

1. Mục đích

Quy định này nêu ra các yêu cầu chung đối với tổ chức muốn xin công nhận phải tuân thủ để đảm bảo các tổ chức này có đủ năng lực, độ tin cậy và sự khách quan cần thiết trong các hoạt động dịch vụ thí nghiệm/ giám định/ chứng nhận.

2. Phạm vi

Quy định này được áp dụng cho Văn phòng công nhận chất lượng và các tổ chức đăng ký công nhận (phòng thí nghiệm, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận).

3. Trách nhiệm

Mọi nhân viên Văn phòng công nhận chất lượng, chuyên gia đánh giá, các tổ chức xin công nhận, tổ chức đã được công nhận (phòng thí nghiệm, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận) phải tuân thủ theo quy định này.

4.12 Nội dung

Các thuật ngữ trong quy định này được hiểu như sau:

Công nhận: là thủ tục mà theo đó một cơ quan có thẩm quyền thừa nhận chính thức một cơ quan hoặc cá nhân có năng lực tiến hành những nhiệm vụ cụ thể.

Chuẩn mực công nhận: là các tiêu chuẩn liên quan về công nhận, và các quy định ban hành cho hoạt động công nhận tổ chức giám định/ phòng thí nghiệm/ tổ chức chứng nhận.

4.1 Khái quát

Để được công nhận, tổ chức đăng ký công nhận phải:

- a. nộp đơn đăng ký công nhận;
- b. triển khai áp dụng hệ thống quản lý

1. Purpose

This document sets forth Rules of Procedure that accredited bodies shall observe as part of the process of ensuring that accredited bodies possess the necessary competence, reliability and integrity to operate effective services (testing/ calibration, inspection, certification).

2. Scope

This rule applies for Bureau of Accreditation (BoA), applicants and accredited bodies (Labs, Inspection bodies, Certification bodies).

3. Responsibilities

All the staff of BoA, assessors, applicants and accredited bodies (Labs, Inspection bodies, Certification bodies) must be complied with this rule.

4. Content

Definitions

Accreditation: Procedure by which an authoritative body gives formal recognition that an organization is competent to carry out its services.

Accreditation Criteria: Includes the appropriate accreditation standards, and all approved policies and procedures that are applicable to the accreditation program under which accreditation is sought.

4.1 General

Accreditation will be granted and maintained for bodies, who:

- a. Apply for accreditation.
- b. be applied the management system according to the accreditation

- | | |
|---|---|
| <p>chất lượng theo chuẩn mực công nhận ít nhất 3 tháng trước khi nộp đơn đăng ký công nhận, đã tiến hành đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo;</p> <p>c. thực hiện các cam kết theo yêu cầu của Văn phòng công nhận chất lượng;</p> <p>d. trả các phí theo thoả thuận cho việc xin công nhận và duy trì công nhận.</p> | <p>criteria at least 3 months before submit an application for accreditation, have been doing internal audits and management reviews;</p> <p>c. give such undertakings as the BoA may require and observe commitment with BoA requirement;</p> <p>d. pay such agreed fees for accreditation and maintain the accreditation.</p> |
|---|---|

Văn phòng công nhận chất lượng công bố các thủ tục liên quan đến việc đăng ký công nhận và các quy định trong quá trình công nhận như đánh giá sơ bộ, đánh giá ban đầu, đánh giá giám sát, đánh giá lại, đình chỉ, huỷ bỏ hoặc mở rộng, thu hẹp việc công nhận.

BoA will publish procedures covering the application for accreditation and the circumstances in which accreditation may be initial assessment, surveillance, reassessment, extended, reduced, suspended or withdrawn.

Phạm vi công nhận tuân theo tài liệu phân loại các lĩnh vực: cho hoạt động thí nghiệm theo AGL 09 và AGLM 03 đối với phòng xét nghiệm, giám định theo AGI 02, và chứng nhận theo AGC 01.

The scope of accreditation shall be specific for accredited organizations: AGL 09 for laboratory, AGLM03 for medical laboratory, AGI 02 for inspection, AGC01 for certification.

Các thông tin thu được trong quá trình đánh giá tổ chức đăng ký công nhận phải được bảo mật. Các thông tin này chỉ được cung cấp cho bên thứ ba khi có sự đồng ý bằng văn bản của tổ chức xin công nhận, ngoại trừ theo qui định của luật pháp.

All information gained in the assessment of an organization shall be kept confidential. Such information will only be handed over to the third party with the written permission from the applicant, except the reveal of information applied by the rule of law.

4.2 Chuẩn mực công nhận

4.2 Accreditation criteria

- | | |
|---|--|
| <p>Tùy thuộc vào hoạt động của từng tổ chức mà Chuẩn mực công nhận tương ứng:</p> <ul style="list-style-type: none">- ISO/IEC 17025:2005 Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn và các qui định riêng cho từng lĩnh vực cụ thể;- ISO/IEC 17020:1998 (TCVN ISO/IEC 17020:2001) Yêu cầu chung cho tổ chức tiến hành các hoạt động giám định, tài liệu hướng dẫn áp dụng ISO/IEC 17020 | <p>Depending on activities of each organization that accreditation criteria are:</p> <ul style="list-style-type: none">- TCVN ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories and Supplementary requirements;- TCVN ISO/IEC 17020:2001 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection, IAF/ ILAC Guidance on the application |
|---|--|

của IAF/ILAC –A4, APLAC và các văn bản pháp qui liên quan;

- Chuẩn mực công nhận tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý là TCVN ISO/IEC 17021:2008 (ISO/IEC 17021:2006).
- Chuẩn mực công nhận tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm là TCVN ISO/TS 22003:2008 (ISO/TS 22003:2007).
- Chuẩn mực công nhận tổ chức chứng nhận năng lực cá nhân là TCVN ISO/IEC 17024:2008 (ISO/IEC 17024:2003) và các hướng dẫn có liên quan của IAF.
- Chuẩn mực công nhận TCCN sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn là ISO/IEC Guide 65:1996 (TCVN 7457:2004) và các hướng dẫn có liên quan của IAF.
- Chuẩn mực công nhận phòng xét nghiệm là ISO 15189:2007, yêu cầu riêng và các hướng dẫn có liên quan của APLAC, ILAC.
- Chuẩn mực công nhận phòng an toàn sinh học cấp 3 là AGL 20 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3”.

4.3 Đối tượng công nhận

Văn phòng công nhận chất lượng tiến hành đánh giá công nhận cho bất kỳ tổ chức nào có tư cách pháp nhân hoặc là bộ phận trong tổ chức mẹ tiến hành hoạt động thí nghiệm (thử nghiệm, hiệu chuẩn), giám định, đánh giá chứng nhận, thử nghiệm y tế, hệ thống chất lượng, được gọi là CAB.

4.4 Điều kiện công nhận

Tổ chức được công nhận phải cung cấp cho khách hàng các dịch vụ (thí nghiệm,

of ISO/IEC 17020, APLAC Guidance Notes on ISO/IEC 17020 and related regulation requirements;

- An accreditation criteria for QMS certification is TCVN ISO/IEC 17021:2008 (ISO/IEC 17021:2006).
- An accreditation criteria for bodies providing audit and certification of food safety management systems is TCVN ISO/TS 22003:2008 (ISO/TS 22003:2007).
- An accreditation criteria for bodies operating certification of persons is TCVN ISO/IEC 17024:2008 (ISO/IEC 17024:2003) and related IAF guidelines).
- Accreditation criteria for product certification are ISO/IEC Guide 65:1996 (TCVN 7457:2004) and related IAF guidelines.
- Medical laboratory accreditation criteria are ISO 15189:2007, supplementary requirements and related APLAC, ILAC guidelines.
- Level 3 Biosafety laboratory accreditation criteria are AGL 20 “General requirement for the competence of Level 3 Biosafety laboratory”.

4.3 Accreditation applicants

BoA accredits any party that carry out the services such as testing/ calibration, inspection, certification, medical or an organization of which its part has an entity that can be held legally responsible, be called CAB.

4.4 Conditions for accreditation

An accredited body shall offer to all clients a standard of service consistent

giám định, thử nghiệm y tế hoặc chứng nhận) nhất quán với chuẩn mực công nhận, hợp tác và tạo điều kiện để Văn phòng công nhận chất lượng xem xét, đánh giá các hoạt động của mình theo chuẩn mực công nhận.

with the Accreditation Criteria to which it has been accredited. It has to give BoA such reasonable access and cooperation as necessary, to enable monitoring of compliance with the Accreditation Criteria.

Tổ chức được công nhận phải cam kết:

The accredited body shall:

- a. Duy trì hoạt động phù hợp với chuẩn mực công nhận và các qui định của Văn phòng công nhận chất lượng, như: đánh giá giám sát định kỳ, thực hiện hành động khắc phục/ hành động khắc phục không hiệu quả, có giá trị bất thường trong thử nghiệm PT... ;
- b. Thiết lập và duy trì các thủ tục để đảm bảo rằng khách hàng không bị hiểu nhầm về phạm vi được công nhận;
- c. Không sử dụng chứng chỉ hoặc biểu tượng công nhận theo cách thức làm tổn hại đến uy tín của Văn phòng công nhận chất lượng;
- d. Thông báo kịp thời cho Văn phòng công nhận chất lượng khi có những thay đổi sau:
 - tư cách pháp nhân;
 - cơ cấu tổ chức và lãnh đạo;
 - chính sách và thủ tục ;
 - địa điểm;
 - nhân sự, thiết bị, cơ sở vật chất, môi trường làm việc hoặc các nguồn lực khác nếu có tác động quan trọng đến hệ thống; hoặc
 - các khía cạnh khác có thể ảnh hưởng đến năng lực của tổ chức được công nhận, phạm vi hoạt động được công nhận, hoặc sự phù hợp với các chuẩn mực công nhận.
- e. Tổ chức được công nhận phải tiến hành và thông báo cho Văn phòng công nhận chất lượng các biện pháp

- a. At all times comply with the accreditation criteria and BoA requirements, such as: carry out surveilands, corrective actions, have outline in the PT programs;
- b. Only claim that it is accredited in respect of those activities which are the subject of the scope of accreditation;
- c. Not use the Certificate of Accreditation or the Accreditation Mark in such a manner as to bring the arrangements for accreditation into disrepute, and shall not make any statement, or promotion misleading;
- d. Immediately notify BoA of any change in the bodies:
 - Legal, commercial or organizational status;
 - Organization and management;
 - Policies and procedures;
 - Premises;
 - Personnel, equipment, facilities, working environment or other resources, where significant; or
 - Other such matters that may affect the accredited body's capability, or scope of accredited activities, or compliance with the Accreditation Criteria.
- e. Shall take such immediate steps as the BoA may require to correct any misleading;

cần thiết để khắc phục mọi điều không phù hợp khi được yêu cầu.

- f. Nộp chi phí đánh giá công nhận bao gồm: chi phí nộp đơn, chi phí đánh giá (đánh giá ban đầu, đánh giá giám sát...), phí thường niên và các phí khác do Văn phòng công nhận chất lượng qui định.

- f. Pay promptly such fees as for application, assessment, annual fee and for other services required by the BoA

4.5 Đánh giá ban đầu

Đánh giá ban đầu bao gồm đánh giá tại văn phòng và đánh giá chứng kiến tại trụ sở chính và các chi nhánh thuộc phạm vi xin công nhận.

4.5 Initial assessment

The initial assessment includes office assessment and witness assessment in main office and all branches under applicant's scope of accreditation.

4.6 Hiệu lực công nhận

Thời hạn hiệu lực công nhận là 3 năm kể từ ngày ra quyết định công nhận.

4.6 Validity of Accreditation

The accreditation certificate validity is 3 years from the issue date of accreditation decision.

Đối với đánh giá ban đầu: Ngày hiệu lực công nhận ban đầu được tính từ ngày ban hành quyết định công nhận ban đầu.

For Initial Assessment: Initial accreditation is valid for 3 year from the date of issuing accreditation.

Đối với đánh giá mở rộng: Hiệu lực công nhận ban đầu được tính từ ngày ra quyết định công nhận mở rộng đến ngày hết hạn của đánh giá ban đầu hoặc ngày hết hạn của đánh giá lại.

For Extension Accreditation: Extension accreditation is valid from the date of issuing extension decision to the expiry date of initial accreditation/ re-accreditation.

Đối với đánh giá lại:

For Re – Accreditation:

- Trường hợp tổ chức ĐGSPH nộp đơn đánh giá lại trong vòng 2 tháng trước khi hết hiệu lực công nhận thì hiệu lực công nhận lại là 3 năm kể từ ngày ban hành quyết định công nhận lại Ngày công nhận ban đầu vẫn được duy trì và ghi nhận trong chứng chỉ công nhận.

- If the CAB applies for reaccreditation within 2 months before the expiry date of accreditation then the date of reaccreditation is valid for 3 years from the date of issuing reaccreditation and the date of initial accreditation is still maintained and appeared in the certificate.

- Trường hợp tổ chức ĐGSPH nộp đơn đánh giá lại sau thời hạn hiệu lực công nhận thì lần đánh giá này sẽ được ghi nhận là lần đánh giá ban đầu và hiệu lực công nhận là 3 năm kể từ ngày ra quyết định công nhận lần này.

- If the CAB applies for accreditation after the expiry date of accreditation then this accreditation will be recorded as initial accreditation and accreditation is valid for 3 years from the date of issuing accreditation.

4.7 Giám sát sau công nhận và đánh giá công nhận lại

Trong thời gian hiệu lực công nhận, ngoài các cuộc đánh giá giám sát định kỳ hàng năm để đảm bảo rằng tổ chức được công nhận vẫn duy trì sự phù hợp với chuẩn mực và các qui định công nhận, Văn phòng công nhận có thể tiến hành các cuộc đánh giá giám sát đột xuất khi phát hiện tổ chức được công nhận có các biểu hiện ảnh hưởng đến sự tin cậy trong hoạt động đã được công nhận.

Sau thời hạn hiệu lực công nhận (3 năm), nếu tổ chức được công nhận muốn tiếp tục duy trì công nhận thì Văn phòng công nhận chất lượng sẽ tiến hành đánh giá công nhận lại. Việc đánh giá công nhận lại được tiến hành như đánh giá ban đầu.

4.8 Giới hạn trách nhiệm của việc công nhận

Văn phòng công nhận chất lượng không chịu trách nhiệm trong các hợp đồng ký kết giữa tổ chức được công nhận với khách hàng yêu cầu dịch vụ của tổ chức này.

4.9 Phàn nàn, yêu cầu xem xét lại

Tổ chức đăng ký công nhận/ được công nhận, người hoặc tổ chức bất kỳ có quyền phàn nàn, yêu cầu xem xét lại liên quan đến các hoạt động, quyết định của Văn phòng công nhận chất lượng.

Các phàn nàn được giải quyết theo thủ tục *Thủ tục giải quyết phàn nàn AP 02*.

Yêu cầu xem xét lại về quyết định công nhận của Văn phòng công nhận chất lượng được tiến hành theo thủ tục *Thủ tục giải quyết yêu cầu xem xét lại AP03*.

4.10 Sử dụng biểu tượng công nhận

Tổ chức được công nhận có quyền sử

4.7 Surveillance and Reassessment

During the accreditation period, besides normal surveillance BoA reserves the right to carry out unscheduled surveillance visits at intervals other than those prescribed if circumstances indicate that continued confidence in the accredited bodies be in question.

After the 3 years of validity period, BoA will conduct the re-assessment of accreditation if the bodies wishing to maintain accreditation. The accreditation reassessment shall be carried out as initial assessment.

4.8 Significance of Accreditation

Accreditation of a body should not be regarded as in any way diminishing the normal contractual responsibilities between the accredited body and its client.

4.9 Complaints, Appeals

An applicant/ accredited body, a person or any bodies may complaint, appeal to BoA against the accreditation activities, decision of BoA.

The complaint shall be conducted in accordance with *The Complaints - AP 02*.

The appeals against a decision of BoA will be preceded in accordance with procedure *The Appeal - AP 03*.

4.10 Use of Accreditation mark

Once accredited, a body may use the

dụng biểu tượng công nhận theo thủ tục *Quy định về việc sử dụng biểu tượng và dấu công nhận – AG 01*.

accreditation mark as authorized in *The use of the Accreditation Mark - AG 01*.

4.11 Đình chỉ hiệu lực công nhận

Hiệu lực công nhận có thể bị tạm thời đình chỉ khi tổ chức được công nhận vi phạm các qui định của Văn phòng công nhận chất lượng, theo *Thủ tục đình chỉ hủy bỏ hiệu lực công nhận - AP 19*, như:

- a. không duy trì sự phù hợp phạm vi hoạt động được công nhận theo chuẩn mực và các qui định công nhận nhưng chưa đến mức phải hủy bỏ chứng chỉ công nhận, như: đánh giá giám sát định kỳ, thực hiện hành động khắc phục/ hành động khắc phục không hiệu quả, có giá trị bất thường trong thử nghiệm PT... ;
- b. sử dụng chứng chỉ hoặc biểu tượng công nhận vi phạm qui định công nhận;
- c. những thay đổi nêu trong điều 4.4.2d không được Văn phòng công nhận chất lượng chấp nhận.

Thông báo tạm thời đình chỉ công nhận của Văn phòng công nhận chất lượng sẽ được gửi cho tổ chức được công nhận, trong đó nêu rõ thời hạn bị đình chỉ và các điều kiện phải thực hiện để có thể hủy bỏ việc đình chỉ công nhận. Văn phòng công nhận chất lượng sẽ thông báo quyết định này cho các tổ chức, cá nhân có liên quan và trên trang Web: www.boa.gov.vn.

Trước thời hạn kết thúc tạm thời đình chỉ công nhận, Văn phòng công nhận chất lượng sẽ xem xét và đánh giá hành động khắc phục với những điều không phù hợp của tổ chức bị đình chỉ công nhận và sẽ:

- a. Thông báo cho tổ chức được công nhận việc kết thúc thời gian đình chỉ hoặc;
- b. Hủy bỏ việc công nhận và thu hồi

4.11 Suspension of Accreditation

Accreditation may be suspended for a limited period at the BoA's discretion, *Suspension and withdrawal of accreditation – AP19* in the following cases:

- a. If surveillance indicates non-compliance with the specified requirements but immediate withdrawal of the Certificate of Accreditation is not considered necessary, such as: carry out surveilands, corrective actions, have outline in the PT programs...;
- b. if improper use of the accreditation mark is not remedied to the BoA's satisfaction;
- c. the accredited body has made a change that was described in clause 4.4.2d is not accepted by the BoA .

Suspension shall be confirmed by the BoA by a formal letter to the accredited body, and will indicate the conditions under which the suspension will be removed. BoA may publish notification of the suspension to the concerned parties and in the Website: www.boa.gov.vn.

At completion of the specified period, BoA reviews corrective actions and shall:

- a. remove the suspension and notify the accredited body accordingly; or
- b. cancel the accreditation and

chứng chỉ công nhận nếu các điều kiện do Văn phòng công nhận chất lượng đề ra không được thực hiện.

4.12 Huỷ bỏ việc công nhận

Văn phòng công nhận chất lượng sẽ huỷ bỏ việc công nhận, thu hồi chứng chỉ công nhận và huỷ bỏ mọi thoả thuận về việc cho phép sử dụng biểu tượng công nhận, theo *Thủ tục đình chỉ huỷ bỏ hiệu lực công nhận - AP 19* trong các trường hợp sau:

- a. nếu phát hiện có sự không phù hợp mang tính chất nghiêm trọng với chuẩn mực và các qui định công nhận;
- b. khi tổ chức được công nhận không muốn được tiếp tục duy trì việc công nhận;
- c. khi tổ chức được công nhận không thể đáp ứng các yêu cầu của chuẩn mực công nhận và các qui định công nhận;
- d. Nếu tổ chức được công nhận chấm dứt hoạt động;
- e. Nếu tổ chức được công nhận không thực hiện các cam kết về tài chính đối với Văn phòng công nhận chất lượng.

Với tổ chức bị huỷ bỏ hiệu lực công nhận, Văn phòng công nhận chất lượng sẽ gửi quyết định huỷ bỏ hiệu lực công nhận và thu hồi chứng chỉ công nhận. Đồng thời sẽ thông báo quyết định này cho các tổ chức, cá nhân có liên quan và trên trang Web: www.boa.gov.vn.

4.13 Đánh giá mở rộng

Trong thời gian hiệu lực công nhận, tổ chức được công nhận có thể đề nghị thay đổi phạm vi được công nhận, bao gồm:

- lĩnh vực thí nghiệm/giám định/ chứng nhận;
- phạm vi địa lý;
- người có thẩm quyền ký;
- thay đổi lớn trong hệ thống chất lượng.

withdraw the certificate if the conditions are not fulfilled.

4.12 Withdrawal

BoA shall cancel accreditation, withdraw the certificate and cancel any agreement for the use of the accreditation mark, *Suspension and withdrawal of accreditation – AP19* in the following cases:

- a. if surveillance indicates that non-compliance to relevant requirements is of a serious nature;
- b. at the formal request of an accredited body;
- c. if the Accreditation Criteria are changed and the body either will not or cannot ensure conformity with the new requirements;
- d. if the accredited body ceases to operate their accredited system;
- e. if the accredited body fails to meet financial obligations to BoA;

BoA may publish notification of the cancellation of accreditation certificate. The certification body concerned also shall inform all its clients of the situation and in the Website: www.boa.gov.vn

4.13 Extended Assessment

During the accreditation period, accredited bodies can request to changes the scope of accreditation. These changes may include:

- field of accreditation;
- location;
- Signatories;
- quality system.

Tổ chức phải có văn bản chính thức đề nghị thay đổi phạm vi công nhận và nêu rõ nội dung thay đổi với Văn phòng công nhận chất lượng.

Trong trường hợp này, Văn phòng công nhận chất lượng sẽ xem xét đề nghị thay đổi và tùy từng trường hợp cụ thể quyết định có cần thiết tiến hành một cuộc đánh giá mở rộng hay không.

Đánh giá mở rộng chỉ tiến hành cho phạm vi đề nghị thay đổi. Việc đánh giá này nhằm xác định các tổ chức vẫn đảm bảo sự phù hợp về năng lực kỹ thuật và năng lực quản lý đối với chuẩn mực công nhận và các qui định của Văn phòng công nhận chất lượng.

4.14 Các thay đổi về quy định công nhận

Trong trường hợp có thay đổi về chuẩn mực công nhận, Văn phòng công nhận chất lượng phải:

- a. Tạo điều kiện để tổ chức được công nhận gửi nhận xét về các thay đổi này;
- b. Quy định lộ trình cho việc thay đổi. Lộ trình này phải sao cho tổ chức được công nhận có đủ thời gian để sửa đổi và áp dụng cho hệ thống chất lượng của mình;
- c. Chính thức thông báo cho các tổ chức liên quan về các yêu cầu mới và thời gian hiệu lực đối với các yêu cầu mới này.

Phụ lục 1: Danh mục tài liệu bắt buộc và tài liệu khuyến khích áp dụng đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp.

Phụ lục 2: Lưu trình đánh giá công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp của VPCNCL

The body shall have written recommendation for the changes and show details.

In this case, BoA will consider the body's request and decide whether an assessment is necessary or not.

An assessment is carried out only in the scope of body's changes in order to define the body has the technical and management competence according to BoA accreditation criteria.

4.14 Changes to the accreditation system rules

In the event of changes being required to the Accreditation Criteria, BoA shall:

- a. afford opportunity for accredited bodies affected by a proposed change to submit comments on the proposed change(s);
- b. specify a road map for the change(s); the road map shall allow sufficient time for accredited bodies to amend and implement changes to their quality system; and
- c. formally notify all accredited bodies of the new requirements and the effective date of the change and the action required of the bodies concerned.

Appendix 1: List of mandatory and voluntary documents for CABs

Appendix 2: Follow chart of BoA's assessment and accreditation for CABs.