

**TCVN ISO/IEC 17050-1 : 2007
ISO/IEC 17050-1:2004**

Xuất bản lần 1

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP –
CÔNG BỐ CỦA NHÀ CUNG ỨNG VỀ SỰ PHÙ HỢP –
PHẦN 1: YÊU CẦU CHUNG**

*Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity –
Part 1: General requirements*

HÀ NỘI - 2007

Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC 17050-1 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17050-1 : 2004.

TCVN ISO/IEC 17050-1 : 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

Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm đưa ra các yêu cầu chung đối với việc công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp.

Tiêu chuẩn này đề cập đến một trong ba loại hình chứng nhận, cụ thể là chứng nhận của bên thứ nhất (ví dụ: nhà cung ứng sản phẩm). Hai loại hình chứng nhận khác bao gồm: chứng nhận của bên thứ hai (trường hợp người sử dụng thực hiện việc chứng nhận đối với sản phẩm mà họ sử dụng) và chứng nhận của bên thứ ba. Cả ba loại hình chứng nhận nêu trên đều được sử dụng với mục đích nâng cao sự tin cậy về sự phù hợp của đối tượng được chứng nhận.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu được áp dụng khi tổ chức hoặc cá nhân có trách nhiệm thực hiện những yêu cầu quy định (nhà cung ứng) công bố rằng một sản phẩm (bao gồm cả dịch vụ), quá trình, hệ thống quản lý, chuyên gia hoặc tổ chức được đánh giá là phù hợp với những yêu cầu quy định. Những yêu cầu quy định này có thể bao gồm các tài liệu quy chuẩn như: tiêu chuẩn, hướng dẫn, yêu cầu kỹ thuật, luật hoặc văn bản pháp quy. Khi công bố về sự phù hợp cũng có thể viện dẫn đến các kết quả đánh giá của một hoặc nhiều bên đánh giá chứng nhận đã nêu ở trên. Các viện dẫn không được phép diễn giải theo bất kỳ cách thức nào để làm giảm bớt trách nhiệm của nhà cung ứng.

Các yêu cầu chung này được áp dụng cho tất cả các lĩnh vực. Tuy nhiên, các yêu cầu này có thể được bổ sung trong những trường hợp cụ thể, ví dụ: để sử dụng cùng với các văn bản pháp quy.

Nhà cung ứng có trách nhiệm cung cấp các tài liệu hỗ trợ để chứng minh cho việc công bố của mình về sự phù hợp của một sản phẩm (bao gồm cả dịch vụ), quá trình, hệ thống quản lý, chuyên gia hoặc tổ chức được đánh giá với các yêu cầu quy định. Trong các trường hợp được yêu cầu hoặc cần thiết, cần viện dẫn đến TCVN ISO/IEC 17050-2.

Đánh giá sự phù hợp – Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp – Phần 1: Yêu cầu chung

*Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity –
Part 1: General requirements*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu chung đối với việc công bố của nhà cung ứng, trong những trường hợp được yêu cầu hoặc cần thiết chứng nhận, về sự phù hợp của một đối tượng đối với những yêu cầu quy định, không phân biệt lĩnh vực mà đối tượng đó trực thuộc. Với các mục đích của tiêu chuẩn này, đối tượng của việc công bố sự phù hợp có thể là một sản phẩm, quá trình, hệ thống quản lý, chuyên gia hoặc tổ chức.

Tiêu chuẩn này không chỉ rõ bất kỳ đối tượng cụ thể nào đối với việc công bố sự phù hợp.

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

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 ứng 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 Mục đích của công bố sự phù hợp

Mục đích của công bố là đưa ra sự đảm bảo về sự phù hợp của đối tượng xác định so với các yêu cầu quy định liên quan đến việc công bố và nêu rõ ai là người chịu trách nhiệm đối với sự phù hợp và công bố này. Công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp có thể được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với quy trình đánh giá sự phù hợp khác đối với các mục đích chế định hoặc thông thường.

5 Các yêu cầu chung

Tổ chức hoặc cá nhân công bố về sự phù hợp phải chịu trách nhiệm về việc phát hành, duy trì, mở rộng, thu hẹp phạm vi, đình chỉ hoặc hủy bỏ bản công bố và sự phù hợp của đối tượng so với yêu cầu quy định.

Công bố về sự phù hợp phải dựa vào kết quả của một loại hình hoạt động đánh giá sự phù hợp thích hợp (ví dụ: thử nghiệm, đo lường, đánh giá, giám định hoặc kiểm tra) do một hoặc nhiều bên đánh giá chứng nhận (bên thứ nhất, bên thứ hai hoặc bên thứ ba) thực hiện. Khi thích hợp, các tổ chức đánh giá sự phù hợp cần tham khảo các tiêu chuẩn, hướng dẫn và tài liệu quy chuẩn khác.

Nếu một công bố về sự phù hợp đề cập đến một nhóm sản phẩm cùng loại thì công bố này phải bao hàm từng sản phẩm của nhóm sản phẩm đó. Nếu một công bố đề cập đến các sản phẩm tương tự được cung cấp trong một khoảng thời gian thì công bố đó phải bao hàm từng sản phẩm đã được cung cấp hoặc đã được nhận.

Theo qui tắc thực hành tốt về đánh giá sự phù hợp, khuyến cáo rằng người đã ký bản công bố không được thực hiện việc thẩm xét kết quả đánh giá sự phù hợp.

6 Nội dung của bản công bố về sự phù hợp

6.1 Tổ chức hoặc cá nhân phát hành bản công bố về sự phù hợp phải đảm bảo rằng bản công bố có đầy đủ các thông tin thích hợp để giúp cho người tiếp nhận bản công bố về sự phù hợp đó xác định được ai là người phát hành bản công bố, đối tượng của công bố, các tiêu chuẩn hoặc yêu cầu quy định khác được sử dụng làm căn cứ cho việc công bố, người ký bản công bố hoặc đại diện cho tổ chức phát hành bản công bố về sự phù hợp.

Bản công bố, ít nhất, phải bao gồm các thông tin sau đây:

- a) số hiệu của bản công bố về sự phù hợp;
- b) tên gọi và địa chỉ liên hệ của tổ chức hoặc cá nhân phát hành bản công bố về sự phù hợp;
- c) thông tin nhận biết về đối tượng của việc công bố về sự phù hợp (ví dụ: tên gọi, kiểu loại, ngày sản xuất hoặc số hiệu kiểu loại của sản phẩm, mô tả về quá trình, hệ thống quản lý, chuyên gia hoặc tổ chức và/hoặc các thông tin bổ sung có liên quan khác);
- d) tuyên bố về sự phù hợp;
- e) danh mục đầy đủ và rõ ràng về các tiêu chuẩn hoặc yêu cầu quy định khác cũng như các phương án lựa chọn, nếu có;
- f) ngày và nơi phát hành bản công bố về sự phù hợp;

g) chữ ký (hoặc dấu xác nhận có giá trị tương đương), tên và chức vụ của (những) người có thẩm quyền thay mặt cho tổ chức hoặc cá nhân phát hành;

h) bất kỳ hạn định nào về tính hiệu lực của bản công bố về sự phù hợp;

6.2 Các thông tin hỗ trợ bổ sung có thể được cung cấp để gắn kết bản công bố với các kết quả đánh giá sự phù hợp được sử dụng làm căn cứ cho việc công bố, ví dụ:

a) tên gọi và địa chỉ của tổ chức đánh giá sự phù hợp liên quan (ví dụ: phòng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận);

b) viện dẫn các báo cáo đánh giá sự phù hợp liên quan và ngày lập các báo cáo đó;

c) viện dẫn các hệ thống quản lý có liên quan;

d) viện dẫn các tài liệu công nhận của các tổ chức đánh giá sự phù hợp liên quan có phạm vi công nhận liên quan đến bản công bố về sự phù hợp;

e) viện dẫn các tài liệu hỗ trợ khác như các tài liệu được mô tả trong TCVN ISO/IEC 17050-2;

f) các thông tin bổ sung về các chứng chỉ, đăng ký hoặc dấu phù hợp đã có;

g) các hoạt động hoặc chương trình khác của tổ chức đánh giá sự phù hợp (ví dụ: tư cách thành viên trong một nhóm thỏa thuận nào đó);

Viện dẫn về kết quả đánh giá sự phù hợp nêu trong các tài liệu không được làm sai lệch tính áp dụng được của những kết quả đó cũng như không được làm cho người nhận hiểu sai về bản công bố về sự phù hợp.

7 Hình thức công bố về sự phù hợp

Ví dụ về bản công bố về sự phù hợp, xem Phụ lục A. Bản công bố về sự phù hợp có thể là bản trên giấy, bản điện tử hoặc được thể hiện bằng các dạng thức thích hợp khác.

8 Khả năng tiếp cận

Có thể đưa bản sao của bản công bố về sự phù hợp vào trong các tài liệu khác, chẳng hạn: bản tuyên bố, danh mục, hóa đơn, hướng dẫn sử dụng hoặc trang tin điện tử (trang Web), có liên quan đến đối tượng được công bố về sự phù hợp.

9 Ghi nhãn sản phẩm

Nếu ghi nhãn trên sản phẩm nhằm chỉ ra việc công bố về sự phù hợp thì việc ghi nhãn này phải được thực hiện theo cách thức sao cho không được gây ra sự hiểu lầm rằng đó là dấu chứng nhận. Việc thể hiện này phải có sự gắn kết chặt chẽ với bản công bố về sự phù hợp.

10 Đảm bảo hiệu lực liên tục của bản công bố về sự phù hợp

10.1 Tổ chức hoặc cá nhân công bố về sự phù hợp phải có các thủ tục để đảm bảo sự tiếp tục phù hợp của đối tượng đã được chuyển giao hoặc chấp thuận so với các yêu cầu đã công bố trong bản công bố về sự phù hợp.

TCVN ISO/IEC 17050-1 : 2007

10.2 Tổ chức hoặc cá nhân công bố về sự phù hợp phải có các thủ tục để đánh giá lại tính hiệu lực của bản công bố về sự phù hợp, trong trường hợp:

- a) có những thay đổi có ảnh hưởng đáng kể đến việc thiết kế hoặc yêu cầu kỹ thuật đối với đối tượng;
- b) có những thay đổi trong các tiêu chuẩn được sử dụng làm căn cứ cho việc công bố về sự phù hợp của đối tượng;
- c) có những thay đổi về quyền sở hữu hoặc cơ cấu quản lý của nhà cung ứng, nếu có liên quan;
- d) các thông tin liên quan cho thấy rằng đối tượng có thể sẽ không còn phù hợp với các yêu cầu quy định;

Phụ lục A

(tham khảo)

Bản công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp**A.1 Hướng dẫn điền biểu mẫu công bố về sự phù hợp**

CHÚ THÍCH: Các mục có số hiệu từ 1) đến 7), xem biểu mẫu ở A.2.

- 1) Mỗi bản công bố về sự phù hợp đều có số hiệu nhận biết đơn nhất.
- 2) Phải quy định rõ tổ chức và cá nhân có trách nhiệm phát hành bản công bố về sự phù hợp. Đối với các tổ chức lớn, có thể cần quy định những nhóm hoặc phòng, ban thực hiện công việc này.
- 3) a) Cần mô tả rõ "đối tượng" sao cho bản công bố về sự phù hợp có thể gắn kết được với đối tượng được đề cập.
- 3) b) Đối với các sản phẩm được sản xuất hàng loạt, không nhất thiết phải cấp số xê-ri đơn biệt. Trong trường hợp này chỉ cần nêu rõ tên, chủng loại, số hiệu kiểu, v.v..
- 4) Đối với các sản phẩm, có thể đưa ra tuyên bố khác về sự phù hợp như sau: "Theo cam kết, đối tượng công bố nêu ở trên phù hợp với các yêu cầu quy định trong các tài liệu dưới đây".
- 5) Cần phải lập danh mục các tài liệu quy định những yêu cầu được sử dụng làm căn cứ cho việc công bố về sự phù hợp với các thông tin như: số hiệu, tên gọi và ngày ban hành.
- 6) Chỉ điền vào mục này khi có quy định về giới hạn hiệu lực của bản công bố về sự phù hợp và/hoặc khi có các thông tin bổ sung kèm theo. Ví dụ, các thông tin bổ sung có thể phù hợp với 6.2 hoặc có thể viện dẫn đến việc thể hiện sự công bố trên nhãn sản phẩm theo điều 9. Việc thể hiện sự công bố trên nhãn sản phẩm hoặc ở vị trí khác (ví dụ: trên sản phẩm) có thể là nội dung kèm theo của bản công bố về sự phù hợp.
- 7) Cần phải nêu rõ tên đầy đủ và chức vụ của (những) người được lãnh đạo của tổ chức phát hành ủy quyền thay mặt cho tổ chức đó ký vào bản công bố về sự phù hợp. Số lượng người ký và chữ ký hoặc dấu xác nhận có giá trị tương đương được xác định tùy thuộc vào tư cách pháp nhân của tổ chức phát hành bản công bố về sự phù hợp.

A.2 Ví dụ về biểu mẫu của bản công bố về sự phù hợp

Bản công bố của nhà cung ứng về sự phù hợp (theo TCVN ISO/IEC 17050-1)

1) **Số hiệu:**.....

2) **Tên tổ chức phát hành:**

Địa chỉ của tổ chức phát hành:

3) **Đối tượng công bố:**

4) **Đối tượng công bố được mô tả ở trên là phù hợp với các yêu cầu quy định trong những tài liệu dưới đây:**

Số hiệu tài liệu	Tên tài liệu	Ngày ban hành/xuất bản
------------------	--------------	------------------------

5)
----------	-------	-------

Thông tin bổ sung:

6)

Ký tên theo thẩm quyền hoặc đại diện:

.....

.....

(Địa điểm và ngày phát hành)

7)

(Tên, chức vụ)

(Chữ ký hoặc dấu xác nhận có giá trị tương đương do tổ chức phát hành ủy quyền)

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000:2000 (ISO 9000:2000), Hệ thống quản lý chất lượng - Vấn đề cơ bản và từ vựng
- [2] 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
- [3] TCVN ISO/IEC 17020:2001 (ISO/IEC 17020:1998), Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định
- [4] ISO/IEC 17021¹⁾ , Conformity assessment - General requirements for bodies providing assessment and certification for management systems
- [5] ISO/IEC 17024:2003, Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons
- [6] TCVN ISO/IEC 17025:2001 (ISO/IEC 17025:1999), Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
- [7] ISO/IEC 17021²⁾ , General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
- [8] 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
- [9] TCVN 7457:2004 (ISO/IEC Guide 65:1996), Yêu cầu chung đối với các tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm

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

²⁾ Sẽ được ban hành.