

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO/IEC 17020 : 2001

ISO/IEC 17020 : 1998

**CHUẨN MỰC CHUNG CHO CÁC HOẠT ĐỘNG
CỦA TỔ CHỨC TIẾN HÀNH GIÁM ĐỊNH**

General criteria for the operation

of various types of bodies performing inspection

HÀ NỘI – 2001

Lời nói đầu

TCVN ISO /IEC 17020 : 2001 hoàn toàn tương đương với ISO /IEC 17020:1998.

Phụ lục A, B và C là phụ lục qui định.

Phụ lục D và ZZ là phụ lục tham khảo.

TCVN ISO /IEC 17020 : 2001 do Ban kĩ thuật Tiêu chuẩn TCVN / TC 176 về Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này được biên soạn nhằm mục đích nâng cao sự tin tưởng vào các tổ chức thực hiện việc giám định.

Tổ chức giám định thay mặt cho khách hàng tư nhân, tổ chức mẹ của nó, và/hoặc các tổ chức có thẩm quyền tiến hành đánh giá nhằm mục đích cung cấp thông tin cho các bên liên quan về sự phù hợp theo các quy định, tiêu chuẩn, hoặc các yêu cầu kỹ thuật. Các thông số giám định có thể bao gồm các khía cạnh về số lượng, chất lượng, an toàn, sự phù hợp với mục đích sử dụng và sự tiếp tục phù hợp về an toàn của nhà xưởng hoặc hệ thống khi đang vận hành. Các chuẩn mực chung mà các tổ chức giám định phải tuân theo nhằm đảm bảo rằng các dịch vụ của các tổ chức này được các khách hàng và các cơ quan giám sát có thẩm quyền chấp nhận cần phải được hài hòa trong một tiêu chuẩn.

Tiêu chuẩn này, do vậy, quy định các chức năng của một tổ chức mà công việc của nó có thể bao gồm việc kiểm tra nguyên vật liệu, sản phẩm, lắp đặt, nhà xưởng, các quy trình, thủ tục làm việc hoặc các dịch vụ và việc xác định sự phù hợp theo các yêu cầu, các báo cáo kết quả của các hoạt động này cho khách hàng và khi có yêu cầu cho các cơ quan giám sát có thẩm quyền. Việc giám định cho một sản phẩm, công việc lắp đặt hay cho xí nghiệp có thể thực hiện ở tất cả các giai đoạn của chúng bao gồm kể cả giai đoạn thiết kế. Những công việc như vậy thường yêu cầu tới sự đánh giá chuyên nghiệp trong việc cung cấp dịch vụ, đặc biệt khi đánh giá sự phù hợp.

Yêu cầu về sự độc lập của một tổ chức giám định khác nhau tùy theo luật pháp cũng như nhu cầu của thị trường. Do vậy trong phụ lục A, B và C của tiêu chuẩn này có các chuẩn mực cho việc đảm bảo sự độc lập.

Các yêu cầu tương ứng của bộ tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 9000 áp dụng hệ thống chất lượng cho các tổ chức giám định cũng được đưa vào tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này nằm trong bộ các tiêu chuẩn liên quan đến thử nghiệm, giám định, chứng nhận và công nhận.

Chuẩn mực chung về hoạt động của các tổ chức tiến hành giám định

***General criteria for the operation
of various types of bodies performing inspection***

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này quy định các chuẩn mực chung về năng lực cho một tổ chức không thiên vị tiến hành các hoạt động giám định. Tiêu chuẩn này cũng qui định các chuẩn mực độc lập.

1.2 Tiêu chuẩn này để sử dụng cho các tổ chức giám định, các cơ quan công nhận nó cũng như các cơ quan khác quan tâm đến việc thừa nhận năng lực của các tổ chức giám định.

1.3 Các chuẩn mực này có thể cần phải được giải thích khi áp dụng cho một lĩnh vực đặc biệt nào đó hoặc cho việc giám định khi đang hoạt động.

1.4 Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các phòng thử nghiệm, tổ chức chứng nhận hoặc cho việc công bố sự phù hợp của nhà cung cấp mà chuẩn mực được quy định trong các tiêu chuẩn tương ứng.

2 Định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, các định nghĩa sau được áp dụng

2.1 Giám định (Inspection)

Việc kiểm tra thiết kế sản phẩm, dịch vụ, quá trình hay nhà xưởng thiết bị và xác định sự phù hợp của chúng với các yêu cầu cụ thể hoặc yêu cầu chung trên cơ sở của sự đánh giá chuyên nghiệp.

Chu thích 1 - Giám định mọi quá trình bao gồm cả yếu tố về con người, cơ sở vật chất, công nghệ và phương pháp.

Chu thích 2 - Các kết quả của giám định có thể được sử dụng để hỗ trợ cho việc chứng nhận.

2.2 Tổ chức giám định (Inspection body)

Tổ chức tiến hành việc giám định.

Chu thích - Đó có thể là một tổ chức hay chỉ là một bộ phận nằm trong một tổ chức.

Đối với các thuật ngữ khác thì sử dụng các định nghĩa quy định trong TCVN 6450:1998 (ISO Guide 2).

3 Các yêu cầu về quản trị

3.1 Tổ chức giám định hay tổ chức có bộ phận giám định đó, phải có tư cách pháp nhân.

3.2 Nếu tổ chức giám định là bộ phận của một tổ chức thực hiện cả các chức năng khác ngoài giám định thì tổ chức giám định này phải được xác định rõ trong tổ chức đó.

3.3 Tổ chức giám định phải có hệ thống tài liệu trong đó mô tả chức năng và phạm vi kỹ thuật của các hoạt động mà nó có đủ năng lực.

Phạm vi giám định chính xác sẽ phải được xác định căn cứ theo điều khoản của các hợp đồng cụ thể hay theo lệnh giao việc.

3.4 Tổ chức giám định phải có đầy đủ bảo hiểm rủi ro ngoại trừ khi bảo hiểm này do nhà nước chịu theo các đạo luật của quốc gia hay do tổ chức mà tổ chức giám định trực thuộc chịu.

3.5 Tổ chức giám định phải có hệ thống tài liệu nêu những điều kiện mà theo đó tổ chức tiến hành công việc, trừ khi nó là một bộ phận của một tổ chức lớn hơn và chỉ cung cấp dịch vụ giám định cho tổ chức đó.

3.6 Tổ chức giám định hay tổ chức có bộ phận giám định phải có một tài khoản được kiểm toán độc lập.

4 Sự độc lập, không thiên vị và trung thực

4.1 Yêu cầu chung

Các nhân viên của tổ chức giám định phải không bị chi phối của các áp lực về buôn bán, tài chính và các áp lực khác có tác động đến sự đánh giá của họ. Phải áp dụng một thủ tục để đảm bảo rằng các cá nhân hay tổ chức nằm ngoài tổ chức giám định không thể gây ảnh hưởng đến kết quả giám định được thực hiện.

4.2 Sự độc lập

Tổ chức giám định phải độc lập ở mức độ yêu cầu tùy thuộc vào các điều kiện mà theo đó nó tiến hành các dịch vụ.

Tùy thuộc vào các điều kiện này tổ chức giám định phải đáp ứng các chuẩn mực tối thiểu qui định tại một trong số các phụ lục A, B hay C của tiêu chuẩn.

4.2.1 Tổ chức giám định loại A

Tổ chức giám định cung cấp các dịch vụ "của bên thứ ba" và đáp ứng các chuẩn mực của phụ lục A (phụ lục qui định).

4.2.2 Tổ chức giám định loại B

Tổ chức giám định thuộc một bộ phận tách biệt và xác định của một tổ chức lớn hơn liên quan đến thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, sử dụng hay bảo trì các đối tượng mà nó giám định và đã được thành lập để cung cấp dịch vụ giám định cho tổ chức mẹ phải đáp ứng các chuẩn mực của phụ lục B (phụ lục qui định).

4.2.3 Tổ chức giám định loại C

Tổ chức giám định có liên quan đến việc thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, sử dụng hay bảo trì các đối tượng mà nó giám định hoặc của các đối tượng cạnh tranh tương tự và có thể cung cấp dịch vụ giám định cho các bên khác không thuộc tổ chức mẹ phải đáp ứng các chuẩn mực của phụ lục C (phụ lục qui định).

5 Sự bảo mật

Tổ chức giám định phải đảm bảo tính bảo mật của thông tin thu được trong quá trình giám định. Quyền sở hữu phải được bảo vệ.

6 Tổ chức và quản lý

6.1 Tổ chức giám định phải có một cơ cấu tổ chức cho phép duy trì khả năng thực hiện tốt các chức năng kỹ thuật.

6.2 Tổ chức giám định phải làm rõ và lập thành văn bản các trách nhiệm và qui trình báo cáo. Nếu tổ chức giám định cũng cung cấp các dịch vụ chứng nhận và/hay thử nghiệm thì mối quan hệ giữa các chức năng này phải được quy định rõ.

6.3 Tổ chức giám định phải có một phụ trách kỹ thuật hoặc mang một chức danh tương ứng. Người này phải có đủ trình độ và kinh nghiệm trong hoạt động về tổ chức giám định và phải chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với các hoạt động giám định tuân thủ theo tiêu chuẩn này. Người này phải là nhân viên làm việc dài hạn cho tổ chức giám định.

Chú thích - Nếu tổ chức giám định bao gồm một vài phòng ban với các phạm vi hoạt động khác nhau, thì có thể phải cần một phụ trách kỹ thuật cho mỗi phòng ban.

6.4 Tổ chức giám định phải cung cấp sự giám sát có hiệu quả, được thực hiện bởi những người thông thạo về phương pháp và thủ tục giám định, mục tiêu của cuộc giám định và về việc đánh giá các kết quả kiểm tra.

6.5 Tổ chức giám định phải chỉ định người làm đại diện thay thế trong trường hợp người phụ trách đi vắng để chịu trách nhiệm cho các dịch vụ giám định.

6.6 Từng vị trí công việc có ảnh hưởng đến chất lượng dịch vụ giám định phải được mô tả. Các mô tả công việc này phải bao gồm yêu cầu về giáo dục, đào tạo, hiểu biết về kỹ thuật và kinh nghiệm.

7 Hệ thống chất lượng

7.1 Lãnh đạo tổ chức giám định phải xác định và lập thành văn bản chính sách và mục tiêu cũng như cam kết về chất lượng, và phải đảm bảo rằng chính sách này được thấu hiểu, áp dụng và duy trì tại tất cả các cấp trong tổ chức.

7.2 Tổ chức giám định phải có một hệ thống chất lượng có hiệu quả phù hợp với loại hình, phạm vi và khối lượng của công việc thực hiện.

7.3 Hệ thống chất lượng phải hoàn toàn được lập thành văn bản. Phải có Sổ tay chất lượng, trong đó bao gồm các thông tin mà yêu cầu trong tiêu chuẩn này và nêu trong phụ lục D (phụ lục tham khảo)

7.4 Lãnh đạo tổ chức giám định phải chỉ định một người, không kể các nhiệm vụ khác phải làm, có quyền hạn và trách nhiệm xác định đối với việc đảm bảo chất lượng trong nội bộ tổ chức giám định. Người này phải được làm việc trực tiếp với lãnh đạo cao nhất.

7.5 Hệ thống chất lượng phải được duy trì để phù hợp và cập nhật và phải do cùng một người chịu trách nhiệm.

7.6 Tổ chức giám định phải duy trì một hệ thống để kiểm soát tất cả các tài liệu liên quan đến các hoạt động của tổ chức. Tổ chức giám định phải đảm bảo rằng:

- a) luôn sẵn có các tài liệu hiện hành tại các chỗ cần thiết và cho tất cả các nhân viên có liên quan;
- b) mọi thay đổi hoặc các bổ sung của tài liệu phải do đúng người có thẩm quyền kiểm soát và phải được thực hiện sao cho đảm bảo các thay đổi này có được kịp thời tại các nơi cần thiết;
- c) không sử dụng các tài liệu lỗi thời trong toàn bộ tổ chức, nhưng phải có một bản được lưu giữ trong một thời gian được xác định;
- d) khi cần thiết các bên khác cần được thông báo về các sự thay đổi.

7.7 Tổ chức giám định phải thực hiện một hệ thống đánh giá chất lượng nội bộ đã được lập kế hoạch và lập thành văn bản để kiểm tra sự phù hợp với các chuẩn mực của tiêu chuẩn này và hiệu lực của hệ thống chất lượng. Người thực hiện việc đánh giá phải có năng lực phù hợp và độc lập với các công việc đang được đánh giá.

7.8 Tổ chức giám định phải có các thủ tục được lập thành văn bản để xử lý với các góp ý và hành động khắc phục khi phát hiện ra sự không nhất quán trong hệ thống chất lượng và/hoặc trong hoạt động giám định.

7.9 Lãnh đạo của tổ chức giám định phải xem xét hệ thống chất lượng theo định kỳ thích hợp để đảm bảo sự tiếp tục phù hợp và tính hiệu quả của hệ thống. Kết quả của các xem xét này phải được ghi lại.

8 Nhân sự

8.1 Tổ chức giám định phải có đủ số nhân viên làm việc dài hạn với kĩ năng trong các lĩnh vực khác nhau để thực hiện các chức năng hoạt động bình thường của tổ chức.

8.2 Các nhân viên chịu trách nhiệm về việc giám định phải có đủ điều kiện về trình độ chuyên môn, đào tạo, kinh nghiệm và có các hiểu biết cần thiết về yêu cầu giám định được tiến hành. Các nhân viên này phải có khả năng để thực hiện sự đánh giá mang tính chuyên nghiệp như đánh giá về sự phù hợp với các yêu cầu chung bằng cách sử dụng kết quả kiểm tra và biết cách lập báo cáo.

Các nhân viên này cũng phải có các hiểu biết về công nghệ được sử dụng để sản xuất các sản phẩm giám định; các hiểu biết về cách thức mà sản phẩm hoặc quá trình mà họ giám định sẽ được sử dụng hay có ý định sử dụng và hiểu biết về các sai hỏng có thể xảy ra trong quá trình sử dụng hay trong dịch vụ.

Các nhân viên này phải hiểu về ảnh hưởng của những sai lệch so với điều kiện làm việc bình thường của sản phẩm hoặc của quá trình có liên quan được phát hiện ra.

8.3 Tổ chức giám định phải xây dựng một hệ thống tài liệu đào tạo để đảm bảo rằng việc đào tạo các nhân viên về các khía cạnh kỹ thuật và quản trị của công việc mà họ sẽ tham gia được cập nhật và tuân thủ các chính sách của tổ chức giám định.

Yêu cầu đào tạo phải tùy thuộc vào khả năng, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm của nhân viên có liên quan. Tổ chức giám định phải thiết lập các giai đoạn cần thiết để đào tạo cho từng nhân viên của mình. Các yêu cầu này có thể bao gồm:

- a) thời gian tập sự;
- b) thời gian làm việc dưới sự giám sát của một giám định viên có kinh nghiệm;
- c) đào tạo thường xuyên trong suốt thời gian làm việc để luôn theo kịp sự phát triển của công nghệ.

8.4 Hồ sơ khoa học hay các loại văn bằng đào tạo và kinh nghiệm của từng nhân viên phải được tổ chức giám định duy trì.

8.5 Tổ chức giám định phải cung cấp các hướng dẫn công việc cho nhân viên của mình.

8.6 Việc khen thưởng nhân viên tham gia vào các hoạt động giám định phải không được trực tiếp liên quan đến số lượng giám định tiến hành, và không bao giờ được gắn khen thưởng với kết quả của những giám định ấy.

9 Cơ sở vật chất và thiết bị

9.1 Tổ chức giám định phải có cơ sở vật chất và thiết bị đầy đủ thích hợp cho phép thực hiện được mọi hoạt động gắn với các dịch vụ giám định.

9.2 Tổ chức giám định phải có các quy định rõ ràng cho việc tiếp cận và sử dụng các cơ sở vật chất và thiết bị cụ thể.

9.3 Tổ chức giám định phải đảm bảo sự phù hợp liên tục của cơ sở vật chất và thiết bị nêu trong điều 9.1 cho các mục đích dự định sử dụng của nó.

9.4 Tất cả các thiết bị này phải được xác định hay mã hoá rõ ràng.

9.5 Tổ chức giám định phải đảm bảo rằng tất cả các thiết bị được bảo trì đúng đắn tuân theo các thủ tục và hướng dẫn đã được lập thành văn bản.

9.6 Tổ chức giám định phải đảm bảo rằng, khi thích hợp, các thiết bị được hiệu chuẩn trước khi đưa vào sử dụng và sau đó tuân theo các chương trình đã được lập.

9.7 Chương trình tổng thể về hiệu chuẩn các thiết bị phải được đề ra và áp dụng nhằm đảm bảo rằng các phép đo do tổ chức giám định tiến hành đều được liên kết tới các chuẩn đo lường quốc gia và quốc tế nếu có. Khi việc liên kết tới các chuẩn đo lường quốc gia và quốc tế không thể thực hiện được thì tổ chức giám định phải cung cấp các bằng chứng thích hợp về sự tương quan hoặc độ chính xác của kết quả giám định.

9.8 Chuẩn chính đo lường do tổ chức giám định giữ chỉ được sử dụng cho việc hiệu chuẩn và không được sử dụng cho mục đích nào khác. Chuẩn chính đo lường phải được hiệu chuẩn bởi một cơ quan có đủ năng lực và cơ quan này có thể cung cấp sự liên kết tới Chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế.

9.9 Khi cần thiết, các thiết bị phải qua kiểm tra giữa các lần hiệu chuẩn định kỳ.

9.10 Khi có thể được mẫu chuẩn phải được liên kết tới các Chuẩn quốc gia và quốc tế về mẫu chuẩn.

9.11 Khi có liên quan đến chất lượng của dịch vụ giám định, tổ chức giám định phải có các thủ tục để:

- a) lựa chọn người cung ứng đạt yêu cầu;
- b) ban hành các tài liệu thích hợp phục vụ cho việc mua hàng;
- c) giám định các nguyên vật liệu nhập vào;
- d) đảm bảo kho bãi để lưu giữ thích hợp.

9.12 Khi cần, tình trạng của các vật được lưu giữ phải được đánh giá theo định kỳ thích hợp để phát hiện ra sự kém dần phẩm chất của nó.

9.13 Nếu tổ chức giám định sử dụng máy tính hoặc các thiết bị tự động liên quan đến việc giám định thì tổ chức phải đảm bảo rằng

- a) phần mềm máy tính được thử nhằm xác nhận rằng nó phù hợp để sử dụng;
- b) các thủ tục được thiết lập và áp dụng để bảo vệ tính toàn vẹn của số liệu;
- c) máy tính và các thiết bị tự động được bảo trì nhằm đảm bảo hoạt động tốt và
- d) các thủ tục được thiết lập và áp dụng cho việc đảm bảo an toàn của số liệu.

9.14 Tổ chức giám định phải có các thủ tục được lập thành văn bản để xử lý các thiết bị bị hỏng. Các thiết bị hỏng phải không được sử dụng bằng cách để riêng, dán nhãn hay đánh dấu một cách rõ ràng. Tổ chức giám định phải kiểm tra tác động của việc hỏng thiết bị đối với các giám định trước đó.

9.15 Các thông tin liên quan về thiết bị phải được ghi lại. Các thông tin này thường bao gồm tên thiết bị, tình trạng hiệu chuẩn và tình trạng bảo trì.

10 Phương pháp và thủ tục giám định

10.1 Tổ chức giám định phải sử dụng phương pháp và thủ tục cho việc giám định. Các phương pháp và thủ tục này được xây dựng theo các yêu cầu làm căn cứ cho việc xác định sự phù hợp.

10.2 Tổ chức giám định phải có và sử dụng các hướng dẫn được lập thành văn bản về kế hoạch giám định, cách lấy mẫu tiêu chuẩn, và kỹ thuật giám định trong trường hợp mà nếu thiếu các hướng dẫn này có thể làm tổn hại đến hiệu quả của quá trình giám định. Khi cần, phải có các hiểu biết cần thiết về kỹ thuật thống kê để đảm bảo thủ tục lấy mẫu theo đúng kỹ thuật thống kê và thực hiện xử lý cũng như giải thích kết quả hợp lý.

10.3 Khi tổ chức giám định phải sử dụng các phương pháp hoặc thủ tục giám định chưa tiêu chuẩn hoá thì các phương pháp và thủ tục này phải thích hợp và được lập thành văn bản.

10.4 Mọi hướng dẫn, tiêu chuẩn hay các thủ tục bằng văn bản, bằng theo dõi công việc, danh sách kiểm tra và các số liệu tham khảo có liên quan đến công việc của tổ chức giám định phải được thường xuyên cập nhật và sẵn có cho các nhân viên của tổ chức giám định.

10.5 Tổ chức giám định phải có hệ thống kiểm soát hợp đồng hay lệnh giao việc để đảm bảo rằng:

- a) công việc đang thực hiện nằm trong phạm vi năng lực và tổ chức giám định có đủ nguồn nhân lực, vật lực để đáp ứng yêu cầu;
- b) các yêu cầu của các tổ chức muốn sử dụng dịch vụ giám định cần được xác định đầy đủ và các yêu cầu đặc biệt cần được hiểu rõ, để khi cần sẽ có các hướng dẫn rõ ràng để cung cấp cho nhân viên thực hiện nhiệm vụ được giao;
- c) công việc đang thực hiện phải được kiểm soát bởi các hành động khắc phục và xem xét định kỳ;
- d) công việc được hoàn thành phải được xem xét để xác nhận các yêu cầu đề ra đã được đáp ứng.

10.6 Các quan sát và/hoặc số liệu thu được trong quá trình giám định phải được ghi lại một cách kịp thời để tránh thất lạc các thông tin có liên quan.

10.7 Mọi tính toán và việc truyền số liệu phải được kiểm tra thích hợp.

10.8 Tổ chức giám định phải có các hướng dẫn lập thành văn bản để tiến hành việc giám định một cách an toàn.

11 Xử lý mẫu và các đối tượng giám định

11.1 Tổ chức giám định phải đảm bảo rằng các mẫu thử và các đối tượng giám định được xác định một cách riêng biệt để tránh sự nhầm lẫn khi cần xác định nó vào bất cứ lúc nào.

11.2 Bất cứ sự bất bình thường nào được phát hiện hay được thông báo cho các giám định viên phải được ghi lại trước khi bắt đầu việc giám định. Khi có bất kỳ sự nghi ngờ nào về sự thích hợp của đối tượng cho việc tiến hành giám định, hay khi đối tượng không phù hợp với các mô tả đã cung cấp, thì tổ chức giám định phải hỏi khách hàng trước khi bắt đầu tiến hành công việc.

11.3 Tổ chức giám định phải xem liệu các đối tượng giám định đã có sự chuẩn bị cần thiết hoặc xem khách hàng có yêu cầu tổ chức giám định thực hiện việc chuẩn bị hay đứng ra tổ chức thực hiện việc chuẩn bị cho đối tượng trước khi giám định.

11.4 Tổ chức giám định phải có các thủ tục được lập thành văn bản và các cơ sở vật chất thích hợp để tránh việc xuống cấp hay hư hại đối với đối tượng giám định đang thuộc trách nhiệm của tổ chức giám định.

12 Hồ sơ

12.1 Tổ chức giám định phải duy trì một hệ thống hồ sơ thích hợp với điều kiện thực tế và phù hợp với các điều luật có liên quan.

12.2 Hồ sơ phải bao gồm các thông tin đầy đủ để cho phép có được sự đánh giá đúng đắn đối với việc giám định.

12.3 Tất cả các hồ sơ phải được lưu giữ một cách an toàn trong một thời gian được xác định, và cần giữ bảo mật cho khách hàng ngoại trừ có quy định khác trong luật pháp.

13 Báo cáo và giấy chứng nhận giám định

13.1 Công việc do tổ chức giám định thực hiện phải được thể hiện trong các báo cáo giám định và/hoặc trong giấy chứng nhận giám định, báo cáo và giấy chứng nhận có thể bị thu hồi.

13.2 Báo cáo giám định và/hoặc giấy chứng nhận giám định phải bao gồm tất cả các kết quả kiểm tra và sự xác định về sự phù hợp dựa trên các kết quả kiểm tra, cũng như tất cả các thông tin cần thiết để hiểu và giải thích chúng. Tất cả các thông tin này phải được báo cáo một cách đúng đắn chính xác và rõ ràng. Khi báo cáo giám định hoặc giấy chứng nhận giám định có các kết quả do hợp đồng phụ cung cấp, các kết quả này phải được chỉ rõ.

13.3 Báo cáo giám định và giấy chứng nhận giám định phải được kí hoặc được phê duyệt chỉ bởi các nhân viên đã được uỷ quyền.

13.4 Sự sửa đổi hay bổ sung cho các báo cáo giám định hay giấy chứng nhận giám định sau khi đã cấp phải được lập hồ sơ và phải được lý giải phù hợp theo các yêu cầu tương ứng của phần này.

14 Hợp đồng phụ

14.1 Thường tổ chức giám định phải tự tiến hành công việc giám định mà nó đã ký hợp đồng để thực hiện.

14.2 Khi tổ chức giám định ký hợp đồng phụ một phần công việc giám định, tổ chức phải đảm bảo và có khả năng chứng minh được rằng người thực hiện hợp đồng phụ đủ năng lực để thực hiện dịch vụ được giao và nếu thích hợp phải tuân thủ theo các chuẩn mực được nêu trong các tiêu chuẩn

tương ứng hiện hành. Tổ chức giám định phải thông báo với khách hàng về ý định ký hợp đồng phụ cho một phần việc của giám định. Người thực hiện hợp đồng phụ phải được khách hàng chấp nhận.

14.3 Tổ chức giám định phải lập thành hồ sơ và lưu lại các chi tiết kết quả điều tra về năng lực và sự tuân thủ theo quy định của người thực hiện hợp đồng phụ. Tổ chức giám định phải duy trì danh sách của tất cả các hợp đồng phụ.

14.4 Khi tổ chức giám định ký hợp đồng phụ cho một hoạt động chuyên ngành nào đó, thì tổ chức phải tiếp cận với một người có đủ trình độ và kinh nghiệm để có thể tổ chức việc đánh giá độc lập về kết quả của các hoạt động đã được ký hợp đồng phụ này. Trách nhiệm cho việc xác định sự phù hợp với các yêu cầu quy định hoàn toàn thuộc về tổ chức giám định.

15 Phàn nàn và kháng nghị

15.1 Tổ chức giám định phải có thủ tục được lập thành văn bản để xử lý các phàn nàn nhận được từ khách hàng hoặc các bên khác về các hoạt động của tổ chức giám định.

15.2 Tổ chức giám định phải có các thủ tục được lập thành văn bản cho việc xem xét và giải quyết các kháng nghị về kết quả giám định, chúng phải được giải quyết bởi cơ quan có thẩm quyền.

15.3 Hồ sơ về tất cả các phàn nàn và kháng nghị và các hành động giải quyết của tổ chức giám định phải được lưu giữ.

16 Hợp tác

Tổ chức giám định nên tham gia trao đổi kinh nghiệm với các tổ chức giám định khác và tham gia quá trình tiêu chuẩn hoá một các thích hợp.

Phụ lục A

(qui-định)

Các chuẩn mực độc lập đối với tổ chức giám định loại A

Tổ chức giám định nêu trong 4.2.1 phải thoả mãn các chuẩn mực sau:

A.1 Tổ chức giám định phải độc lập với các bên liên quan

Tổ chức giám định và các nhân viên chịu trách nhiệm tiến hành giám định của tổ chức phải không được là nhà thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, người mua hàng, người chủ, người sử dụng hay người bảo dưỡng đối tượng mà họ sẽ giám định, và cũng không được là người đại diện có thẩm quyền của bất kỳ một bên nào.

A.2 Tổ chức giám định và nhân viên của tổ chức phải không được tham gia vào bất kỳ hoạt động nào mà có thể có ảnh hưởng đến sự độc lập của việc đánh giá và tính trung thực đúng đắn của các hoạt động giám định. Đặc biệt những người này phải không được liên hệ trực tiếp vào việc thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, sử dụng hay bảo dưỡng của các đối tượng được giám định hoặc các đối tượng cạnh tranh tương tự.

A.3 Tất cả các bên quan tâm phải được quyền sử dụng các dịch vụ của cơ quan giám định. Không được có các điều kiện tài chính hay các điều kiện khác bất hợp lý. Các thủ tục mà theo đó tổ chức giám định tiến hành phải được điều hành theo phương thức không phân biệt đối xử.

Phụ lục B

(quĩ định)

Chuẩn mực độc lập đối với tổ chức giám định loại B

Tổ chức giám định nêu trong 4.2.2 phải thoả mãn các chuẩn mực sau:

B.1 Sự phân chia rõ ràng về trách nhiệm của các nhân viên giám định với các nhân viên trong các bộ phận khác phải được thiết lập bằng cách quy định về tổ chức và phương cách báo cáo của cơ quan giám định trong tổ chức mẹ.

B.2 Tổ chức giám định và các nhân viên của nó phải không được tham gia vào các hoạt động mà có thể ảnh hưởng đến sự độc lập của sự đánh giá và sự trung thực đúng đắn đối với các hoạt động giám định của họ. Đặc biệt những người này phải không được có liên hệ trực tiếp vào việc thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, sử dụng hay bảo dưỡng của các đối tượng được giám định hoặc các đối tượng cạnh tranh tương tự.

B.3 Các dịch vụ giám định chỉ được cung cấp cho các tổ chức mà tổ chức giám định là một bộ phận của nó.

Phụ lục C

(qui định)

Chuẩn mực độc lập đối với tổ chức giám định loại C

Tổ chức giám định nêu trong 4.2.3 phải thoả mãn các chuẩn mực sau:

C.1 Tổ chức giám định phải đưa ra ranh giới hoạt động trong tổ chức lớn để đảm bảo sự tách biệt về trách nhiệm và nghĩa vụ trong việc cung cấp các dịch vụ giám định thông qua cách thức về tổ chức và/hoặc các thủ tục bằng văn bản.

Phụ lục D

(tham khảo)

Thông tin nên đưa vào hay trích dẫn trong Sổ tay chất lượng

Thông tin chung (tên, địa chỉ, số điện thoại, v.v.. và tính pháp lý)

Công bố của lãnh đạo về chính sách, mục tiêu và cam kết về chất lượng

Công bố của lãnh đạo về việc chỉ định người theo quy định trong điều 7.4

Mô tả lĩnh vực hoạt động cũng như năng lực của tổ chức giám định.

Thông tin về mối quan hệ của tổ chức giám định với tổ chức mẹ hay tổ chức liên kết (nếu có)

Sơ đồ tổ chức

Mô tả công việc

Công bố chính sách về yêu cầu trình độ và đào tạo cho các nhân viên

Các thủ tục cho việc kiểm soát tài liệu.

Các thủ tục cho việc đánh giá nội bộ

Các thủ tục cho việc nhận ý kiến phản ánh và các hành động khắc phục

Các thủ tục hướng dẫn khác hay các trích dẫn tới các thủ tục hay hướng dẫn khác được yêu cầu trong tiêu chuẩn này.

Danh sách những người giữ Sổ tay chất lượng

Phụ lục ZZ

(tham khảo)

**Các tiêu chuẩn quốc tế và tiêu chuẩn châu Âu tương ứng
mà sự tương đương không được đề cập trong phần lời**

Vào thời điểm ban hành tiêu chuẩn này, các tài liệu sau của ISO tương đương với các tiêu chuẩn châu Âu (bắt buộc- normative) có trích dẫn trong phần lời. Các thành viên của ISO và IEC có giữ danh mục các tiêu chuẩn quốc tế hiện đang còn giá trị

EN		ISO/IEC	
EN 45001:1989	Chuẩn mực chung cho hoạt động của phòng thử nghiệm	TCVN ISO 17025:2001 (ISO/IEC Guide 25:1990)	Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
EN 45002:1989	Chuẩn mực chung cho việc đánh giá phòng thử nghiệm	(Không có văn bản tương ứng)	
EN 45003:1995	Hệ thống công nhận phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn- Các yêu cầu chung cho việc hoạt động và thừa nhận	TCVN 5954:1995 (ISO/IEC Guide 58:1993)	Hệ thống công nhận phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn- Yêu cầu chung về hoạt động và thừa nhận
EN 45004:1995	Các chuẩn mực chung cho hoạt động của các loại hình tổ chức khác nhau tiến hành giám định	TCVN ISO/IEC 17020:2001 (ISO/IEC 17020:1998)	Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định
EN xxxx ¹⁾	Các chuẩn mực chung cho việc công nhận các loại hình tổ chức khác nhau tiến hành giám định	ISO/IEC/TR 17010:1998	Các yêu cầu chung cho cơ quan thực hiện công nhận các tổ chức giám định
EN 45010:1998	Các yêu cầu chung cho việc đánh giá và công nhận các tổ chức chứng nhận	TCVN 5953:1995 (ISO/IEC Guide 61:1996)	Yêu cầu chung đối với việc đánh giá và công nhận các tổ chức chứng nhận
EN 45011:1998	Các yêu cầu chung cho tổ chức hoạt động hệ thống chứng nhận sản phẩm	ISO/IEC Guide 65:1996	Các yêu cầu chung cho tổ chức hoạt động hệ thống chứng nhận sản phẩm

EN 45012:1998	Các yêu cầu chung cho tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống chất lượng	TCVN 5956:1995 (ISO/IEC Guide 62:1996)	Yêu cầu chung đối với tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống chất lượng
TCVN 5959:1995 (EN 45013:1989)	Các chuẩn mực chung cho tổ chức chứng nhận tiến hành chứng nhận con người	ISO/IEC NP 17024	Các chuẩn mực chung cho tổ chức chứng nhận tiến hành chứng nhận con người
EN 45014:1998	Các chuẩn mực chung cho việc cung cấp sự phù hợp của nhà cung cấp	ISO/IEC Guide 22:1996	Các chuẩn mực chung cho việc cung cấp sự phù hợp của nhà cung cấp
EN 45020:1998	Tiêu chuẩn hoá và các hoạt động có liên quan- Các thuật ngữ chung	TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2:1996)	Tiêu chuẩn hoá các hoạt động có liên quan - Thuật ngữ chung và định nghĩa.
¹⁾ Không phải trong chương trình làm việc của CEN/CENELEC			