

PHỤ LỤC 2/Appendix 2
Danh mục tài liệu bắt buộc và tài liệu khuyến khích
áp dụng đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp
List of mandatory and voluntary documents for CABs

TT No	Tên tài liệu <i>Name of document</i>	Ký hiệu <i>Code</i>	Tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB)			Ghi chú <i>Note</i>
			PTN <i>Lab</i>	TCGD <i>IB</i>	TCCN <i>CB</i>	
I. Tài liệu bắt buộc áp dụng <i>Mandatory document</i>						
Chuẩn mực công nhận <i>Accreditation criteria</i>						
1.	Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn <i>General requirements for competence of testing and calibration laboratory</i>	ISO/IEC 17025:2005	√			
2.	Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiến hành giám định <i>General criteria for operation of various type of bodies performing inspection</i>	ISO/IEC 17020:2006		√		
3.	Chuẩn mực chung công nhận phòng xét nghiệm y tế <i>Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence</i>	ISO/IEC 15189:2007	√			
4.	Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu cho tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý <i>Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems</i>	ISO/IEC 17022:2006			√	
5.	Yêu cầu chung cho tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống chất lượng (Có hiệu lực đến 15 tháng 9 năm 2008) <i>General Requirements for Bodies Operating Assessment and Certification/Registration of Quality Systems (Valid untill 15 September 2008)</i>	ISO/IEC Guide 62:1996			√	
6.	Hướng dẫn áp dụng ISO/IEC Guide 62, ban hành lần 4 <i>LAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62:1996 issue 4</i>	IAF GD2:2005			√	
7.	Hướng dẫn áp dụng ISO/IEC Guide 65, ban hành lần 2 <i>IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 issue 2.</i>	IAF GD5:2006			√	

TT No	Tên tài liệu <i>Name of document</i>	Ký hiệu <i>Code</i>	Tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB)			Ghi chú <i>Note</i>
			PTN <i>Lab</i>	TCGD <i>IB</i>	TCCN <i>CB</i>	
8.	Đánh giá sự phù hợp – Các cơ sở của chứng nhận sản phẩm <i>Conformity Assessment-Fundamentals of Product Certification</i>	ISO/IEC Guide 67:2004			√	
9.	Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn về một phương thức chứng nhận sản phẩm của bên thứ ba <i>Conformity Assessment-Guidance on the third-party certification system for Products</i>	ISO/IEC Guide 28:2004			√	
10.	Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn sử dụng hệ thống quản lý chất lượng trong các tổ chức chứng nhận sản phẩm <i>Conformity Assessment-Guidance on the use of an organization's quality management systems in product certification</i>	ISO/IEC Guide 53:2005			√	
11.	Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với các cơ quan tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm <i>Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems</i>	ISO/TS 22003:2004			√	
12.	Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MLA) của PAC <i>Multilateral Recognition Arrangement (MLA)</i>	PAC-MLA-001			√	
13.	Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của IAF/ILAC trong việc hướng dẫn áp dụng ISO /IEC 17011 <i>IAF/ILAC Multilateral Mutual Recognition Arrangement: Application of ISO/IEC 17011</i>	IAF/ILAC A5:03/2011			√	
14.	Nguyên lý chung trong việc sử dụng dấu IAF MLA <i>General Principals on Use of the IAF MLA Mark</i>	IAF ML2:2011			√	
15.	Hướng dẫn công nhận xuyên quốc gia <i>Guidance on Cross Frontier Accreditation</i>	IAF GD 3:2003			√	
16.	Chứng nhận các tổ chức có nhiều địa điểm dựa trên việc chọn mẫu <i>Certification of Multiple Sites based on Sampling</i>	IAF MD 1:2007			√	
17.	Chuyển giao chứng nhận hệ thống quản lý được công nhận giữa các tổ chức chứng nhận <i>Transfer of Accredited Certification of Management Systems</i>	IAF MD 2:2007			√	
18.	Giám sát và chứng nhận lại dựa trên kết quả tự đánh giá của khách hàng <i>Advanced Surveillance and Recertification Procedures</i>	IAF MD 3:2008			√	

TT No	Tên tài liệu <i>Name of document</i>	Ký hiệu <i>Code</i>	Tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB)			Ghi chú <i>Note</i>
			PTN <i>Lab</i>	TCGD <i>IB</i>	TCCN <i>CB</i>	
19.	Áp dụng kỹ thuật đánh giá có sự trợ giúp của máy tính (“CAAT”) trong việc đánh giá chứng nhận các hệ thống quản lý được công nhận <i>Use of Computer Assisted Auditing Techniques (CAAT) for Accreditation Certification of Management Systems</i>	IAF MD 4:2008			√	
20.	Tính ngày công đánh giá, xuất bản lần 1, 2009 <i>Duration of QMS and EMS Audits, issued 1, 2009</i>	IAF MD 5:2009			√	
21.	Xác nhận phạm vi công nhận tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng <i>QMS Scopes of Accreditation</i>	IAF ID 1:2010			√	
22.	Chuyển đổi sang ISO/IEC 17021:2011 <i>Transition to ISO/IEC 17021:2011</i>	IAF ID 2:2011			√	
23.	Nghị quyết IAF 2005-12: GD3 được áp dụng với tất cả các lĩnh vực chứng nhận được công nhận <i>IAF Resolution 2005-12 GD 3 is to be applied to all fields of accredited certification</i>				√	
24.	Nghị quyết IAF 2005-14: AB không được công nhận cho các tổ chức cung cấp dịch vụ đào tạo <i>IAF Resolution 2005-14: Abs not to accredit training course providers</i>				√	
25.	Nghị quyết JGA 2007-7: AB đình chỉ các CAB khi các tổ chức này ban hành chứng nhận dựa theo tiêu chuẩn công nhận <i>JGA Resolution 2007-7 Abs to suspend CABs issuing certifications to accreditation standards</i>				√	
26.	Nghị quyết IAF 2010-09: biên dịch và phổ biến tài liệu về kết quả mong muốn trong việc áp dụng các tổ chức quản lý <i>IAF Resolution 2010-09 Translate and Promote the expected outcomes</i>				√	
27.	Nghị quyết IAF 2010-10: CAB không cung cấp dịch chứng nhận được công nhận theo ISO 26000 <i>IAF Resolution 2010-10 CABs not to offer accredited certification to ISO 26000</i>				√	
28.	Phân loại lĩnh vực thử nghiệm <i>Classification of testing/calibration fields</i>	AGL 01	√			
29.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Cơ <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of mechanical testing</i>	AGL 02	√			
30.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Hóa học <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of chemical testing</i>	AGL 03	√			
31.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Sinh học <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of biological testing</i>	AGL 04	√			

TT No	Tên tài liệu <i>Name of document</i>	Ký hiệu <i>Code</i>	Tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB)			Ghi chú <i>Note</i>
			PTN <i>Lab</i>	TCGD <i>IB</i>	TCCN <i>CB</i>	
32.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Xây dựng <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of construction engineering testing</i>	AGL 05	√			
33.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Không phá hủy <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of non-destructive testing</i>	AGL 06	√			
34.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Điện <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of electrical testing</i>	AGL 07	√			
35.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Đo lường, hiệu chuẩn <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of calibration and measurement</i>	AGL 08	√			
36.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực Dược <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of pharmaceutical</i>	AGL 09	√			
37.	Yêu cầu bổ sung lĩnh vực y tế <i>Supplementary requirement for accreditation in the fields of medical testing</i>	AGLM 01	√			
38.	Phân loại lĩnh vực y tế <i>Categories of medical testing</i>	AGLM 02	√			
39.	Yêu cầu bổ sung công nhận tổ chức giám định <i>Supplementary requirement for inspection accreditation</i>	AGI 05		√		
Các tài liệu liên quan đến chính sách và điều kiện cho việc công nhận <i>Documens concerning policy and condition for accreditation</i>						
40.	Quy định chung về công nhận <i>Rule of procedure governing accreditation</i>	AP 01	√	√	√	
41.	Thủ tục công nhận phòng thí nghiệm <i>Accreditation procedure for laboratory</i>	APL 01	√			
42.	Chính sách về liên kết chuẩn <i>Policy for traceability</i>	APL 02	√			
43.	Chính sách về TNTT/SSLP <i>Policy for Proficiency testing/inter laboratory comparison</i>	APL 03	√			
44.	Kiểm soát kết quả chương trình TNTT/SSLP <i>Controlling the Proficiency Testing Results</i>	APL 04	√			
45.	Thủ tục đánh giá công nhận TCGĐ <i>The conduct of inspection accreditation assessment</i>	API 01		√		
46.	Quá trình công nhận tổ chức chứng nhận <i>CB Accreditation process</i>	APC 01			√	
47.	Hướng dẫn phân loại hoạt động giám định <i>Categories of inspection</i>	AGI 02		√		

TT No	Tên tài liệu <i>Name of document</i>	Ký hiệu <i>Code</i>	Tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB)			Ghi chú <i>Note</i>
			PTN <i>Lab</i>	TCGD <i>IB</i>	TCCN <i>CB</i>	
48.	Qui định về phạm vi công nhận <i>The scope of accreditation</i>	AGC 01			√	
49.	Cơ cấu phí PTN <i>Fee structure for laboratory</i>	AGL 10	√			
50.	Cơ cấu phí TCGĐ <i>Fee structure for IB</i>	AGI 03		√		
51.	Hướng dẫn tính phí đánh giá công nhận các tổ chức chứng nhận <i>Fee structure for certification applicants</i>	AGC 07			√	
52.	Thủ tục giải quyết phàn nàn <i>Complaints</i>	AP 02	√	√	√	
53.	Thủ tục giải quyết khiếu nại <i>Appeals</i>	AP 03	√	√	√	
54.	Hướng dẫn đánh giá đa điểm <i>Guidance for the Accreditation of Bodies With Multiple Locations</i>	AGC 08			√	
55.	Hướng dẫn đánh giá chứng kiến <i>Guidance for the Witnessing Arrangement</i>	AGC 09			√	
56.	Hướng dẫn sử dụng logo <i>Guidance for use of accreditation logo and symbol</i>	AG 01	√	√	√	
Các biểu mẫu						
Forms						
57.	Phiếu theo dõi chương trình thử nghiệm thành thạo <i>Lab's PT list</i>	AFL 01.01	√			
58.	Phiếu hỏi PTN <i>Questionnaire for laboratory</i>	AFL 01.02	√			
59.	Phiếu hỏi PXN y tế <i>Questionnaire for Medical laboratory</i>	AFLM 01.01	√			
60.	Phiếu hỏi TCGĐ <i>Questionnaire for Inspection body</i>	AFI 10.01		√		
61.	Đơn đăng ký công nhận <i>Application form</i>	AF 11.01	√	√	√	
62.	Phụ lục A - Phạm vi đề nghị công nhận - Thử nghiệm <i>Appendix A – Accreditation scope for testing laboratories</i>	AF 11.01	√			
63.	Phụ lục B - Phạm vi đề nghị công nhận - Hiệu chuẩn <i>Appendix B – Accreditation scope for calibration laboratories</i>	AF 11.01	√			

TT No	Tên tài liệu <i>Name of document</i>	Ký hiệu <i>Code</i>	Tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB)			Ghi chú <i>Note</i>
			PTN <i>Lab</i>	TCGD <i>IB</i>	TCCN <i>CB</i>	
64.	Phụ lục C - Phạm vi hiệu chuẩn nội bộ <i>Appendix C – Internal Calibration scope</i>	AF 11.01	√			
65.	Phụ lục D - Thông tin bổ sung – Đánh giá lại <i>Appendix D – Addition information for re-assessment</i>	AF 11.01	√			
66.	Phụ lục E - Giám định <i>Appendix E – Accreditation scope for inspection bodies</i>	AF 11.01		√		
67.	Phụ lục F - Chứng nhận <i>Appendix F – Accreditation scope for certification bodies</i>	AF 11.01			√	
68.	Phụ lục G - Phạm vi đề nghị công nhận - Phòng Xét nghiệm Y tế <i>Appendix G – Accreditation scope for Medical Testing Laboratory</i>	AF 11.01	√			
II. Tài liệu hướng dẫn Guidances						
69.	Hướng dẫn các chương trình thử nghiệm thành thạo <i>Proficiency testing guidance</i>	AGL 12	√	√		
70.	Hướng dẫn tính độ không đảm bảo đo <i>Guide to the expression of uncertainty in measurement</i>	AGL 17	√			
71.	Hướng dẫn tính độ không đảm bảo đo trong phân tích hóa học định lượng <i>Guide to the expression of measurement uncertainty in chemical test</i>	AGL 18	√			
72.	Hướng dẫn các ví dụ ước lượng độ không đảm bảo đo trong phân tích hóa học định lượng <i>Examples for estimate measurement uncertainty in chemical test</i>	AGL 19	√			
73.	Hướng dẫn đánh giá đo lường <i>Guidance for measurement audit</i>	AGL 24	√			

Lưu ý:

- PTN: Phòng thí nghiệm,
- PXN: Phòng xét nghiệm,
- TCGĐ: Tổ chức giám định,
- TCCN: Tổ chức công nhận,
- PT: Thử nghiệm thành thạo