TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3
Quality Assurance & Testing Center 3 *(QUATEST 3)*
49 Pasteur, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh - Tel: 3829 4274 Fax: 3829 3012 - Website: www.quatest3.com.vn

# QĐKT3 28:2022

# QUY ĐỊNH

## NỘI DUNG VÀ THỦ TỤC ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN VÀ QUY CHUẨN KỸ THUẬT TẠI NƠI SẢN XUẤT

Tài liệu này chỉ sử dụng nội bộ
Mọi sự trích dẫn, chuyển giao đều phải được Giám đốc Trung tâm Kỹ thuật 3 cho phép.

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN
ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

**TRUNG TÂM KỸ THUẬT**
**TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập – Tự do - Hạnh Phúc**

Số: 2022/QĐ-KT3

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 11 năm 2022*

# QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy định nội dung và thủ tục đánh giá chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật tại nơi sản xuất**

## GIÁM ĐỐC
## TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

*Căn cứ Quyết định số 08/2019/QĐ-TTg ngày 15/2/2019 của Thủ tướng Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;*

*Căn cứ Quyết định số 684/QĐ-TĐC ngày 22/4/2019 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về việc ban hành Điều lệ Tổ chức và hoạt động của Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Nghiệp vụ 7.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành Quy định nội dung và thủ tục đánh giá chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật tại nơi sản xuất, số QĐKT3 28:2022;

**Điều 2.** Quyết định này thay thế Quyết định số 0796/QĐ-KT3 ngày 22/6/2020 và có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký;

**Điều 3.** Trưởng phòng Phòng Nghiệp vụ 7, Trưởng phòng Phòng Quản trị nghiệp vụ, Trưởng phòng Phòng Nghiên cứu phát triển và Đảm bảo chất lượng, các cá nhân và các đơn vị có liên quan trong Trung tâm chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, RQ.

**GIÁM ĐỐC**

TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

**Nguyễn Thái Hùng**

## TÌNH TRẠNG PHÊ DUYỆT VÀ SỬA ĐỔI

| Ban hành lần | Ngày hiệu lực | Tình trạng của tài liệu | Biên soạn | Thẩm xét | Phê duyệt |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 22/3/2006 | Sửa đổi/soát xét 0/0 | Đỗ Phạm Nhân Hòa | Trần Văn Dũng | Lê T Cẩm Nhung |
| 2 | 25/6/2013 | Sửa đổi/soát xét 0/1 | Đỗ Phạm Nhân Hòa | Hoàng Lâm | Trần Văn Dũng |
| 3 | 22/06/2020 | Sửa đổi/soát xét 0/2 | Đỗ Phạm Nhân Hòa | Nguyễn Thái Hòa | Mai Văn Sủng |
| 4 | 08./11/2022 | Sửa đổi/soát xét 0/3 | Trương Văn Thạch | Nguyễn Thái Hòa | Mai Văn Sủng |
| | | Soát xét và ban hành lại | | | |

# MỤC LỤC


| | Trang |
|---|---|
| 1. MỤC ĐÍCH | 4 |
| 2. PHẠM VI ÁP DỤNG | 4 |
| 3. QUY ĐỊNH CHUNG | 4 |
| 4. QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN | 6 |
| 5. TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN | 16 |
| 6. QUYỀN CỦA DOANH NGHIỆP ĐƯỢC CHỨNG NHẬN | 17 |
| 7. ĐÌNH CHỈ, HỦY BỎ HIỆU LỰC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN | 18 |
| 8. THAY ĐỔI CÁC YÊU CẦU CHỨNG NHẬN | 20 |
| 9. MỞ RỘNG PHẠM VI CHỨNG NHẬN | 20 |
| 10. CÁC TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT | 21 |
| 11. KHIẾU NẠI | 21 |
| 12. CHI PHÍ | 22 |
| 13. PHỤ LỤC | 22 |
| PHỤ LỤC 1: ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG | 23 |
| PHỤ LỤC 2: DẤU CHỨNG NHẬN | 30 |
| PHỤ LỤC 3: QUY ĐỊNH VỀ VIỆC CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN/ QUY CHUẨN KỸ THUẬT | 32 |
| PHỤ LỤC 4: BIỂU MẪU CÁC KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT | 35 |
| PHỤ LỤC 5: CÁC BIỂU MẪU ÁP DỤNG TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ | 40 |

## 1. MỤC ĐÍCH

Tài liệu này quy định trình tự và nội dung đánh giá chứng nhận sản phẩm (CNSP) phù hợp tiêu chuẩn/các quy định kỹ thuật (chứng nhận hợp chuẩn) và CNSP phù hợp quy chuẩn kỹ thuật (chứng nhận hợp quy) tại nơi sản xuất do Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (Trung tâm kỹ thuật 3) thực hiện.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tài liệu được áp dụng cho hoạt động đánh giá CNSP theo các phương thức chứng nhận có yêu cầu đánh giá tại nơi sản xuất (các phương thức 2, 3, 4, 5, 6) được quy định tại Điều 5 của Thông tư 28/2012/TT-BKHCN và Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31/03/2017 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 và các quy định hiện hành có liên quan của Bộ Khoa học và Công nghệ, các Bộ quản lý chuyên ngành do Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (Trung tâm kỹ thuật 3) thực hiện.

## 3. QUY ĐỊNH CHUNG

3.1 Trung tâm Kỹ thuật 3 là tổ chức chứng nhận do Bộ Khoa học và Công nghệ thành lập, thực hiện CNSP phù hợp tiêu chuẩn, quy chuẩn. Chính sách, các thủ tục và hoạt động chứng nhận do Trung tâm Kỹ thuật 3 triển khai tuân thủ theo các yêu cầu luật định, chuẩn mực và thông lệ quốc tế nhằm đảm bảo tính nhất quán trong chất lượng dịch vụ chứng nhận do Trung tâm Kỹ thuật 3 cung cấp. Những chính sach và thủ tục này không ngăn cản hay gây khó khăn cho khách hàng, bên có nhu cầu chứng nhận.

3.2 Hoạt động CNSP hợp chuẩn, hợp quy của Trung tâm Kỹ thuật 3 là hoạt động đánh giá sự phù hợp của bên thứ 3, phù hợp với các yêu cầu quy định của TCVN ISO/ IEC 17065 và có năng lực thử nghiệm phù hợp với TCVN ISO/IEC 17025.

3.3 Doanh nghiệp/ sản phẩm được chứng nhận hợp chuẩn và hợp quy theo hệ thống chứng nhận này khi thỏa mãn các điều kiện dưới đây:

a) Doanh nghiệp có đủ tư cách pháp nhân theo quy định của pháp luật.

b) Doanh nghiệp đã thiết lập và áp dụng hệ thống quản lý hay hệ thống đảm bảo chất lượng cho cơ sở/ sản phẩm đăng ký chứng nhận hợp chuẩn, hợp quy theo các yêu cầu nêu tại phụ lục 1 của quy định này (nếu phương thức chứng nhận có yêu cầu đánh giá quá trình sản xuất).

c) Tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm đăng ký chứng nhận phải phù hợp các yêu cầu của ISO/IEC 17007:2009.

d) Kết quả thử nghiệm điển hình mẫu sản phẩm phù hợp với tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật áp dụng cho sản phẩm.

e) Doanh nghiệp đăng ký chứng nhận đáp ứng các yêu cầu chứng nhận được quy định trong quy định này.

f) Doanh nghiệp đáp ứng các yêu cầu tương ứng của phương thức chứng nhận và các quy định liên quan của Bộ quản lý chuyên ngành.

3.4 Việc thử nghiệm điển hình được tiến hành tại các Phòng thử nghiệm của Trung tâm Kỹ thuật 3 hoặc phòng thử nghiệm khác được Trung tâm xem xét, đánh giá, chấp nhận, bao gồm:

a) Các Phòng thử nghiệm có các chỉ tiêu tiến hành thử nghiệm (sử dụng trong chứng nhận) được công nhận phù hợp ISO/ IEC 17025 bởi tổ chức công nhận của Việt Nam hoặc quốc tế (mục 3.4 c).

b) Các Phòng thử nghiệm được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng/ các bộ chuyên ngành thừa nhận hoặc chỉ định hoặc được phê duyệt đăng ký hoạt động (có hệ thống quản lý năng lực phù hợp ISO/ IEC 17025 hoặc tương đương).

c) Các phòng thử nghiệm được công nhận bởi các hệ thống công nhận quốc tế hoặc khu vực *(thí dụ các phòng thử nghiệm thuộc hệ thống ILAC, APLAC, IECEE CB Scheme,...)*, hay các phòng thử nghiệm thuộc phạm vi các thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau được ký kết với Việt Nam hay Trung tâm kỹ thuật 3.

d) Các Phòng thử nghiệm hợp đồng phụ với Trung tâm Kỹ thuật 3.

e) Các phòng thử nghiệm của nhà sản xuất phù hợp các yêu cầu nêu tại 3.4.a, b.

Căn cứ để chấp nhận dựa trên việc xem xét năng lực kỹ thuật của Phòng thử nghiệm được công nhận hoặc đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO/ IEC 17025 cho lĩnh vực thử nghiệm các chỉ tiêu liên quan đến sản phẩm.

3.5 Khi tiến hành đánh giá chứng nhận cho sản phẩm cụ thể, Trung tâm Kỹ thuật 3 có tài liệu hướng dẫn đánh giá chứng nhận sản phẩm trước khi thực hiện. Trong hướng dẫn sẽ viện dẫn đến các quy định chung về trình tự thực hiện quá trình chứng nhận nêu trong quy định này và các yêu cầu về quản lý (trong chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật), nếu có. Ngoài ra, hướng dẫn sẽ nêu cụ thể phương thức/hệ thống chứng nhận áp dụng, các tiêu chuẩn sản phẩm (tiêu chuẩn về yêu cầu kỹ thuật, tiêu chuẩn về phương pháp thử), lấy mẫu và các yêu cầu có liên quan khác đặc trưng cho sản phẩm.

3.6 Doanh nghiệp có sản phẩm được chứng nhận hợp chuẩn có quyền sử dụng dấu chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về chất lượng (dấu chất lượng) và dấu chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật (dấu CR) trên sản phẩm để phân biệt với các sản phẩm chưa được chứng nhận. Giấy chứng nhận chất lượng/ hợp quy và dấu chất lượng/ hợp quy, không thay thế trách nhiệm và nghĩa vụ về chất lượng của doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất đối với sản phẩm được chứng nhận.

## 4. QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN

### LƯU TRÌNH CHỨNG NHẬN

| Bước | Lưu trình | Trách nhiệm | Biểu mẫu/ hướng dẫn | Ước lượng thời gian thực hiện (*) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Nhận yêu cầu chứng nhận SP | - QN; N7 | M 01÷02-QĐKT3 28 | |
| 2 | Xem xét yêu cầu (Không phù hợp → Hướng dẫn bổ sung) | - N7<br>- Doanh nghiệp. | M 03÷05-QĐKT3 28 | 03 ngày sau khi bên yêu cầu bổ sung đầy đủ hồ sơ |
| 3 | Đánh giá sơ bộ (*nếu cần*) (Phù hợp) | - N7 | M 06-07-QĐKT3 28 | Thỏa thuận với DN nếu thấy cần thiết |
| 4 | Ký hợp đồng | - QN; N7; KT;<br>- GĐ/NĐUQ | Hợp đồng chứng nhận | |
| 5 | **Chuẩn bị đánh giá:**<br>- Thành lập ĐĐG;<br>- Lập Chương trình ĐG;<br>- Thông tin trước khi ĐG | - N7 | M 08-11-QĐKT3 28 | Tối thiểu 1 tuần trước khi thực hiện đánh giá |
| 6 | **Tiến hành đánh giá:**<br>- Đánh giá điều kiện tạo SP<br>- Lấy mẫu + thử nghiệm mẫu | - N7 | M 12-19-QĐKT3 28 | Tùy theo quy mô sản xuất |
| 7 | Báo cáo và lập HS đánh giá | - N7 | M20÷23- QĐKT3 28 | 1 tuần đến 2 tuần sau khi kết thúc đánh giá điều kiện tạo SP và thử nghiệm |
| 8 | Kiểm tra, thẩm xét, Phê duyệt (Không phù hợp → Báo cáo và lập HS đánh giá; Phù hợp → Cấp giấy và dấu) | - PTĐV chứng nhận;<br>- Ban thẩm xét<br>- GĐ/NĐUQ | M 24-QĐKT3 28 | |
| 9 | Cấp giấy và dấu Chứng nhận/ hay thông báo | - GĐ/NĐUQ<br>- Nhân viên CNSP / QN | M 25÷29-QĐKT3 28 | |
| 10 | Giám sát định kỳ sau khi cấp chứng nhận | Theo trách nhiệm tại các bước từ 1-9 | M 08÷30-QĐKT3 28 | Theo quy định tại các bước từ 1 đến 9. Không quá 12 tháng kể từ lần CN/GS trước |
| 11 | Chứng nhận lại | Theo trách nhiệm tại các bước từ 1-9 | M 01-29-QĐKT3 28 | Theo quy định tại các bước từ 1 đến 9. Trước khi GCN hết hiệu lực, tùy thuộc và thời gian thử nghiệm. |

***Ghi chú:*** *(*) thời gian thực tế có thể dài hơn hoặc ngắn hơn tùy theo thực tế thực hiện.*

## 4.1 Tiếp xúc ban đầu

a) Khi doanh nghiệp yêu cầu chứng nhận sản phẩm, Trung tâm Kỹ thuật 3 thực hiện tiếp xúc ban đầu với doanh nghiệp để xác định yêu cầu chứng nhận và các thông tin liên quan như: sản phẩm, chủng loại/quy cách, tiêu chuẩn hay quy chuẩn kỹ thuật áp dụng, quy mô/ các địa điểm của doanh nghiệp/ cơ sở, quy trình sản xuất, hệ thống kiểm soát chất lượng đang áp dụng và các vấn đề khác có liên quan đến việc chứng nhận sản phẩm.

b) Trên cơ sở các thông tin được cung cấp, phòng chứng nhận sản phẩm thuộc Trung tâm Kỹ thuật 3 giới thiệu/ hướng dẫn doanh nghiệp các nội dung sau:

- Năng lực đánh giá chứng nhận, thử nghiệm đối với sản phẩm của Trung tâm kỹ thuật 3 theo yêu cầu chứng nhận. Trường hợp thử nghiệm tại phòng thử nghiệm bên ngoài/ phòng thử nghiệm của cơ sở hay chấp nhận kết quả thử nghiệm, Trung tâm kỹ thuật 3 phải thông tin, giải thích, thỏa thuận với doanh nghiệp trước khi thực hiện;
- Giải thích và chọn lựa phương thức/ hệ thống đánh giá chứng nhận thích hợp đối với sản phẩm;
- Tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật áp dụng trong quá trình đánh giá chứng nhận;
- Quy định này và các tài liệu hướng dẫn liên quan việc đánh giá chứng nhận do Trung tâm kỹ thuật 3 ban hành;
- Các bước thực hiện quá trình đánh giá chứng nhận;
- Chuẩn bị/ thực hiện hồ sơ đăng ký chứng nhận;
- Yêu cầu về đánh giá sơ bộ, nếu cần thiết;
- Thông tin ban đầu về chi phí thực hiện, việc lập hợp đồng, việc thanh toán và các thông tin có liên quan khác.

## 4.2 Nộp hồ sơ

Doanh nghiệp nộp hồ sơ yêu cầu chứng nhận tại Trung tâm Kỹ thuật 3, hồ sơ gồm có:

a) Phiếu yêu cầu chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn có điền đầy đủ thông tin theo yêu cầu và được ký, xác nhận của người có thẩm quyền.

b) Hồ sơ về pháp nhân của doanh nghiệp (giấy phép đầu tư, đăng ký kinh doanh hay các văn bản liên quan). Trường hợp Doanh nghiệp ký hợp đồng gia công sản phẩm tại công ty khác thì yêu cầu nộp thêm hồ sơ của bên gia công, gồm: giấy phép kinh doanh, sơ đồ tổ chức và hợp đồng gia công giữa hai bên có xác định thời hạn hiệu lực.

c) Tài liệu mô tả đặc tính kỹ thuật sản phẩm/ tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm.

d) Quy trình sản xuất, kiểm soát thông số quá trình sản xuất.

e) Quy trình kiểm soát chất lượng.

f) Kế hoạch kiểm soát các phương tiện theo dõi, đo lường, thử nghiệm.

g) Các kết quả thử nghiệm điển hình hay kết quả thử nghiệm tại cơ sở của sản phẩm yêu cầu chứng nhận (nếu có).

h) Giấy chứng nhận sản phẩm hay chứng nhận phù hợp các hệ thống quản lý hiện áp dụng tại doanh nghiệp/ cơ sở *(nếu có)*.

i) Giấy đăng ký sở hữu nhãn hiệu hàng hóa (nếu có).

### 4.3 Xem xét hồ sơ đăng ký - Hợp đồng chứng nhận sản phẩm

a) Sau khi nhận hồ sơ đăng ký, Trung tâm Kỹ thuật 3 tiến hành xem xét tính đầy đủ và phù hợp của hồ sơ.

b) Khi cần bổ sung thêm thông tin liên quan đến chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ thông báo đến doanh nghiệp (bằng văn bản, khi cần thiết). Thời hạn bổ sung thêm thông tin được yêu cầu không quá 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo yêu cầu bổ sung, nếu quá thời hạn này, doanh nghiệp không gửi thêm thông tin bổ sung hoặc giải thích cần thiết, xem như doanh nghiệp không tiếp tục thực hiện yêu cầu chứng nhận sản phẩm.

c) Việc xem xét hồ sơ đăng ký nhằm xác định các thông tin sau làm cơ sở cho việc xây dựng kế hoạch đánh giá:

- Thông tin về tính hợp pháp của sản phẩm đăng ký chứng nhận (nhãn hiệu/ kiểu dáng hàng hóa, các yêu cầu pháp luật liên quan tùy theo từng loại sản phẩm);
- Thông tin về tình hình sản xuất sản phẩm: đã đưa vào sản xuất và kiểm soát ổn định hay chưa;
- Thông tin về điều kiện sản xuất/ điều kiện đảm bảo chất lượng tại doanh nghiệp;
- Quy mô của doanh nghiệp (số nhân viên, số địa điểm sản xuất, số dây chuyền sản xuất, chủng loại/quy cách sản phẩm, công nghệ sản xuất, sản lượng);
- Điều kiện đảm bảo chất lượng trong sản xuất tại doanh nghiệp theo 2 trường hợp:
  - Doanh nghiệp đã có quá trình áp dụng các yêu cầu về điều kiện đảm bảo chất lượng trong sản xuất và đã được đánh giá, cấp chứng nhận phù hợp theo các hệ thống quản lý (thí dụ ISO 9001; ISO 14000; ISO 22000 hay các hệ thống quản lý chất lượng khác);
  - Doanh nghiệp đã có quá trình áp dụng các yêu cầu về điều kiện đảm bảo chất lượng trong sản xuất, nhưng chưa được đánh giá, cấp chứng nhận phù hợp theo các hệ thống quản lý chất lượng.
- Phân nhóm sản phẩm đăng ký chứng nhận trên cơ sở tương đồng về:
  - Đặc trưng thiết kế của sản phẩm;
  - Công nghệ sản xuất ra sản phẩm;
  - Đặc điểm kỹ thuật *(an toàn, chất lượng)*, tính năng, công dụng của sản phẩm;
  - Nguyên liệu chính tạo thành sản phẩm;
  - Nguy cơ gây mất an toàn khi sử dụng;
  - Các đặc điểm tương đồng khác, nếu có.
- Phương án lấy mẫu sản phẩm dự kiến (chủng loại mẫu, số lượng mẫu) trong đánh giá lần đầu để cấp chứng nhận dựa trên:

o Yêu cầu cụ thể theo tiêu chuẩn/quy chuẩnkỹ thuật/quy định kỹ thuật áp dụng;

o Kết quả phân nhóm sản phẩm;

o Mức độ rủi ro trong công nghệ, trong sản xuất và trong quá trình sử dụng của sản phẩm;

- Các chỉ tiêu/ yêu cầu thử nghiệm đối với sản phẩm trong đánh giá chứng nhận lần đầu dựa trên:

o Yêu cầu quy định tại tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;

o Các kết quả thử nghiệm đã có theo yêu cầu của tiêu chuẩn sản phẩm tại các phòng thử nghiệm được chấp nhận trong khoảng thời gian xác định (không quá 01 năm). Trên cơ sở xem xét đánh giá kết quả thử nghiệm đã có do doanh nghiệp cung cấp, Trung tâm kỹ thuật 3 xác định các chỉ tiêu/ yêu cầu thử nghiệm theo các trường hợp:

- Thử nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu: áp dụng khi kết quả thử nghiệm các chỉ tiêu chưa đủ tin cậy so với mức quy định hay sản phẩm có đặc điểm rủi ro cao về an toàn/ chất lượng;
- Thử nghiệm một số chỉ tiêu chính về an toàn, chất lượng để kiểm chứng: áp dụng khi kết quả thử nghiệm đủ tin cậy, chỉ cần kiểm chứng lại các chỉ tiêu chính đủ để kết luận;
- Chấp nhận kết quả thử nghiệm, không tiến hành thử nghiệm lại khi kết quả thử nghiệm được cấp bởi các tổ chức thử nghiệm được công nhận quốc tế, kết quả đạt độ tin cậy cao.

Sau khi xem xét, quyết định các chỉ tiêu thử nghiệm như trên, Trung tâm kỹ thuật 3 thông tin dạng văn bản cho khách hàng biết về việc thử nghiệm.

- Xác định các phòng thử nghiệm sẽ sử dụng trong quá trình đánh giá theo các quy định nêu tại mục 3.4 của tài liệu này;
- Dự kiến thành phần đoàn chuyên gia đánh giá (trưởng đoàn; chuyên gia đánh giá; chuyên gia kỹ thuật; người lấy mẫu). Việc chọn lựa chuyên gia của đoàn đánh giá dựa trên các chuẩn mực chuyên gia do Trung tâm kỹ thuật 3 quy định tại sổ tay chất lượng CNSP. Trường hợp chuyên gia đánh giá có chuyên ngành phù hợp với lĩnh vực đánh giá thì không yêu cầu đoàn đánh giá có chuyên gia kỹ thuật. Nếu không, thì đoàn đánh giá phải có chuyên gia kỹ thuật theo yêu cầu. Các rủi ro có thể phát sinh trong quá trình đánh giá từ việc phân công được xem xét, phân tích và có biện pháp kiểm soát, thể hiện bằng văn bản (biểu mẫu M04).
- Dự kiến thời gian đánh giá, việc đi lại, lấy mẫu và các yêu cầu có liên quan khác trong việc thực hiện đánh giá:

o Thời gian đánh giá dựa trên nội dung đánh giá và kế hoạch chuẩn bị cho việc đánh giá. Thời gian đánh giá được trao đổi, thỏa thuận và thống nhất với doanh nghiệp;

o Các yêu cầu có liên quan khác như đi lại, lấy mẫu, chuyển mẫu… sẽ được trao đổi và thống nhất với khách hàng trước khi đánh giá và được nêu trong hợp đồng đánh giá hay trong chương trình đánh giá.

d) Kết quả việc xem xét đánh giá hồ sơ đăng ký được lưu hồ sơ.

e) Sau khi xem xét đầy đủ các yêu cầu, Trung tâm Kỹ thuật 3 báo phí chứng nhận (kể cả phí thử nghiệm mẫu), thống nhất và ký hợp đồng CNSP với doanh nghiệp/ cơ sở trước khi tiến hành quá trình đánh giá.

### 4.4 Chuẩn bị đánh giá tại cơ sở

a) Trước khi đánh giá, Trung tâm Kỹ thuật 3 xác định các yêu cầu của việc xem xét tính đầy đủ của hồ sơ đăng ký/ hợp đồng nhằm đảm bảo rằng:

- Các yêu cầu cho việc chứng nhận như: tiêu chuẩn sản phẩm, điều kiện thử nghiệm sản phẩm, yêu cầu về đoàn đánh giá đều được đáp ứng; các điều kiện đảm bảo chất lượng của doanh nghiệp được lập thành văn bản;
- Mọi thông tin được xử lý, giải thích rõ và thống nhất với doanh nghiệp;
- Tài liệu hướng dẫn đánh giá chứng nhận sản phẩm (hay nhóm sản phẩm tương đồng về các yêu cầu kỹ thuật) đã được xây dựng, xem xét và phê duyệt xong. Tài liệu này cần nêu rõ phạm vi chứng nhận, phương thức chứng nhận, yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm, tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật áp dụng, các yêu cầu đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng, lấy mẫu, xử lý kết quả đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng và kết quả thử nghiệm mẫu, điều kiện cấp chứng nhận, các yêu cầu về giám sát sau khi cấp chứng nhận theo quy định của phương thức chứng nhận;
- Các nội dung liên quan đến trình tự thực hiện đánh giá chứng nhận, các thủ tục, các biểu mẫu sử dụng được viện dẫn đến các nội dung tương ứng của tài liệu này.

b) Trung tâm Kỹ thuật 3 dự kiến thời gian đánh giá, thành phần đoàn chuyên gia đánh giá và gửi thông báo đến doanh nghiệp.

c) Sau khi có xác nhận đồng ý của doanh nghiệp, Trung tâm kỹ thuật 3 ra quyết định chính thức chỉ định đoàn đánh giá: Trưởng đoàn đánh giá, các chuyên gia đánh giá, chuyên gia kỹ thuật, người lấy mẫu (nếu có yêu cầu riêng).

d) Trong giai đoạn chuẩn bị đánh giá, đoàn đánh giá có các trách nhiệm sau:

- ***<u>Trưởng đoàn đánh giá</u>:***
  - o Nghiên cứu hồ sơ đăng ký chứng nhận;
  - o Nghiên cứu hướng dẫn đánh giá sản phẩm đăng ký chứng nhận;
  - o Xây dựng chương trình đánh giá, lưu ý:
    - ➢ Khi đánh giá lần đầu: Doanh nghiệp đã xây dựng, áp dụng, được cấp chứng nhận các hệ thống quản lý: chỉ xem xét đánh giá các yêu cầu về kế hoạch kiểm soát sản xuất, kế hoạch kiểm soát chất lượng sản phẩm; kiểm soát sự không phù hợp và hành động khắc phục.
    - ➢ Khi đánh giá giám sát: không đánh giá toàn bộ các yêu cầu mà dựa trên kết quả lần đánh giá trước để xác định yêu cầu trong lần đánh giá giám sát tiếp theo (biểu mẫu M19).
    - ➢ Khi đánh giá chứng nhận lại: giảm bớt các nội dung đánh giá liên quan đến tổ chức, nguồn nhân lực, cơ sở hạ tầng.
  - o Phối hợp với chuyên gia kỹ thuật (nếu cần thiết) xây dựng kế hoạch lấy mẫu dựa trên hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật;

o Gửi chương trình đánh giá và kế hoạch lấy mẫu đến doanh nghiệp, thành viên đoàn đánh giá ít nhất một tuần trước khi đánh giá chính thức tại cơ sở;

o Hướng dẫn/ yêu cầu các thành viên đoàn đánh giá các công việc chuẩn bị cho cuộc đánh giá;

o Chuẩn bị bảng câu hỏi đánh giá (checklist), các biểu mẫu đánh giá.

- ***Chuyên gia đánh giá Điều kiện đảm bảo chất lượng:***

o Nghiên cứu hồ sơ đăng ký chứng nhận;

o Nghiên cứu hướng dẫn đánh giá cho sản phẩm đăng ký chứng nhận;

o Xem xét các yêu cầu đánh giá được phân công theo chương trình. Xác định các nội dung ưu tiên xem xét khi đánh giá cơ sở dựa trên đặc điểm của doanh nghiệp;

o Xây dựng bảng câu hỏi đánh giá (checklist) theo nội dung được phân công;

o Chuẩn bị các biểu mẫu đánh giá.

- ***Chuyên gia kỹ thuật:***

o Nghiên cứu hồ sơ đăng ký chứng nhận;

o Nghiên cứu hướng dẫn đánh giá cho sản phẩm đăng ký chứng nhận;

o Xác định và nghiên cứu thông tin sản phẩm: chủng loại/ quy cách, thông số/ đặc tính kỹ thuật;

o Nghiên cứu tiêu chuẩn (yêu cầu kỹ thuật, phương pháp thử)/ quy chuẩn kỹ thuật;

o Nghiên cứu quy trình công nghệ, xác định các thông tin liên quan về nhà sản xuất, về các điều kiện chung liên quan đến sản xuất;

o Chuẩn bị cho việc đánh giá các nội dung liên quan đến thử nghiệm hay chứng kiến tại chỗ khi có yêu cầu;

o Phối hợp chuẩn bị phương án lấy mẫu theo yêu cầu của đoàn đánh giá.

o Chuẩn bị bảng câu hỏi đánh giá (checklist), các biểu mẫu đánh giá.

- Các chuyên gia đánh giá *(trưởng đoàn, chuyên gia đánh giá, chuyên gia kỹ thuật)* có thể tham khảo bảng câu hỏi đánh giá *(checklist)* trong phần phụ lục biểu mẫu của quy định này trong việc xây dựng bảng câu hỏi đánh giá cụ thể cho từng trường hợp đánh giá tại doanh nghiệp/ cơ sở.

## 4.5 Đánh giá tại doanh nghiệp

a) Đánh giá ban đầu điều kiện đảm bảo chất lượng trong sản xuất tại doanh nghiệp:

- Tùy theo phương thức chứng nhận áp dụng *(các phương thức 2, 3, 4, 5, 6)*, đoàn chuyên gia đánh giá của Trung tâm kỹ thuật 3 tiến hành đánh giá các điều kiện đảm bảo chất lượng trong sản xuất đã áp dụng tại doanh nghiệp theo các yêu cầu nêu trong phụ lục 1 của quy định này;

- Dựa trên kết quả xem xét hồ sơ đăng ký và theo tình hình thực tế của doanh nghiệp, việc đánh giá điều kiện sản xuất/ điều kiện đảm bảo chất lượng tại cơ sở,

Trung tâm kỹ thuật 3 quyết định các nội dung khi đánh giá ban đầu tại doanh nghiệp/ cơ sở:

- o Đánh giá một số yêu cầu chính *(điều 5, điều 6)* của phụ lục 1, hay
- o Đánh giá toàn bộ các yêu cầu của phụ lục 1.

- Chuyên gia đánh giá tiến hành đánh giá dựa theo bảng câu hỏi đánh giá *(checklist)* đã chuẩn bị và có thể bổ sung các vấn đề liên quan tùy theo tình hình thực tế trong quá trình đánh giá.

b) Lấy mẫu – Thử nghiệm mẫu – Đánh giá kết quả thử nghiệm mẫu khi đánh giá lần đầu:

- ***Lấy mẫu:***

o Đoàn chuyên gia đánh giá tiến hành lấy mẫu và gửi mẫu thử nghiệm tại phòng thử nghiệm phù hợp theo yêu cầu tại mục 3.4 của quy định này.

o Việc lấy mẫu khi đánh giá được xác định cụ thể trong hướng dẫn đánh giá chứng nhận của sản phẩm và phương án lấy mẫu. Mẫu được chọn là mẫu đại diện dựa trên các nguyên tắc sau:

- Theo phân nhóm sản phẩm: sản phẩm đầu nhóm; sản phẩm cuối nhóm; sản phẩm trung gian trong nhóm;
- Theo mức độ rủi ro trong công nghệ sản xuất ra sản phẩm;
- Theo thống kê các sản phẩm có vấn đề về chất lượng phát hiện trong quá trình đánh giá tại các hồ sơ của cơ sở.

o Lưu ý việc lấy mẫu lưu theo quy định tại tiêu chuẩn, quy chuẩn hay hướng dẫn đánh giá CNSP.

o Thực hiện luân phiên việc lấy mẫu trên thị trường trong các đợt đánh giá, khi có yêu cầu từ phương thức chứng nhận.

o Thực hiện việc lấy mẫu, niêm phong mẫu, lập biên bản lấy mẫu theo đúng quy định và thông tin yêu cầu tại biên bản.

- ***Thử nghiệm mẫu:***

o Mẫu sản phẩm được gửi thử nghiệm tại các Phòng thử nghiệm phù hợp theo yêu cầu tại mục 3.4 của quy định này;

o Việc thử nghiệm mẫu có thể thực hiện tại Phòng thử nghiệm của cơ sở dưới sự giám sát của Chuyên gia kỹ thuật trong đoàn đánh giá (Trước khi sử dụng phòng thử nghiệm của doanh nghiệp phải xem xét đánh giá và ghi nhận hồ sơ về sự phù hợp với các điều kiện về chấp nhận phòng thử nghiệm có hệ thống quản lý năng lực phù hợp ISO/ IEC 17025 hay tương đương).

o Chỉ tiêu thử nghiệm mẫu được chọn theo cơ sở:

- Theo quy định tại quy chuẩn kỹ thuật tương ứng *(trường hợp chứng nhận hợp quy)*;
- Khi mẫu sản phẩm chưa qua thử nghiệm điển hình: thử nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo quy định;

- Khi mẫu sản phẩm có kết quả thử nghiệm điển hình phù hợp tại các phòng thử nghiệm được công nhận/ chấp nhận/ thừa nhận trong khoảng thời gian ít hơn 1 năm tính đến thời điểm đánh giá, kết hợp với kết quả đánh giá cơ sở cho thấy sản phẩm được kiểm soát chất lượng tốt: soát xét chấp nhận kết quả thử nghiệm và không thử nghiệm lại;
- Khi sản phẩm được kiểm soát chất lượng tại doanh nghiệp tốt và có thử nghiệm bên ngoài định kỳ, kết quả phù hợp: có thể áp dụng thử nghiệm giảm một số chỉ tiêu không liên quan trực tiếp đến an toàn, tính năng của sản phẩm;
- Khi mẫu có các vấn đề về chất lượng phát hiện qua đánh giá tại cơ sở hay từ các nguồn thông tin của thị trường: áp dụng thử nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo quy định.

- ***Đánh giá kết quả thử nghiệm mẫu:***

  - Đánh giá kết quả thử nghiệm mẫu dựa theo tiêu chuẩn sản phẩm hay theo quy chuẩn kỹ thuật liên quan và được xác định cụ thể trong tiêu chuẩn, quy chuẩn, hướng dẫn đánh giá chứng nhận của sản phẩm.
  - Khi mẫu thử nghiệm có chỉ tiêu không đạt theo yêu cầu, đoàn đánh giá xem xét và thông báo cho Doanh nghiệp biết để xử lý, theo các trường hợp sau:
    - Kiểm chứng/ thử nghiệm lại trên mẫu lưu khi có nghi vấn hay tranh chấp;
    - Doanh nghiệp thực hiện khắc phục mẫu và lô/ nhóm sản phẩm. Trung tâm kỹ thuật 3 xem xét và xác nhận hành động khắc phục và tiến hành lấy mẫu lần 2 là mẫu sản phẩm không đạt và mẫu tương đương bổ sung để kiểm chứng hiệu lực của việc khắc phục;
    - Thử nghiệm mẫu lần 2. Chỉ tiêu thử nghiệm lần 2 là chỉ tiêu không đạt, có thể bổ sung một số chỉ tiêu liên quan khác theo yêu cầu của từng loại sản phẩm;
    - Kết quả thử nghiệm mẫu lần 2 là kết quả cuối cùng để xử lý hồ sơ.

## 4.6 Báo cáo đánh giá

a) Kết thúc quá trình đánh giá tại doanh nghiệp, đoàn đánh giá lập báo cáo đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng và kết quả thử nghiệm mẫu và thông báo đến doanh nghiệp (báo cáo đánh giá bao gồm các kiến nghị và các điểm không phù hợp phát hiện, nếu có), cụ thể:

- ***Chuyên gia kỹ thuật:***
  - Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm mẫu (kể cả các kết quả thử nghiệm tại chỗ, kết quả thử nghiệm bổ sung).
  - Đánh giá biện pháp khắc phục kết quả không phù hợp về mẫu sản phẩm (nếu có)
- ***Chuyên gia đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng phải lập:***
  - Báo cáo kết quả đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng tại doanh nghiệp;

- Báo cáo về các điểm lưu ý, các điểm không phù hợp của quá trình sản xuất, kiểm soát chất lượng.
- Báo cáo các hành động khắc phục sau đánh giá, nếu có.

- ***Trưởng đoàn đánh giá phải:***
  - Báo cáo tổng hợp đánh giá trên cơ sở xem xét các báo cáo của chuyên gia kỹ thuật, chuyên gia đánh giá.
  - Báo cáo tổng hợp có nêu kết luận và kiến nghị về việc cấp chứng nhận.

b) Trường hợp có yêu cầu phải khắc phục các điểm không phù hợp về điều kiện đảm bảo chất lượng tại doanh nghiệp được đoàn đánh giá nêu và lập thành văn bản tại phiên họp kết thúc đánh giá tại cơ sở, cơ sở thông báo bằng văn bản kết quả khắc phục đến Trung tâm Kỹ thuật 3 trong thời hạn hai tháng để xem xét chấp nhận hoặc đánh giá lại tùy theo mức độ và bản chất của sự không phù hợp:

- Các điểm không phù hợp do thiếu sót trong việc kiểm soát hay cập nhật các điều kiện đảm bảo chất lượng nhưng chất lượng sản phẩm vẫn được duy trì theo quy định thì có thể xem xét trên báo cáo khắc phục, không cần đánh giá lại nhưng cần được ưu tiên xem xét trong lần đánh giá tiếp theo;
- Trường hợp các điểm không phù hợp liên quan đến quy trình công nghệ hay việc kiểm soát chưa thiết lập đầy đủ, có thể dẫn đến ảnh hưởng chất lượng sản phẩm thì cần thẩm tra, đánh giá lại về các biện pháp khắc phục tại doanh nghiệp/ cơ sở;
- Các nguyên tắc xử lý không phù hợp trên cũng áp dụng trong trường hợp có sự không phù hợp của kết quả thử nghiệm mẫu.

c) Trường hợp không nhận được thông báo của doanh nghiệp/ cơ sở hoặc kế hoạch cụ thể về hành động khắc phục trong thời hạn quy định, Trung tâm Kỹ thuật 3 xem như doanh nghiệp tự ý hủy bỏ việc yêu cầu chứng nhận.

## 4.7 Quyết định và cấp Giấy chứng nhận

a) Trước khi quyết định cấp chứng nhận, hồ sơ báo cáo đánh giá được chuyển thẩm xét. Hồ sơ đạt yêu cầu theo quy định sẽ được chuyển phê duyệt và ra quyết định cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật cho sản phẩm theo hệ thống chứng nhận tương ứng.

b) Doanh nghiệp và sản phẩm được cấp chứng nhận khi đồng thời thỏa mãn 02 yêu cầu sau:

<u>Yêu cầu 1:</u>

Hệ thống kiểm soát/ đảm bảo chất lượng tại cơ sở được đánh giá không có điểm không phù hợp, hoặc có nhưng đã được khắc phục đầy đủ và được đoàn đánh giá/ Trung tâm Kỹ thuật 3 xem xét chấp nhận, và

<u>Yêu cầu 2:</u>

Các mẫu sản phẩm có kết quả thử nghiệm phù hợp theo yêu cầu quy định (kể cả trường hợp mẫu phải thử nghiệm lần 2 khi có sự không phù hợp trong lần thử nghiệm đầu).

c) Dấu chứng nhận phù hợp (tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật) được cấp cho doanh nghiệp theo quy định tại hướng dẫn đánh giá sản phẩm hay tại quy chuẩn kỹ thuật áp dụng cho sản phẩm.

d) Mẫu dấu chứng nhận sẽ được Trung Tâm Kỹ thuật 3 cung cấp để doanh nghiệp thực hiện và thể hiện trên sản phẩm đã được cấp chứng nhận bằng cách thích hợp.

e) Doanh nghiệp có sản phẩm được chứng nhận thực hiện việc sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận theo đúng thỏa thuận về điều kiện sử dụng được QUATEST 3 nêu tại trang web ***www.quatest3.com.vn/chung-nhan-san-pham-tai-cssx*** và cam kết tại phần F - Tuyên bố của Giấy yêu cầu đánh giá chứng nhận sản phẩm.

f) Trung Tâm Kỹ thuật 3 thường xuyên cập nhật các thông tin về doanh nghiệp và sản phẩm đã được chứng nhận lên trang web Trung Tâm Kỹ thuật 3;

g) Thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận (lần đầu và chứng nhận lại) là 3 năm kể từ ngày cấp hay theo thời hạn quy định tại văn bản pháp quy liên quan, nếu có. Trường hợp cấp chứng nhận mở rộng, thời hạn của giấy chứng nhận mở rộng cùng thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đã cấp lần đầu/chứng nhận lại.

➢ Lưu ý: Trường hợp Doanh nghiệp đề nghị cấp thời hạn hiệu lực khác, CGĐG xem xét, giải trình và xin ý kiến của lãnh đạo.

### 4.8 Giám sát sau chứng nhận – chứng nhận lại

a) Trong thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ tiến hành giám sát theo định kỳ không ít hơn 1 lần/ năm hoặc đột xuất *(nếu cần thiết)* nhưng để xác nhận sự phù hợp của sản phẩm đã được chứng nhận.

b) Trong chứng nhận hợp quy việc giám sát sau chứng nhận thực hiện theo quy định tại các văn bản hướng dẫn có liên quan.

c) Nội dung thực hiện khi đánh giá giám sát phù hợp theo quy định của phương thức chứng nhận tương ứng nêu tại điều 5 của thông tư 28/2012/TT-BKHCN. Căn cứ trên kết quả phù hợp của lần đánh giá hiện hành, đoàn đánh giá sẽ xem xét và đề xuất các yêu cầu đánh giá trong lần đánh giá giám sát tiếp theo (biểu mẫu M19).

d) Việc lấy mẫu khi giám sát thực hiện theo các cơ sở sau:

- Yêu cầu cụ thể theo tiêu chuẩn/ quy chuẩn/ quy định kỹ thuật áp dụng;
- Theo phân nhóm và kết quả lấy mẫu trong đánh giá lần đầu;
- Các vấn đề tiềm ẩn hoặc đã phát hiện qua giám sát trên thị trường của các cơ quan chức năng, cơ quan quản lý, của bản thân tổ chức chứng nhận (đối với các loại sản phẩm đánh giá giám sát sau chứng nhận) hoặc phản ánh của người tiêu dùng đối với sản phẩm hoặc hàng hóa cùng loại trong quá trình lưu thông, phân phối và sử dụng;
- Các thống kê theo dõi về chất lượng *(lịch sử chất lượng)* của sản phẩm, phân nhóm sản phẩm thành các nhóm: sản phẩm có chất lượng tốt; sản phẩm có chất lượng trung bình; sản phẩm có chất lượng không đủ tin cậy;
- Việc lấy mẫu trên thị trường theo yêu cầu của phương thức chứng nhận quy định.

e) Ba tháng trước khi hết hạn hiệu lực của giấy chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ thông báo để doanh nghiệp biết và làm thủ tục cấp lại giấy chứng nhận nếu tiếp tục có yêu cầu. Kết quả các lần giám sát định kỳ và đề nghị của doanh nghiệp là căn cứ để Trung tâm Kỹ thuật 3 xem xét cấp lại giấy chứng nhận.

f) Nếu doanh nghiệp không có nhu cầu tiếp tục đánh giá để gia hạn hiệu lực chứng nhận hoặc sản phẩm đã được chứng nhận đã bị loại khỏi Kế hoạch sản xuất kinh doanh, tạm ngưng sản xuất hoặc không được sản xuất trong thời gian liên tục và kéo dài quá 6 tháng, không có kế hoạch cụ thể cho việc tiếp tục sản xuất, doanh nghiệp phải gửi thông báo về tình trạng cụ thể đến Trung tâm Kỹ thuật 3 để xem xét tạm ngưng hoặc chấm dứt hiệu lực chứng nhận. Nếu quá thời hạn đề nghị mà không có thông tin hay yêu cầu cụ thể của doanh nghiệp/ cơ sở, Trung tâm kỹ thuật 3 có thể đơn phương tạm dừng hoặc hủy bỏ hiệu lực chứng nhận đối với sản phẩm.

## 5. TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN

### 5.1 TRUNG TÂM KỸ THUẬT 3:

- Thực hiện hoạt động chứng nhận phù hợp theo quy định này, các yêu cầu của ISO/IEC 17065, và các quy định liên quan khác.
- Bảo mật mọi thông tin, tài liệu của doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất khi tiến hành hoạt động chứng nhận.
- Thông báo đến doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất khi có thay đổi những nội dung của quy định này cũng như các vấn đề khác có liên quan.

### 5.2 TRÁCH NHIỆM CỦA DOANH NGHIỆP ĐƯỢC CHỨNG NHẬN

- Cung cấp các thông tin, tài liệu liên quan và tạo điều kiện cần thiết để Trung tâm Kỹ thuật 3 tiến hành các thủ tục đánh giá chứng nhận theo quy định này.
- Thực hiện đầy đủ các yêu cầu và điều kiện chứng nhận phù hợp theo quy định này.
- Khi sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận phải đảm bảo các điều kiện sau:
  - Thông báo với Trung tâm Kỹ thuật 3 cách thức trình bày dấu chứng nhận lên sản phẩm hay bao bì.
  - Không sử dụng theo cách thức có thể làm mất uy tín của Trung tâm Kỹ thuật 3 và có bất kỳ công bố nào liên quan đến sản phẩm được chứng nhận có thể coi là lạm quyền hoặc lừa dối người tiêu dùng;
  - Không sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận theo cách có thể gây nhầm lẫn;
  - Không chuyển nhượng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận cho một cơ sở hay một pháp nhân khác.
- Không được sử dụng dấu chứng nhận trong các trường hợp sau:
  - Trên sản phẩm không được chứng nhận hoặc nằm ngoài phạm vi chứng nhận;
  - Trên các sản phẩm không phù hợp;
  - Trên các sản phẩm hết hiệu lực hoặc bị đình chỉ hiệu lực chứng nhận.

- Thông báo bằng văn bản đến Trung tâm Kỹ thuật 3 khi có các thay đổi sau:
  - Quá trình sản xuất đối với sản phẩm;
  - Nguyên liệu, phụ tùng chính dùng để sản xuất sản phẩm;
  - Thiết kế của sản phẩm;
  - Tên, địa chỉ của tổ chức/ cơ sở sản xuất;
  - Đại diện lãnh đạo và/ hay người phụ trách chất lượng của tổ chức/ cơ sở sản xuất;
  - Các thay đổi ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm đối với tiêu chuẩn/ quy chuẩn áp dụng.
- Giải quyết các yêu cầu khiếu nại của khách hàng và thực hiện các nghĩa vụ pháp lý khi có bằng chứng xác thực sản phẩm không phù hợp với tiêu chuẩn/ quy chuẩn áp dụng;
- Thanh toán chi phí chứng nhận và giám sát theo quy định.

## 6. QUYỀN CỦA DOANH NGHIỆP ĐƯỢC CHỨNG NHẬN

- Quảng cáo sản phẩm đã được chứng nhận trên các phương tiện thông tin đại chúng;
- Sử dụng dấu chứng nhận trên sản phẩm, bao bì sản phẩm, tài liệu giới thiệu sản phẩm;
- Được sử dụng giấy chứng nhận làm bằng chứng cho hồ sơ kỹ thuật, đấu thầu;
- Sử dụng kết quả CNSP để công bố hàng hóa phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn theo quy định hiện hành của cơ quan quản lý;
- Được xét miễn hay giảm kiểm tra về chất lượng nếu sản phẩm thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa phải kiểm tra về chất lượng theo quy định của Thủ tướng chính phủ;
- Được công bố trong danh bạ của sản phẩm được chứng nhận và trên các phương tiện thông tin khác.

## 7. ĐÌNH CHỈ, HỦY BỎ HIỆU LỰC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN

| Bước | Lưu trình | Trách nhiệm |
|---|---|---|
| 1 | Yêu cầu đình chỉ | Khách hàng<br>QUATEST3 |
| 2 | Xem xét<br>Không phù hợp → Không đình chỉ | N7<br>Khách hàng |
| 3 | Phù hợp<br>Quyết định đình chỉ | N7<br>GĐ/NĐUQ |
| 4 | Thực hiện hành động khắc phục | Khách hàng |
| 5 | Xem xét<br>Không chấp nhận | QUATEST3<br>Khách hàng |
| 6 | Chấp nhận<br>Quyết định cấp lại | N7<br>GĐ/NĐUQ |
| 7 | Thông báo cho khách hàng và cập nhật thông tin | N7<br>XT |

Lưu trình đình chỉ chứng nhận

### 7.1 Đình chỉ tạm thời

7.1.1 Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ đình chỉ tạm thời, nhưng không quá 6 tháng việc sử dụng giấy chứng nhận và dấu chất lượng trong các trường hợp sau đây:

- Sản phẩm được chứng nhận không phù hợp với tiêu chuẩn/ quy chuẩn tương ứng hay vi phạm quy định này;
- Doanh nghiệp sử dụng sai mục đích giấy chứng nhận hoặc dấu chứng nhận;
- Các nguyên nhân khách quan có liên quan khác.

7.1.2 Các bước thực hiện quá trình đình chỉ:

a) Khi Doanh nghiệp thuộc các trường hợp áp dụng đình chỉ, đoàn đánh giá/ Phòng chứng nhận sẽ làm văn bản đề xuất việc đình chỉ, trình phê duyệt.

b) Nếu kết quả xem xét thỏa đáng cho việc đình chỉ, Trung tâm Kỹ thuật 3 ban hành quyết định đình chỉ chứng nhận, nêu rõ thời gian đình chỉ và các yêu cầu Doanh nghiệp phải thực hiện.

c) Doanh nghiệp cần thực hiện các kiến nghị/ biện pháp khắc phục trong thời gian hiệu lực của quyết định đình chỉ tạm thời và báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản gửi đến Trung tâm Kỹ thuật 3 để xử lý và quyết định về việc tiếp tục hiệu lực sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận đã cấp.

d) Thông báo khách hàng. Cập nhật các thông tin về đình chỉ và cấp lại chứng nhận.

### 7.2 Thu hồi và hủy bỏ giấy chứng nhận

Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ hủy bỏ hiệu lực của giấy chứng nhận và dấu chứng nhận trong các trường hợp sau đây:

- Việc giám sát sau chứng nhận chỉ ra sự không phù hợp của sản phẩm được chứng nhận đối với tiêu chuẩn/ quy chuẩn áp dụng hoặc điều kiện đảm bảo chất lượng vi phạm quy định này ở mức độ nghiêm trọng;
- Doanh nghiệp không tạo điều kiện để Trung tâm Kỹ thuật 3 tiến hành giám sát sau chứng nhận;
- Doanh nghiệp không tuân thủ các yêu cầu và điều kiện chứng nhận sản phẩm theo quy định này;
- Doanh nghiệp ngừng sản xuất sản phẩm được chứng nhận quá 6 tháng;
- Doanh nghiệp có đề nghị bằng văn bản không tiếp tục duy trì việc chứng nhận đối với sản phẩm.

Khi bị thu hồi, hủy bỏ chứng nhận, Doanh nghiệp phải

- Ngừng sử dụng dấu chứng nhận trên tất cả sản phẩm hay bao bì được sản xuất kể từ ngày quyết định có hiệu lực;
- Ngừng sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận để quảng cáo cho sản phẩm;
- Thực hiện các biện pháp cần thiết để loại bỏ dấu chứng nhận trên sản phẩm hoặc bao bì của sản phẩm còn tồn kho hoặc lưu thông trên thị trường;
- Hoàn trả lại cho Trung tâm Kỹ thuật 3 giấy chứng nhận khi: đã có quyết định thu hồi/ hủy bỏ.

## 8. THAY ĐỔI CÁC YÊU CẦU CHỨNG NHẬN

### CÁC THAY ĐỔI TỪ TRUNG TÂM KỸ THUẬT 3

8.1 Khi có thay đổi về tiêu chuẩn, quy định, hay thủ tục chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 thông báo đến doanh nghiệp về các thay đổi đó và đồng thời quy định một thời gian hợp lý để doanh nghiệp có thể điều chỉnh các quá trình, các thủ tục cho phù hợp với các yêu cầu đã thay đổi.

8.2 Nếu doanh nghiệp sản xuất không có khả năng đáp ứng các thay đổi này, Trung tâm Kỹ thuật 3 có thể yêu cầu doanh nghiệp sản xuất ngừng sử dụng dấu chứng nhận cho đến khi doanh nghiệp tiếp tục thỏa mãn các điều kiện của thay đổi.

### CÁC THAY ĐỔI TỪ DOANH NGHIỆP

8.3 Khi doanh nghiệp sản xuất có sự thay đổi so với chứng nhận đã cấp, như các thay đổi về pháp nhân (đăng ký kinh doanh, địa điểm sản xuất), thay đổi về cơ sở vật chất/ hạ tầng sản xuất (mở rộng, thu hẹp sản xuất), thay đổi về hệ thống quản lý chất lượng hay các thay đổi khác có liên quan đến chứng nhận thì doanh nghiệp phải gửi văn bản chính thức đến Trung tâm Kỹ thuật 3 để thông báo về thay đổi và yêu cầu có các cập nhật liên quan đến tình trạng chứng nhận được cấp.

8.4 Trung tâm Kỹ thuật 3 sau khi xem xét, trao đổi với Doanh nghiệp sẽ tiến hành các biện pháp để cập nhật các thay đổi theo thực tế trên chứng nhận đã cấp, kể cả việc xem xét thực tế tại hiện trường để xác nhận về các thay đổi này trước khi cập nhật.

## 9. MỞ RỘNG PHẠM VI CHỨNG NHẬN

9.1 Khi có nhu cầu chứng nhận mở rộng thêm cho sản phẩm thuộc kiểu, loại khác được sản xuất trong cùng dây chuyền và theo cùng một tiêu chuẩn/ quy chuẩn ghi trên giấy chứng nhận, doanh nghiệp sản xuất gửi đăng ký chứng nhận mở rộng đến Trung tâm Kỹ thuật 3.

9.2 Sau khi xem xét yêu cầu chứng nhận mở rộng của doanh nghiệp, Trung tâm Kỹ thuật 3 quyết định đánh giá hay không đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng tại hiện trường, mà chỉ lấy mẫu sản phẩm đề nghị chứng nhận để thử nghiệm nhằm đánh giá sự phù hợp của sản phẩm đối với tiêu chuẩn/ quy chuẩn đang được áp dụng trước khi cấp giấy chứng nhận mở rộng. Các yếu tố xem xét bao gồm:

- Các khác biệt giữa sản phẩm yêu cầu mở rộng và sản phẩm đã cấp chứng nhận, bao gồm cả quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng.
- Lịch sử đánh giá cơ sở và sự phù hợp của Doanh nghiệp.
- Doanh nghiệp/ nhà sản xuất trong nước hay nước ngoài.

9.3 Việc đánh giá mở rộng điều kiện đảm bảo chất lượng tại hiện trường có thể xem xét để kết hợp trong một cuộc đánh giá giám sát định kỳ gần nhất tại doanh nghiệp sản xuất.

9.4 Tùy trường hợp cụ thể, hiệu lực chứng nhận của chứng nhận mở rộng có thể xem xét kết hợp với hiệu lực của chứng nhận hiện có hay có hiệu lực theo một chu kỳ chứng nhận mới (điều 2.6).

## 10. CÁC TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT

10.1 Các trường hợp ngoài dự kiến xảy ra trong chu kỳ chứng nhận:

Trường hợp xảy ra các tình huống thiên tai, dịch bệnh, hay các sự kiện đặc biệt khác kéo dài trong chu kỳ chứng nhận, có ảnh hưởng trực tiếp/ gián đoạn đến hoạt động đánh giá/ lấy mẫu hiện trường, đến hiệu lực của chứng nhận, đến thời hạn thực hiện giám sát, Trung tâm kỹ thuật 3 sẽ xem xét, cân nhắc các giải pháp sau:

- Gia hạn (không quá 2 tháng) hiệu lực chứng nhận/ chu kỳ giám sát định kỳ, kèm với các văn bản giải trình trong hồ sơ chứng nhận;
- Thay thế việc đánh giá hiện trường bằng việc thực hiện việc đánh giá hồ sơ kiểm soát chất lượng, kiểm soát sản xuất tại văn phòng kết hợp với thử nghiệm mẫu sản phẩm để cấp chứng nhận, hay duy trì hiệu lực chứng nhận (giám sát). Mẫu sản phẩm có thể lấy tại nơi sản xuất hay tại kho thị trường;
- Thực hiện việc đánh giá hiện trường sử dụng các công cụ trực tuyến, on-line.

10.2 Các không phù hợp phát sinh từ kết quả kiểm tra của cơ quan quản lý

Khi có sự không phù hợp phát sinh từ kết quả kiểm tra của cơ quan quản lý đối với doanh nghiệp/ sản phẩm được cấp chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 thực hiện các biện pháp sau:

a) Xem xét tính xác thực của thông tin được cung cấp về sự không phù hợp. Nếu thông tin chưa đầy đủ hay không rõ ràng, cần có xác minh hay yêu cầu cung cấp thêm thông tin cần thiết từ các cơ quan quản lý.

b) Thông báo bằng văn bản đến Doanh nghiệp yêu cầu giải trình về sự không phù hợp.

c) Đánh giá đột xuất tại cơ sở để xác minh về sự không phù hợp.

d) Trên cơ sở kết quả đánh giá đột xuất tại cơ sở sẽ đề ra các giải pháp thích hợp tương ứng: đình chỉ tạm thời chứng nhận để doanh nghiệp khắc phục hay thu hồi chứng nhận.

## 11. KHIẾU NẠI

11.1 Trong trường hợp muốn khiếu nại về bất kỳ quyết định nào của Trung tâm Kỹ thuật 3, trong thời hạn hai tuần kể từ khi có thông báo quyết định, doanh nghiệp sản xuất gửi khiếu nại chính thức về quyết định đó đến Trung tâm Kỹ thuật 3.

11.2 Trong thời hạn hai tuần kể từ khi nhận được văn bản khiếu nại, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ xem xét, xử lý và thông báo bằng văn bản đến doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất.

11.3 Nếu doanh nghiệp sản xuất vẫn chưa nhất trí về việc xử lý và Trung tâm Kỹ thuật 3 giữ nguyên quyết định, doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất có thể khiếu nại với Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng để có quyết định cuối cùng.

## 12. CHI PHÍ

Doanh nghiệp sản xuất đăng ký chứng nhận hợp chuẩn phải trả các chi phí liên quan đến công việc chứng nhận và giám sát theo quy định hiện hành và thỏa thuận cho Trung tâm Kỹ thuật 3.

## 13. PHỤ LỤC

| | |
|---|---|
| PHỤ LỤC 1 | Điều kiện đảm bảo chất lượng |
| PHỤ LỤC 2 | Dấu chất lượng |
| PHỤ LỤC 3 | Quy định về việc chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật |
| PHỤ LỤC 4 | Biểu mẫu các kế hoạch kiểm soát |
| | Biểu mẫu 1: Kế hoạch kiểm soát quá trình sản xuất |
| | Biểu mẫu 2: Kế hoạch kiểm soát chất lượng |
| | Biểu mẫu 3: Kế hoạch kiểm soát các phương tiện đo lường, kiểm tra |
| PHỤ LỤC 5 | Các biểu mẫu áp dụng trong quá trình đánh giá |

# PHỤ LỤC 1: ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

## 1. Yêu cầu chung

1.1 Doanh nghiệp đăng ký chứng nhận sản phẩm phải xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống đảm bảo chất lượng *(bao gồm các điều kiện đảm bảo nhằm đạt được sự phù hợp của sản phẩm đối với các các yêu cầu của tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật)* và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu quy định của văn bản này.

1.2 Để xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì hệ thống, tổ chức phải:

1.2.1 Xác định các "***Quá trình cần thiết***" trong hệ thống đảm bảo chất lượng *(để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu)* và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức;

1.2.2 Xác định đầu vào cần thiết và đầu ra mong muốn của các quá trình này;

1.2.3 Xác định trình tự và mối tương tác lẫn nhau của các quá trình này;

1.2.4 Xác định chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;

1.2.5 Xác định nguồn lực cần thiết cho quá trình và đảm bảo sẵn có các nguồn lực đó;

1.2.6 Phân công trách nhiệm và quyền hạn đối với các quá trình;

1.2.7 Giải quyết các rủi ro và cơ hội được xác định;

1.2.8 Đánh giá các quá trình này và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo các quá trình này đạt được kết quả dự kiến của nó;

1.2.9 Cải tiến các quá trình và hệ thống quản lý chất lượng.

## 2. Yêu cầu về hệ thống thông tin dạng văn bản

Các thông tin dạng văn bản về điều kiện đảm bảo chất lượng bao gồm:

- Các qui trình/ thủ tục dạng văn bản và hồ sơ theo yêu cầu của Quy định này;
- Các tài liệu, bao gồm cả hồ sơ, được doanh nghiệp/ cơ sở xác định là cần thiết để đảm bảo hoạch định, vận hành và kiểm soát có hiệu lực các quá trình sản xuất và liên quan đến sản xuất, quá trình kiểm soát chất lượng sản phẩm của tổ chức.

**Yêu cầu về kiểm soát thông tin dạng văn bản**

2.1 Các thông tin dạng văn bản của Hệ thống đảm bảo chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là loại thông tin văn bản đặc biệt và được kiểm soát theo yêu cầu nêu trong mục 2.2 của Quy định này.

2.2 Thông tin dạng văn bản của Doanh nghiệp/ cơ sở phải được kiểm soát nhằm đảm bảo:

a. Phê duyệt về tính thích hợp trước khi ban hành;

b. Xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại;

c. Nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành;

d. Các phiên bản thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;

e. Văn bản luôn rõ ràng, dễ nhận biết;

f. Các văn bản có nguồn gốc bên ngoài mà tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành Hệ thống đảm bảo chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát;

g. Ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các văn bản lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

h. Văn bản dạng hồ sơ của quá trình thực hiện phải được thiết lập, kiểm soát để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và việc vận hành có hiệu lực hệ thống đảm bảo chất lượng;

i. Có văn bản để xác định cách thức kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, thời gian lưu giữ và hủy bỏ văn bản dạng hồ sơ;

j. Các văn bản phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

## 3. Sự lãnh đạo

3.1 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo: các trách nhiệm và quyền hạn được xác định và thông báo trong doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất.

3.2 Sự lãnh đạo và cam kết về chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải lãnh đạo và cam kết về chất lượng thông qua việc:

3.2.1 Đảm bảo các quá trình cần thiết của Hệ thống đảm bảo chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì nhằm kiểm soát sản phẩm luôn phù hợp với các yêu cầu có liên quan, quy định tại các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật xin/ được chứng nhận;

3.2.2 Đảm bảo sẵn có nguồn lực cần thiết cho việc kiểm soát và thực hiện mục tiêu đề ra.

3.2.3 Có bằng chứng xác thực cho việc thực hiện trên. Thường xuyên kiểm soát và cải tiến liên tục.

3.2.4 Thúc đẩy việc sử dụng tiếp cận theo quá trình và tư duy kiểm soát, quản lý dựa trên quản lý rủi ro.

## 4. Quản lý nguồn lực

### 4.1 Nguồn nhân lực

4.1.1 Những người thực hiện các công việc có ảnh hưởng trực tiếp đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm *(ví dụ: tham gia quá trình sản xuất, mua nguyên liệu, kiểm tra thử nghiệm, giao nhận thành phẩm...)*, phải có năng lực phù hợp trên cơ sở được đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm;

4.1.2 Để đáp ứng yêu cầu trên Doanh nghiệp sản xuất phải:

a. Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc có ảnh hưởng trực tiếp đến sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm;

b. Tiến hành đào tạo ban đầu, đào tạo trong quá trình sản xuất hay những hành động thích hợp khác để đạt được năng lực cần thiết, khi thích hợp;

c. Đánh giá hiệu lực của các hành động tuyển dụng và đào tạo được thực hiện;

d. Duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn *(xem 2.2)*.

4.2 **Cơ sở hạ tầng**

4.2.1 Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất phải: xác định các nguồn lực nội bộ hiện có.

4.2.2 Xác định khả năng và hạn chế của nguồn lực nội bộ.

4.2.3 Xác định các nguồn lực cần cung cấp từ nguồn bên ngoài.

4.2.4 Cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm.

4.2.5 Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như :

a. Nhà xưởng, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo;

b. Trang thiết bị quá trình *(cả phần cứng và phần mềm)*;

c. Dịch vụ hỗ trợ *(như vận chuyển, trao đổi thông tin hay hệ thống thông tin)*.

4.3 **Môi trường cho việc vận hành các quá trình**

Doanh nghiệp sản xuất phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm *(Môi trường làm việc là các vấn đề có liên quan đến điều kiện làm việc như: môi trường tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, chiếu sáng, thông gió, độ sạch, các yêu cầu khác)*.

4.4 **Nguồn lực theo dõi và đo lường (đã đề cập tại 5.4)**

Doanh nghiệp phải xác định và cung cấp nguồn lực theo dõi và đo lường cần thiết để đảm bảo kết quả đúng và tin cậy khi việc theo dõi và đo lường được sử dụng để kiểm tra xác nhận sự phù hợp của sản phẩm và dịch vụ với các yêu cầu.

Doanh nghiệp phải thực hiện việc kiểm soát nguồn lực theo dõi và đo lường theo các yêu cầu nêu tại mục 5.4.

4.5 **Nhận thức**

Doanh nghiệp phải đảm bảo những người hoạt động dưới sự kiểm soát của Doanh nghiệp phải có nhận thức về:

- Chính sach chất lượng;
- Mục tiêu chất lượng;
- Sự đóng góp của cá nhận vào hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, kể cả các kết quả thực iện từ cải tiến;
- Hậu quả của việc không tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng.

**5. Tạo sản phẩm**

5.1 **Lập kế hoạch tạo sản phẩm**

5.1.1 Doanh nghiệp sản xuất phải: lập kế hoạch triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm nhất quán với các yêu cầu của các quá trình trình khác của hệ thống đảm bảo chất lượng *(mục 1.2)*.

5.1.2 Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp, tổ chức phải xác định:

a. Các yêu cầu luật định đối với sản phẩm;

b. Mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;

c. Nhu cầu thiết lập các quá trình và tài liệu cũng như việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;

d. Các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các tiêu trí chấp nhận sản phẩm;

e. Các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình được thực hiện và sản phẩm đáp ứng các yêu cầu *(xem 2.2)*.

## 5.2 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

5.2.1 Quá trình mua sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

a. Doanh nghiệp sản xuất phải đảm bảo sản phẩm mua vào phải phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã được định rõ trước khi mua. Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào mức độ tác động của sản phẩm mua vào đối với quá trình tạo ra bán thành phẩm *(tạo sản phẩm tiếp theo)* hay thành phẩm *(sản phẩm cuối cùng)*;

b. Doanh nghiệp sản xuất phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp các yêu cầu của Tổ chức/ Cơ sở sản xuất

c. Phải xác định tiêu chí lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại và duy trì hồ sơ các kết quả đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá các nhà cung ứng này.

5.2.2 Kiểm tra xác nhận sản phẩm dịch vụ mua

a. Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã quy định.

b. Khi Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất có ý định thực hiện hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sơ của nhà cung ứng, Doanh nghiệp/ cơ sở xuất phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong thông tin mua hàng.

## 5.3 Quá trình sản xuất sản phẩm hoặc cung cấp quá trình/ dịch vụ

5.3.1 Kiểm soát sản xuất/ cung cấp dịch vụ

Doanh nghiệp sản xuất phải: lập Kế hoạch tiến hành sản xuất sản phẩm hoặc triển khai quá trình/ dịch vụ *(nếu sản phẩm xin chứng nhận là một quá trình hay dịch vụ)* trong điều kiện được kiểm soát *(tham khảo Phụ lục 4, biểu mẫu 1 đính kèm)*. Các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm:

a. Sự sẵn có các thông tin mô tả về đặc tính sản phẩm *(tiêu chuẩn bán thành phẩm và sản phẩm)* hoặc quá trình/ dịch vụ *(sản phẩm từng giai đoạn dịch vụ hay sản phẩm cuối cùng)*;

b. Sẵn có các hướng dẫn công việc cần thiết;

c. Việc sử dụng các thiết bị thích hợp *(có Kế hoạch bảo trì và bảo dưỡng các thiết bị cần thiết đảm bảo thiết bị luôn thích hợp)*;

d. Sẵn có và sử dụng các phương tiện đo lường và theo dõi cần thiết;

e. Thực hiện việc theo dõi và đo lường

f. Thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm *(đánh giá chấp nhận)*, giao hàng và sau giao hàng.

5.3.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc sản phẩm

Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất phải:

a. Nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm, khi cần thiết;

b. Nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình tạo sản phẩm;

c. Kiểm soát việc nhận biết riêng biệt từng sản phẩm được chứng nhận và duy trì hồ sơ *(xem 2.2)* khi việc xác định nguồn gốc là cần thiết *(ví dụ: nhận biết nguyên vật liệu được sử dụng, kết quả kiểm soát thông số quá trình sản xuất cũng như kết quả kiểm tra và thử nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm, nhãn hiệu sản xuất, nơi tiêu thụ...)*.

5.3.3 Bảo toàn sản phẩm.

a. Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất phải bảo toàn sản phẩm trong các quá trình giao nhận nội bộ và giao sản phẩm/ cung cấp quá trình dịch vụ đến vị trí dự kiến nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu *(Ví dụ: quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật dùng để chứng nhận...)*;

b. Khi thích hợp, việc bảo toàn phải bao gồm: cách thức nhận biết, xếp dỡ *(khi di chuyển)*, bao gói, lưu giữ và bảo quản;

c. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành sản phẩm/ quá trình/ dịch vụ.

5.3.4 Kiểm soát sự thay đổi

Để kiểm soát sự thay đổi, Doanh nghiệp phải xem xét:

- Mục đích của những thay đổi và hệ quả của chúng;
- Tính toàn vẹn của hệ thống quản lý chất lượng từ ảnh hưởng của sự thay đổi;
- Sự đáp ứng của các nguồn lực;
- Xác định lại sự phân công và trách nhiệm, quyền hạn.

## 5.4 Kiểm soát nguồn lực theo dõi và đo lường

Doanh nghiệp sản xuất phải:

5.4.1 Xác định việc theo dõi và đo lường chính cần thực hiện và các thiết bị theo dõi, đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm/ quá trình/ dịch vụ với các yêu cầu đã xác định *(tham khảo phụ lục 4, biểu mẫu 3 kèm theo)*.

5.4.2 Thiết lập các quá trình để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi, kiểm tra và đo lường. Khi cần đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải:

a. Được hiệu chuẩn hoặc/ và kiểm tra xác nhận định kỳ hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường được liên kết với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế. Khi

không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ *(xem 2.2)*;

b. Được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần;

c. Có dấu hiệu nhận biết để xác định tình trạng hiệu chuẩn;

d. Được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;

e. Được bảo vệ tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

5.4.3 Đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo trước đó khi thiết bị được guy hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức/ Cơ sở sản xuất phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Phải duy trì hồ sơ của kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận *(xem 2.2)*.

## 6. Theo dõi, đo lường kiểm tra

### 6.1 Theo dõi và đo lường sản phẩm

6.1.1 Doanh nghiệp sản xuất phải: áp dụng các phương pháp thích hợp để theo dõi và đo lường các yêu cầu của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu đó đều được đáp ứng tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo ***Kế hoạch kiểm soát chất lượng*** *(tham khảo phụ lục 4, biểu mẫu 2 đính kèm)*;

6.1.2 Sản phẩm hay bán thành phẩm chỉ được thông qua khi đã được kiểm tra đạt yêu cầu quy định, nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng;

6.1.3 Phải duy trì bằng chứng về về sự phù hợp với các tiêu chí quy định tại các tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật *(xin/ được chứng nhận)* kiểm tra đạt yêu cầu quy định phải được lưu giữ. Hồ sơ phải chỉ ra *(những)* người có quyền thông qua sản phẩm để giao cho khách hàng.

### 6.2 Kiểm soát đầu ra không phù hợp

6.2.1 Doanh nghiệp sản xuất phải đảm bảo rằng sản phẩm/ đầu ra không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao ngoài dự kiến;

6.2.2 Phải xác định bằng văn bản để xác định việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với việc xử lý sản phẩm/ đầu ra không phù hợp;

6.2.3 Khi thích hợp, Doanh nghiệp sản xuất phải xử lý sản phẩm/ đầu ra không phù hợp bằng một số cách sau:

a. Tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được thực hiện;

b. Cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi có người thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng;

c. Tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu;

d. Tiến hành hành động thích hợp với những tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp nếu sản phẩm không phù hợp được thực hiện sau khi chuyển hoặc bắt đầu sử dụng.

6.2.4 Khi sản phẩm/ đầu ra không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật;

6.2.5 Phải duy trì hồ sơ *(xem 2.2)* về bản chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo được tiến hành, kể cả việc nhân nhượng.

6.3 **Hành động khắc phục**

6.3.1 Doanh nghiệp sản xuất phải thực hiện hành động khắc phục nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa sự tái diễn;

6.3.2 Hành động khắc phục phải tương xứng với tác động của sự không phù hợp đã xảy ra;

6.3.3 Doanh nghiệp sản xuất phải lập văn bản để xác định các yêu cầu đối với việc:

a. Xem xét sự không phù hợp *(kể cả các khiếu nại của khách hàng)*;

b. Xác định guyen nhân của sự không phù hợp;

c. Đánh giá sự cần thiết để có các hành động nhằm đảm bảo không tái diễn sự không phù hợp;

d. Xác định và thực hiện các hành động cần thiết;

e. Lưu hồ sơ các kết quả của hành động đã thực hiện;

f. Xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.

7. Cải tiến

Doanh nghiệp phải xác định và chọn lựa các biện pháp cải tiến nhằm thỏa mãn khách hàng, bao gồm:

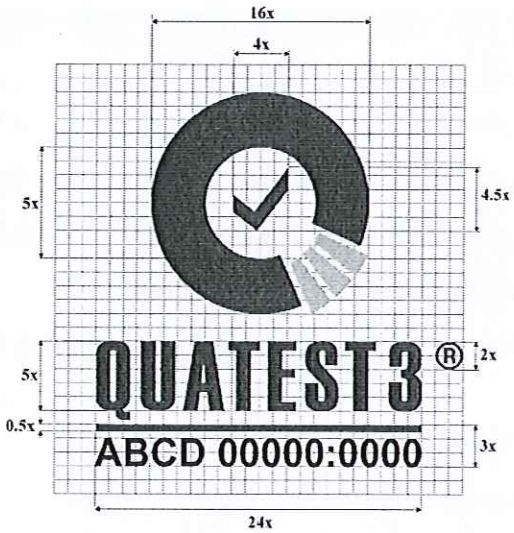
- Cải tiến sản phẩm và dịch vụ để giải quyết các nhu cầu mong đợi hiện tại và trong tương lai;
- Khắc phục phòng ngừa và giảm các tác động không mong muốn;
- Cải tiến kết quả thực hiện và hiệu lực của hệ thống chất lượng.

# PHỤ LỤC 2: DẤU CHỨNG NHẬN

## A. DẤU CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN (DẤU CHẤT LƯỢNG)

1. Mẫu dấu chất lượng

Mẫu dấu chất lượng được nêu trong hình 1




X: chiều dài cơ bản do người sử dụng quy định

Hình 1: Dấu chất lượng

2. Kích thước cơ bản, màu sắc của Dấu chất lượng: theo quy định tại QĐKT3 38.

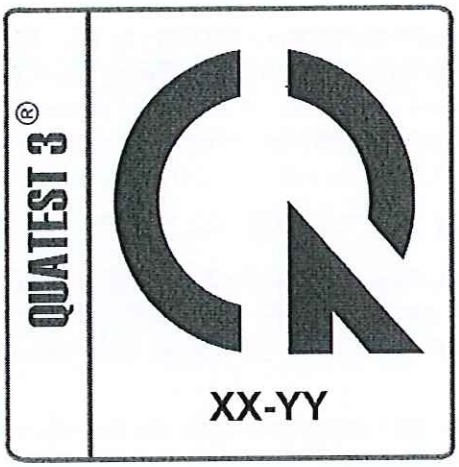
- Tùy theo kích cỡ của sản phẩm, Dấu chất lượng có thể phóng to hoặc thu nhỏ và được trình bày tại vị trí dễ thấy trên từng đơn vị sản phẩm hoặc/bao bì của sản phẩm.
- Tương quan các kích thước hình học trên dấu chất lượng được thể hiện trên hình 1.

3. Cách trình bày dấu chất lượng

- ABCD 0000:0000 : Số hiệu Tiêu chuẩn chứng nhận (thí dụ : TCVN 5935:1995).
- Doanh nghiệp và TTKT 3 thoả thuận màu sắc cụ thể theo nguyên tắc màu của dấu chất lượng phải tương phản với màu nền.
- Trường hợp dấu chất lượng được dập, khắc, đúc, in trực tiếp vào sản phẩm thì cho phép đường nét có cùng màu với nền. Trường hợp màu nền đen hoặc tối thẫm, cho phép trình bày dấu chất lượng bằng các đường nét rỗng (trắng) để tạo tương phản với màu nền.

## B. DẤU CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM PHÙ HỢP QUY CHUẨN KỸ THUẬT (DẤU CHỨNG NHẬN HỢP QUY)

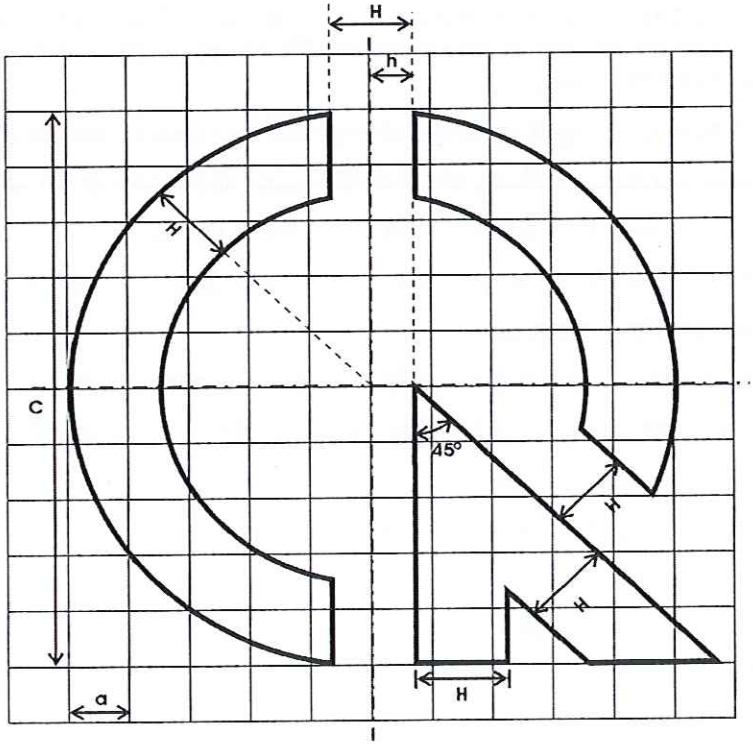
1. Dấu chứng nhận hợp quy của Trung tâm Kỹ thuật 3 được quy định tại hình 3




Hình 3

XX: Số thứ tự giấy chứng nhận cấp trong năm
YY: 2 số cuối của năm cấp chứng nhận

2. Kích thước cơ bản để thiết kế dấu hợp quy, quy định tại hình 4




**Hình 4. Kích thước cơ bản của dấu hợp quy**

Chú thích:

H = 1,5 a
h = 0,5 H
C = 7,5 H

# PHỤ LỤC 3: QUY ĐỊNH VỀ VIỆC CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN/ QUY CHUẨN KỸ THUẬT

---

**Điều kiện chung**

Các thỏa thuận/ điều kiện dưới đây áp dụng khi bên yêu cầu chứng nhận (khách hàng) có yêu cầu Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (Trung tâm Kỹ thuật 3) thực hiện đánh giá chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật theo phương thức đánh giá điều kiện đảm bảo tại nơi sản xuất kết hợp với đánh giá mẫu để cấp chứng nhận và giám sát định kỳ tại nơi sản xuất kết hợp với đánh giá mẫu sau khi cấp chứng nhận (phương thức 5 theo ISO/IEC 17067:2013).

## Điều 1: QUY ĐỊNH VỀ ĐÁNH GIÁ VÀ CHỨNG NHẬN

1.1 Trung tâm Kỹ thuật 3 là tổ chức chứng nhận điều hành hoạt động chứng nhận sản phẩm phù hợp theo các yêu cầu nêu trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17065:2012. Phương thức chứng nhận được Trung tâm Kỹ thuật 3 áp dụng trong hoạt động đánh giá chứng nhận sản phẩm là phương thức 5 theo ISO/IEC 17067:2013;

1.2 Trung tâm Kỹ thuật 3 là tổ chức chứng nhận được chỉ định đối với sản phẩm do khách hàng sản xuất (sản phẩm là hàng hoá nhóm 2 thuộc quản lý của các Bộ chuyên ngành);

1.3 Trung tâm Kỹ thuật 3 tiến hành đánh giá và cấp chứng nhận cho sản phẩm do Khách hàng sản xuất theo thỏa thuận giữa 2 bên nêu trong hợp đồng chứng nhận.

## Điều 2: TRÁCH NHIỆM CỦA KHÁCH HÀNG

2.1 Khi sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận phải đảm bảo các điều kiện sau:

a. Thông báo với Trung tâm Kỹ thuật 3 cách thức trình bày dấu chứng nhận lên sản phẩm hay bao bì trước khi đưa vào áp dụng;

b. Không sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận theo cách thức có thể làm mất uy tín của Trung tâm Kỹ thuật 3 và có bất kỳ công bố nào liên quan đến sản phẩm được chứng nhận có thể coi là lạm quyền hoặc lừa dối người tiêu dùng;

c. Không sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận theo cách có thể gây nhầm lẫn;

d. Không chuyển nhượng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận cho một Cơ sở hay một pháp nhân khác.

2.2 Không được sử dụng dấu chứng nhận trong các trường hợp sau:

a. Trên sản phẩm không được chứng nhận hoặc nằm ngoài phạm vi chứng nhận;

b. Trên các sản phẩm không phù hợp;

c. Trên các sản phẩm hết hiệu lực hoặc bị đình chỉ hiệu lực chứng nhận.

2.3 Thông báo bằng văn bản gửi đến Trung tâm Kỹ thuật 3 khi có các thay đổi sau:

a. Quá trình sản xuất đối với sản phẩm;

b. Nguyên liệu, phụ tùng chính dùng để sản xuất sản phẩm;

c. Thiết kế của sản phẩm;

d. Tên, địa chỉ của Cơ sở sản xuất;

e. Đại diện lãnh đạo và/hay người phụ trách chất lượng của Cơ sở;

f. Các thay đổi ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm đối với tiêu chuẩn/ quy chuẩn áp dụng,

2.4 Giải quyết các yêu cầu khiếu nại của bên mua/ người tiêu dùng và thực hiện các nghĩa vụ pháp lý khi có bằng chứng xác thực sản phẩm không phù hợp với tiêu chuẩn/ quy chuẩn áp dụng.

2.5 Thanh toán chi phí chứng nhận và giám sát cho Trung tâm Kỹ thuật 3 theo hợp đồng giữa hai bên.

## Điều 3: QUYỀN CỦA KHÁCH HÀNG

3.1 Quảng cáo sản phẩm đã được chứng nhận trên các phương tiện thông tin đại chúng;

3.2 Sử dụng dấu chứng nhận trên sản phẩm, bao bì sản phẩm, tài liệu giới thiệu sản phẩm;

3.3 Được sử dụng giấy chứng nhận làm bằng chứng cho hồ sơ kỹ thuật, đấu thầu,...

3.4 Sử dụng kết quả chứng nhận sản phẩm để công bố hàng hóa phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn theo quy định hiện hành của cơ quan quản lý;

3.5 Được xét miễn hay giảm kiểm tra về chất lượng nếu sản phẩm thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa phải kiểm tra về chất lượng theo quy định của Thủ tướng chính phủ;

3.6 Được công bố trong danh bạ của sản phẩm được chứng nhận và trên các phương tiện thông tin khác.

## Điều 4: TRÁCH NHIỆM CỦA TRUNG TÂM KỸ THUẬT 3

4.1 Thực hiện hoạt động chứng nhận sản phẩm phù hợp theo "Quy định về nội dung và thủ tục chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật" hiện hành của Trung tâm Kỹ thuật 3;

4.2 Bảo mật mọi thông tin, tài liệu của khách hàng khi tiến hành hoạt động chứng nhận;

4.3 Thông báo đến khách hàng khi có thay đổi những nội dung của quy định nêu tại 4.1 cũng như các vấn đề khác có liên quan,

## Điều 5: GIÁM SÁT SAU CHỨNG NHẬN

5.1 Trong thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ tiến hành giám sát theo định kỳ hoặc đột xuất (nếu cần thiết) việc duy trì các yêu cầu quy định đối với sản phẩm được chứng nhận. Việc giám sát bao gồm đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng tại nơi sản xuất và lấy mẫu thử nghiệm từ thị trường hay tại nơi sản xuất của khách hàng;

5.2 Sau khi thực hiện đánh giá giám sát cuối trong một (01) chu kỳ chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ thông báo để khách hàng biết và tiến hành thủ tục đăng ký chứng nhận lại.

## Điều 6: ĐÌNH CHỈ HOẶC HỦY BỎ HIỆU LỰC CHỨNG NHẬN

6.1 Đình chỉ tạm thời

Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ đình chỉ tạm thời, nhưng không quá 6 tháng việc sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận trong các trường hợp sau đây:

a. Tiêu chuẩn/ quy chuẩn dùng để chứng nhận được sửa đổi hay thay thế;

b. Sản phẩm được chứng nhận không phù hợp với tiêu chuẩn/ quy chuẩn tương ứng hay vi phạm quy định này;

c. Khách hàng sử dụng sai mục đích giấy chứng nhận hoặc dấu chứng nhận;

d. Các nguyên nhân khách quan khác có liên quan.

Khách hàng cần thực hiện các kiến nghị trong thời gian hiệu lực của quyết định đình chỉ tạm thời và báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản gửi đến Trung tâm Kỹ thuật 3 để quyết định về việc tiếp tục hiệu lực sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận đã cấp.

6.2 Thu hồi và hủy bỏ giấy chứng nhận

Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ hủy bỏ hiệu lực của giấy chứng nhận và dấu chứng nhận trong các trường hợp sau đây:

a. Việc giám sát sau chứng nhận chỉ ra sự không phù hợp của sản phẩm được chứng nhận đối với tiêu chuẩn/ quy chuẩn áp dụng hoặc điều kiện đảm bảo chất lượng vi phạm quy định này ở mức độ nghiêm trọng;

b. Khách hàng không tạo điều kiện để Trung tâm Kỹ thuật 3 tiến hành giám sát sau chứng nhận;

c. Khách hàng không tuân thủ các yêu cầu và điều kiện chứng nhận sản phẩm theo quy định;

d. Khách hàng ngừng sản xuất sản phẩm được chứng nhận quá 6 tháng;

e. Khách hàng có đề nghị bằng văn bản không tiếp tục duy trì việc chứng nhận đối với sản phẩm,

Khi giấy chứng nhận không còn hiệu lực hay bị hủy bỏ, khách hàng phải:

a. Ngừng sử dụng dấu chứng nhận trên tất cả sản phẩm hay bao bì được sản xuất kể từ ngày quyết định có hiệu lực;

b. Ngừng sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận để quảng cáo cho sản phẩm;

c. Thực hiện các biện pháp cần thiết để loại bỏ dấu chứng nhận trên sản phẩm hoặc bao bì của sản phẩm còn tồn kho hoặc lưu thông trên thị trường;

d. Hoàn trả lại cho Trung tâm Kỹ thuật 3 giấy chứng nhận đã có quyết định hủy bỏ,

## Điều 7: THAY ĐỔI CÁC YÊU CẦU CHỨNG NHẬN

7.1 Khi có thay đổi về tiêu chuẩn/ quy chuẩn, quy định, hay thủ tục chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 thông báo đến khách hàng về các thay đổi đó và đồng thời quy định một thời gian hợp lý để khách hàng có thể điều chỉnh các quá trình, các thủ tục cho phù hợp với các yêu cầu đã thay đổi;

7.2 Nếu khách hàng không có khả năng đáp ứng các thay đổi này, Trung tâm Kỹ thuật 3 có thể yêu cầu khách hàng ngừng sử dụng dấu chứng nhận cho đến khi khách hàng tiếp tục thỏa mãn các điều kiện.

## Điều 8: MỞ RỘNG PHẠM VI CHỨNG NHẬN

Khi có nhu cầu chứng nhận mở rộng thêm cho sản phẩm thuộc kiểu, loại khác được sản xuất trong cùng dây chuyền và theo cùng một tiêu chuẩn/ quy chuẩn ghi trên giấy chứng nhận, khách hàng gửi yêu cầu chứng nhận mở rộng đến cho Trung tâm Kỹ thuật 3 biết. Trong trường hợp này Trung tâm Kỹ thuật 3 có thể không đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng, mà chỉ lấy mẫu sản phẩm đề nghị chứng nhận để thử nghiệm điển hình nhằm đánh giá sự phù hợp của sản phẩm đối với tiêu chuẩn/ quy chuẩn được áp dụng trước khi cấp giấy chứng nhận bổ sung.

## Điều 9: KHIẾU NẠI

Trong trường hợp muốn khiếu nại về bất kỳ quyết định nào của Trung tâm Kỹ thuật 3, trong thời hạn hai tuần kể từ khi có thông báo quyết định, khách hàng gửi khiếu nại chính thức về quyết định đó đến Trung tâm Kỹ thuật 3 biết. Trong thời hạn hai tuần kể từ khi nhận được văn bản khiếu nại, Trung tâm Kỹ thuật 3 phải có trách nhiệm xem xét, xử lý và thông báo bằng văn bản đến cho khách hàng biết. Nếu khách hàng vẫn chưa nhất trí về việc xử lý và Trung tâm Kỹ thuật 3 giữ nguyên quyết định, khách hàng có thể khiếu nại với Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng để có quyết định cuối cùng.

## Điều 10: CHI PHÍ

Khách hàng phải trả các chi phí liên quan đến công việc chứng nhận và giám sát theo quy định hiện hành và theo thỏa thuận trong hợp đồng đã ký với Trung tâm Kỹ thuật 3.

## PHỤ LỤC 4: BIỂU MẪU CÁC KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT

**Biểu mẫu 1**

CÔNG TY / CƠ SỞ

**KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT SẢN PHẨM.....** *(Ký hiệu tài liệu)*

Ký hiệu : ▽ Tồn trữ → Vận chuyển O Hoạt động □ Kiểm tra

| Sơ đồ lưu trình SX/ vị trí kiểm soát | Thông số cần kiểm soát | Mức quy định/ yêu cầu | Chu kỳ kiểm soát | Tên thiết bị kiểm tra | Hướng dẫn kiểm tra | Biểu/ sổ ghi chép | Trách nhiệm kiểm soát |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| | | | | | | | |
| **Người lập** | | | | **Người duyệt** | | | |

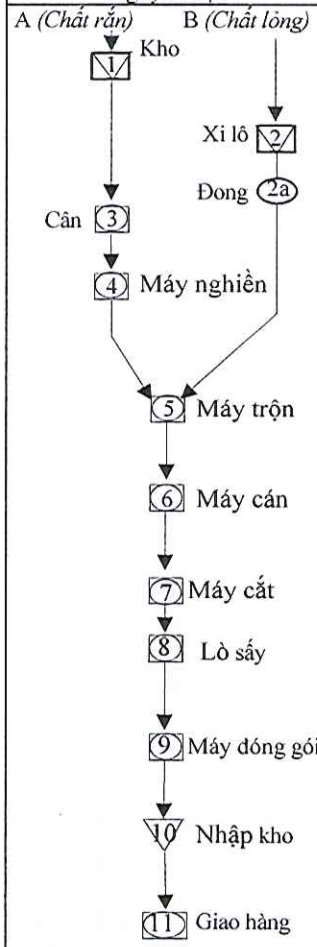
**Ví dụ về kế hoạch kiểm soát quá trình sản xuất**

**CÔNG TY/ CƠ SỞ**

**KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT SẢN PHẨM.....**

Ký hiệu : HD SX.01
Ban hành: 01
Ngày BH : 11/12/2013

Ký hiệu : ▽ Tồn trữ → Vận chuyển O Hoạt động □ Kiểm tra/ kiểm soát




| Sơ đồ lưu trình SX/ vị trí kiểm soát | Thông số cần kiểm soát | Mức quy định/ yêu cầu | Chu kỳ kiểm soát | Tên phương tiện/ thiết bị kiểm tra | Hướng dẫn kiểm tra | Biểu/ sổ ghi chép | Trách nhiệm kiểm soát |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| Nguyên liệu | | | | | | | |
| | 1. KHO CHẤT RẮN | | | | | | |
| | - Khối lượng nhập | ± 1% | 100 % xe ra vào | Cân xe ô tô 20 tấn | HD VT 06 | M 08 - TT 7.04 | Thủ kho nguyên liệu |
| | - Phiếu kiểm tra CL | Phải có | 100 % xe ra vào | Mắt thường | HD VT 06 | M 04 - TT 8.04 | Thủ kho nguyên liệu |
| | - Vị trí nhập | Quy định Sơ đồ kho | 100 % lô hàng | Sơ đồ kho | HD VT 06 | M 08 - TT 7.05 | Thủ kho nguyên liệu |
| | 2. KHO CHẤT LỎNG | | | | | | |
| | - Phiếu kiểm tra CL | Phải có | 100 % mỗi đợt nhập kho | Mắt thường | HD VT 06 | Sổ kho SX | Thủ kho nguyên liệu |
| | 2a.Bình đong: Thể tích nhập | ± 1% | 100 % lô hàng | Đồng hồ bơm lưu lượng | HD VT 06; phiếu nhập kho | Sổ kho SX | Thủ kho nguyên liệu |
| | 3. CÂN ĐỊNH LƯỢNG | | | | | | |
| | - Khối lượng nhập | ± 1,5 kg | 01 lần/ 01mẻ/ đầu ca | Cân băng định lượng | HD SX 03 | Sổ ca - M03 | Công nhân nhập liệu |
| | 4. NGHIỀN MỊN | | | | | | |
| | - Thời gian nghiền | 20 ÷30 phút | Mỗi mẻ/Sau khi điều chỉnh | Đồng hồ | HD SX 05 | Sổ ca - M04 | CN vận hành nghiền |
| | - Sót sàng 0.2 mm | ≤ 2% | 01 mẫu/ mẻ | Sàng 0,2 mm | | Sổ ca - M04 | CN vận hành nghiền |
| | - Tốc độ vòng quay | 55÷60 vòng/ phút | 02h/ 01 lần/ máy | Đồng hồ tốc độ | | Sổ ca - M04 | CN vận hành nghiền |
| | 5. TRỘN ĐỒNG NHẤT | | | | | | |
| | - Thời gian trộn | 35 ± 5 phút | Từng cối trộn | Đồng bàn | HD SX 06 | Sổ ca - M05 | CN vận hành trộn |
| | - Tốc độ trộn | 75÷100 vòng/ phút | 01 lần/ đầu ca | Đồng hồ tốc độ | HD SX 06 | Sổ ca - M05 | CN vận hành trộn |
| | 6. CÁN MỎNG | | | | | – | |
| | - Khoảng cách trục cán | 20 ± 1mm | Chỉnh 01 lần/ đầu ca | Can lá | HD SX 07 | Sổ ca - M06 | Tổ trưởng tạo hình |
| | - Áp lực cán | 10 N/ $mm^2$ | 02 giờ/ 01 lần | Đồng hồ áp lực | HD SX 07 | Sổ ca - M06 | Tổ trưởng tạo hình |
| | 7. CẮT MIẾNG | | | | | | |
| | - Sai kích thước dày | ± 1mm | 5 miếng/ 01lần/ 01 ca | Thước cặp 200mm, d = 0,1 | HD SX 07 | Sổ ca - M06 | Tổ trưởng tạo hình |
| | 8. SẤY KHÔ | | | | | – | |
| | - Nhiệt độ sấy | 150 °C ± 5 °C | 01 giờ/ lần/ mẻ *(lò sấy)* | Đồng hồ đo nhiệt lò sấy | HD SX 08 | Sổ ca - M07 | CN vận hành TB sấy |
| | - Thời gian sấy | 25÷35 phút | 02 giờ/ lần | Đồng hồ cài thời gian *(Timer)* | HD SX 08 | Sổ ca - M07 | CN vận hành TB sấy |
| | 9. ĐÓNG GÓI | | | | | | |
| | - Khối lượng bao | 100 ± 7 gram | 05 bao/ lần/ đầu ca | Cân điện tử 2000 gr | HD SX 09 | Sổ ca - M08 | CN đóng gói |
| | - Loại vỏ bao/ nhãn | Đúng loại | 100 % | Mắt thường | HD SX 09 | Sổ ca - M08 | CN đóng gói |
| | 10.NHẬP KHO | | | | | | |
| | - Số lượng | Đúng số lượng giao | Từng đợt nhập | Mắt thường | HD TP 04 | Sổ kho TP | Thủ kho thành phẩm |
| | - Vị trí/ khối | Cao 5; rông5t; sâu 10 th | 100 % lô | Mắt thường | HD TP 04 | Sổ kho TP | Công nhân bốc xếp |
| | 11.XUẤT | | | | | | |
| | - Mui che cho Xe | Xe phải có mui che | 100 % số xe | Mắt thường | HD TP 04 | Sổ theo dõi GH | Thủ kho thành phẩm |
| | - Palet sàn xe | Xe khải có palet sàn | 100 % số xe | Mắt thường | HD TP 04 | Sổ theo dõi GH | Thủ kho thành phẩm |

**Biểu mẫu 2**

CÔNG TY/ CƠ SỞ

## KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

*(Ký hiệu tài liệu)*

**Sản phẩm: .....**

Ký hiệu : ▽ Tồn trữ → Vận chuyển O Hoạt động □ Kiểm tra

| Lưu trình SX/ Vị trí lấy mẫu kiểm tra/ TN | Chỉ tiêu kiểm soát | Mức quy định/ yêu cầu | Tần suất lấy mẫu/ cỡ mẫu | Tên thiết bị kiểm tra thử nghiệm | Phương pháp kiểm tra/ thử nghiệm | Biểu/ sổ ghi chép | Trách nhiệm kiểm tra |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| | | | | | | | |
| **Người lập** | | | | **Người duyệt** | | | |

*Ghi chú: có thể tích hợp hai biểu mẫn 1 và 2 khi thích hợp*

**Ví dụ về kế hoạch kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất**

CÔNG TY / CƠ SỞ

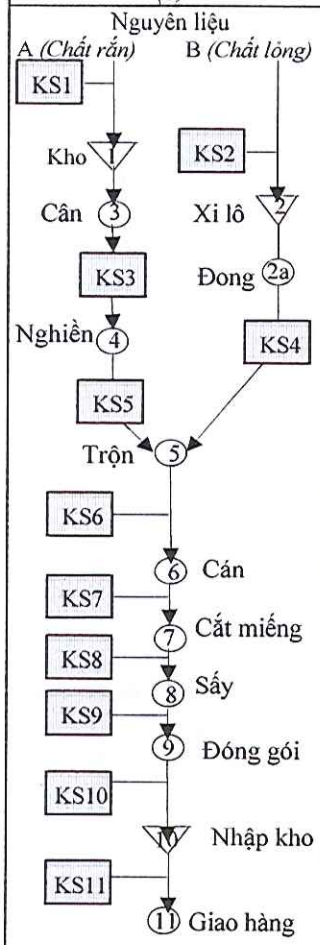
## KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

**Sản phẩm:** .....

Ký hiệu : HD KCS.01
Ban hành: 01

Ký hiệu : ▽ Tồn trữ → Vận chuyển O Hoạt động □ Kiểm tra/ đánh giá xuất, nhập

Ngày BH: 20/12/2011




| Lưu trình SX/ Vị trí lấy mẫu kiểm tra/ TN | Chỉ tiêu kiểm soát | Mức quy định/ yêu cầu | Tần suất lấy mẫu/ cỡ mẫu | Tên thiết bị kiểm tra thử nghiệm | Phương pháp kiểm tra/thử nghiệm | Biểu/ sổ ghi chép | Trách nhiệm kiểm tra |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| | KS1 | | | | | | Nhân viên KCS NL |
| | 1) Hạng | Đ/kiện kỹ thuật của khách hàng | Từng chuyến hàng/lô, 1 mẫu chung 100g/100ml | Mắt thường | TC 001 | Biểu số A | |
| | 2) Màu sắc | | | Tỉ trọng kế | TC 002 | | |
| | KS2 | | | | | | Nhân viên KCS NL |
| | 1) Tỉ khối | Đ/kiện kỹ thuật của khách hàng | Từng bồn chứa 1 mẫu - 100ml | Tỉ trọng kế | TC 003 | Biểu A | |
| | 2) Độ trong | | | Mắt thường | | | |
| | KS3 | | | | | | Nhân viên KCS VL |
| | Khối lượng thành phần | Max 200g | 01 lần/ Trước khi trộn | Cân kỹ thuật | TC 003 | Biểu B | |
| | KS4 | | | | | | |
| | Thể tích | 2,5 - 3 lít | 01 lần/ mỗi mẻ | Ống đong | TC 003 | Biểu B | Nhân viên KCS VL |
| | KS5 | | | | | | |
| | Độ mịn | 40 - 90 µm | Mỗi mẻ 1 mẫu | Máy đo độ mịn | TC 003 | Biểu B | Nhân viên KCS VL |
| | KS6 | | | | | | Nhân viên KCS VL |
| | Độ nhớt | 35 ± 5 s | 1 mẫu/ Mỗi mẻ | Dụng cụ đo độ nhớt | TC 004 | $\bar{x}$ - R | |
| | KS7 | | | | | | Nhân viên KCS TH |
| | Bề dày | 5 ± 1 mm | Mỗi giờ/ 01 lần/ 4 mẫu | Panme | TC 004 | $\bar{x}$ - R | |
| | KS8 | | | | | | Nhân viên KCS TH |
| | 1) Chiều dài | 20 ± 1 cm | Mỗi giờ/ 01 lần/ 4 mẫu | Thước lá thép | TC 004 | $\bar{x}$ - R | |
| | 2) Chiều rộng | 5 ± 0,5 cm | Mỗi giờ/ 01 lần/ 4 mẫu | Thước lá thép | TC 004 | x - R | |
| | KS9 | | | | | | Nhân viên KCS ĐGói |
| | Độ ẩm | 0,5% | 1 mẫu/ 01 lần/ 02 giờ | Máy đo độ ẩm | TC 005 | $\bar{x}$ - R | |
| | KS10 | | | | | | Nhân viên KCS ĐGói |
| | 1) K/lượng đơn vị bao gói | 150 ± 5g | Mỗi 2 giờ/ 01 lần/ 5 mẫu | 1) Cân kỹ thuật | TC 005 | Biểu C | |
| | 2) Độ ẩm | 0,5% | 3 mẻ/ 01 lần/ 02 mẫu | 2) Máy đo độ ẩm | TC 005 | | |
| | 3) Bao bì *(ngoại quan)* | TC 005 | Từng lô *(100 % lô nhập)* | 3) Mắt thường | TC 005 | | |
| | KS11 | | | | | | Nhân viên KCS TP |
| | 1) Ngoại quan | Không sước | Sau 3 tháng/mẻ | Mắt thường | TC 007 | Biểu D | |
| | 2) Thời hạn sử dụng | 01 năm | 3 tháng/một lần | Mắt thường | TC 007 | | |

**Biểu mẫu 3:**

**CÔNG TY / CƠ SỞ**

## KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CÁC THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG

(Ký hiệu tài liệu)

☐ Sản xuất ☐ Thử nghiệm

| TT | Tên phương tiện đo | Ký hiệu | Phạm vi đo | Cấp/ độ chính xác yêu cầu | Công dụng chính *(vị trí/ tên phép đo/ tên chỉ tiêu đo trên sản phẩm)* | Chu kỳ Kiểm tra/ kiểm định/ hiệu chuẩn | Nơi hiệu chuẩn | Trách nhiệm *(thực hiện/ kiểm tra)* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| Người lập | Phê duyệt |
|---|---|
| | |

## PHỤ LỤC 5: CÁC BIỂU MẪU ÁP DỤNG TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ

| Biểu mẫu số | Tên biểu mẫu | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 1 | Sổ ghi nhận yêu cầu khách hàng | M01-QĐKT3 28 |
| 2-1 | Phiếu yêu cầu chứng nhận | M02-1 QĐKT3 28 |
| 2-2 | Bảng câu hỏi | M02-2 QĐKT3 28 |
| 3 | Phiếu nhận hồ sơ/tài liệu | M03-QĐKT3 28 |
| 4 | Phiếu xem xét yêu cầu chứng nhận | M04-QĐKT3 28 |
| 5 | Sổ theo dõi quá trình chứng nhận | M05-QĐKT3 28 |
| 6 | Bảng câu hỏi đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng | M06-QĐKT3 28 |
| 7 | Báo cáo đánh giá sơ bộ | M07-QĐKT3 28 |
| 8 | Công văn thông báo đánh giá CNSP/giám sát | M08-QĐKT3 28 |
| 9 | Quyết định thành lập đoàn chuyên gia đánh giá CNSP | M09-QĐKT3 28 |
| 10 | Phương án lấy mẫu | M10-QĐKT3 28 |
| 11 | Chương trình đánh giá | M11-QĐKT3 28 |
| 12 | Giấy cam kết bảo mật | M12-QĐKT3 28 |
| 13 | Danh sách người tham dự | M13-QĐKT3 28 |
| 14 | Phiếu ghi chép đánh giá | M14-QĐKT3 28 |
| 15 | Các điểm lưu ý | M15-QĐKT3 28 |
| 16 | Phiếu yêu cầu hành động khắc phục | M16-QĐKT3 28 |
| 17 | Báo cáo đánh giá tại chỗ | M17-QĐKT3 28 |
| 18 | Biên bản lấy mẫu | M18-QĐKT3 28 |
| 19 | Kế hoạch giám sát | M19-QĐKT3 28 |
| 20-1 | Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm (mẫu 1) | M20-1 QĐKT3 28 |
| 20-2 | Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm (mẫu 2) | M20-2 QĐKT3 28 |
| 21 | Phiếu theo dõi quá trình và hồ sơ chứng nhận | M21-QĐKT3 28 |
| 22 | Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm tại chỗ | M22-QĐKT3 28 |
| 23 | Báo cáo đánh giá tổng hợp | M23-QĐKT3 28 |
| 24 | Phiếu thẩm xét và kiến nghị | M24-QĐKT3 28 |
| 25 | Công văn về việc thông tin chứng nhận | M25-QĐKT3 28 |
| 26 | Quyết định về việc cấp giấy chứng nhận | M26-QĐKT3 28 |
| 27 | Mẫu Giấy chứng nhận hợp chuẩn | M27 QĐKT3 28 |
| 28 | Mẫu Giấy chứng nhận hợp quy | M28 QĐKT3 28 |
| 29 | Thỏa thuận sử dụng giấy và dấu chứng nhận | M29-QĐKT3 28 |
| 30 | Báo cáo đánh giá giám sát | M30-QĐKT3 28 |
| 31 | Quyết định đình chỉ giấy chứng nhận | M31-QĐKT3 28 |
| 32 | Quyết định cho phép sử dụng lại giấy chứng nhận | M32-QĐKT3 28 |
| 33 | Quyết định thu hồi giấy chứng nhận | M33-QĐKT3 28 |
| 34 | Biên bản ghi nhớ với PTN | M34-QĐKT3 28 |
| 35 | Biên bản đánh giá phòng thử nghiệm độc lập | M35-QĐKT3 28 |
| 36 | Biên bản đánh giá phòng thử nghiệm của cơ sở | M36-QĐKT3 28 |
| 37 | Báo cáo đánh giá năng lực phòng thử nghiệm | M37-QĐKT3 28 |
| 38 | Danh mục phép thử kiến nghị phê duyệt | M38-QĐKT3 28 |
| 39 | Danh sách Phòng thí nghiệm được chỉ định | M39-QĐKT3 28 |
| 40 | Phiếu phê duyệt chuyên gia đánh giá | M40-QĐKT3 28 |
| 41 | Danh sách chuyên gia được phê duyệt | M41-QĐKT3 28 |
| 42 | Nhật ký đánh giá | M42-QĐKT3 28 |
| 43 | Phiếu đánh giá theo dõi – phê duyệt chuyên gia đánh giá | M43-QĐKT3 28 |
| 44 | Phiếu đăng ký chuyên gia | M44-QĐKT3 28 |