responses are found not to be sufficient, further information shall be requested. Additionally, evidence of effective implementation of actions taken may be requested, or a follow-up assessment may be carried out to verify effective implementation of corrective actions.

7.7 Ra quyết định công nhận

7.7 Accreditation decision-making

7.7.1 Tổ chức công nhận phải quy định quá trình của mình đối với tất cả các loại quyết định công nhận.

7.7.1 The accreditation body shall describe its process for all types of accreditation decisions.

7.7.2 Tổ chức công nhận phải đảm bảo các quyết định cấp, duy trì, mở rộng, thu hẹp, đình chỉ và hủy bỏ công nhận được đưa ra bởi (những) người hoặc ban có năng lực khác với người thực hiện đánh giá. Tuy nhiên, nếu việc duy trì không liên quan tới đánh giá lại (xem 7.9.4) và không có điều chỉnh phạm vi, hoặc trường hợp thu hẹp, đình chỉ hoặc hủy bỏ được yêu cầu bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp, thì tổ chức công nhận có thể thực hiện quá trình mà không yêu cầu việc quyết định độc lập.

7.7.2 The accreditation body shall ensure that each decision on granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing accreditation is taken by competent person(s) or committee(s) different from those who carried out the assessment. However, where maintaining is not related to a reassessment (see 7.9.4) and there is no modification to the scope, or where the reduction, suspension or withdrawal is requested by the conformity assessment body, then the accreditation body can implement a process which does not require an independent decision.

7.7.3 Thông tin được cung cấp cho (những) người ra quyết định công nhận xem xét phải bao gồm:

7.7.3 The information provided to the accreditation decision-maker(s) for review shall include the following:

a) việc nhận biết duy nhất tổ chức đánh giá sự phù hợp;

a) unique identification of the conformity assessment body;

b) ngày và loại hình đánh giá (như lần đầu, đánh

b) date(s) and type(s) of assessment(s) (e.g.

giá lại);

c) tên của (các) chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật, nếu có, tham gia vào đánh giá;

d) việc nhận biết duy nhất các địa điểm được đánh giá;

e) phạm vi công nhận được đánh giá;

f) (các) báo cáo đánh giá;

g) tuyên bố về sự thích hợp của tổ chức và các thủ tục đã được tổ chức đánh giá sự phù hợp chấp nhận để tạo được lòng tin vào năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp đó được xác định thông qua việc đáp ứng đầy đủ các yêu cầu đối với việc công nhận;

h) thông tin đầy đủ để chứng tỏ việc đáp ứng một cách thỏa đáng tất cả các điểm không phù hợp;

i) khi thích hợp, các thông tin khác có thể hỗ trợ việc xác định năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp được xác định thông qua sự phù hợp với các yêu cầu;

j) khi thích hợp, một khuyến nghị về quyết định công nhận đối với phạm vi đề xuất.

7.7.4 Trước khi ra quyết định, tổ chức công nhận phải đảm bảo rằng các thông tin là đầy đủ để quyết định rằng các yêu cầu đối với việc công nhận đã được thực hiện đầy đủ.

7.7.5 Tổ chức công nhận phải ra quyết định công nhận không chậm trễ trên cơ sở đánh giá tất cả các thông tin nhận được và các thông tin liên quan khác. Tổ chức đánh giá sự phù hợp phải được thông báo bằng văn bản không chậm trễ về quyết định này bao gồm cả lý giải khi thích hợp.

initial, reassessment);

c) name(s) of the assessor(s) and if applicable technical expert(s) involved in the assessment;

d) unique identification of all locations assessed;

e) scope of accreditation that was assessed;

f) the assessment report(s);

g) a statement on the adequacy of the organization and procedures adopted by the conformity assessment body to give confidence in its competence, as determined through its fulfilment of the requirements for accreditation;

h) sufficient information to demonstrate the satisfactory response to all nonconformities;

i) where relevant, any further information that may assist in determining the competence of the conformity assessment body as determined through conformity with requirements;

j) where appropriate, a recommendation as to the accreditation decision for the proposed scope.

7.7.4 The accreditation body shall, prior to making a decision, be satisfied that the information is adequate to decide that the requirements for accreditation have been fulfilled.

7.7.5 The accreditation body shall, without undue delay, make the accreditation decision on the basis of an evaluation of all information received and any other relevant information. Without undue delay, the conformity assessment body shall be notified in writing of the decision including

7.7.6 Trường hợp tổ chức công nhận sử dụng kết quả đánh giá đã được thực hiện bởi tổ chức công nhận khác, thì phải đảm bảo rằng tổ chức công nhận kia cũng thực hiện theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

justification where relevant.

7.7.6 Where the accreditation body uses the results of an assessment already performed by another accreditation body, it shall have assurance that the other accreditation body was operating in accordance with the requirements of this document.

7.8 Thông tin công nhận

7.8.1 Tổ chức công nhận phải cung cấp thông tin về công nhận cho tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận, thông tin phải nhận biết:

a) nhận diện và biểu tượng của tổ chức công nhận, khi thích hợp;

b) tên tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận và tên của pháp nhân, nếu các tên này khác nhau;

c) phạm vi công nhận;

d) địa điểm của tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận và các hoạt động đánh giá sự phù hợp được thực hiện tại mỗi địa điểm thuộc phạm vi công nhận, nếu có;

e) nhận biết duy nhất việc công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận;

f) ngày hiệu lực của việc công nhận và thời hạn hoặc ngày công nhận lại nếu có;

g) tuyên bố về sự phù hợp và viện dẫn tới (các) tiêu chuẩn quốc tế và/hoặc tài liệu quy định khác, bao gồm cả năm ban hành hoặc phiên bản được sử dụng để đánh giá tổ chức đánh giá sự phù hợp đó.

CHÚ THÍCH: Thông tin có thể được cung cấp trong chứng chỉ công nhận hoặc các phương tiện thích hợp khác (như phương tiện truyền thông điện tử).

7.8 Accreditation information

7.8.1 The accreditation body shall provide information on the accreditation to the accredited conformity assessment body that shall identify the following:

a) the identity and, where relevant, the accreditation body logo;

b) the name of the accredited conformity assessment body and the name of the legal entity, if different;

c) scope of accreditation;

d) locations of the accredited conformity assessment body and, as applicable, the conformity assessment activities performed at each location and covered by the scope of accreditation;

e) the unique accreditation identification of the accredited conformity assessment body;

f) the effective date of accreditation and, if applicable, its expiry or renewal date;

g) a statement of conformity and a reference to the international standard(s) and/or other normative document(s), including issue or revision used for assessment of the conformity assessment body.

NOTE The information can be provided in an accreditation certificate or other suitable means (e.g. electronic media).

7.8.2 Ngày hiệu lực của công nhận phải là ngày của quyết định công nhận hoặc ngày hôm sau.

7.8.2 The effective date of accreditation shall be the date of or a date after the accreditation decision.

7.8.3 Ít nhất, phạm vi công nhận phải nhận biết:

7.8.3 The scope of accreditation shall, at least, identify the following:

a) đối với tổ chức chứng nhận:
   - loại hình chứng nhận (ví dụ hệ thống quản lý, sản phẩm, quá trình, dịch vụ hoặc năng lực cá nhân);
   - (các) chương trình chứng nhận;
   - các yêu cầu của tiêu chuẩn, tài liệu quy định và/hoặc quản lý theo đó hệ thống quản lý, sản phẩm, quá trình và dịch vụ, hoặc năng lực cá nhân được chứng nhận, nếu được áp dụng;
   - các lĩnh vực công nghiệp, khi thích hợp;
   - chủng loại sản phẩm, quá trình, dịch vụ và cá nhân, khi thích hợp

a) for certification bodies:
   - the type of certification (e.g. management systems, products, processes, services or persons);
   - certification scheme(s);
   - the standards, normative documents and/or regulatory requirements to which management systems, products, processes and services, or persons are certified, as applicable;
   - industry sectors, where relevant;
   - product, processes, service and persons categories where relevant.

b) đối với tổ chức giám định:
   - loại hình tổ chức giám định (quy định trong TCVN ISO/IEC 17020);
   - chương trình giám định, khi thích hợp;
   - lĩnh vực và phạm vi giám định được cấp công nhận;
   - các văn bản quy phạm, phương pháp giám định, tiêu chuẩn và/hoặc quy định kỹ thuật bao gồm các yêu cầu làm căn cứ cho việc thực hiện hoạt động giám định, nếu có.

b) for inspection bodies:
   - the type of inspection body (as defined in ISO/IEC 17020);
   - inspection schemes, where relevant;
   - the field and range of inspection for which accreditation has been granted;
   - the regulations, inspection methods, standards and/or specifications containing the requirements against which the inspection is to be performed, as applicable.

c) đối với các phòng hiệu chuẩn:
   - khả năng hiệu chuẩn và đo lường (CMC) được thể hiện theo:
   - đại lượng đo hoặc mẫu chuẩn;

c) for calibration laboratories:
   - the calibration and measurement capability (CMC) expressed in terms of:
   - measurand or reference material;

- phương pháp hiệu chuẩn hoặc đo hoặc thủ tục và loại dụng cụ hoặc vật liệu được hiệu chuẩn hoặc được đo;
- phạm vi đo và các thông số bổ sung, khi thích hợp, như tần số điện áp sử dụng;
- độ không đảm bảo đo.

- calibration or measurement method or procedure and type of instrument or material to be calibrated or measured;
- measurement range and additional parameters where applicable, e.g. frequency of applied voltage;
- measurement uncertainty.

d) đối với các phòng thử nghiệm (bao gồm cả phòng xét nghiệm y tế):
   - vật liệu hoặc sản phẩm thử nghiệm;
   - thành phần, thông số hoặc đặc tính được thử nghiệm;
   - phép thử hoặc loại phép thử thực hiện và khi thích hợp, các kỹ thuật, phương pháp và/hoặc thiết bị sử dụng.

d) for testing laboratories (including medical laboratories):
   - materials or products tested;
   - component, parameter or characteristic tested;
   - tests or types of tests performed and, where appropriate, the techniques, methods and/or equipment used.

e) đối với tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo:
   - chương trình do tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo đủ năng lực cung cấp;
   - loại đối tượng thử nghiệm thành thạo;
   - (các) đại lượng hoặc đặc tính hoặc khi thích hợp, loại đại lượng hoặc đặc tính được nhận biết, được đo hoặc thử.

e) for proficiency testing providers:
   - schemes that the proficiency testing provider is competent to provide;
   - type of proficiency testing items;
   - the measurand(s) or characteristic(s) or where appropriate the type of measurand(s) or characteristic(s) that are to be identified, measured or tested.

f) đối với nhà sản xuất mẫu chuẩn:
   - loại mẫu chuẩn (mẫu chuẩn được chứng nhận, mẫu chuẩn hoặc cả hai);
   - chất nền mẫu chuẩn hoặc mẫu giả định;
   - (các) tính chất được mô tả đặc trưng;
   - cách tiếp cận được sử dụng để ấn định giá trị tính chất.

f) for reference material producers:
   - types of reference materials (certified reference material, reference material or both);
   - the reference material matrix or artefact;
   - the property/properties characterized;
   - the approach used to assign property values.

g) đối với tổ chức thẩm định và kiểm định:

g) for validation and verification bodies:

- nhận biết hoạt động (thẩm định hoặc kiểm định hoặc cả hai);
- các yêu cầu của tiêu chuẩn, tài liệu quy định và/hoặc yêu cầu chế định theo đó việc thẩm định hoặc kiểm định hoặc cả hai được thực hiện, nếu được áp dụng;
- chương trình thẩm định và/hoặc kiểm định khi thích hợp;
- các lĩnh vực công nghiệp khi thích hợp.

h) đối với các tổ chức đánh giá sự phù hợp khác:

- hoạt động đánh giá sự phù hợp cụ thể của tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận;
- các yêu cầu của tiêu chuẩn, tài liệu quy định và/hoặc yêu cầu chế định bao gồm những yêu cầu theo đó hoạt động đánh giá sự phù hợp được thực hiện, nếu được áp dụng;
- chương trình đánh giá sự phù hợp, khi thích hợp;
- lĩnh vực công nghiệp, khi thích hợp.

7.8.4 Nếu tổ chức công nhận sử dụng phạm vi công nhận linh hoạt, thì phải có thủ tục dạng văn bản về cách thức tổ chức công nhận giải quyết và quản lý phạm vi linh hoạt đó. Thủ tục phải bao gồm cách tổ chức công nhận giải quyết yêu cầu ở 7.8.3 điểm a) đến h), bao gồm việc quy định về cách thức thông tin cần thiết đối với các điểm từ a) đến h) phải được duy trì và sẵn có theo yêu cầu.

- identification of the activity (validation or verification or both);
- the standards, normative documents and/or regulatory requirements to which validation or verification or both is to be performed, as applicable;
- validation and/or verification scheme where relevant;
- industry sector where relevant.

h) for other conformity assessment bodies:

- the specific conformity assessment activities the conformity assessment body is accredited for;
- the standards, normative documents and/or regulatory requirements containing the requirements against which the conformity assessment activity is to be performed, as applicable;
- conformity assessment scheme, where relevant;
- industry sector, where relevant.

7.8.4 When the accreditation body uses a flexible scope of accreditation, it shall have documented procedures on how it addresses and manages flexible scopes. The procedure shall include how the accreditation body addresses 7.8.3 bullets a) to h), including specifying how the information required for bullets a) to h) shall be maintained and made available on request.

7.9 Chu kỳ công nhận

7.9.1 Một chu kỳ công nhận phải được bắt đầu tại hoặc sau ngày quyết định cấp công nhận lần đầu hoặc quyết định sau khi đánh giá lại (xem 7.9.4) và không được quá 05 năm.

7.9.2 Tổ chức công nhận phải áp dụng một chương trình đánh giá để đánh giá các hoạt động của tổ chức đánh giá sự phù hợp trong chu kỳ công nhận để đảm bảo rằng hoạt động đánh giá sự phù hợp đại diện cho phạm vi công nhận tại các địa điểm liên quan được đánh giá trong chu kỳ công nhận (xem 7.4.4). Các yếu tố như kiến thức thu được bởi tổ chức công nhận về hệ thống quản lý của tổ chức đánh giá sự phù hợp và các hoạt động và kết quả thực hiện của tổ chức đánh giá sự phù hợp phải được xem xét bởi tổ chức công nhận khi thiết lập chương trình đánh giá.

7.9.3 Chương trình đánh giá phải đảm bảo các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế và tài liệu quy định khác bao gồm các yêu cầu đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp và phạm vi công nhận phải được đánh giá có tính đến rủi ro. Một mẫu phạm vi công nhận phải được đánh giá ít nhất hai năm một lần. Thời gian giữa các lần đánh giá liên tiếp tại chỗ không được vượt quá hai năm. Tuy nhiên, nếu tổ chức công nhận xác định không áp dụng đánh giá tại chỗ, thì phải sử dụng kỹ thuật đánh giá khác để đạt được mục tiêu giống như việc đánh giá tại chỗ được thay thế và lý giải cho việc sử dụng các kỹ thuật này (ví dụ như đánh giá từ xa).

7.9.4 Trước khi kết thúc chu kỳ công nhận, một

7.9 Accreditation cycle

7.9.1 An accreditation cycle shall begin at or after the date of the decision for granting the initial accreditation or decision after reassessment (see 7.9.4) and shall not be longer than five years.

7.9.2 The accreditation body shall apply an assessment programme for assessing the conformity assessment body activities during the accreditation cycle to ensure that the conformity assessment activities representative of the scope of accreditation at the relevant locations are assessed during the accreditation cycle (see 7.4.4). Factors such as knowledge obtained by the accreditation body about the conformity assessment body's management system and activities and the performance of the conformity assessment body shall be considered by the accreditation body when establishing the assessment programme.

7.9.3 The assessment programme shall ensure that the requirements of the international standards and other normative documents containing requirements for conformity assessment bodies and the scope of accreditation shall be assessed taking risk into consideration. A sample of the scope of accreditation shall be assessed at least every two years. The time between consecutive on-site assessments shall not exceed two years. However, if the accreditation body determines that an on-site assessment is not applicable, it shall use another assessment technique to achieve the same objective as the on-site assessment being replaced and justify the use of such techniques (e.g. remote assessment).

7.9.4 Before the end of the accreditation cycle, a

cuộc đánh giá lại phải được hoạch định và thực hiện có tính đến thông tin thu được từ các cuộc đánh giá thực hiện trong chu kỳ công nhận. Đánh giá lại phải xác nhận năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp và bao trùm tất cả các yêu cầu của (các) tiêu chuẩn theo đó tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận. Quyết định công nhận phải được đưa ra sau khi đánh giá lại.

reassessment shall be planned and performed taking into consideration the information gathered from assessments performed over the accreditation cycle. The reassessment shall confirm the competence of the conformity assessment body and cover all the requirements of the standard(s) for which the conformity assessment body is accredited. An accreditation decision shall be made after the reassessment.

7.9.5 Tổ chức công nhận có thể thực hiện đánh giá bất thường nếu có khiếu nại hoặc thay đổi, hoặc có các vấn đề khác ảnh hưởng đến khả năng thỏa mãn các yêu cầu công nhận của tổ chức đánh giá sự phù hợp. Tổ chức công nhận phải thông báo cho tổ chức đánh giá sự phù hợp về khả năng này.

7.9.5 The accreditation body may conduct extraordinary assessments as a result of complaints or changes, or other matters that may affect the ability of the conformity assessment body to fulfil requirements for accreditation. The accreditation body shall advise conformity assessment bodies of this possibility.

7.10 Mở rộng phạm công nhận

7.10 Extending accreditation

7.10.1 Tổ chức công nhận phải có thủ tục dạng văn bản về việc mở rộng phạm vi công nhận. Dựa trên rủi ro liên quan đến các hoạt động và địa điểm trong phạm vi mở rộng, tổ chức công nhận phải xác định (các) kỹ thuật đánh giá thích hợp để áp dụng và xem xét các yêu cầu tương ứng được nêu từ 7.3 đến 7.9

7.10.1 The accreditation body shall have a documented procedure for extending the scope of accreditation. Based on the risk associated with the activities or locations to be covered in the scope extension, the accreditation body shall define the appropriate assessment technique(s) to apply and consider the corresponding requirements defined in 7.3 to 7.9.

7.10.2 Tổ chức công nhận phải tính đến việc cấp mở rộng khi xem xét chương trình đánh giá và hoạch định cho cuộc đánh giá tiếp theo.

7.10.2 The accreditation body shall take into account extensions granted when reviewing the assessment programme and planning the subsequent assessment.

7.11 Đình chỉ, huỷ bỏ hoặc thu hẹp công nhận

7.11.1 Tổ chức công nhận phải có (các) thủ tục dạng văn bản và các tiêu chí để quyết định trong trường hợp nào công nhận bị đình chỉ, hủy bỏ hoặc thu hẹp khi tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận không đáp ứng yêu cầu công nhận hoặc không tuân thủ các quy tắc về công nhận hay tự nguyện đề nghị đình chỉ, hủy bỏ hoặc thu hẹp.

7.11.2 Trường hợp có bằng chứng về hành vi gian lận, hoặc tổ chức đánh giá sự phù hợp cố tình cung cấp thông tin sai hoặc che giấu thông tin, tổ chức công nhận phải thực hiện quá trình hủy bỏ công nhận của mình.

7.11.3 Tổ chức công nhận phải có thủ tục dạng văn bản và các tiêu chí để gỡ bỏ đình chỉ công nhận.

7.12 Khiếu nại

7.12.1 Tổ chức công nhận phải có quá trình dạng văn bản đối với việc tiếp nhận, xem xét đánh giá và ra quyết định về các khiếu nại. Khi thích hợp, tổ chức công nhận phải đảm bảo rằng khiếu nại liên quan đến tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận sẽ do chính tổ chức đánh giá sự phù hợp giải quyết đầu tiên.

7.12.2 Một bản mô tả về quá trình xử lý khiếu nại phải có sẵn cho bất kỳ bên quan tâm nào.

7.12.3 Ngay khi nhận được khiếu nại, tổ chức công nhận phải xác nhận xem khiếu nại đó có liên quan đến các hoạt động công nhận mà mình chịu trách nhiệm hay không và nếu liên quan thì phải xử lý.

7.11 Suspending, withdrawing or reducing accreditation

7.11.1 The accreditation body shall have documented procedure(s) and criteria to decide in which circumstances the accreditation shall be suspended, withdrawn or reduced when an accredited conformity assessment body has failed to meet the requirements of accreditation or to abide by the rules for accreditation or has voluntarily requested a suspension, withdrawal or reduction.

7.11.2 Where there is evidence of fraudulent behaviour, or the conformity assessment body intentionally provides false information or conceals information, the accreditation body shall initiate its process for withdrawal of accreditation.

7.11.3 The accreditation body shall have a documented procedure and criteria for lifting suspension of accreditation.

7.12 Complaints

7.12.1 The accreditation body shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints. The accreditation body shall, where appropriate, ensure that a complaint concerning an accredited conformity assessment body is first addressed by the conformity assessment body.

7.12.2 A description of the handling process for complaints shall be available to any interested party.

7.12.3 Upon receipt of a complaint, the accreditation body shall confirm whether the complaint relates to accreditation activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it.

7.12.4 Quá trình xử lý khiếu nại phải bao gồm ít nhất các yếu tố và phương pháp sau:

a) bản mô tả về quá trình tiếp nhận, xác nhận, điều tra khiếu nại và quyết định hành động được thực hiện để đáp ứng khiếu nại;

b) theo dõi và lưu hồ sơ khiếu nại, bao gồm các hành động được thực hiện để giải quyết khiếu nại;

c) đảm bảo thực hiện bất kỳ hành động thích hợp nào một cách kịp thời.

7.12.5 Tổ chức công nhận phải ghi nhận đã nhận được khiếu nại và cung cấp cho bên khiếu nại báo cáo tiến trình và kết quả thực hiện.

7.12.6 Tổ chức công nhận phải chịu trách nhiệm thu thập và xác minh tất cả các thông tin cần thiết để xác nhận khiếu nại.

7.12.7 Tổ chức công nhận phải chịu trách nhiệm với tất cả các quyết định ở tất cả các cấp trong quá trình xử lý khiếu nại.

7.12.8 Quyết định được truyền đạt tới bên khiếu nại phải được đưa ra bởi, hoặc được xem xét và phê duyệt bởi (các) cá nhân không tham gia vào hoạt động đang xem xét.

7.12.9 Tổ chức công nhận phải đưa ra thông báo chính thức về việc kết thúc quá trình xử lý khiếu nại cho bên khiếu nại.

7.12.10 Việc điều tra và quyết định về khiếu nại không được dẫn đến các hành động có tính phân biệt đối xử đối với bên khiếu nại.

7.12.4 The handling process for complaints shall include at least the following elements and methods:

a) a description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;

b) tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;

c) ensuring that any appropriate action is taken in a timely manner.

7.12.5 The accreditation body shall acknowledge receipt of the complaint and provide the complainant with progress reports and the outcome.

7.12.6 The accreditation body shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the complaint.

7.12.7 The accreditation body shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.

7.12.8 The decision to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the activities in question.

7.12.9 The accreditation body shall give formal notice of the end of the complaint handling process to the complainant.

7.12.10 Investigation and decision on complaints shall not result in any discriminatory actions against the complainant.

7.13 Yêu cầu xem xét lại

7.13.1 Tổ chức công nhận phải có quá trình bằng văn bản để thực hiện việc tiếp nhận, xem xét đánh giá và ra quyết định về các yêu cầu xem xét lại.

7.13.2 Bản mô tả về quá trình xử lý yêu cầu xem xét lại phải sẵn có cho các bên quan tâm.

7.13.3 Tổ chức công nhận phải chịu trách nhiệm đối với tất cả các quyết định ở tất cả các cấp trong quá trình xử lý yêu cầu xem xét lại.

7.13.4 Việc điều tra và quyết định về các yêu cầu xem xét lại không được dẫn đến các hành động có tính phân biệt đối xử.

7.13.5 Quá trình xử lý yêu cầu xem xét lại phải bao gồm ít nhất các yếu tố và phương pháp sau:

a) bản mô tả về quá trình tiếp nhận, xác nhận, điều tra yêu cầu xem xét lại và quyết định hành động được thực hiện để đáp ứng yêu cầu xem xét lại;

b) theo dõi và lưu hồ sơ yêu cầu xem xét lại, bao gồm các hành động được thực hiện để giải quyết;

c) đảm bảo thực hiện bất kỳ hành động thích hợp nào một cách kịp thời.

7.13.6 Tổ chức công nhận khi tiếp nhận yêu cầu xem xét lại phải chịu trách nhiệm thu thập và xác minh tất cả thông tin cần thiết để xác nhận yêu cầu xét xét lại.

7.13.7 Tổ chức công nhận phải ghi nhận đã nhận được yêu cầu xem xét lại và cung cấp cho bên yêu cầu xem xét lại báo cáo tiến trình và kết quả thực hiện.

7.13.8 Quyết định được truyền đạt cho bên yêu cầu xem xét lại phải được đưa ra bởi, hoặc xem

7.13 Appeals

7.13.1 The accreditation body shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on appeals.

7.13.2 A description of the handling process for appeals shall be available to any interested party.

7.13.3 The accreditation body shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for appeals.

7.13.4 Investigation and decision on appeals shall not result in any discriminatory actions.

7.13.5 The handling process for appeals shall include at least the following elements and methods:

a) a description of the process for receiving, validating, investigating the appeal and deciding what actions are to be taken in response to it;

b) tracking and recording appeals, including actions undertaken to resolve them;

c) ensuring that any appropriate action is taken in a timely manner.

7.13.6 The accreditation body receiving the appeal shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the appeal.

7.13.7 The accreditation body shall acknowledge receipt of the appeal and provide the appellant with progress reports and the outcome.

7.13.8 The decision to be communicated to the appellant shall be made by, or reviewed and

xét và phê duyệt bởi (các) cá nhân không tham gia vào hoạt động đang xem xét.

approved by, individual(s) not involved in the activities in question.

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

7.13.9 The accreditation body shall give formal notice of the end of the appeals handling process to the appellant.

7.14 Hồ sơ về tổ chức đánh giá sự phù hợp

7.14 Records on conformity assessment bodies

7.14.1 Tổ chức công nhận phải duy trì hồ sơ về tổ chức đánh giá sự phù hợp để chứng tỏ rằng các yêu cầu công nhận được thực hiện một cách hiệu lực.

7.14.1 The accreditation body shall maintain records on conformity assessment bodies to demonstrate that requirements for accreditation have been effectively fulfilled.

7.14.2 Tổ chức công nhận phải có chính sách và thủ tục dạng văn bản về việc lưu giữ hồ sơ. Hồ sơ về tổ chức đánh giá sự phù hợp phải được lưu giữ ít nhất trong suốt chu kỳ công nhận hiện tại cộng với chu kỳ công nhận đầy đủ trước đó.

7.14.2 The accreditation body shall have a documented policy and documented procedures on the retention of records. Records of conformity assessment body shall be retained at least for the duration of the current cycle plus the previous full accreditation cycle.

8 Yêu cầu về thông tin

8 Information requirements

8.1 Thông tin bảo mật

8.1 Confidential information

8.1.1 Tổ chức công nhận, thông qua các thỏa thuận có giá trị pháp lý, phải chịu trách nhiệm quản lý tất cả thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình công nhận. Tổ chức công nhận phải báo trước cho tổ chức đánh giá sự phù hợp về thông tin mình dự định công khai. Trừ những thông tin tổ chức đánh giá sự phù hợp công khai, hoặc có sự thống nhất giữa tổ chức công nhận và tổ chức đánh giá sự phù hợp (ví dụ với mục đích đáp ứng khiếu nại), tất cả các thông tin khác thu thập được trong quá trình công nhận đều được coi là thông tin độc quyền và phải được giữ bí mật.

8.1.1 The accreditation body shall be responsible through legally enforceable agreements for the management of all information obtained or created during the accreditation process. The accreditation body shall inform the conformity assessment body, in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the conformity assessment body makes publicly available, or when agreed between the accreditation body and the conformity assessment body (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information obtained during accreditation process is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

8.1.2 Khi tổ chức công nhận được yêu cầu bởi luật hoặc được sự cho phép theo thỏa thuận hợp

8.1.2 When the accreditation body is required by law or authorized by contractual arrangements to

đồng đối với việc công bố thông tin bí mật, thì tổ chức đánh giá sự phù hợp phải được thông báo về thông tin được cung cấp, trừ khi luật pháp ngăn cấm.

release confidential information, the conformity assessment body shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

8.1.3 Thông tin về tổ chức đánh giá sự phù hợp thu được từ các nguồn khác ngoài tổ chức đánh giá sự phù hợp (ví dụ bên khiếu nại, tổ chức quản lý) phải được giữ bí mật giữa tổ chức đánh giá sự phù hợp với tổ chức công nhận. Bên cung cấp (nguồn) thông tin này phải bí mật đối với tổ chức công nhận và không được chia sẻ với tổ chức đánh giá sự phù hợp, trừ khi được đồng ý của bên cung cấp.

8.1.3 Information about the conformity assessment body obtained from sources other than the conformity assessment body (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the conformity assessment body and the accreditation body. The provider (source) of this information shall be confidential to the accreditation body and shall not be shared with the conformity assessment body, unless agreed by the source.

8.1.4 Nhân sự, bao gồm thành viên của ban bất kỳ, nhà thầu, nhân sự của tổ chức bên ngoài hoặc cá nhân hành động với danh nghĩa của tổ chức công nhận, phải giữ bí mật tất cả các thông tin thu thập được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động của tổ chức công nhận, trừ trường hợp theo yêu cầu của luật pháp.

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

8.2 Thông tin công khai

8.2.1 Tổ chức công nhận phải công khai thông qua ấn phẩm xuất bản, phương tiện truyền thông điện tử hoặc phương tiện khác và cập nhật theo các khoảng thời gian:

a) thông tin về tổ chức công nhận:
   1) thông tin về quyền hạn theo đó tổ chức công nhận hoạt động;
   2) bản mô tả quyền và nghĩa vụ của tổ chức công nhận;
   3) thông tin chung về phương thức tổ chức công nhận có được hỗ trợ về tài chính;
   4) thông tin về hoạt động của tổ chức công nhận, ngoài việc công nhận;

8.2 Publicly available information

8.2.1 The accreditation body shall make publicly available through publications, electronic media or other means, without request, and update at adequate intervals, the following:

a) information about the accreditation body:
   1) information about the authority under which the accreditation body operates;
   2) a description of the accreditation body's rights and duties;
   3) general information about the means by which the accreditation body obtains financial support;
   4) information about the accreditation body's activities, other than accreditation;

5) thông tin về các thỏa thuận thừa nhận quốc tế tổ chức công nhận tham gia;

b) thông tin về quá trình công nhận:

1) thông tin chi tiết về chương trình công nhận, bao gồm các quá trình đánh giá và công nhận;

2) viện dẫn đến các tài liệu có các yêu cầu đối với công nhận;

3) thông tin chung về phí liên quan đến công nhận;

4) mô tả quyền và nghĩa vụ của tổ chức đánh giá sự phù hợp;

5) thông tin về các thủ tục tiếp nhận và xử lý khiếu nại và yêu cầu xem xét lại;

6) thông tin về việc sử dụng dấu hiệu công nhận hoặc các tuyên bố công nhận khác.

8.2.2 Tối thiểu, tổ chức công nhận phải công khai thông tin về các tổ chức đánh giá sự phù hợp như nêu ở 7.8.1 và khi thích hợp, thông tin về việc đình chỉ hoặc hủy bỏ công nhận, bao gồm cả thời gian và phạm vi.

CHÚ THÍCH: Trong những trường hợp ngoại lệ, việc tiếp cận những thông tin nhất định có thể bị hạn chế theo yêu cầu của tổ chức đánh giá sự phù hợp (ví dụ vì lý do an ninh).

8.2.3 Tổ chức công nhận phải thông báo kịp thời về thay đổi bất kỳ đối với yêu cầu công nhận của mình. Việc này phải tính đến quan điểm được thể hiện bởi các bên quan tâm trước khi quyết định về hình thức chính xác và ngày có hiệu lực của những thay đổi.

8.2.4 Sau khi có quyết định và công khai các yêu cầu đã thay đổi, tổ chức công nhận phải xác minh rằng từng tổ chức được công nhận đều tuân thủ các yêu cầu đã thay đổi.

5) information about international recognition arrangements in which it is involved;

b) information about accreditation process:

1) detailed information about its accreditation schemes, including its assessment and accreditation processes;

2) reference to the documents containing the requirements for accreditation;

3) general information about the fees relating to accreditation;

4) a description of the rights and obligations of conformity assessment bodies;

5) information on procedures for lodging and handling complaints and appeals;

6) information on the use of the accreditation symbol or other claims of accreditation.

8.2.2 As a minimum the accreditation body shall make publicly available without request, information on conformity assessment bodies as described in 7.8.1 and, where applicable, information on suspension or withdrawal of accreditation, including dates and scopes.

NOTE In exceptional cases, access to certain information can be limited upon the request of the conformity assessment body (e.g. for security reasons).

8.2.3 The accreditation body shall give due notice of any changes to its requirements for accreditation. It shall take account of views expressed by interested parties before deciding on the precise form and effective date of the changes.

8.2.4 Following a decision on, and publication of, the changed requirements, the accreditation body shall verify that each accredited body conforms to the changed requirements.

9 Yêu cầu về hệ thống quản lý

9.1 Yêu cầu chung

9.1.1 Tổ chức công nhận phải thiết lập, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì một hệ thống quản lý có khả năng hỗ trợ và chứng tỏ việc đạt được một cách nhất quán của các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này này, tổ chức công nhận phải thực hiện hệ thống quản lý theo lựa chọn A (xem 9.1.4) hoặc lựa chọn B (xem 9.1.5).

9.1.2 Lãnh đạo của tổ chức công nhận phải thiết lập và lập thành văn bản chính sách và mục tiêu liên quan đến năng lực, sự nhất quán của hoạt động và tính khách quan. Lãnh đạo phải đưa ra bằng chứng về cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Lãnh đạo phải đảm bảo rằng các chính sách được thông hiểu, thực hiện và duy trì ở tất cả các cấp tổ chức của tổ chức công nhận.

9.1.3 Lãnh đạo cao nhất của tổ chức công nhận phải phân công trách nhiệm và quyền hạn để:

a) đảm bảo rằng các chính sách và quá trình cần thiết cho hệ thống quản lý được thiết lập, thực hiện và duy trì;

b) báo cáo lên lãnh đạo cao nhất về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và nhu cầu cải tiến bất kỳ.

9.1.4 Theo lựa chọn A, tối thiểu hệ thống quản lý của tổ chức công nhận phải đề cập các nội dung sau, như đã được nêu tại 9.2 đến 9.8:

- hệ thống quản lý;

9 Management system requirements

9.1 General

9.1.1 The accreditation body shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document. In addition to meeting the requirements of clauses in this document, the accreditation body shall implement a management system in accordance with option A (see 9.1.4) or with option B (see 9.1.5).

9.1.2 The accreditation body's management shall establish and document policies and objectives related to competence, consistency of operation and impartiality. The management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the management system in accordance with the requirements of this document. The management shall ensure that the policies are understood, implemented and maintained at all levels of the accreditation body's organization.

9.1.3 The accreditation body's top management shall assign responsibility and authority for:

a) ensuring that policies and processes needed for the management system are established, implemented and maintained;

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

9.1.4 Under option A, as a minimum, the management system of the accreditation body shall address the following, as elaborated in 9.2 to 9.8:

- management system;

- kiểm soát tài liệu;
- kiểm soát hồ sơ;
- sự không phù hợp và hành động khắc phục;
- cải tiến;
- đánh giá nội bộ;
- xem xét của lãnh đạo.

- document control;
- records control;
- nonconformities and corrective actions;
- improvement;
- internal audits;
- management reviews.

9.1.5 Theo lựa chọn B, tổ chức công nhận thiết lập và duy trì hệ thống quản lý phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 9001 và có khả năng hỗ trợ và chứng tỏ việc thực hiện một cách nhất quán tiêu chuẩn này, đáp ứng ít nhất các yêu cầu về hệ thống quản lý.

9.1.5 Under option B, an accreditation body that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of this document, fulfils at least the management system section requirements.

9.2 Hệ thống quản lý

9.2.1 Tổ chức công nhận phải vận hành hệ thống quản lý thích hợp với loại hình, phạm vi và khối lượng công việc được thực hiện. Tất cả các yêu cầu được áp dụng của tiêu chuẩn này phải được đề cập cả trong sổ tay hoặc trong các tài liệu liên quan. Tổ chức công nhận phải đảm bảo rằng sổ tay và tài liệu kèm theo có liên quan đều có thể tiếp cận được cho nhân sự của mình và phải đảm bảo việc thực hiện có hiệu lực các quá trình của hệ thống quản lý.

9.2.2 Tổ chức công nhận phải cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

9.2 Management system

9.2.1 The accreditation body shall operate a management system appropriate to the type, range and volume of work performed. All applicable requirements of this document shall be addressed either in a manual or in associated documents. The accreditation body shall ensure that the manual and relevant associated documents are accessible to its personnel and shall ensure effective implementation of the management system's processes.

9.2.2 The accreditation body shall continually improve effectiveness of its management system in accordance with the requirements of this document.

9.3 Kiểm soát tài liệu

Tổ chức công nhận phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc kiểm soát tất cả các tài liệu (nội bộ và bên ngoài) có liên quan đến các hoạt động công nhận của mình. Các thủ tục phải xác định các kiểm soát cần thiết đối với việc:

a) phê duyệt về tính thỏa đáng của tài liệu trước khi ban hành;

b) xem xét và cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu;

c) đảm bảo rằng các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu được nhận biết;

d) đảm bảo rằng các phiên bản có liên quan của các tài liệu hiện hành có sẵn tại nơi sử dụng;

e) đảm bảo sự rõ ràng và dễ nhận biết cho tài liệu;

f) ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng cách nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích bất kỳ;

g) bảo vệ tính bảo mật của tài liệu, khi thích hợp.

9.3 Document control

The accreditation body shall establish documented procedures to control all documents (internal and external) that relate to its accreditation activities. The procedures shall define the controls needed:

a) to approve documents for adequacy prior to issue;

b) to review and update as necessary and re-approve documents;

c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified;

d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;

e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable;

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

g) to safeguard, where relevant, the confidentiality of documents.

9.4 Kiểm soát hồ sơ

9.4.1 Tổ chức công nhận phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản để xác định các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, khôi phục, thời gian lưu giữ và việc hủy bỏ hồ sơ.

9.4.2 Tổ chức công nhận phải thiết lập thủ tục dạng văn bản đối với việc lưu giữ hồ sơ trong một khoảng thời gian thích hợp với các nghĩa vụ hợp đồng. Việc tiếp cận hồ sơ này phải thích hợp với các sắp đặt về bảo mật.

9.4 Records control

9.4.1 The accreditation body shall establish documented procedures to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of its records.

9.4.2 The accreditation body shall establish documented procedures for retaining records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality arrangements.

9.5 Sự không phù hợp và hành động khắc phục

Tổ chức công nhận phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc nhận biết và quản lý sự không phù hợp trong hoạt động của mình. Khi cần, tổ chức công nhận phải thực hiện hành động để loại bỏ các nguyên nhân của sự không phù hợp nhằm ngăn ngừa việc tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của các vấn đề gặp phải. Thủ tục phải bao gồm:

a) nhận biết sự không phù hợp (từ khiếu nại, đánh giá nội bộ hoặc các nguồn khác);

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

c) khắc phục sự không phù hợp;

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

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

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

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

9.5 Nonconformities and corrective actions

The accreditation body shall establish documented procedures for the identification and management of nonconformities in its own operations. The accreditation body shall also, where necessary, take actions to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the impact of the problems encountered. The procedures shall cover the following:

a) identifying nonconformities (from complaints, internal audits or other sources);

b) determining the causes of nonconformity;

c) correcting nonconformities;

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

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

f) recording the results of actions taken;

g) reviewing the effectiveness of corrective actions.

9.6 Cải tiến

Tổ chức công nhận phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc nhận diện các cơ hội cải tiến và các rủi ro và thực hiện các hành động thích hợp (xem thêm 4.4).

9.6 Improvement

The accreditation body shall establish documented procedures to identify opportunities for improvement and to identify risks and take appropriate actions (see also 4.4).

9.7 Đánh giá nội bộ

9.7.1 Tổ chức công nhận phải thiết lập thủ tục dạng văn bản đối với việc đánh giá nội bộ để xác minh rằng tổ chức công nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này và hệ thống quản lý được thực hiện và duy trì.

9.7 Internal audits

9.7.1 The accreditation body shall establish documented procedures for internal audits to verify that the accreditation body conforms to the requirements of this document and that the management system is implemented and

maintained.

9.7.2 Thông thường đánh giá nội bộ phải được thực hiện mỗi năm một lần. Một chương trình đánh giá phải được thiết lập, có tính đến tầm quan trọng của các quá trình và khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của các cuộc đánh giá trước đó.

9.7.2 Internal audits shall be performed normally once a year. An audit programme shall be established, taking into consideration the importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits.

9.7.3 Tần suất đánh giá nội bộ có thể giảm nếu tổ chức công nhận chứng tỏ rằng hệ thống quản lý của mình được thực hiện một cách hiệu lực theo tiêu chuẩn này và có sự ổn định được minh chứng.

9.7.3 The frequency of internal audits may be reduced if the accreditation body demonstrates that its management system has been effectively implemented according to this document and has proven stability.

9.7.4 Tổ chức công nhận phải đảm bảo rằng:

9.7.4 The accreditation body shall ensure that:

a) đánh giá nội bộ được tiến hành bởi nhân sự có năng lực, có kiến thức về công nhận, đánh giá và các yêu cầu của tiêu chuẩn này;

a) internal audits are conducted by competent personnel knowledgeable in accreditation, auditing and the requirements of this document;

b) đánh giá nội bộ được tiến hành bởi nhân sự khác với những người thực hiện hoạt động được đánh giá;

b) internal audits are conducted by personnel different from those who perform the activity to be audited;

c) nhân sự chịu trách nhiệm đối với khu vực được đánh giá được thông báo về kết quả của cuộc đánh giá;

c) personnel responsible for the area audited are informed of the outcome of the audit;

d) các hành động được thực hiện một cách kịp thời và thích hợp;

d) actions are taken in a timely and appropriate manner;

e) các cơ hội cải tiến bất kỳ được nhận diện.

e) any opportunities for improvement are identified.

9.8 Xem xét của lãnh đạo

9.8.1 Lãnh đạo của tổ chức công nhận phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc xem xét hệ thống quản lý của mình theo các khoảng thời gian được hoạch định để đảm bảo tính đầy đủ và hiệu lực liên tục của hệ thống trong việc đáp ứng các yêu cầu liên quan, bao gồm tiêu chuẩn này và các chính sách và mục tiêu được tuyên bố. Việc xem xét này phải được tiến hành ít nhất mỗi năm một lần.

9.8.2 Đầu vào cho xem xét của lãnh đạo phải bao gồm, kết quả thực hiện hiện tại và các cơ hội cải tiến liên quan đến:

a) kết quả các cuộc đánh giá;

b) kết quả đánh giá đồng đẳng, nếu có;

c) tham gia vào các hoạt động quốc tế, nếu có;

d) bảo vệ tính khách quan;

e) phản hồi từ các bên quan tâm;

f) lĩnh vực công nhận mới;

g) xu hướng của sự không phù hợp;

h) tình trạng của các hành động khắc phục;

i) tình trạng của các hành động giải quyết rủi ro và cơ hội;

j) các hành động tiếp theo từ những lần xem xét của lãnh đạo trước đó;

k) việc thực hiện các mục tiêu;

l) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý;

m) phân tích yêu cầu xem xét lại;

n) phân tích khiếu nại.

9.8.3 Đầu ra của xem xét của lãnh đạo phải bao

9.8 Management reviews

9.8.1 The accreditation body's management shall establish documented procedures to review its management system at planned intervals to ensure its continuing adequacy and effectiveness in satisfying the relevant requirements, including this document and the stated policies and objectives. These reviews shall be conducted at least once a year.

9.8.2 Inputs to management reviews shall include, current performance and opportunities for improvement related to the following:

a) results of audits;

b) results of peer evaluation where relevant;

c) participation in international activities, where relevant;

d) safeguarding impartiality;

e) feedback from interested parties;

f) new areas of accreditation;

g) trends in nonconformities;

h) status of corrective actions;

i) the status of actions to address risks and opportunities;

j) follow-up actions from earlier management reviews;

k) fulfilment of objectives;

l) changes that could affect the management system;

m) analysis of appeals;

n) analysis of complaints.

9.8.3 The outputs from the management review

gồm các hành động liên quan đến:

a) cải tiến hệ thống quản lý và các quá trình của hệ thống;

b) cải tiến các dịch vụ và quá trình công nhận phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan và mong đợi của các bên quan tâm;

c) nhu cầu về nguồn lực;

d) xác định hoặc xác định lại các chính sách, mục đích và mục tiêu.

shall include actions related to:

a) improvement of the management system and its processes;

b) improvement of services and accreditation process in conformity with the relevant standards and expectations of interested parties;

c) need for resources;

d) defining or redefining policies, goals and objectives.

Phụ lục A
(Tham khảo)

Kiến thức và kỹ năng thực hiện hoạt động công nhận

Bảng A.1 nêu tóm tắt về kiến thức và kỹ năng đối với đoàn đánh giá của tổ chức công nhận và nhân sự có liên quan của tổ chức công nhận, nhưng chỉ mang tính tham khảo vì chúng chỉ nhận biết lĩnh vực kiến thức cho hoạt động công nhận cụ thể.

Yêu cầu về năng lực cho từng hoạt động đánh giá được nêu trong nội dung chính của tiêu chuẩn, từ 6.1.2.2 đến 6.1.2.7 và bảng này viện dẫn đến các yêu cầu cụ thể đó.

Annex A
(Informative)

Knowledge and skills for performing accreditation activities

Table 1 provides a summary of the knowledge and skills for accreditation body assessment teams and appropriate accreditation body personnel but are informative because they only identify the areas of knowledge for specific accreditation activities.

The competence requirements for each accreditation activity are stated in 6.1.2.2 to 6.1.2.8. Table A1 gives the reference to the specific requirement.

Bảng A.1 – Bảng kiến thức và kỹ năng

Kiến thức và kỹ năng	Hoạt động công nhận				
	Xem xét đăng ký bao gồm lựa chọn thành viên đoàn đánh giá	Xem xét tài liệu	Đánh giá	Xem xét báo cáo đánh giá và ra quyết định công nhận	Quản lý chương trình công nhận
Kiến thức về quy tắc và quá trình của tổ chức công nhận	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)
Kiến thức về nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
Kiến thức về nguyên tắc và công cụ chung của hệ thống quản lý		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
Kỹ năng trao đổi thông tin thích hợp với tất cả các cấp trong tổ chức đánh giá sự phù hợp			X (6.1.2.6)		
Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo		X (6.1.2.7)	X (6.1.2.6)		
Kỹ năng tổ chức các cuộc họp khai mạc và kết thúc			X (6.1.2.6)		
Kỹ năng phỏng vấn			X (6.1.2.6)		
Kỹ năng quản lý – đánh giá			X (6.1.2.6)		
Kiến thức về các yêu cầu của công nhận và chương trình công nhận và hướng dẫn và tài liệu áp dụng có liên quan	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3) (6.1.2.8)	X (6.1.2.3)
Kiến thức về yêu cầu của chương trình đánh giá sự phù hợp, các thủ tục và phương pháp khác được tổ chức đánh giá sự phù hợp sử dụng	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)
Kiến thức về nguyên tắc đánh giá trên cơ sở rủi ro			X (6.1.2.4)	X (6.1.2.4)	X (6.1.2.4)

Kiến thức và kỹ năng	Hoạt động công nhận				
	Xem xét đăng ký bao gồm lựa chọn thành viên đoàn đánh giá	Xem xét tài liệu	Đánh giá	Xem xét báo cáo đánh giá và ra quyết định công nhận	Quản lý chương trình công nhận
Kiến thức về thực hành và quá trình của môi trường hoạt động của tổ chức đánh giá sự phù hợp			X (6.1.2.6)		
Kiến thức về yêu cầu quản lý chung liên quan đến hoạt động đánh giá sự phù hợp		X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)

CHÚ THÍCH 1: Kiến thức và kỹ năng cần thiết có thể có được bởi toàn bộ nhóm người tham gia vào hoạt động công nhận cụ thể.

CHÚ THÍCH 2: Yêu cầu của chương trình công nhận bao gồm, ví dụ như TCVN ISO/IEC 17020, TCVN ISO/IEC 17021-1, TCVN ISO/IEC 17025, TCVN ISO/IEC 17024, TCVN ISO 17034, TCVN ISO/IEC 17043, TCVN ISO/IEC 17065, TCVN ISO 15189 and TCVN ISO 14065.

CHÚ THÍCH 3: Yêu cầu của chương trình đánh giá sự phù hợp bao gồm, ví dụ như TCVN ISO 9001, TCVN ISO 14001, ISO 9096, WADA ISL, Energy STAR.

Table A1 – Table of knowledge and skills

Knowledge and skills	Accreditation activities				
	Application review including selection of team members	Document review	Assessment	Reviewing assessment reports and making accreditation decisions	Management of accreditation schemes
Knowledge of accreditation body's rules and processes	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)
Knowledge of assessment principles, practices and techniques		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
Knowledge of general management system principles and tools		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
Communication skills appropriate to all levels within the conformity assessment body			X (6.1.2.6)		
Note-taking and report-writing skills		X (6.1.2.7)	X (6.1.2.6)		
Opening and closing meeting skills			X (6.1.2.6)		
Interviewing skills			X (6.1.2.6)		
Assessment-management skills			X (6.1.2.6)		
Knowledge of accreditation and accreditation scheme requirements and relevant guidance and application documents	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3) (6.1.2.8)	X (6.1.2.3)

Knowledge and skills	Accreditation activities				
	Application review including selection of team members	Document review	Assessment	Reviewing assessment reports and making accreditation decisions	Management of accreditation schemes
Knowledge of conformity assessment scheme requirements, other procedures and methods used by the conformity assessment body	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)
Knowledge of risk based assessment principles			X (6.1.2.4)	X (6.1.2.4)	X (6.1.2.4)
Knowledge of the practices and processes of the conformity assessment body business environment			X (6.1.2.6)		
Knowledge of general regulatory requirements related to the conformity assessment activities		X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)

NOTE 1 The required knowledge and skills can be provided collectively by a group of persons involved in the specified accreditation activity

NOTE 2 Accreditation scheme requirements include for example ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 and ISO 14065.

NOTE 3 Conformity assessment scheme requirements include; for example ISO 9001, ISO 14001, ISO 9096, WADA ISL, Energy STAR

Thư mục tài liệu tham khảo

[1] TCVN ISO 9000, *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*

[2] TCVN ISO 9001, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*

[3] ISO 5977, *Phát thải nguồn tĩnh – Xác định nồng độ khối lượng của bụi bằng phương pháp thủ công*

[4] TCVN ISO 10002, *Quản lý chất lượng – Sự thỏa mãn của khách hàng – Hướng dẫn xử lý khiếu nại trong tổ chức*

[5] TCVN ISO 14001, *Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*

[6] TCVN ISO 14024, *Nhãn môi trường và công bố môi trường – Nhãn môi trường loại I – Nguyên tắc và thủ tục*

[7] TCVN ISO 14065, *Khí nhà kính – Yêu cầu đối với tổ chức thẩm định và kiểm định khí nhà kính sử dụng trong công nhận hoặc hình thức thừa nhận khác*

[8] TCVN ISO 14064-3, *Khí nhà kính – Phần 3: Quy định và hướng dẫn đối với việc thẩm định và kiểm định các xác nhận khí nhà kính*

[9] TCVN ISO 14066, *Khí nhà kính – Yêu cầu về năng lực của đoàn thẩm định và kiểm định khí nhà kính*

[10] TCVN ISO 15189, *Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu đối với chất lượng và năng lực*

[11] TCVN ISO/IEC 17020, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức giám định*

[12] TCVN ISO/IEC 17021-1, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng*

Bibliography

[1] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

[2] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*

[3] ISO 9096, *Stationary source emissions — Manual determination of mass concentration of particulate matter*

[4] ISO 10002, *Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for complaints handling in organizations*

[5] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*

[6] ISO 14024, *Environmental labels and declarations — Type I environmental labelling — Principles and procedures*

[7] ISO 14065, *Greenhouse gases - Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition*

[8] ISO 14064-3, *Greenhouse gases -- Part 3: Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions*

[9] ISO 14066, *Greenhouse gases -- Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams*

[10] ISO 15189, *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence*

[11] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment -- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

[12] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and*

nhận hệ thống quản lý – Phần 1: Các yêu cầu	*certification of management systems — Part 1: Requirements*
[13] TCVN ISO/IEC 17024, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận năng lực cá nhân*	[13] ISO/IEC 17024, *Conformity assessment -- General requirements for bodies operating certification of persons*
[14] TCVN ISO/IEC 17025, *Yêu cầu chung đối với năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*	[14] ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
[15] TCVN ISO 17034, *Yêu cầu chung đối với năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn*	[15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
[16] TCVN ISO/IEC 17043, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo*	[16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing*
[17] TCVN ISO/IEC 17065, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ*	[17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services*
[18] TCVN ISO/IEC 17067, *Đánh giá sự phù hợp – Nguyên tắc cơ bản trong chứng nhận sản phẩm và hướng dẫn về chương trình chứng nhận sản phẩm*	[18] ISO/IEC 17067, *Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*
[19] TCVN ISO 19011, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*	[19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
[20] TCVN 6165, *Từ vựng quốc tế về đo lường học – Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản (VIM)*	[20] ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*[1]

[1] Tài liệu này cũng được biết đến giống như JCGM 200