

**TCVN ISO/IEC 17050-2 : 2007
ISO/IEC 17050-2 : 2004**

Xuất bản lần 1

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP –
CÔNG BỐ CỦA NHÀ CUNG ỨNG VỀ SỰ PHÙ HỢP –
PHẦN 2: CÁC TÀI LIỆU HỖ TRỢ**

*Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity –
Part 2: Supporting documentation*

Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC 17050-2 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17050-2 : 2004.

TCVN ISO/IEC 17050-2 : 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.

Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17050 gồm 2 tiêu chuẩn:

- TCVN ISO/IEC 17050-1 : 2007, Đánh giá sự phù hợp - Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp - Phần 1: Yêu cầu chung.
- TCVN ISO/IEC 17050-2 : 2007, Đánh giá sự phù hợp - Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp - Phần 2: Các tài liệu hỗ trợ.

Lời giới thiệu

Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp là một phương thức chứng nhận sự phù hợp nhằm đáp ứng nhu cầu của thị trường và của các nhà quản lý về sự tin cậy. Sự tin tưởng vào công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp có thể được tăng cường nhờ vào các tài liệu bao hàm những thông tin mà nhà cung ứng sử dụng làm căn cứ cho việc công bố và sẵn sàng cung cấp khi có yêu cầu.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với những tài liệu hỗ trợ cho bản công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp. Ngoài việc tăng cường sự tin cậy vào bản công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp, các tài liệu đó còn có thể hỗ trợ cho các cơ quan liên quan có thẩm quyền trong những hoạt động giám sát.

Sự phù hợp của một sản phẩm (kể cả dịch vụ), quá trình, hệ thống quản lý, chuyên gia hoặc tổ chức so với các yêu cầu quy định bao gồm cả các tài liệu quy chuẩn như: tiêu chuẩn, hướng dẫn, yêu cầu kỹ thuật, luật và văn bản pháp quy, có thể cần được chứng minh một cách chính xác và đầy đủ. Nhà cung ứng, không phụ thuộc vào lĩnh vực hoạt động, có trách nhiệm thực hiện việc chứng minh này.

Đánh giá sự phù hợp – Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp – Phần 2: Các tài liệu hỗ trợ

*Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity –
Part 2: Supporting documentation*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu chung đối với các tài liệu hỗ trợ kèm theo bản công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp, như đã mô tả ở TCVN ISO/IEC 17050-1.

Với mục đích của tiêu chuẩn này, đối tượng công bố phù hợp có thể là một sản phẩm, quá trình, hệ thống quản lý, chuyên gia hoặc tổ chức.

Thay vì sử dụng cụm từ "công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp", khi thích hợp có thể sử dụng cụm từ "công bố sự phù hợp".

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 tất cả các bổ sung, sửa đổi nếu có).

TCVN ISO/IEC 17000:2007 Đánh giá sự phù hợp - Từ vựng và các nguyên tắc chung.

TCVN ISO/IEC 17050-1:2007 Đánh giá sự phù hợp - Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp - Phần 1: Yêu cầu chung.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN ISO/IEC 17000 : 2007.

CHÚ THÍCH 1: "Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp" tương đương với thuật ngữ "công bố" trong TCVN ISO/IEC 17000 : 2007, nghĩa là chứng nhận của bên thứ nhất.

CHÚ THÍCH 2: Để tránh sự nhầm lẫn với việc chứng nhận do các tổ chức chứng nhận thực hiện, không sử dụng thuật ngữ "tự chứng nhận".

4 Các yêu cầu chung

4.1 Tính liên kết

Các tài liệu hỗ trợ phải được xây dựng, lưu giữ, kiểm soát và duy trì theo cách thức sao cho chúng liên kết được với bản công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp.

4.2 Tính sẵn có

Tổ chức hoặc người phát hành bản công bố về sự phù hợp phải đảm bảo luôn sẵn có các tài liệu hỗ trợ để cung cấp cho cơ quan quản lý liên quan có thẩm quyền khi có yêu cầu ở mức độ cần thiết để đáp ứng các yêu cầu quản lý. Tổ chức hoặc người phát hành bản công bố về sự phù hợp có thể cung cấp các tài liệu hỗ trợ cho bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào khác có yêu cầu.

4.3 Thời hạn lưu giữ

Các tài liệu hỗ trợ phải được lưu giữ trong thời hạn luật định và có thể được lưu giữ lâu hơn thời hạn này nếu tổ chức phát hành thấy cần thiết. Các nhu cầu cụ thể của khách hàng và các bên quan tâm khác phải được xem xét.

5 Nội dung của các tài liệu hỗ trợ

5.1 Các tài liệu hỗ trợ, theo quy định, phải bao gồm những thông tin sau đây để thể hiện sự phù hợp so với các yêu cầu đã công bố (xem TCVN ISO/IEC 17050-1:2007, Điều 6 và Phụ lục A):

- a) mô tả đối tượng công bố (sản phẩm, quá trình, hệ thống quản lý, chuyên gia hoặc tổ chức);
- b) các tài liệu thiết kế (ví dụ: bản mô tả, biểu đồ, bản vẽ, bản thuyết minh về lĩnh vực chuyên môn và năng lực, yêu cầu kỹ thuật);
- c) các kết quả đánh giá sự phù hợp như:
 - mô tả những phương pháp đã sử dụng (ví dụ: đánh giá; quy trình đánh giá; thử nghiệm theo lô; xem xét thiết kế, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng; giám định; kế hoạch lấy mẫu; thử nghiệm theo loạt; phương pháp thử; thử điển hình) và lý do lựa chọn các phương pháp đó;
 - các kết quả (ví dụ: báo cáo đánh giá, báo cáo thử nghiệm);
 - đánh giá kết quả, bao gồm cả độ lệch và mức chấp nhận;
- d) thông tin chung, trình độ chuyên môn và năng lực kỹ thuật của các tổ chức đánh giá sự phù hợp thuộc bên thứ nhất, bên thứ hai hoặc bên thứ ba có liên quan và thông tin chi tiết về trạng thái công nhận của các tổ chức này (ví dụ: phạm vi công nhận, tên cơ quan công nhận);

5.2 Khi cần thể hiện sự phù hợp so với các yêu cầu đã công bố, các nội dung sau đây cũng cần có:

- a) mô tả về hệ thống quản lý liên quan đến đối tượng công bố;
- b) các thông tin khác có liên quan (ví dụ: phân tích rủi ro, quy trình và lịch trình đánh giá lại).

5.3 Mọi thay đổi trong các tài liệu hỗ trợ được mô tả ở 5.1 và 5.2 mà có ảnh hưởng tới tính hiệu lực của bản công bố về sự phù hợp đều phải được lập thành văn bản.
