

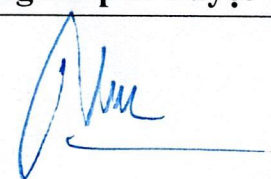


TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 1  
QUALITY ASSURANCE AND TESTING CENTER 1

THỦ TỤC ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN

Mã tài liệu: CN/TT/02  
Lần ban hành: 03  
Ngày ban hành: 09/01/2023



| Người soạn thảo   | Người kiểm tra   | Người phê duyệt   |
|---|--|---|
|  |  |  |
| Phí Trung Phương  | Nguyễn Vũ  | Kim Đức Thụ   |

**1. Mục đích**

Thủ tục này nhằm định rõ trách nhiệm và những hoạt động cần thiết trong việc quản lý quá trình đánh giá chứng nhận chất lượng sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn, quy chuẩn.

**2. Phạm vi áp dụng**

Tài liệu này chỉ áp dụng cho các chuyên gia đánh giá của Phòng Chứng nhận của Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 1 (gọi tắt là Quatest1).

**3. Tài liệu viện dẫn tham khảo**

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa ngày 21/11/2007;
- Thông tư 28/2012/TT-BKHHCN: Quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật;
- Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN ngày 31/3/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ về việc “Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN”;
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 của Thủ tướng Chính phủ về nhãn hàng hoá;
- Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 9/12/2021 của Thủ tướng Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 43/2017/NĐ-CP;
- ISO/IEC 17065:2012
- ISO/IEC 17067:2013.
- Hướng dẫn áp dụng ISO/IEC 17065:2012 của IAF
- KT1/TT/03 : Thủ tục kiểm soát công việc không phù hợp
- KT1/TT/05 : Thủ tục hành động khắc phục/ phòng ngừa
- CN/QĐ/01: Quy định cấp, duy trì, mở rộng phạm vi, thu hẹp phạm vi và đình chỉ kết quả chứng nhận.
- CN/QĐ/02: Quy định bảo mật thông tin của khách hàng

**4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt**

- Thủ tục này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong ISO/IEC 17065:2012 và ISO 9000.



- Phương thức chứng nhận sản phẩm: Thông tư 28/2012/TT-BKHCN: Quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.
- Sự không phù hợp nặng: Là sự không phù hợp liên quan đến hệ thống chất lượng/quá trình làm phá vỡ sự thống nhất hệ thống chất lượng/quá trình và làm cho hệ thống/quá trình đó không phù hợp với các tiêu chuẩn đánh giá. Những sự không phù hợp gây cản trở việc đáp ứng yêu cầu của khách hàng cũng được coi là sự không phù hợp nặng.
- Sự không phù hợp nhẹ: Là bất kỳ yếu tố nào của hệ thống chất lượng/quá trình không phù hợp với các chuẩn mực đánh giá nhưng chưa đến mức phải xem như sự không phù hợp nặng.
- Điểm lưu ý: Là nội dung không được xem như sự không phù hợp nhưng trong thực tế là các vấn đề có liên quan đến chất lượng.

## **5. Trách nhiệm**

- Giám đốc Trung tâm: Phê duyệt quyết định cấp giấy chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật.
- Phó Giám đốc nghiệp vụ: Thẩm xét hồ sơ đánh giá chứng nhận trước khi trình Giám đốc phê duyệt.
- Phòng HC-TC: Xem xét tính đầy đủ, phù hợp của hồ sơ chứng nhận và chuyển hồ sơ chứng nhận đến phó Giám đốc nghiệp vụ thẩm xét trước khi trình Giám đốc phê duyệt.
- Trưởng Phòng chứng nhận: Quản lý mọi hoạt động đánh giá chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn theo đúng nội dung quy định trong thủ tục này. Giám sát về mặt nghiệp vụ của Đoàn đánh giá theo định kỳ hàng năm. Đồng thời là người thẩm xét hồ sơ đánh giá trước khi trình Phó Giám đốc nghiệp vụ, Giám đốc phê duyệt.
- Trưởng đoàn đánh giá có trách nhiệm kiểm soát mọi hoạt động đánh giá theo đúng nội dung quy định trong thủ tục này, lập hồ sơ đánh giá trình Trưởng phòng chứng nhận thẩm xét.

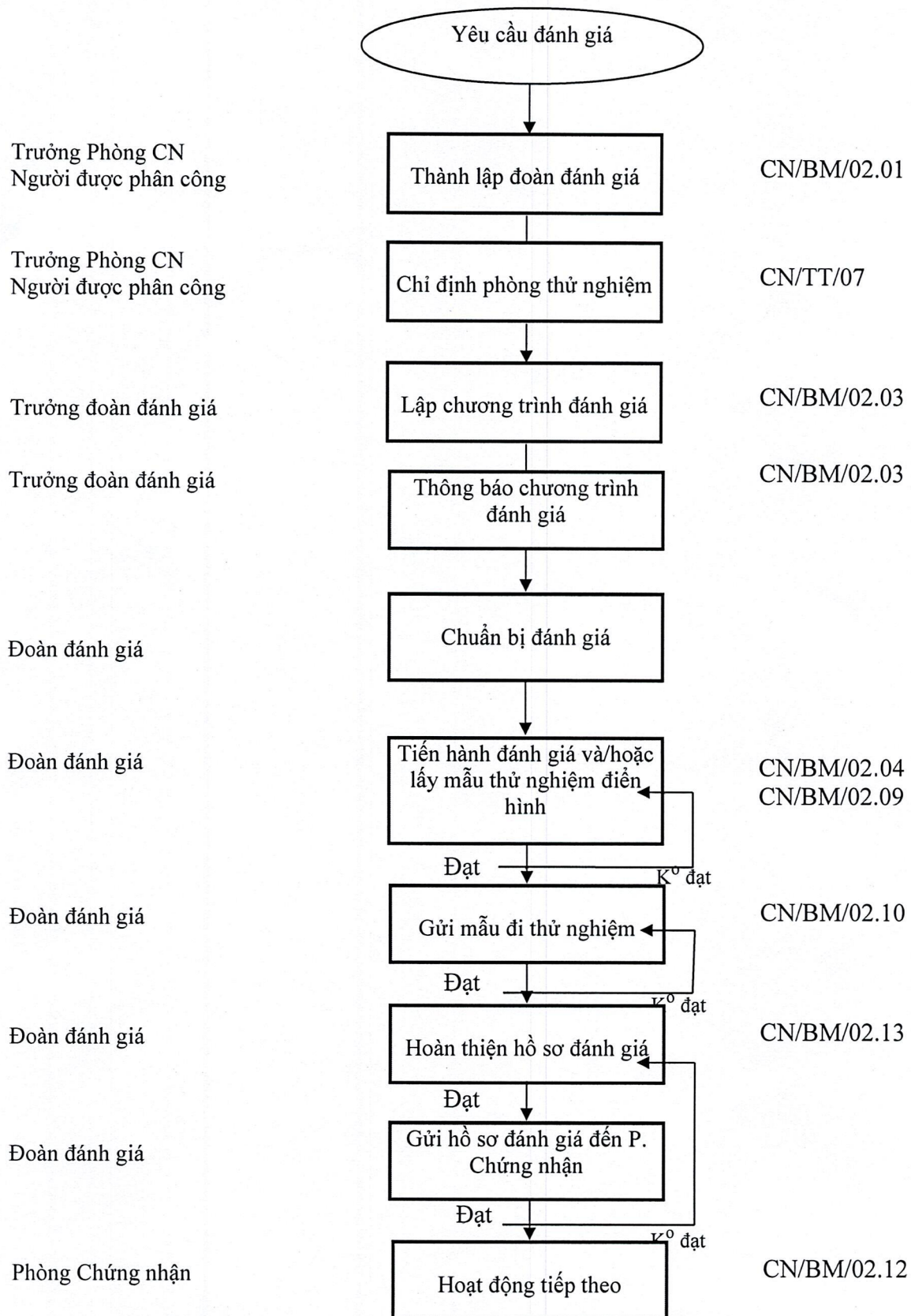
## **6. Nội dung**

### **6.1. Lưu đồ:**

**Trách nhiệm**

**Lưu đồ**

**Tài liệu liên quan**



### 6.2. Mô tả các bước cụ thể

#### 6.2.1- Xây dựng các quy định chứng nhận hợp chuẩn/ hợp quy (nếu cần)



Thông qua yêu cầu chứng nhận sản phẩm của khách hàng, Trưởng phòng chứng nhận phân công người xây dựng quy định chứng nhận hợp chuẩn/ hợp quy cho sản phẩm có nhu cầu chứng nhận (nội dung xây dựng theo hướng dẫn CN/HD/02.01) để làm cơ sở cho việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm.

#### 6.2.2- Thành lập đoàn đánh giá

6.2.2.1- Sau khi Hợp đồng đánh giá chứng nhận sản phẩm đã được ký kết, Phòng Chứng nhận thành lập đoàn chuyên gia đánh giá, cử trưởng đoàn và các chuyên gia đánh giá trình Giám đốc phê duyệt (CN/BM/02.01). Các thành viên của đoàn đánh giá phải tuân thủ quy định bảo mật thông tin của khách hàng, tính công bằng khách quan trong quá trình đánh giá (CN/QĐ/02) và phải ký Bản cam kết theo biểu mẫu CN/BM/02.02 (Chỉ phải ký trong lần đầu tiên tham gia đoàn đánh giá của QUATEST 1).

#### 6.2.2.2- Thông tin cho khách hàng

- Thông tin trước 03 ngày cho khách hàng về thành phần đoàn đánh giá và thời gian tiến hành đánh giá.
- Trong trường hợp khách hàng không chấp nhận thành phần đoàn đánh giá (với lý do chính đáng) lặp lại quá trình 6.2.2.1

#### 6.2.3- Chỉ định phòng thử nghiệm

Ưu tiên lựa chọn các phòng thử nghiệm của Trung tâm kỹ thuật 1, trong trường hợp các phòng thử nghiệm của Trung tâm Kỹ thuật 1 không đủ năng lực thử nghiệm các chỉ tiêu theo yêu cầu của Tiêu chuẩn chứng nhận, làm thủ tục lựa chọn và chỉ định phòng thử nghiệm (theo Thủ tục CN/TT/07) để thực hiện thử nghiệm mẫu điển hình.

#### 6.2.4- Lập chương trình đánh giá

- Dựa vào các thông tin do khách hàng cung cấp như Sổ tay chất lượng (nếu có) và/ hoặc các tài liệu của hệ thống đảm bảo chất lượng,... Trưởng đoàn đánh giá thiết lập chương trình đánh giá có sự tham khảo các thành viên của đoàn đánh giá theo biểu mẫu CN/BM/02.03. Trong trường hợp để đáp ứng được thời gian và tiến độ chứng nhận theo thỏa thuận với khách hàng, Đoàn đánh giá có thể tiến hành lấy mẫu thử nghiệm trước và việc đánh giá quá trình sản xuất có thể thực hiện sau.



- Trưởng đoàn đánh giá trao đổi với khách hàng về chương trình đánh giá cho đến khi đạt được sự thống nhất của cả hai bên. Trưởng đoàn đánh giá ký xác nhận vào chương trình đánh giá và gửi Trưởng phòng chứng nhận phê duyệt.
- Trong trường hợp lấy mẫu phức tạp (nhiều số lượng, chủng loại) đoàn đánh giá cần lên phương án lấy mẫu dự định và kèm theo chương trình đánh giá.

#### 6.2.5- Thông báo chương trình đánh giá

- Trưởng đoàn đánh giá gửi chương trình đánh giá và các tài liệu có liên quan đến khách hàng và từng thành viên của đoàn đánh giá trước 03 ngày.
- Mọi sự thay đổi trước khi thực hiện đánh giá đều phải được thông báo và xử lý kịp thời.

#### 6.2.6- Chuẩn bị đánh giá

Để quá trình đánh giá có hiệu quả, đoàn đánh giá cần chuẩn bị một số vấn đề liên quan:

- Xác định rõ phạm vi đánh giá
- Xem xét tiêu chuẩn/ quy chuẩn và các tài liệu kỹ thuật của sản phẩm liên quan. Trong trường hợp nội dung tài liệu, hồ sơ khách hàng cung cấp chưa phù hợp sẽ được chuyên gia đánh giá yêu cầu cung cấp lại để đảm bảo nội dung và phiên bản của tài liệu và hồ sơ là phù hợp với phạm vi đánh giá.
- Xác định vai trò và trách nhiệm của các thành viên trong đoàn đánh giá
- Chuẩn bị trước các phiếu hỏi đánh giá (checklist), nếu cần
- Cách thức để hoàn thành các báo cáo đánh giá

#### 6.2.7- Đánh giá và/ hoặc lấy mẫu thử nghiệm

##### 6.2.7.1- Họp khai mạc

Trưởng đoàn đánh giá chủ tọa họp khai mạc theo các nội dung quy định trong phụ lục CN/PL/02.01, thành phần tham dự cuộc họp khai mạc ghi vào biểu mẫu CN/BM/02.04

- 6.2.7.2- Thực hiện đánh giá: Đánh giá quá trình sản xuất hoặc điều kiện đảm bảo chất lượng (phương thức 2; 3; 4; 5), đánh giá chứng nhận theo lô hàng hóa (phương thức 7) quy định trong -Thông tư 28/2012/TT-BKHCN: Quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật).



- Thực hiện đánh giá căn cứ vào chương trình đánh giá. Phiếu hỏi đánh giá có thể được sử dụng để thuận tiện hơn cho quá trình đánh giá
- Sử dụng ghi chép đánh giá (CN/BM/02.05) để ghi nhận các thông tin có liên quan trong quá trình đánh giá
- Ghi thành hồ sơ các điểm phát hiện/các điểm lưu ý trong quá trình đánh giá vào biểu mẫu CN/BM/02.07 hoặc CN/BM/02.08
- Trong trường hợp thời gian đánh giá tại hiện trường nhiều hơn một ngày, cần triệu tập họp nội bộ đoàn đánh giá vào cuối mỗi ngày đánh giá để xem xét quá trình đánh giá, trao đổi thông tin giữa các thành viên trong đoàn, nhận dạng mối tương tác giữa các vấn đề, đề xuất các khu vực cần xem xét.
- Nếu có những vấn đề lớn được phát hiện mà những vấn đề này có thể dẫn đến không được chứng nhận, cần thông báo ngay cho khách hàng.
- Trong những trường hợp mà khách hàng chưa chuẩn bị cho quá trình đánh giá, đồng thời những bằng chứng này cho thấy là kết quả không được chứng nhận, khi đó cần tạm thời dừng quá trình đánh giá để cho khách hàng có thêm thời gian chuẩn bị. Thông báo ngay thông tin này cho Trưởng phòng chứng nhận biết để kịp thời xử lý.

6.2.7.3- Lấy mẫu thử nghiệm điển hình (không áp dụng với phương thức chứng nhận 6 quy định trong Thông tư 28/2012/TT-BKHCN: Quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật)

Đoàn chuyên gia thực hiện lấy mẫu theo các quy định riêng tương ứng. Lập biên bản lấy mẫu (CN/BM/02.06) và Biên bản đánh giá mẫu điển hình tại hiện trường (CN/BM/02.11) có sự xác nhận của khách hàng.

6.2.7.4- Chuẩn bị cho cuộc họp kết thúc

- Trưởng đoàn đánh giá triệu tập họp giữa các thành viên của đoàn đánh giá trước khi tổ chức họp kết thúc.
- Đoàn đánh giá cùng nhau xem xét các điểm phát hiện, chấp thuận các điểm không phù hợp và hoàn thành các báo cáo sự không phù hợp theo CN/BM/02.07
- Phân loại và sắp xếp các điểm không phù hợp (nặng/ nhẹ).

- Hoàn thiện báo cáo đánh giá quá trình sản xuất (CN/BM/02.08)
- Dựa vào các báo cáo không phù hợp, chuẩn mực đánh giá mà quyết định sự phù hợp của hệ thống đảm bảo chất lượng của khách hàng
- Thông nhất thứ tự và nội dung trình bày các điểm phát hiện tại phiên họp kết thúc

#### 6.2.7.5- Họp kết thúc

- Trưởng đoàn đánh giá chủ tọa họp kết thúc theo các nội dung quy định trong phụ lục CN/PL/02.02, thành phần tham dự cuộc họp kết thúc ghi vào biểu mẫu CN/BM/02.04
- Mời các thành viên đoàn đánh giá trình bày các phát hiện của mình
- Mời đại diện khách hàng giải thích/nhận xét về các điểm phát hiện đã đưa ra
- Đề nghị khách hàng đưa ra biện pháp khắc phục các điểm không phù hợp đã đưa ra. Trong trường hợp có điểm không phù hợp nặng hoặc vì lí do kỹ thuật, khách quan đoàn đánh giá phải dừng cuộc đánh giá và thực hiện nối lại đánh giá ít nhất sau 3 tháng (sau khi doanh nghiệp đã khắc phục và thông báo muốn nối lại đánh giá chứng nhận)
- Nếu đoàn đánh giá nhất trí với với các hành động khắc phục của khách hàng, mời đại diện khách hàng ký các báo cáo không phù hợp và hành động khắc phục
- Hoàn thiện báo cáo đánh giá
- Trưởng đoàn trình bày báo cáo đánh giá và thông báo kết quả đánh giá (CN/BM/02.08)
- Kết thúc họp
- Các biên bản của quá trình thực hiện đánh giá được copy một bộ giao lại cho khách hàng.

#### 6.2.8- Gửi mẫu thử nghiệm

- Mã hóa mẫu theo Thủ tục nhận biết và xác định nguồn gốc CN/TT/04 và gửi mẫu thử nghiệm tại phòng thử nghiệm đã được chỉ định thử nghiệm mẫu điển hình của khách hàng (sử dụng phiếu yêu cầu thử nghiệm TN-BM05.01)
- Theo dõi quá trình thử nghiệm và lấy kết quả thử nghiệm



- Đánh giá kết quả thử nghiệm (theo phiếu đánh giá kết quả thử nghiệm CN/BM/02.09), nếu có mẫu không đạt, thực hiện theo Quy định chứng nhận hợp chuẩn/ hợp quy cho sản phẩm liên quan.

#### 6.2.9- Hoàn thiện và Thẩm xét hồ sơ

- Trưởng đoàn đánh giá hoàn thiện hồ sơ đánh giá (nội dung của hồ sơ đánh giá theo biểu mẫu CN/BM/02.12), kiến nghị chứng nhận/ không chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn.
- Ngay sau khi hồ sơ đánh giá được hoàn thành, Đoàn đánh giá chuyển Trưởng phòng chứng nhận
- Trưởng phòng chứng nhận thực hiện phân công cán bộ có đủ năng lực và không tham gia vào quá trình đánh giá sự phù hợp có trách nhiệm tiến hành xem xét lại toàn bộ quá trình đánh giá chứng nhận của chuyên gia theo nội dung tại trang 2 của Phiếu thẩm xét hồ sơ (CN/BM/02.10) và ký xác nhận.
- Trưởng phòng Chứng nhận thực hiện xem xét sự đầy đủ và đồng bộ của toàn bộ hồ sơ chứng nhận, ký duyệt trước khi chuyển đến Phòng Hành chính-Tổ chức xem xét để trình Lãnh đạo Trung tâm phê duyệt.

#### 6.2.10- Phòng HC-TC thực hiện soát xét tính đầy đủ của hồ sơ

- Cán bộ được phân công kiểm soát hồ sơ đánh giá chứng nhận chịu trách nhiệm xem xét tính đầy đủ của hồ sơ theo quy định của thủ tục CN/TT/02 và HCTC/HD/02.
- Nếu hồ sơ phù hợp, trình Phó Giám đốc nghiệp vụ thẩm xét, trong trường hợp hồ sơ chưa phù hợp đề nghị Đoàn đánh giá khắc phục.

#### 6.2.11- Giám sát hoạt động đánh giá của Đoàn đánh giá

- Định kỳ ít nhất một năm / 01 lần, Trưởng phòng chứng nhận tiến hành giám sát về mặt nghiệp vụ của Đoàn đánh giá tại hiện trường và ghi nhận xét vào biểu mẫu (CN/BM/07.12)

#### 6.2.12- Hoạt động tiếp theo

- Căn cứ vào quy định cấp, duy trì, mở rộng, thu hẹp phạm vi và đình chỉ kết quả chứng nhận (CN/QĐ/01) và Quy định chứng nhận hợp chuẩn/ hợp quy tương ứng, Trưởng phòng chứng nhận thẩm xét hồ sơ đánh giá (CN/BM/02.11). Nếu tìm thấy trong hồ sơ đánh giá

những vấn đề không thỏa mãn hoặc chưa được hoàn thành, yêu cầu trưởng đoàn chuyên gia đánh giá cung cấp thêm thông tin và hoàn thành các việc có liên quan.

- Nếu đề nghị chứng nhận, chuyển sang thủ tục cấp và quản lý giấy chứng nhận (CN/TT/06).
- Nếu đề nghị không chứng nhận, tiến hành đánh giá lại những khu vực bị ảnh hưởng hoặc lấy mẫu lại theo Quy định chứng nhận hợp quy tương ứng (đối với chứng nhận bắt buộc).
- Nếu đề nghị không chứng nhận, tiến hành đánh giá lại những khu vực bị ảnh hưởng hoặc lấy mẫu lại theo Quy định chứng nhận hợp chuẩn tương ứng sau khi thỏa thuận lại với khách hàng (đối với chứng nhận tự nguyện).

#### 6.2.13- Lưu hồ sơ

Phòng chứng nhận lưu hồ sơ việc thực hiện quá trình theo quy định của thủ tục kiểm soát hồ sơ chất lượng KT1/TT/02.

### 7. Tài liệu kèm theo

- CN/PL/02.01: Nội dung hợp khai mạc
- CN/PL/02.01: Nội dung hợp kết thúc
- CN/HD/02.01: Xây dựng Quy định chứng nhận hợp chuẩn
- CN/HD/02.02: Đánh giá quá trình sản xuất
- CN/BM/02.01: Quyết định thành lập Đoàn chuyên gia đánh giá
- CN/BM/02.02: Bản cam kết
- CN/BM/02.03: Chương trình đánh giá
- CN/BM/02.04: Danh sách tham dự cuộc đánh giá
- CN/BM/02.05: Ghi chép đánh giá
- CN/BM/02.06: Biên bản lấy mẫu
- CN/BM/02.07: Điểm không phù hợp
- CN/BM/02.08: Báo cáo đánh giá quá trình sản xuất
- KT1/BM/05.01: Phiếu yêu cầu thử nghiệm
- CN/BM/02.09: Phiếu đánh giá mẫu thử nghiệm điển hình
- CN/BM/02.10: Phiếu thăm xét và kiến nghị
- CN/BM/02.11: Biên bản đánh giá mẫu tại hiện trường
- CN/BM/02.12: Báo cáo tổng hợp của Đoàn đánh giá