

TCVN 7564 : 2007

ISO/IEC GUIDE 60 : 2004

Xuất bản lần 1

ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP – QUI PHẠM THỰC HÀNH TỐT

Conformity assessment – Code of good practice

HÀ NỘI - 2007

Lời nói đầu

TCVN 7564 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC Guide 60 : 2004;

TCVN 7564 : 2007 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176, *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Đánh giá sự phù hợp liên quan đến các hoạt động nhằm biểu thị sự thi hành đầy đủ những yêu cầu đã quy định đối với các sản phẩm, quá trình, hệ thống, con người hoặc tổ chức. Đánh giá sự phù hợp bao gồm các hoạt động nhằm cung cấp các loại hình đảm bảo khác nhau về việc các sản phẩm, quá trình, hệ thống, con người hoặc tổ chức đáp ứng đầy đủ các yêu cầu được nêu ra trong các tài liệu kỹ thuật như tiêu chuẩn, hướng dẫn quốc tế, khu vực hay quốc gia hoặc tài liệu quy chuẩn khác.

Sự phát triển nhanh chóng của công nghệ, sự hoà nhập của các hệ thống kinh tế và sản xuất và mức độ gia tăng của thương mại quốc tế đòi hỏi phải có sự tương đồng giữa các thủ tục và hệ thống đánh giá sự phù hợp. Các tiêu chuẩn quốc tế hài hòa ngày càng được chấp nhận rộng rãi như là phương tiện hữu hiệu nhằm tăng cường khả năng cạnh tranh và giảm thiểu các rào cản kỹ thuật trong thương mại. Tuy nhiên, việc sử dụng các thực hành quốc tế đã được hài hòa còn khá hạn chế trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, do đó trong lĩnh vực này vẫn còn nhiều phương thức thực hành và cách tiếp cận khác biệt với nhau. Điều này có thể làm gia tăng chi phí của các nhà sản xuất, nhà xuất khẩu và người tiêu dùng, đồng thời tạo ra những thách thức đối với các cơ quan quản lý và ngành công nghiệp tại tất cả các quốc gia bao gồm cả các nước đang phát triển.

Sự tiến triển của các hệ thống và phương thức đánh giá sự phù hợp quốc tế, khu vực và tư nhân là đáng ghi nhận. Các hệ thống này tiếp tục được mở rộng, tạo dựng được niềm tin của người sử dụng các dịch vụ đánh giá sự phù hợp (bao gồm các ngành công nghiệp, các nhà quản lý, người tiêu dùng) và thúc đẩy sự chấp nhận toàn cầu đối với nhiều phương pháp. Ngoài ra, việc sử dụng phương thức công bố sự phù hợp vẫn tiếp tục được mở rộng đối với nhiều lĩnh vực sản phẩm.

Sự khác biệt của các thủ tục và yêu cầu đánh giá sự phù hợp cũng như việc không thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp có thể kìm hãm hoạt động trao đổi hàng hóa và dịch vụ. Cần phải có những nỗ lực để đảm bảo rằng tất cả các hệ thống và thủ tục đánh giá sự phù hợp đều thu hút được sự tham gia của các bên quan tâm, đều mang tính không phân biệt, minh bạch và không tạo ra những cản trở không cần thiết đối với thương mại. Các thành viên của cộng đồng đánh giá sự phù hợp được khuyến khích tham gia vào việc xây dựng tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc tế, sử dụng các tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc tế làm căn cứ cho các hoạt động và hệ thống đánh giá sự phù hợp của mình và cam kết thực hiện việc trao đổi thông tin cũng như tạo dựng niềm tin nhằm gia tăng kiến thức và sự chấp nhận đối với các hệ thống và cách tiếp cận khác nhau.

Tiêu chuẩn này được trình bày dưới dạng thức dễ sử dụng đối với các tổ chức đánh giá sự phù hợp, cơ quan công nhận và các bên quan tâm khác dù đó là cơ quan, tổ chức thuộc chính phủ hay phi chính phủ và ở cấp độ quốc tế, khu vực, quốc gia hay trong một quốc gia. Tiêu chuẩn này được sử dụng cùng với các tiêu chuẩn và hướng dẫn đã hoặc sẽ được ban hành, liên quan đến đánh giá sự phù hợp và có thể được sử dụng cùng với Hiệp định của Tổ chức Thương mại Thế giới về rào cản kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định WTO/TBT).

TCVN 7564 : 2007

Tiêu chuẩn này là tiêu chuẩn tự nguyện áp dụng với mục đích xúc tiến áp dụng các thực hành về đánh giá sự phù hợp được đặc trưng bởi tính công khai, tính minh bạch, tính công bằng, tính bảo mật, tính hiệu lực, tính rõ ràng và chặt chẽ.

Đánh giá sự phù hợp – Qui phạm thực hành tốt

Conformity assessment – Code of good practice

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các thực hành tốt cho tất cả các yếu tố của hoạt động đánh giá sự phù hợp, bao gồm cả các tài liệu qui chuẩn, tổ chức, hệ thống, phương thức và kết quả.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các cá nhân và tổ chức mong muốn cung cấp, xúc tiến hoặc sử dụng các dịch vụ đánh giá sự phù hợp hợp thức và đáng tin cậy. Các đối tượng áp dụng thích hợp bao gồm: cán bộ quản lý, quan chức thương mại, phòng hiệu chuẩn, tổ chức thanh tra, tổ chức chứng nhận sản phẩm, tổ chức chứng nhận/đăng ký các hệ thống quản lý, tổ chức chứng nhận chuyên gia, cơ quan công nhận, tổ chức công bố sự phù hợp và những người thiết kế, người điều hành các hệ thống và phương thức đánh giá sự phù hợp cũng như những người sử dụng dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

Mục đích của tiêu chuẩn này là tạo thuận lợi cho hoạt động thương mại ở trong nước và ở các cấp độ quốc gia, khu vực và quốc tế.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với những tài liệu nêu rõ năm công bố, chỉ áp dụng các bản được viện dẫn. Đối với những tài liệu không nêu rõ năm công bố, cần áp dụng các bản mới nhất của tài liệu được viện dẫn (kể cả các bổ sung, sửa đổi nếu có).

TCVN ISO/IEC 17000:2007 (ISO/IEC 17000:2004) Đánh giá sự phù hợp - Các nguyên tắc chung và từ vựng

CHÚ THÍCH: Các tiêu chuẩn, hướng dẫn và tài liệu tham khảo khác được liệt kê trong Thư mục tài liệu tham khảo.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu ở TCVN ISO/IEC 17000.

4 Các nguyên tắc liên quan đến thực hành tốt trong đánh giá sự phù hợp

4.1 Khái quát

Điều này bao gồm các nguyên tắc chung liên quan tới thực hành tốt trong đánh giá sự phù hợp theo bốn khoản mục chính: 1) Tài liệu qui chuẩn về đánh giá sự phù hợp, 2) Các hoạt động đánh giá sự phù hợp, 3) Các hệ thống và phương thức đánh giá sự phù hợp, 4) Các kết quả đánh giá sự phù hợp.

4.2 Các tài liệu qui chuẩn về đánh giá sự phù hợp

Các tài liệu qui chuẩn về đánh giá sự phù hợp (Ví dụ: Các tiêu chuẩn, hướng dẫn và thủ tục) được các tổ chức đánh giá sự phù hợp và các cơ quan công nhận sử dụng cần:

- a) được biên soạn công khai, minh bạch, công bằng và chặt chẽ;
- b) đáp ứng thích đáng các nhu cầu quản lý và nhu cầu thị trường;
- c) tương quan về mặt kỹ thuật;
- d) đề cập đến năng lực kỹ thuật của các tổ chức liên quan, nếu thích hợp;
- e) tránh gây ra những cản trở không cần thiết cho thương mại và thể hiện các nguyên tắc về không phân biệt và đối xử quốc gia;
- f) được biên soạn để sử dụng trực tiếp cho đánh giá sự phù hợp của bên thứ nhất, bên thứ hai và bên thứ ba, khi cần thiết;
- g) lưu ý đến các vấn đề liên quan đến sự tham gia và sử dụng của các nước đang phát triển.

4.3 Các hoạt động đánh giá sự phù hợp

Tất cả các tổ chức tham gia hoạt động đánh giá sự phù hợp, bao gồm các tổ chức đánh giá sự phù hợp và các cơ quan công nhận cần:

- a) thực hiện hoạt động trên cơ sở áp dụng càng đầy đủ càng tốt các quy định của các tiêu chuẩn và hướng dẫn được xây dựng trên cơ sở đồng thuận như: Các tiêu chuẩn và hướng dẫn ISO/IEC hoặc tiêu chuẩn quốc gia hài hòa tương đương;
- b) được điều hành và tổ chức hoạt động để có thể đưa ra mức độ đảm bảo thích hợp về sự phù hợp của các sản phẩm, quá trình, hệ thống, con người hoặc tổ chức với những yêu cầu đã quy định;
- c) thực hiện nguyên tắc bảo mật đối với các thông tin bí mật;
- d) thực hiện công việc với đạo đức nghề nghiệp, không phân biệt đối xử và tránh các mâu thuẫn về lợi ích;
- e) xem xét hồ sơ đề nghị và tiến hành đánh giá một cách nhanh chóng, công bằng và hiệu quả cũng như đảm bảo đúng tiến độ đã thống nhất và thông báo cho khách hàng;
- f) xử lý các khiếu nại và yêu cầu (nếu có) một cách nhanh chóng, công bằng và hiệu quả cũng như thực hiện hành động khắc phục khi thấy cần thiết;
- g) chuẩn bị các hồ sơ hợp thức về hoạt động đánh giá sự phù hợp và lưu giữ các hồ sơ này trong một khoảng thời gian phù hợp với qui định của pháp luật và hợp đồng đã giao kết; các hồ sơ này cần bao gồm cả các tài liệu liên quan đến việc quyết định về từ chối, hủy bỏ, đình chỉ hoặc chấm dứt sự cho phép sử dụng dấu hiệu phù hợp;

- h) duy trì và sẵn sàng cung cấp các thông tin về các dịch vụ và mức phí tương ứng, cũng như thông tin về các chứng chỉ đã được cấp và đã cấp, phạm vi công nhận, v.v...;
- i) chịu sự giám sát theo các thủ tục qui định một cách thích hợp,
- j) thể hiện năng lực bằng một cơ chế thích hợp (ví dụ: công nhận, đánh giá đồng đẳng);
- k) lập một báo cáo đầy đủ bằng văn bản về thủ tục đánh giá sự phù hợp trong đó nêu rõ mọi điểm không phù hợp hoặc các hành động khắc phục cần thiết, nếu có;
- l) đảm bảo rằng một khi dấu hiệu phù hợp được sử dụng thì các quy tắc hoặc điều kiện liên quan tới việc sử dụng dấu đó đều được áp dụng mà không gây ra bất kỳ sự hiểu nhầm nào;
- m) lưu ý đến các vấn đề liên quan đến sự tham gia và sử dụng của các nước đang phát triển.

CHÚ THÍCH: Mục b) hàm ý đến việc duy trì năng lực kỹ thuật thích hợp để tạo điều kiện thuận lợi cho việc chấp nhận các kết quả đánh giá sự phù hợp.

4.4 Các hệ thống và phương thức đánh giá sự phù hợp

Các hệ thống và phương thức đánh giá sự phù hợp cần:

- a) được tiến hành bởi các cá nhân và tổ chức đáp ứng các nguyên tắc nêu ở 4.3;
- b) được thiết kế và thực hiện một cách minh bạch, công khai, không phân biệt đối xử và tin cậy;
- c) được thiết kế và thực hiện theo cách thức sao cho không tạo ra các cản trở không cần thiết đối với thương mại;
- d) thích hợp với các trường hợp hay lĩnh vực công nghiệp cụ thể nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc chấp nhận các kết quả đánh giá sự phù hợp;
- e) chịu sự điều chỉnh của các quy tắc và thủ tục đã được lập thành văn bản và sẵn có để cung cấp kịp thời cho các bên quan tâm khi có yêu cầu; Các quy tắc và thủ tục này quy định các yếu tố như sau:
 - các chuẩn mực và quá trình tiếp cận các hệ thống và phương thức đánh giá sự phù hợp;
 - cách thức kiểm soát tài liệu;
 - các tài liệu kỹ thuật và/hoặc tiêu chuẩn được sử dụng làm căn cứ cho việc thiết lập các hệ thống và phương thức đánh giá sự phù hợp;
 - cách thức thể hiện việc đạt được và duy trì sự phù hợp;
 - cách thức lập văn bản làm bằng chứng về sự phù hợp;
 - cách thức duy trì tính nhất quán, tính công bằng và năng lực;
 - các cơ chế nhận biết, khả thi và sẵn có để xử lý công bằng mọi khiếu nại và yêu cầu xem xét lại;
- f) lưu ý đến các vấn đề liên quan đến sự tham gia và sử dụng của các nước đang phát triển.

4.5 Các kết quả đánh giá sự phù hợp

Các kết quả đánh giá sự phù hợp (báo cáo đánh giá, báo cáo thử nghiệm, bản công bố, chứng chỉ, dấu hiệu, v.v...) cần:

TCVN 7564 : 2007

- a) rõ ràng, dễ đọc, dễ hiểu và không được gây ra bất kỳ sự hiểu nhầm nào;
- b) nhận biết được các yêu cầu đã quy định (ví dụ các tiêu chuẩn, hướng dẫn, qui định hay tài liệu kỹ thuật) được sử dụng làm căn cứ cho hoạt động đánh giá sự phù hợp, phạm vi đánh giá thích hợp và cách thức đảm bảo kết quả đánh giá (ví dụ: thông qua công nhận, thừa nhận chính thức và đánh giá đồng đẳng);
- c) được duy trì bởi chính các tổ chức, hệ thống hoặc phương thức đánh giá sự phù hợp và, khi duy trì tính bảo mật của các thông tin, sẵn có để cung cấp theo yêu cầu;
- d) so sánh được để tạo điều kiện thuận lợi cho việc thừa nhận hay chấp nhận.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9001:2005), Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng
- [2] TCVN 6708:2000 (ISO/IEC Guide 7:1994), Hướng dẫn soạn thảo tiêu chuẩn dùng cho đánh giá sự phù hợp
- [3] ISO/IEC Guide 28:2004, Conformity assessment - Guidance on a third-party certification system for products (Đánh giá sự phù hợp - Hướng dẫn hệ thống chứng nhận sản phẩm bên thứ ba)
- [4] ISO/IEC Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (Thử nghiệm thành thạo khi thực hiện các phép so sánh liên phòng thí nghiệm - Phần 1: Phát triển và điều hành các phương thức thử nghiệm thành thạo)
- [5] ISO/IEC Guide 43-2:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies (Thử nghiệm thành thạo khi thực hiện các phép so sánh liên phòng thí nghiệm - Phần 2: Lựa chọn và sử dụng các phương thức thử nghiệm thành thạo bởi các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm)
- [6] ISO/IEC Guide 53:1988, An approach to the utilization of a supplier's quality system in third-party product certification (Phương pháp sử dụng hệ thống chất lượng của nhà cung ứng trong đánh giá chứng nhận sản phẩm của bên thứ ba)
- [7] ISO/IEC Guide 59:1994, Code of good practice for standardization (Quy phạm thực hành tốt về tiêu chuẩn hoá)
- [8] TCVN 7457:2004 (ISO/IEC Guide 65:1996), Yêu cầu chung đối với tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm
- [9] ISO/IEC Guide 68:2002, Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results (Thỏa thuận đối với việc thừa nhận và chấp nhận các kết quả đánh giá sự phù hợp)
- [10] TCVN ISO/IEC 17011:2007 (ISO/IEC 17011:2004), Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với cơ quan công nhận thực hiện việc công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp
- [11] TCVN ISO/IEC 17020:2001 (ISO/IEC 17020:1998), Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định
- [12] ISO/IEC 17021:--¹⁾, Conformity assessment - General requirements for bodies providing assessment and certification for management systems (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với các tổ chức thực hiện việc đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý)
- [13] ISO/IEC 17024:2003, Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với các tổ chức điều hành việc chứng nhận chuyên gia)
- [14] ISO/IEC 17025: -- ²⁾, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn)

¹⁾ Sẽ được phát hành (Soát xét ISO/IEC Guide 62:1996 và ISO/IEC Guide 66:1999)

²⁾ Sẽ được phát hành (Soát xét ISO/IEC 17025:1999).

- [15] ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment - General requirements for third-party marks of conformity (Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung về dấu hiệu sự phù hợp đánh giá bên thứ ba)
- [16] TCVN ISO/IEC 17050-1:2007 (ISO/IEC 17050-1:2004), Đánh giá sự phù hợp - Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp - Phần 1: Các yêu cầu chung
- [17] TCVN ISO/IEC 17050-2:2007 (ISO/IEC 17050-2:2004), Đánh giá sự phù hợp - Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp - Phần 2: Các tài liệu hỗ trợ
- [18] TCVN ISO 19011:2003 (ISO 19011:2002) Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường
- [19] World Trade Organization (WTO): Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), 1994 (specifically Article 5 - Procedures for Assessment of conformity by Central Government Bodies, Article 6 - Recognition of Conformity Assessment by Central Government Bodies, Article 7 - Procedures for Assessment of Conformity by Local Government Bodies, Article 8 - Procedures for Assessment of Conformity by Non-Governmental Bodies and Article 9 - International and Regional Systems) (Tổ chức thương mại thế giới (WTO): Hiệp định về rào cản kỹ thuật trong thương mại (TBT), 1994 (Điều 5- Thủ tục đánh giá sự phù hợp của các tổ chức chính quyền TW, Điều 6- Công nhận đánh giá sự phù hợp của các tổ chức chính quyền TW, Điều 7- Thủ tục đánh giá sự phù hợp của các tổ chức chính quyền địa phương, Điều 8- Thủ tục đánh giá sự phù hợp của các tổ chức phi chính phủ và Điều 9- Các hệ thống khu vực và quốc tế)
- [20] World Trade Organization (WTO): Second Triennial Review of the Operation and Implimentation of the Agreement on Technical Barriers to Trade, 2000 (G/TBT/9) [Tổ chức thương mại thế giới (WTO): Xem xét thường kỳ ba năm lần thứ hai về việc điều hành và thực hiện Hiệp định về rào cản kỹ thuật trong thương mại, 2000 (G/TBT/9)]
- [21] World Trade Organization (WTO): Third Triennial Review of the Operation and Implimentation of the Agreement on Technical Barriers to Trade, 2003 (G/TBT/13) [Tổ chức thương mại thế giới (WTO): Xem xét thường kỳ ba năm lần thứ ba về việc điều hành và thực hiện Hiệp định về rào cản kỹ thuật trong thương mại, 2003 (G/TBT/13)]
-