

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 28:2013

QUY ĐỊNH

**NỘI DUNG VÀ THỦ TỤC CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM
PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN VÀ QUY CHUẨN KỸ THUẬT**

(Đánh giá quá trình sản xuất và thử nghiệm điển hình)

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: //186/QĐ-KT3

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 6 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy định điều hành

GIÁM ĐỐC

TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

Căn cứ:

- Quyết định số 1275/QĐ ngày 05/11/1994 của Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường về việc thành lập Trung tâm Kỹ thuật 3;
- Quyết định số 580/QĐ-TĐC ngày 26/4/2010 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3;
- Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ, 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;

Xét đề nghị của Trưởng phòng nghiệp vụ 7 và Phó Giám đốc phụ trách,

QUYẾT ĐỊNH:

- Điều 1.** Ban hành Quy định nội dung và thủ tục chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật tại cơ sở sản xuất, số hiệu QĐKT3 28:2013;
- Điều 2.** Trưởng phòng nghiệp vụ 7, Phụ trách các đơn vị và cá nhân có liên quan trong Trung tâm chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này;
- Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như điều 2;
- Lưu: VT, TH^{1/2}

GIÁM ĐỐC



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
		Soát xét và sửa đổi lại toàn bộ			

MỤC LỤC

	Trang
TÌNH TRẠNG PHÊ DUYỆT VÀ SỬA ĐỔI	2
MỤC LỤC	2
1. QUY ĐỊNH CHUNG	3
2. QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN	4
3. TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN:	13
4. QUYỀN CỦA DOANH NGHIỆP/ CƠ SỞ ĐƯỢC CHỨNG NHẬN	14
5. ĐÌNH CHỈ, HỦY BỎ HIỆU LỰC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN	14
6. THAY ĐỔI CÁC YÊU CẦU CHỨNG NHẬN	15
7. MỞ RỘNG PHẠM VI CHỨNG NHẬN	15
8. KHIẾU NẠI	16
9. CHI PHÍ	16
10. DANH MỤC CÁC PHỤ LỤC	16
PHỤ LỤC 1: ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	17
PHỤ LỤC 2: DẤU CHỨNG NHẬN	23
PHỤ LỤC 3: BIỂU MẪU CÁC KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT	26
PHỤ LỤC 4: LƯU TRÌNH CHỨNG NHẬN	31

1. QUY ĐỊNH CHUNG

- 1.1 Văn bản này quy định nội dung và thủ tục chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn (*sau đây gọi tắt là chứng nhận hợp chuẩn*) và chứng nhận sản phẩm phù hợp quy chuẩn kỹ thuật (*sau đây gọi tắt là chứng nhận hợp quy*) theo phương thức chứng nhận sự phù hợp quy định tại Điều 5 của Thông tư 28/ 2012/ TT-BKHCN, tương ứng với phương thức chứng nhận theo ISO/ IEC 17067:2013 (E), việc đánh giá chứng nhận hợp quy còn phải phù hợp và tuân thủ các yêu cầu có tính nguyên tắc và các quy định hiện hành có liên quan của Bộ quản lý chuyên ngành đối với sản phẩm hàng hóa là đối tượng chứng nhận;
- 1.2 Hoạt động chứng nhận sản phẩm hợp chuẩn và hợp quy của Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (*viết tắt là Trung tâm Kỹ thuật 3*) là hoạt động đánh giá sự phù hợp của bên thứ ba phù hợp với các yêu cầu quy định tại ISO/ IEC 17065 (E) và có năng lực thử nghiệm phù hợp với ISO/ IEC 17025 (E).
- 1.3 Sản phẩm được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn và phù hợp với yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng khi thỏa mãn các điều kiện dưới đây:
 - a) Kết quả thử nghiệm điển hình mẫu sản phẩm phù hợp với tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật áp dụng cho sản phẩm;
 - b) Hệ thống đảm bảo chất lượng của cơ sở đề nghị chứng nhận hợp chuẩn, hợp quy phải đảm bảo các điều kiện nêu tại Phụ lục 1 của quy định này;
 - c) Tổ chức/ Cơ sở sản xuất đề nghị chứng nhận hợp chuẩn đáp ứng các yêu cầu chứng nhận được quy định trong quy định này;
 - d) Đáp ứng các yêu cầu tương ứng một phương thức đánh giá sự phù hợp và quy định liên quan của Bộ quản lý chuyên ngành;
- 1.4 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 (*xem mục 1.4c*);
 - b) Các Phòng thử nghiệm được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng/ các Bộ (*Ban, vụ, ngành*) thừa nhận hoặc chỉ định (*nhưng phải 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.

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 ISO/ IEC 17025 cho lĩnh vực thử nghiệm các chỉ tiêu liên quan đến sản phẩm.

- 1.5 Khi tiến hành xem xét yêu cầu đánh giá chứng nhận cho một sản phẩm cụ thể, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ có tài liệu giải thích rõ cách thức đánh giá chứng nhận sản phẩm tương ứng với phương thức chứng nhận áp dụng và quy định liên quan khác đối với sản phẩm (*nếu có*) và cách thức Cơ sở xin chứng nhận phải đáp ứng các yêu cầu của Quy định này và các yêu cầu của các Quy chuẩn kỹ thuật (*nếu là chứng nhận hợp quy*). Ngoài ra, có giải thích cụ thể Hệ thống chứng nhận áp dụng, các tiêu chuẩn sản phẩm (*yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử*), lấy mẫu và các yêu cầu có liên quan đặc trưng riêng biệt khác áp dụng đối với sản phẩm chứng nhận;
- 1.6 Doanh nghiệp/ Cơ sở sản xuất có sản phẩm được chứng nhận hợp chuẩn có quyền sử dụng Dấu chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về chất lượng (*gọi tắt là Dấu chất lượng*) và dấu chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật (*gọi tắt là 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 Tổ chức/ cơ sở sản xuất đối với sản phẩm được chứng nhận.

2. QUY TRÌNH CHUNG ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN

2.1 Tiếp xúc ban đầu

- a) Khi Doanh nghiệp/ Cơ sở có yêu cầu chứng nhận sản phẩm, Trung tâm Kỹ thuật 3 thực hiện tiếp xúc ban đầu với doanh nghiệp/ cơ sở để xác định yêu cầu chứng nhận và các thông tin liên quan đến: Sản phẩm đối tượng đăng ký chứng nhận (*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 ban đầu được cung cấp, Phòng chứng nhận sản phẩm thuộc Trung tâm Kỹ thuật 3 giới thiệu/ hướng dẫn Doanh nghiệp/ Cơ sở sản xuất các nội dung sau:
- Năng lực chứng nhận, thử nghiệm của Trung tâm Kỹ thuật 3 đối với các yêu cầu về sản phẩm xin chứng nhận. Trường hợp thử nghiệm tại Phòng thử nghiệm bên ngoài/ Phòng thử nghiệm của cơ sở hoặc chấp nhận kết quả thử nghiệm, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ phải thông tin, giải thích, 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 đến 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;
 - Nếu xét thấy cần thiết, phải tiến hành đánh giá sơ bộ tại nơi sản xuất;
 - Xác định nội dung yêu cầu và các điều kiện đánh giá làm cơ sở để lập sơ bộ chi phí thực hiện, soạn thảo hợp đồng, thỏa thuận về pháp lý thực hiện và các thông tin liên quan khác.

2.2 **Nộp hồ sơ**

Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất 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/ cơ sở (*giấy phép đầu tư, đăng ký kinh doanh hay các văn bản liên quan*);
- 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 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.

2.3 **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/ cơ sở (*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/ cơ sở không gửi thêm thông tin bổ sung hoặc giải thích cần thiết, xem như doanh nghiệp/ cơ sở 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 (*có đăng ký nhãn hiệu/ kiểu dáng hàng hóa*);
 - 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/ cơ sở:
 - ✓ Quy mô của doanh nghiệp/ cơ sở (*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/ cơ sở theo 2 trường hợp:

- Doanh nghiệp/ cơ sở 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 chất lượng (*thí dụ ISO 9001; ISO 14000; ISO 22000 hay các hệ thống quản lý chất lượng khác*);
- Doanh nghiệp/ cơ sở 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:
 - Yêu cầu cụ thể theo tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật/quy định kỹ thuật áp dụng;
 - Kết quả phân nhóm sản phẩm (2.3.2d);
 - 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:
 - Yêu cầu quy định tại tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;
 - 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 02 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.
- Xác định các phòng thử nghiệm sẽ sử dụng trong quá trình đánh giá theo các quy định nêu tại mục 1.4 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;
- 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:
 - 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;
 - 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 chứng nhận sản phẩm với doanh nghiệp/ cơ sở trước khi tiến hành quá trình đánh giá.

2.4 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 hồ sơ đăng ký/ hợp đồng đã được thực hiện đầy đủ chưa 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/ cơ sở;
 - 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/ cơ sở.
- c) Sau khi có xác nhận đồng ý của doanh nghiệp/ cơ sở, 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.
- d) Trong giai đoạn chuẩn bị đánh giá, đoàn đánh giá có các trách nhiệm sau:

- **Trưởng đoàn đánh giá:**

- Nghiên cứu hồ sơ đăng ký chứng nhận;
- Nghiên cứu hướng dẫn đánh giá sản phẩm đăng ký chứng nhận;
- Xây dựng chương trình đánh giá;
- 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;
- 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;
- Hướng dẫn/ yêu cầu các thành viên đoàn đánh giá các công việc chuẩn bị cho cuộc đánh giá;
- Chuẩn bị bảng câu hỏi đánh giá (*checklist*), các biểu mẫu đánh giá.

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

- Nghiên cứu hồ sơ đăng ký chứng nhận;
- Nghiên cứu hướng dẫn đánh giá cho sản phẩm đăng ký chứng nhận;
- 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;
- Xây dựng bảng câu hỏi đánh giá (*checklist*) theo nội dung được phân công;
- Chuẩn bị các biểu mẫu đánh giá (*các ghi chép đánh giá, các báo cáo đánh giá tại chỗ*);

- **Chuyên gia kỹ thuật:**

- Nghiên cứu hồ sơ đăng ký chứng nhận;
- Nghiên cứu hướng dẫn đánh giá cho sản phẩm đăng ký chứng nhận;
- Xác định và nghiên cứu thông tin sản phẩm: chủng loại/ quy cách, thông số/ đặc tính kỹ thuật;
- Nghiên cứu tiêu chuẩn (*yêu cầu kỹ thuật, phương pháp thử*)/ quy chuẩn kỹ thuật;
- 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 SX;
- Chuẩn bị cho việc đánh giá các nội dung liên quan đến thử nghiệm hay chứng kiến tại chỗ khi có yêu cầu;
- Phối hợp chuẩn bị phương án lấy mẫu theo yêu cầu của đoàn đánh giá.
- 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.

2.4 Đánh giá tại doanh nghiệp/ cơ sở

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

- Tùy theo phương thức (*Scheme*) 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/ cơ sở 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/ cơ sở, 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:
 - Đánh giá một số yêu cầu chính (*điều 5, điều 6*) của phụ lục 1, hay
 - 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:**

- 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 1.4 của quy định này.
- 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.

- **Thử nghiệm mẫu:**

- Mẫu sản phẩm được gửi thử nghiệm tại các Phòng thử nghiệm phù hợp theo yêu cầu tại mục 1.4 của quy định này;
- 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*).
- 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 2 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/ cơ sở 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 được tiến hành theo tiêu chuẩn sản phẩm hay theo quy chuẩn kỹ thuật liên quan và được xác định cụ thể trong hướng dẫn đánh giá chứng nhận của sản phẩm.

2.5 Báo cáo đánh giá

- a) Kết thúc quá trình đánh giá tại doanh nghiệp/ cơ sở, 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/ cơ sở (*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;
- Công nghệ sản xuất, kiểm tra chất lượng sản phẩm;

- **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/ cơ sở;
- Báo cáo về các điểm lưu ý, các điểm không phù hợp;
- 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/ cơ sở 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 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/ cơ sở tự ý hủy bỏ việc yêu cầu chứng nhận.

2.6 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) Dấu chứng nhận phù hợp (*phù hợp tiêu chuẩn/ quy chuẩn kỹ thuật*) được cấp cho doanh nghiệp/ cơ sở theo quy định tại hướng dẫn đánh giá sản phẩm hay tại quy chuẩn kỹ thuật áp dụng cho sản phẩm;
- c) Doanh nghiệp/ cơ sở có sản phẩm được chứng nhận cam kết thực hiện việc sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận theo đúng thỏa thuận về điều kiện sử dụng được hai bên cùng thống nhất và ký thỏa thuận thực hiện. Mẫu dấu chứng nhận sẽ được Trung Tâm Kỹ thuật 3 cung cấp để doanh nghiệp/ cơ sở thực hiện và thể hiện trên sản phẩm đã được cấp chứng nhận bằng cách thích hợp;
- d) Giấy chứng nhận và dấu chứng nhận phù hợp không thay thế trách nhiệm và nghĩa vụ về chất lượng của doanh nghiệp/ cơ sở đối với sản phẩm được chứng nhận;
- e) Trung Tâm Kỹ thuật 3 thường xuyên cập nhật các thông tin về doanh nghiệp/ cơ sở và sản phẩm đã được chứng nhận lên trang web Trung Tâm Kỹ thuật 3;
- f) Thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận là 3 năm kể từ ngày cấp hay theo thời hạn quy định tại văn bản pháp quy liên quan, nếu có.

2.7 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 6 tháng đến một năm một lần hoặc đột xuất (*nếu cần thiết*) nhưng không ít hơn 1 lần/ năm 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 (*hệ thống*) chứng nhận tương ứng nêu tại điều 5 của thông tư 28/2012/TT-BKHCN.
- 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.
- e) Ba tháng trước khi hết hạn hiệu lực của giấy chứng nhận, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ thông báo để doanh nghiệp/ cơ sở 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/ cơ sở 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/ cơ sở 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.

3. TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN:

3.1 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.

3.2 TRÁCH NHIỆM CỦA DOANH NGHIỆP/ CƠ SỞ 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.

4. QUYỀN CỦA DOANH NGHIỆP/ CƠ SỞ 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 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;
- 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.

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

5.1 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 chất lượng trong các trường hợp sau đây:
 - o Sản phẩm được chứng nhận không phù hợp với tiêu chuẩn/ quy chuẩn tương ứng hay vi phạm quy định này;
 - o Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất sử dụng sai mục đích giấy chứng nhận hoặc dấu chứng nhận;
 - o Các nguyên nhân khách quan có liên quan khác.
- Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất 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.

5.2 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:
 - o 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/ cơ sở sản xuất không tạo điều kiện để Trung tâm Kỹ thuật 3 tiến hành giám sát sau chứng nhận;
- Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất không tuân thủ các yêu cầu và điều kiện chứng nhận sản phẩm theo quy định này;
- Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất ngừng sản xuất sản phẩm được chứng nhận quá 6 tháng;
- Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất 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, doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất 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 hủy bỏ.

6. THAY ĐỔI CÁC YÊU CẦU CHỨNG NHẬN

- 6.1 Khi có thay đổi về tiêu chuẩn, quy định, hay thủ tục chứng nhận; Trung tâm Kỹ thuật 3 thông báo đến doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất về các thay đổi đó và đồng thời quy định một thời gian hợp lý để doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất có thể điều chỉnh các quá trình, các thủ tục cho phù hợp với các yêu cầu đã thay đổi.
- 6.2 Nếu doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất không có khả năng đáp ứng các thay đổi này, Trung tâm Kỹ thuật 3 có thể yêu cầu doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất ngừng sử dụng dấu chứng nhận cho đến khi doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất tiếp tục thỏa mãn các điều kiện.

7. MỞ RỘNG PHẠM VI CHỨNG NHẬN

- 7.1 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/ cơ sở sản xuất gửi đăng ký chứng nhận mở rộng đến Trung tâm Kỹ thuật 3.
- 7.2 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 đang được áp dụng trước khi cấp giấy chứng nhận bổ sung.

8. KHIẾU NẠI

- 8.1 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/ cơ sở sản xuất gửi khiếu nại chính thức về quyết định đó đến Trung tâm Kỹ thuật 3.
- 8.2 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.
- 8.3 Nếu doanh nghiệp/ cơ sở 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.

9. CHI PHÍ

Doanh nghiệp/ cơ sở 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.

10. DANH MỤC CÁC PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 1 Điều kiện đảm bảo chất lượng

PHỤ LỤC 2 Dấu chất lượng

PHỤ LỤC 3 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 4 Lưu trình chứng nhận

PHỤ LỤC 1: ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

1. Yêu cầu chung

- 1.1 Doanh nghiệp/ cơ sở có yêu cầu 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 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 trình tự và mối tương tác lẫn nhau của các quá trình này;
 - 1.2.3 Xác định chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo vận hành và kiểm soát các quá trình này có hiệu lực;
 - 1.2.4 Theo dõi và đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này.
 - 1.2.5 Thực hiện các hành động cần thiết để đạt được các kết quả dự định và cải tiến liên tục các quá trình này.

2. Yêu cầu về hệ thống tài liệu

Các tài liệu 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 của tổ chức.

2.1 Kiểm soát tài liệu

- 2.1.3 Các tài liệu được xây dựng và áp dụng theo yêu cầu của Hệ thống đảm bảo chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là loại tài liệu đặc biệt và được kiểm soát theo yêu cầu nêu trong mục 2.2 của Quy định này;
- 2.1.4 Doanh nghiệp/ cơ sở phải có văn bản quy định việc kiểm soát các tài liệu nhằm đảm bảo:
 - a. Phê duyệt tài liệu về tính thích hợp trước khi ban hành;
 - b. Xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại tài liệu;
 - c. Nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu;
 - d. Các phiên bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;
 - e. Tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết;
 - f. Các tài liệu 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 tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì bất kỳ mục đích nào.

2.2 Kiểm soát hồ sơ

Doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất phải:

- 2.2.3 Kiểm soát hồ sơ đã được thiết lập, 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;
- 2.2.4 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 hồ sơ;
- 2.2.5 Các hồ sơ phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.

3. Trách nhiệm và quyền hạn

3.1 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 Đại diện của lãnh đạo về chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức, ngoài các trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn sau:

- 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 Báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống đảm bảo chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến.

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/ cơ sở 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, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với yêu cầu của sản phẩm;

4.2.2 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 làm việc**

Doanh nghiệp/ cơ sở 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*).

5. **Tạo sản phẩm**

5.1 **Lập kế hoạch tạo sản phẩm**

5.1.1 Doanh nghiệp/ cơ sở 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 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. Mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- b. Nhu cầu thiết lập các quá trình và tài liệu cũng như việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
- c. 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 chí chấp nhận sản phẩm;
- d. 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 **Mua hàng**

5.2.1 Quá trình mua hàng

- a. Doanh nghiệp/ cơ sở 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/ cơ sở 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 mua vào

- 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 sở 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 triển khai quá trình/ dịch vụ

5.3.1 Kiểm soát sản xuất/ triển khai dịch vụ

Doanh nghiệp/ cơ sở 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 3, 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 xác nhận 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.

5.4 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

Doanh nghiệp/ cơ sở 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 3, 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 phát 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 Tổ chức/ Cơ sở 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 3, 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 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 sản phẩm không phù hợp

- 6.2.1 Tổ chức/ Cơ sở sản xuất phải đảm bảo rằng sản phẩm 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 không phù hợp;

- 6.2.3 Khi thích hợp, Tổ chức/ Cơ sở sản xuất phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một số cách sau:
- Tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện;
 - Cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng bởi có người thẩm quyền và, khi có thể, bởi khách hàng;
 - Tiến hành loại bỏ khỏi việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu;
 - 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 phát hiện sau khi chuyển hoặc bắt đầu sử dụng.
- 6.2.4 Khi sản phẩm 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 Tổ chức/ Cơ sở 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 Tổ chức/ Cơ sở sản xuất phải lập văn bản để xác định các yêu cầu đối với việc:
- Xem xét sự không phù hợp (*kể cả các khiếu nại của khách hàng*);
 - Xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
 - Đánh giá sự cần thiết để có các hành động nhằm đảm bảo không tái diễn sự không phù hợp;
 - Xác định và thực hiện các hành động cần thiết;
 - Lưu hồ sơ các kết quả của hành động đã thực hiện;
 - Xem xét hiệu lực của các hành động khắc phục đã thực hiện.

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



Hình 1: Dấu chất lượng

2. Kích thước cơ bản của Dấu chất lượng:

- Được quy định trong hình 2;
- 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/ và bao bì của sản phẩm;
- Kích thước Dấu chất lượng phải đảm bảo đúng tỉ lệ quy định:
 - o Chiều cao chữ QUATEST 3 bằng $\frac{2}{3}$ kích thước cơ bản H.
 - o Chiều cao của chữ/số ký hiệu tiêu chuẩn bằng $\frac{2}{3}$ H và số chứng nhận bằng $\frac{1}{3}$ H.
 - o Dùng font chữ ABC, font type là .VnArialH.
 - o Bề rộng nét gạch ngang bằng $\frac{1}{5}$ H.
- Đối với dấu có các kích thước quá nhỏ, cho phép trình bày chữ QUATEST 3 và ký hiệu tiêu chuẩn với tỷ lệ kích thước khác sao cho dễ nhận biết;
- Tương quan các kích thước hình học trên dấu chất lượng được thể hiện trên hình 2;

3. Cách trình bày dấu chất lượng

3.1 AAAA BBBB: là số hiệu của tiêu chuẩn dùng để chứng nhận chất lượng.

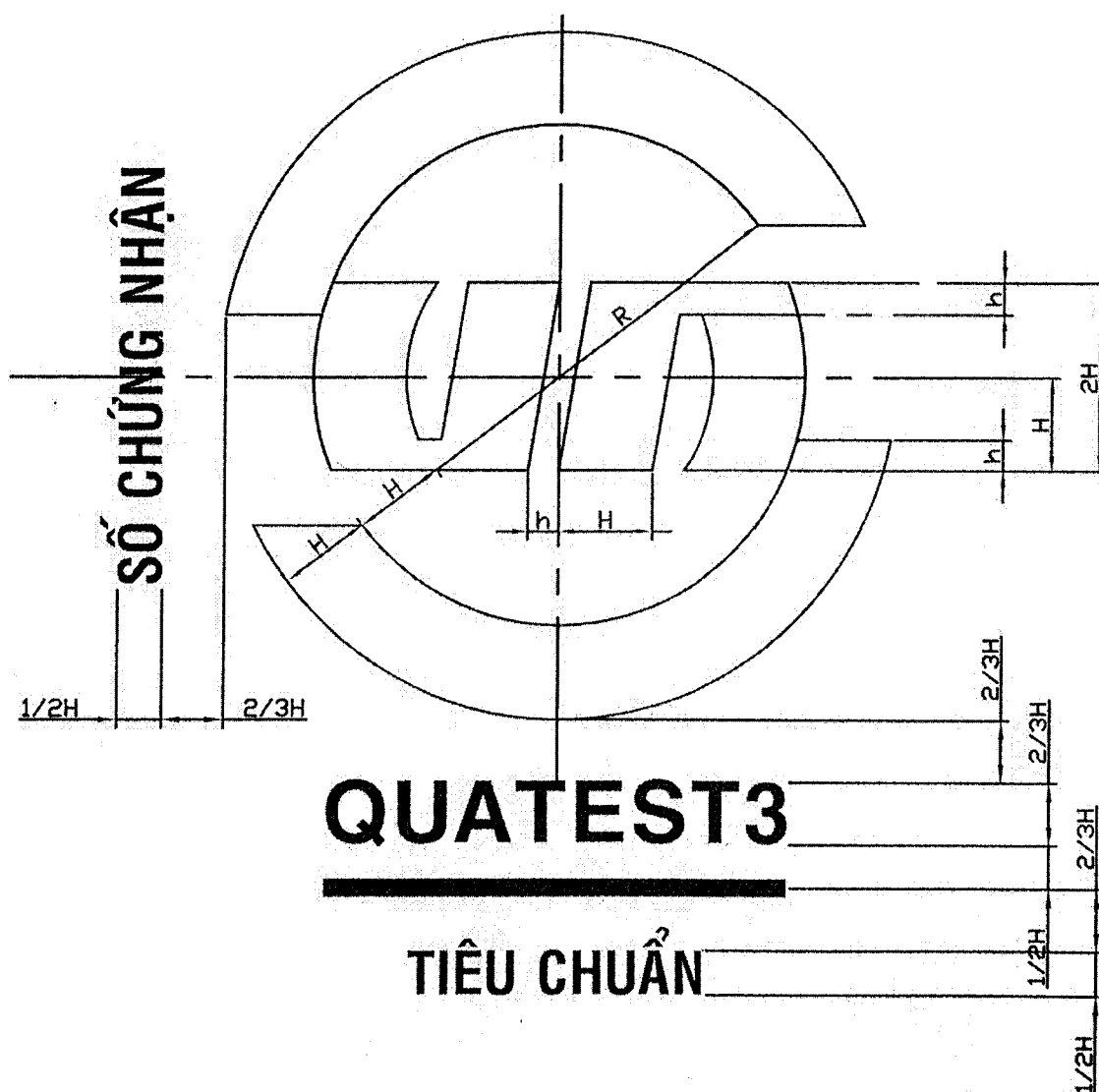
3.2 XXX YY : số giấy chứng nhận đã cấp cho cơ sở, trong đó

XXX: số thứ tự của giấy chứng nhận;
YY : hai số cuối của năm chứng nhận

3.3 Màu sắc:

- Hai cung tròn bao trên Dấu chất lượng có màu xanh dương sậm, chữ VN bên trong có màu xanh lá hay xanh nhạt;
- Trong các trường hợp khác, doanh nghiệp và TTKT 3 sẽ thỏa thuận màu sắc cụ thể theo nguyên tắc dấu chất lượng phải tương phản với màu nền.

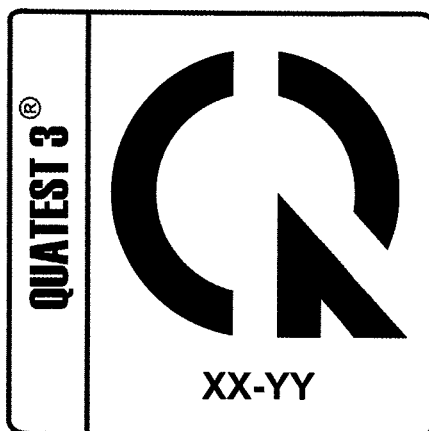
Ghi chú: Trường hợp dấu chất lượng được dập, khắc, đúc, in trực tiếp vào sản phẩm thì cho phép đường nét có cùng màu với nền. Trường hợp màu nền đen hoặc tối thẫm, cho phép trình bày dấu chất lượng bằng các đường nét rỗng (trắng) để tạo tương phản với màu nền.



Hình 2: Tương quan các kích thước trên dấu chất lượng

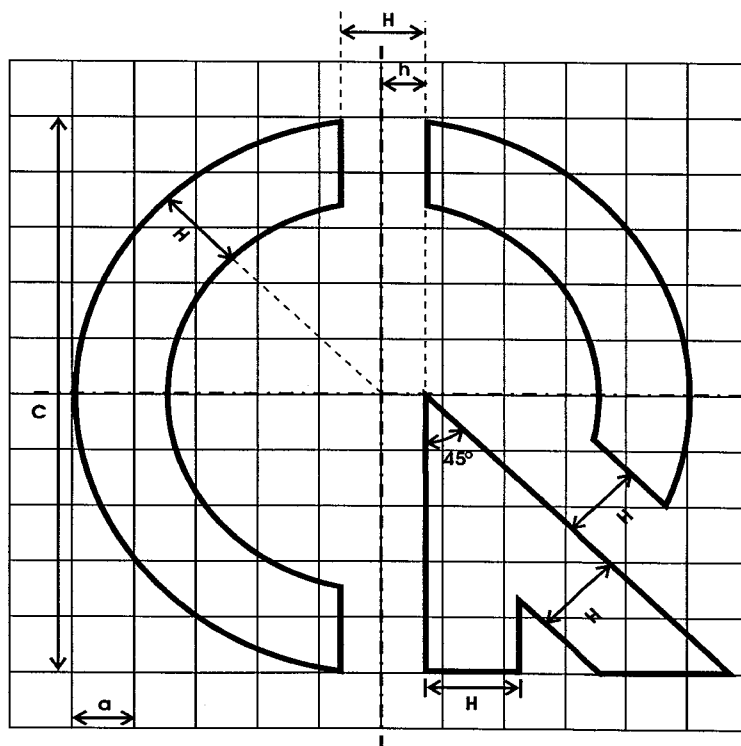
**B. DẤU CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM PHÙ HỢP QUY CHUẨN KỸ THUẬT
(DẤU CHỨNG NHẬN HỢP QUY)**

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



Hình 3

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:

$$\begin{aligned} H &= 1,5 a \\ h &= 0,5 H \\ C &= 7,5 H \end{aligned}$$

PHỤ LỤC 3: 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 ☐ 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/ số 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

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

Ngày BH : 11/12/2013

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							
A (Chất rắn) B (Chất lỏng)	1. KHO CHẤT RẮN						
↓ Kho 1	- 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 đóng; Thẻ tích nhập	± 1%	100 % lô hàng	Đồng hồ bơm lưu lượng	HD VT 06; phiếu nhập kho	Sổ kho SX	Thủ kho nguyên liệu
↓ Cân 3	3. CÁN ĐỊNH LƯỢNG						
↓ 4 Máy nghiền	- Khối lượng nhập	± 1,5 kg	01 lần/ 01 mẻ/ đầu ca	Cân băng định lượng	HD SX 03	Sổ ca - M03	Công nhân nhập liệu
	4. NGHIÊN 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
	- Sốt 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 MÔNG						
	- Khoảng cách trục cán	20 ± 1mm	Chỉnh 01 lần/ đầu ca	Cán 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 Máy cắt	7. CẮT MIẾNG						
↓ 8 Lò sấy	- 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 Máy đóng gói	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	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: rộng 5t; sâu 10 th	100 % lô	Mắt thường	HD TP 04	Sổ kho TP	Công nhân bốc xếp
↓ 11 Giao hàng	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 khai có palet sàn	100 % số xe	Mắt thường	HD TP 04	Sổ theo dõi GH	Thủ kho thành phẩm

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

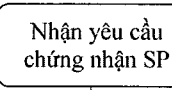
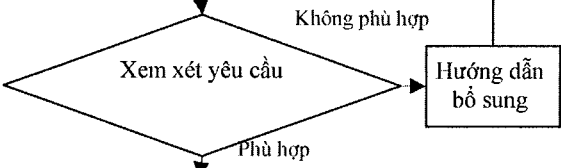
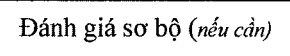
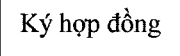
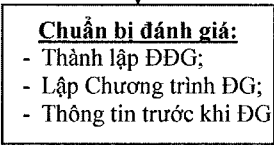
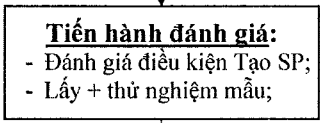
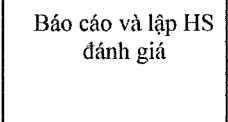
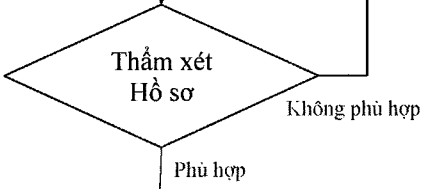
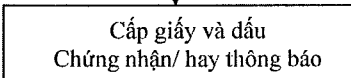
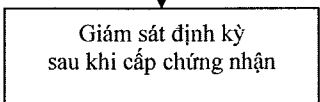
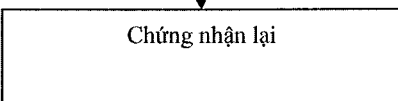
Ban hành: 01

Ký hiệu : ▽ Tồn trữ → Vận chuyển ○ 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)
Nguyên liệu A (Chất rắn) B (Chất lỏng) KS1 Kho Cân 3 KS3 Nghiền 4 KS5 Trộn 5 KS6 6 Cán KS7 7 Cắt miếng KS8 8 Sấy KS9 9 Đóng gói KS10 Nhập kho KS11 11 Giao hàng Xi lô 2 Đong 2a KS2 KS4	KS1 1) Hạng 2) Màu sắc KS2 1) Tỷ khối 2) Độ trong KS3 Khối lượng thành phần KS4 Thể tích KS5 Độ mịn KS6 Độ nhót KS7 Bề dày KS8 1) Chiều dài 2) Chiều rộng KS9 Độ ẩm KS10 1) K/lượng đơn vị bao gói 2) Độ ẩm 3) Bao bì (ngoại quan) KS11 1) Ngoại quan 2) Thời hạn sử dụng	Đ/kien kỹ thuật của khách hàng Đ/kien kỹ thuật của khách hàng Max 200g 2,5 - 3 lít 40 - 90 μm 35 ± 5 s 5 ± 1 mm 20 ± 1 cm 5 ± 0,5 cm 0,5% 150 ± 5g 0,5% TC 005 Không sứt 01 năm	Từng chuyển hàng/10, 1 mẫu chung 100g/100ml Từng bồn chứa 1 mẫu - 100ml 01 lần/ Trước khi trộn 01 lần/ mỗi mẻ Mỗi mẻ 1 mẫu 1 mẫu/ Mỗi mẻ Mỗi giờ/ 01 lần/ 4 mẫu Mỗi giờ/ 01 lần/ 4 mẫu Mỗi giờ/ 01 lần/ 4 mẫu 1 mẫu/ 01 lần/ 02 giờ Mỗi 2 giờ/ 01 lần/ 5 mẫu 3 mẻ/ 01 lần/ 02 mẫu Từng lô (100 % lô nhập) Sau 3 tháng/mẻ 3 tháng/một lần	Mắt thường Tỉ trọng kế Tỉ trọng kế Mắt thường Cân kỹ thuật Ống đong Máy đo độ mịn Dụng cụ đo độ nhót Panme Thước lá thép Thước lá thép Máy đo độ ẩm 1) Cân kỹ thuật 2) Máy đo độ ẩm 3) Mắt thường Mắt thường Mắt thường	TC 001 TC 002 TC 003 TC 003 TC 003 TC 003 TC 004 TC 004 TC 004 TC 004 TC 005 TC 005 TC 005 TC 007 TC 007	Biểu số A Biểu A Biểu B Biểu B Biểu B x - R x - R x - R x - R Biểu C Biểu D	Nhân viên KCS NL Nhân viên KCS NL Nhân viên KCS VL Nhân viên KCS VL Nhân viên KCS VL Nhân viên KCS VL Nhân viên KCS TH Nhân viên KCS TH Nhân viên KCS ĐGói Nhân viên KCS ĐGói Nhân viên KCS TP

PHỤ LỤC 4: LƯU TRÌNH CHỨNG NHẬN

Bước	Lưu trình	Trách nhiệm	Biểu mẫu/ hướng dẫn
1		- Nhân viên giao nhận HS – phòng CNSP / XA	M 01÷02-QĐKT3 28
2		- PTĐV chứng nhận; - Doanh nghiệp.	M 03÷05-QĐKT3 28
3		- PTĐV/ Người được phân công	M 06-07-QĐKT3 28
4		- PTĐV chứng nhận; - GD/ PGD phụ trách/ NĐUQ.	Hợp đồng chứng nhận
5		- Phó giám đốc phụ trách/ PTĐV/ NĐUQ; - Trưởng Đoàn đánh giá;	M 08-11-QĐKT3 28
6		- Trưởng Đoàn đánh giá; - Đánh giá viên / chuyên gia	M 12-19-QĐKT3 28
7		- Trưởng đoàn đánh giá - Đánh giá viên /chuyên gia	M20÷23- QĐKT3 28
8		- PTĐV chứng nhận; - Ban thẩm xét - Phó giám đốc nghiệp vụ	M 24-QĐKT3 28
9		- Giám đốc - Nhân viên CNSP / XA	M 25÷29-QĐKT3 28
10		Theo trách nhiệm tại các bước từ 1-9	M 08÷30-QĐKT3 28
11		Theo trách nhiệm tại các bước từ 1-9	M 01-29-QĐKT3 28

Cho phép lập Quy trình chứng nhận theo quy định của Cơ quan quản lý nhà nước có tham khảo quy trình này;

**CÁC BIỂU MẪU THAM KHẢO ÁP DỤNG
TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN**

Biểu mẫu	Tên biểu mẫu	Ký hiệu biểu mẫu
1	Sổ ghi nhận yêu cầu khách hàng	M01/QĐKT3-28:2013
2	Phiếu yêu cầu chứng nhận	M02/QĐKT3-28:2013
3	Phiếu nhận hồ sơ	M03/QĐKT3-28:2013
4	Phiếu xem xét yêu cầu chứng nhận	M04/QĐKT3-28:2013
5	Sổ theo dõi quá trình chứng nhận	M05/QĐKT3-28:2013
6	Bảng câu hỏi đánh giá (<i>checklist</i>)	M06/QĐKT3-28:2013
7	Báo cáo đánh giá sơ bộ	M07/QĐKT3-28:2013
8	Thông báo chương trình đánh giá	M08/QĐKT3-28:2013
9	Quyết định thành lập đoàn chuyên gia	M09/QĐKT3-28:2013
10	Phương án lấy mẫu	M10/QĐKT3-28:2013
11	Chương trình đánh giá	M11/QĐKT3-28:2013
12	Giấy cam kết bảo mật	M12/QĐKT3-28:2013
13	Danh sách người tham dự	M13/QĐKT3-28:2013
14	Phiếu ghi chép đánh giá	M14/QĐKT3-28:2013
15	Các điểm lưu ý	M15/QĐKT3-28:2013
16	Phiếu yêu cầu hành động khắc phục	M16/QĐKT3-28:2013
17	Báo cáo đánh giá chứng nhận sản phẩm	M17/QĐKT3-28:2013
18	Biên bản lấy mẫu	M18/QĐKT3-28:2013
19	Kế hoạch giám sát định kỳ sau chứng nhận	M19/QĐKT3-28:2013
20	Báo cáo đánh giá kết quả thử nghiệm	M20/QĐKT3-28:2013
21	Báo cáo đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng	M21/QĐKT3-28:2013
22	Báo cáo đánh giá kỹ thuật	M22/QĐKT3-28:2013
23	Báo cáo tổng hợp đánh giá	M23/QĐKT3-28:2013
24	Phiếu thăm xét và kiến nghị	M24/QĐKT3-28:2013
25	Công văn thông báo quyết định cấp giấy chứng nhận	M25/QĐKT3-28:2013
26	Quyết định chứng nhận	M26/QĐKT3-28:2013
27	Mẫu Giấy chứng nhận	M27/QĐKT3-28:2013
28	Mẫu dấu chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn	M28/QĐKT3-28:2013
29	Thỏa thuận sử dụng giấy và dấu chứng nhận	M29/QĐKT3-28:2013
30	Báo cáo đánh giá giám sát	M30/QĐKT3-28:2013
31	Báo cáo kết quả kiểm tra cơ sở hạ tầng	M31/QĐKT3-28:2013
32	Quyết định đình chỉ giấy chứng nhận	M32/QĐKT3-28:2013
33	Quyết định cho phép sử dụng lại giấy chứng nhận	M33/QĐKT3-28:2013
34	Quyết định thu hồi giấy chứng nhận	M34/QĐKT3-28:2013
35	Biên bản ghi nhớ với PTN	M35/QĐKT3-28:2013
36	Biên bản đánh giá phòng thử nghiệm độc lập	M36/QĐKT3-28:2013
37	Biên bản đánh giá phòng thử nghiệm của cơ sở	M37/QĐKT3-28:2013
38	Báo cáo đánh giá năng lực phòng thử nghiệm	M38/QĐKT3-28:2013
39	Danh mục phép thử kiến nghị phê duyệt	M39/QĐKT3-28:2013
40	Danh sách Phòng thí nghiệm được chỉ định	M40/QĐKT3-28:2013
41	Phiếu phê duyệt chuyên gia đánh giá	M41/QĐKT3-28:2013
42	Danh sách chuyên gia được chỉ định	M42/QĐKT3-28:2013
43	Phiếu theo dõi quá trình đánh giá của chuyên gia	M43/QĐKT3-28:2013
44	Phiếu đánh giá chuyên gia	M44/QĐKT3-28:2013