

VIỆN CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VIỆT NAM

QUY TRÌNH
ĐÁNH GIÁ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM

Mã số: VACL.P7.1

Lần ban hành: 03

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đinh Thị Thúy Trang	Phan Minh Hải	Hoàng Hữu Thám
Chức vụ	Chuyên gia	Chuyên gia	Viện trưởng
Chữ ký			

NƠI NHẬN

☐	Ban Lãnh đạo	☐	Phòng Hành chính Tổng hợp	☐	Phòng Dịch vụ Khách hàng
☐	Phòng Nghiệp vụ 1	☐	Phòng Nghiệp vụ 2	☐	

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Viện.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát), các bản sao không có giá trị sử dụng và cần phải loại bỏ. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký để có bản đóng dấu kiểm soát.

TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Lần sửa đổi	Ngày sửa đổi	Nội dung và hạng mục sửa đổi	Phê duyệt
1	10/05/2019	- Ban hành lần 01	
2	18/04/2021	- Sửa đổi nội dung quy trình, ban hành lần 02	
3	01/03/2022	- Mục 5.2.6.2 Thẩm xét: Bổ sung thêm mục 5.2.6.2.1 Thẩm định về kỹ thuật. - Sửa đổi và bổ sung thêm biểu mẫu VACI.P7.1.F17.1 báo cáo thẩm xét, VACI.P7.1.F17.2 thông báo phạm vi công nhận. - Bổ sung thêm mục 5.2.4.3 Đánh giá sơ bộ.	
4	18/04/2022	- Sửa đổi tên biểu mẫu VACI.P7.1.F20 Quyết định đình chỉ/thu hẹp phạm vi công nhận thành Quyết định điều chỉnh/thu hẹp phạm vi công nhận. - Sửa đổi nội dung biểu mẫu VACI.P7.1.F20	
5	15/12/2022	- Sửa đổi toàn bộ quy trình, ban hành lần 03	

1. Mục đích

Quy trình này quy định trình tự, thủ tục và nội dung của một cuộc đánh giá để công nhận (công nhận lần đầu, công nhận mở rộng, công nhận lại, công nhận theo phiên bản tiêu chuẩn mới, giám sát) các phòng thí nghiệm (bao gồm phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn và phòng thí nghiệm y tế) của Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng tại Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam và các phòng thí nghiệm đăng ký công nhận.

3. Tài liệu viện dẫn

- TCVN ISO/IEC 17000:2007 (ISO/IEC 17000:2004): Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung;
- TCVN ISO/IEC 17011:2017: Đánh giá sự phù hợp- Yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp;
- TCVN ISO 19011:2018, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý;
- TCVN ISO/IEC 17025:2017: Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn;
- TCVN ISO/IEC 15189:2014: Phòng thí nghiệm y tế- Yêu cầu về chất lượng và năng lực.
- VACI.R7.1. Quy định chung về công nhận;

4. Thuật ngữ - định nghĩa và từ viết tắt

4.1 Thuật ngữ - định nghĩa

Đánh giá

Quá trình có tính hệ thống, độc lập được lập thành văn bản để thu được các hồ sơ, tuyên bố về sự việc hoặc các thông tin liên quan khác và đánh giá chúng một cách khách quan để xác định mức độ thực hiện các yêu cầu quy định

Đánh giá lần đầu

Việc đánh giá công nhận năng lực của Tổ chức lần đầu đăng ký công nhận;

Đánh giá giám sát

Việc đánh giá của Tổ chức công nhận theo định kỳ trong một chu kỳ công nhận để làm cơ sở cho việc duy trì hiệu lực và phạm vi của Quyết định công nhận.

Đánh giá lại: Việc đánh giá công nhận năng lực của Tổ chức đã được công nhận trước đó nhưng hết thời hạn hiệu lực công nhận;

Đánh giá tại chỗ: Quá trình đánh giá được thực hiện tại trụ sở chính và/hoặc chi nhánh và các địa điểm thực hiện hoạt động thí nghiệm của tổ chức đăng ký công nhận.

Điểm không phù hợp nặng: Là phát hiện đánh giá không phù hợp với một yêu cầu cụ thể theo chuẩn mực công nhận, mang tính hệ thống và tác động trực tiếp đến độ tin cậy của kết quả thử nghiệm/ hiệu chuẩn.

Điểm không phù hợp nhẹ: Là phát hiện đánh giá không phù hợp với một yêu cầu cụ thể theo chuẩn mực công nhận, không mang tính hệ thống và không tác động trực tiếp đến độ tin cậy của kết quả thử nghiệm/ hiệu chuẩn.

Ghi chú: Các điều không phù hợp nhẹ đơn lẻ nếu có liên quan với nhau và mang tính hệ thống có thể quy là một điều không phù hợp nặng.

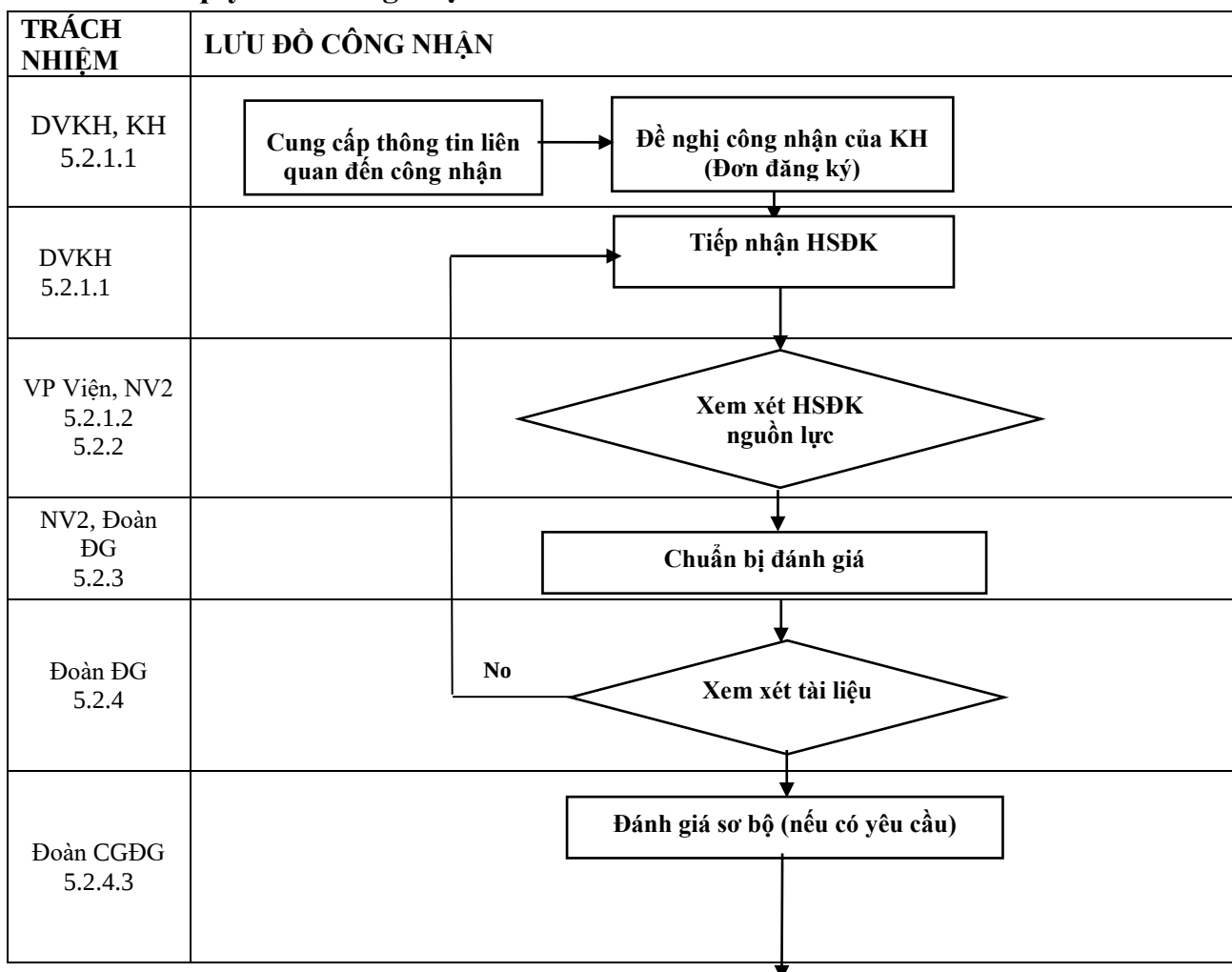
Điểm lưu ý (khuyến nghị): Là phát hiện trong quá trình đánh giá nhằm mục đích để cải tiến.

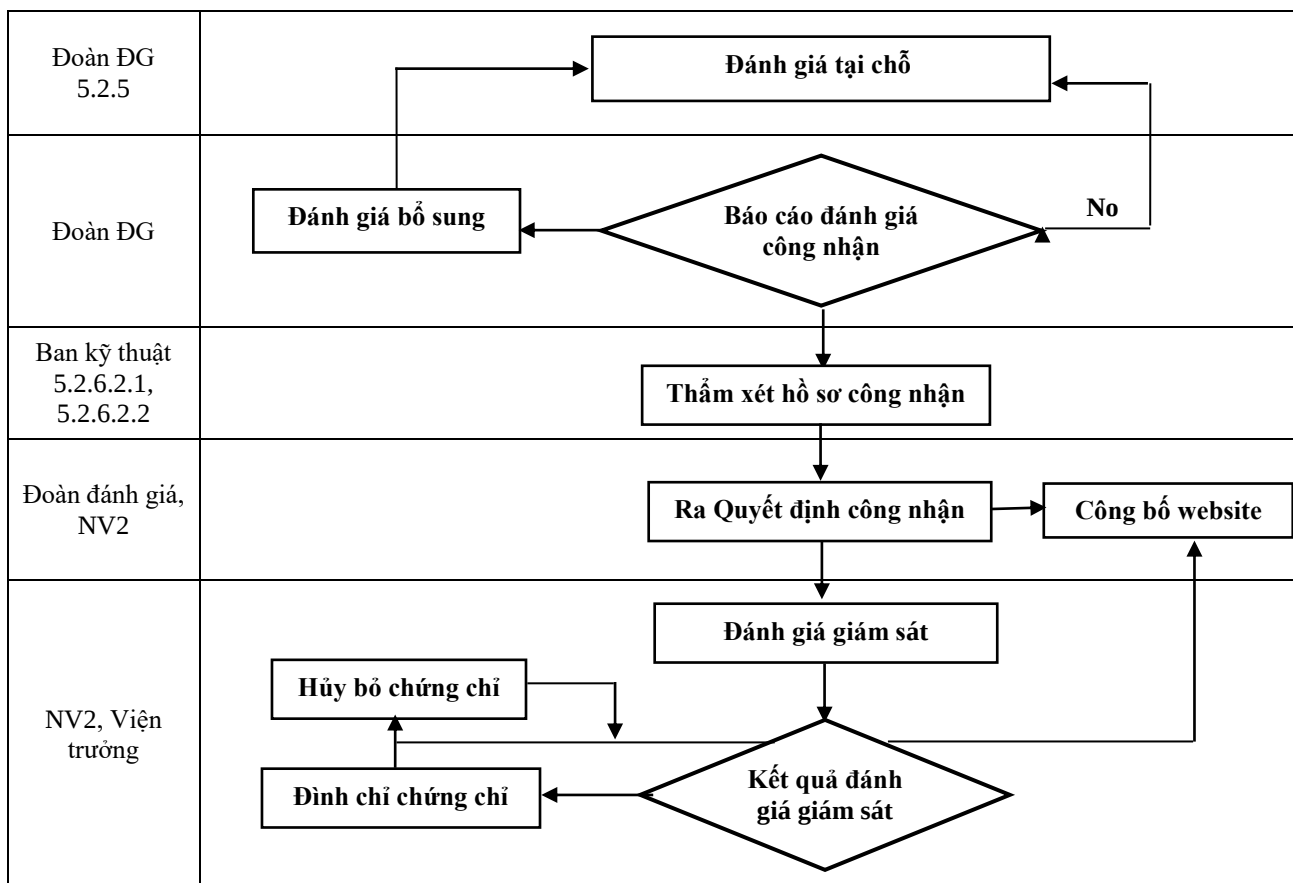
4.2 Từ viết tắt

- VACI: Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam (Viện);
- PTN: Phòng thí nghiệm (bao gồm phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn và thí nghiệm y tế);
- TCDK: Tổ chức đăng ký;
- CGĐG: Chuyên gia đánh giá;
- TNTT/SSLP: Thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng;
- KPH: Không phù hợp;
- VP: Văn phòng (tên gọi tắt của phòng Hành chính-Tổng hợp)
- DVKH: Phòng dịch vụ khách hàng;
- P.NV: Phòng Nghiệp vụ;
- HSDK: Hồ sơ đăng ký;
- HSCN: Hồ sơ công nhận;
- HDKP: Hành động khắc phục;
- No: Không đạt/không phù hợp.

5. Nội dung

5.1 Lưu đồ quy trình công nhận





5.2 Diễn giải lưu đồ

5.2.1 Đăng ký công nhận

5.2.1.1 Tiếp nhận hồ sơ đăng ký

- PTN có nhu cầu đăng ký công nhận bởi VACI có thể thông qua website www.vaci.vn hoặc liên hệ trực tiếp với phòng DVKH để có thông tin về chương trình, chuẩn mực công nhận và các tài liệu có liên quan đến quá trình công nhận để lập và gửi HSDK công nhận đến VACI.

Ghi chú: Trường hợp cần thiết, PTN có thể liên hệ với VP Viện để được hỗ trợ trong việc cung cấp thông tin, tài liệu có liên quan và hỗ trợ lập hồ sơ đăng ký công nhận.

- Trước khi nộp đơn đăng ký công nhận PTN phải đảm bảo đã hoàn thành xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý theo chuẩn mực công nhận ít nhất là 3 tháng (có hồ sơ cho các hoạt động đã thực hiện) và hệ thống quản lý được xác định là có hiệu quả thông qua đánh giá nội bộ và xem xét lãnh đạo...

- Hồ sơ đăng ký công nhận PTN bao gồm:

+ Đơn đăng ký công nhận và các phụ lục kèm theo đã được điền đầy đủ thông tin theo mẫu VACI.P7.1.F01.

+ Phiếu hỏi đã được điền đầy đủ thông tin theo mẫu VACI.P7.1.F02 đối với phòng thử nghiệm/hiệu chuẩn và VACI.P7.1.F02M đối với phòng thí nghiệm y tế.

+ Danh mục thiết bị của PTN điền đầy đủ thông tin theo mẫu VACI.P7.1.F03.

+ Phiếu theo dõi các chương trình TNTT/SSLP theo mẫu VACI.P7.1.F04.

+ Danh mục tài liệu kiểm soát theo biểu mẫu của TCĐK đăng ký công nhận.

+ Hồ sơ đánh giá nội bộ, xem xét lãnh đạo lần gần nhất.

+ Các tài liệu theo yêu cầu bao gồm nhưng không giới hạn:

a) Số tay chất lượng, phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn/xét nghiệm và hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đối với các phương pháp nội bộ/ phương pháp thay đổi so với phương pháp tiêu chuẩn.

b) Văn bản về tư cách pháp nhân của TCDK.

Ghi chú: TCDK gửi Hồ sơ đăng ký công nhận bằng bản Scan theo địa chỉ Email: viencongnganhvaci@gmail.com hoặc nộp trực tiếp cho VP Viện của VACI.

5.2.1.2 Xem xét hồ sơ đăng ký

a) Sau khi nhận HSĐK, DVKH chuyển HSĐK cho bộ phận/cá nhân để xem xét:

- Sự đầy đủ và hợp lệ của danh mục tài liệu, thông tin trong HSĐK với quy định chung về công nhận và quy trình đánh giá công nhận của VACI.

- Khả năng về nguồn lực của VACI để thực hiện đánh giá.

b) Việc xem xét HSĐK được thực hiện trong thời gian không quá 3 ngày. Kết quả xem hồ sơ đăng ký được ghi vào biểu mẫu VACI.P7.1.F05. Bộ phận/cá nhân yêu cầu PTN bổ sung thông tin hoặc làm rõ những điểm chưa hợp lệ của HSĐK, nếu có.

c) Trường hợp kết quả xem xét là hợp lệ khi thông tin cung cấp đã đầy đủ và PTN đã sẵn sàng để đánh giá công nhận, trong thời gian không quá 7 ngày, DVKH thông báo cho TCDK về việc chấp nhận Đơn đăng ký công đồng thời gửi TCDK báo giá chi phí đánh giá, văn bản thỏa thuận công nhận và dự thảo hợp đồng đánh giá công nhận theo biểu mẫu VACI.P7.1.F06. Thời gian từ lúc ký hợp đồng cho đến khi VACI ra thông báo đánh giá trong vòng 45 ngày.

5.2.2 Xem xét nguồn lực

5.2.2.1 VACI xem xét khả năng thực hiện đánh giá tổ chức đăng ký, về mặt chính sách, năng lực và sự sẵn có các chuyên gia đánh giá phù hợp bao gồm cả các chuyên gia đánh giá kỹ thuật (sau đây gọi là đánh giá nguồn lực).

Đánh giá nguồn lực được tiến hành cho các mục đích công nhận lần đầu, công nhận lại và công nhận mở rộng.

Đơn đăng ký cùng với bộ tài liệu và biểu mẫu "Xem xét nguồn lực" VACI.P7.1.PL1 được cán bộ phụ trách hồ sơ gửi đến người đứng đầu phòng công nhận có liên quan. Việc xem xét nguồn lực được thực hiện bởi người đứng đầu phòng công nhận có liên quan trong vòng 3 ngày làm việc sau khi nhân viên phụ trách hồ sơ xem xét đơn đăng ký và hồ sơ liên quan. Đánh giá nguồn lực bao gồm:

- Xem xét dự thảo phạm vi công nhận;

- Đánh giá khả năng của VACI trong việc thực hiện công nhận với khối lượng công việc cần thiết và trong phạm vi hoạt động của VACI;

- Đánh giá khả năng của VACI để thực hiện công nhận trong thời hạn quy định của thủ tục này;

- Xem xét sự sẵn có và khả năng tiếp cận của các chuyên gia đánh giá, bao gồm cả các chuyên gia đánh giá kỹ thuật (quy tắc lựa chọn chuyên gia đánh giá và thành lập đoàn đánh giá được nêu tại mục 5.2.3 của quy trình này);

- Thông tin về việc bổ nhiệm trưởng đoàn từ các nhân sự của phòng công nhận có liên quan.

Sau khi có quyết định tích cực, phiếu "Xem xét nguồn lực" do trưởng phòng công nhận ký gửi kèm theo đơn và bộ hồ sơ cho trưởng đoàn.

5.2.2.2 Xem xét nguồn lực bao gồm việc xác minh khả năng của VACI tiến hành đánh giá một cách kịp thời. Khi việc công nhận không thể được tiến hành kịp thời, VACI sẽ thông báo điều này bằng văn bản cho tổ chức đánh giá sự phù hợp thông qua việc gửi biểu mẫu "Xem xét nguồn lực" (VACI.P7.1.PL1).

5.2.3 Chuẩn bị đánh giá

5.2.3.1. Để chuẩn bị cho đánh giá, VACI chỉ định đoàn đánh giá bao gồm một trưởng đoàn chịu trách nhiệm chung về việc quản lý cuộc đánh giá và đủ số lượng chuyên gia đánh giá và chuyên gia đánh giá kỹ thuật cho phạm vi được đánh giá.

Việc thành lập đoàn đánh giá không quá 03 ngày làm việc kể từ khi xem xét nguồn lực.

Với mục đích công nhận ban đầu và mở rộng công nhận, đoàn đánh giá được thành lập để bao quát toàn bộ phạm vi công nhận mong muốn. Việc này được thực hiện bởi trưởng đoàn đánh giá được trưởng phòng công nhận chỉ định ở giai đoạn “Xem xét nguồn lực”.

Việc thành lập đoàn đánh giá nhằm mục đích đánh giá năng lực định kỳ do trưởng đoàn được chỉ định thực hiện khi xây dựng kế hoạch đánh giá năng lực định kỳ có tính đến kết quả phân tích mức độ đầy đủ của nhân sự, được thực hiện theo VACI.P6.1. Các chương trình đánh giá định kỳ về năng lực và tái công nhận được tính đến khi thành lập đoàn đánh giá có tính đến các lĩnh vực hoạt động, phạm vi công nhận và địa điểm của CAB cũng như kết quả của các đánh giá và thay đổi trước đó, có thể ảnh hưởng đến năng lực của CAB trong việc tiến hành đánh giá sự phù hợp phù hợp với phạm vi công nhận (ví dụ: thay đổi nhân sự của CAB, địa điểm, v.v.).

Đoàn đánh giá được thành lập có tính đến các tiêu chí sau:

- Kiến thức về các yêu cầu công nhận áp dụng cho CAB;
- Kiến thức về các lĩnh vực (hoạt động kỹ thuật) thuộc phạm vi áp dụng để công nhận;
- Kinh nghiệm tiến hành đánh giá;
- Hiểu biết đầy đủ để đưa ra đánh giá đáng tin cậy về năng lực của tổ chức đánh giá sự phù hợp để hoạt động trong phạm vi công nhận của tổ chức đó.

Các ứng cử viên cho đoàn đánh giá được lựa chọn theo cách đảm bảo rằng toàn bộ đoàn có kiến thức và năng lực phù hợp để đánh giá năng lực của CAB để hoạt động trong phạm vi công nhận mong muốn.

Để thành lập đoàn đánh giá, trưởng đoàn:

Sử dụng Sổ đăng ký (danh sách) đánh giá viên và chuyên gia kỹ thuật để lựa chọn chuyên gia đánh giá, chuyên gia đánh giá kỹ thuật và chuyên gia kỹ thuật (nếu cần thiết) có hồ sơ năng lực phù hợp với phạm vi mà CAB xin công nhận;

Gửi đề xuất cho ứng viên được chọn về việc đưa vào đoàn đánh giá (VACI.P7.PL2) để nhận được sự chấp thuận tham gia đánh giá và xác nhận tính khách quan của ứng viên được chọn. Bất kỳ cách thuận tiện nào cũng được chấp nhận để gửi đề xuất kèm theo mẫu tuyên bố bảo mật VACI.P6.1.F15 và dự thảo phạm vi công nhận để cho phép lựa chọn các phương pháp đại diện. Nếu nhận được sự đồng ý tham gia đánh giá và khẳng định không có các tình huống có thể ảnh hưởng đến tính khách quan, chuyên gia đánh giá kỹ thuật sử dụng mẫu đề xuất nhận được từ trưởng đoàn để đề xuất phương pháp đại diện phù hợp với dự thảo phạm vi công nhận và phương pháp đánh giá và gửi đến trưởng đoàn theo bất kỳ cách thuận tiện nào.

Sau khi được sự chấp thuận của tất cả các ứng viên được chọn vào đoàn đánh giá (VACI.P7.PL2), chuẩn bị một bản dự thảo về thành phần đoàn đánh giá (VACI.P7.PL3). Ngoài ra, trưởng đoàn thống nhất với trưởng phòng công nhận về cách tính giờ công cho việc đánh giá. Tất cả các tài liệu này sau đó được trao cho nhân viên hỗ trợ.

Sau khi ký vào đề nghị tham gia vào đoàn đánh giá, mỗi ứng viên đồng ý tham gia đánh giá và xác nhận rằng trong ba năm qua:

- a) đã không tư vấn cho CAB, điều này có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của quá trình công nhận và quyết định công nhận;
- b) không có mối liên kết hoặc vị trí cạnh tranh hiện tại, trước đây hoặc dự kiến hoặc vị trí cạnh tranh giữa chuyên gia đánh giá hoặc tổ chức của họ và CAB được đánh giá.

Để đảm bảo tính khách quan trong quá trình đánh giá, VACI thay đổi trưởng đoàn và chuyên gia đánh giá kỹ thuật trong mỗi chu kỳ công nhận.

Khi nhận được thông tin từ chuyên gia đánh giá kỹ thuật về sự hiện diện của các trường hợp có thể ảnh hưởng đến tính khách quan, quyết định về khả năng đưa chuyên gia đánh giá kỹ thuật này vào đoàn đánh giá được đưa ra bởi người đứng đầu bộ phận công nhận. Trong trường hợp có quyết định về việc chuyên gia đánh giá kỹ thuật này không được phép tham gia đánh giá hoặc trong trường hợp không thể tham gia đánh giá vì các lý do khách quan khác, một ứng cử viên mới sẽ được lựa chọn theo đoạn 5.2.3 của quy trình này.

VACI thông báo trước cho CAB tên của các thành viên trong đoàn đánh giá và tổ chức của họ để cho phép CAB bày tỏ sự đồng ý/không đồng ý với thành phần của đoàn đánh giá. Cán bộ hỗ trợ gửi cho CAB bản dự thảo thành phần của đoàn đánh giá (VACI.P7.1.PL3) để nhận được phản hồi tiến hành công nhận.

5.2.3.2 Thành phần của đoàn đánh giá được CAB xác nhận thông qua việc phản hồi trong biểu mẫu VACI.P7.1.PL3. Nếu CAB không đồng ý với thành phần của đoàn đánh giá hoặc các thành viên cá nhân của họ, CAB sẽ gửi cho VACI yêu cầu bằng văn bản để thay thế (các) ứng viên nêu rõ lý do không chấp nhận trong vòng **3 ngày** làm việc sau khi nhận được danh sách dự thảo của các thành viên trong đoàn đánh giá.

Hiệu lực của việc không chấp nhận đoàn đánh giá hoặc cá nhân thành viên đoàn do trưởng bộ phận công nhận xem xét. Lý do thay thế các thành viên của đoàn đánh giá là xung đột lợi ích như nêu tại đoạn 5.2.3.1 của quy trình này. Trường hợp việc không phê duyệt đoàn đánh giá là có cơ sở và quyết định thay đổi (các) chuyên gia đánh giá theo chỉ đạo của trưởng phòng công nhận thì thành phần đoàn đánh giá do trưởng đoàn điều chỉnh, việc lựa chọn chuyên gia đánh giá được thực hiện theo đoạn 5.2.3.1 của quy trình này, thành phần của đoàn đánh giá sẽ được gửi lại cho CAB để phê duyệt. Trong trường hợp có nhiều lần (tối đa 3 lần) từ chối chấp nhận với thành phần của đoàn đánh giá, VACI sẽ gửi tới CAB thông báo về việc đình chỉ quá trình công nhận, các tài liệu về trường hợp này sẽ được đệ trình lên ban kỹ thuật để ra quyết định.

Ngoài các thành viên của đoàn đánh giá, các ứng viên chuyên gia đánh giá và chuyên gia đánh giá kỹ thuật có thể được tham gia trong đoàn đánh giá theo thỏa thuận với tổ chức đăng ký. Nếu những người khác có mặt trong quá trình đánh giá (các chuyên gia VACI giám sát công việc của đoàn đánh giá, các thành viên đại diện của các tổ chức nước ngoài đánh giá năng lực của VACI, người phiên dịch, v.v.), nhân

viên phụ trách hồ sơ sẽ thông báo CAB về vấn đề này (bằng thư, email, thư hoặc điện thoại) để đạt được sự đồng ý của họ.

5.2.3.3 Trưởng đoàn xác định khối lượng công việc và giao nhiệm vụ kỹ thuật (VACI.P7.1.PL4) cho từng thành viên trong đoàn. Việc phân công kỹ thuật xác định nhiệm vụ về rà soát tài liệu.

5.2.3.4 Để đưa ra đánh giá đáng tin cậy về năng lực của CAB, việc lấy mẫu được thực hiện để đảm bảo rằng đoàn đánh giá sẽ đánh giá một số lượng mẫu đại diện cho các đối tượng, phương pháp, địa điểm và nhân sự đánh giá sự phù hợp theo phạm vi công nhận đã công bố. Quy trình lấy mẫu được thiết lập trong VACI.R7.1.05 Số lượng mẫu tối thiểu phải đủ để đảm bảo kết luận khách quan và đáng tin cậy sau khi hoàn thành đánh giá và sẽ cho phép loại trừ các chi phí không cần thiết cho CAB.

Để đánh giá, các kỹ thuật khác nhau hoặc sự kết hợp của chúng (thích hợp với một tình huống cụ thể) được sử dụng theo VACI.R4.6.02 (đánh giá tại chỗ, đánh giá từ xa, chứng kiến, xem xét tài liệu, — lưu hồ sơ xem xét, đánh giá đo lường, xem xét việc tham gia thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng khác, đánh giá xác nhận giá trị sử dụng, thăm không báo trước, phỏng vấn).

5.2.3.5 Trong quá trình công nhận ngoài việc đánh giá tại văn phòng chính, tất cả các địa điểm có ít nhất một hoạt động chính đều được đánh giá. Các hoạt động chính cho mỗi loại hình CAB cụ thể được xác định bởi trưởng đoàn theo VACI.R4.6.F01 và được tính đến khi xây dựng kế hoạch đánh giá. Để đánh giá định kỳ năng lực và tái công nhận các CAB hoạt động tại nhiều cơ sở khác nhau, các địa điểm có một hoặc nhiều hoạt động chính sẽ được đánh giá theo các khoảng thời gian xác định trong chu kỳ công nhận theo chương trình VACI.P7.1.PL6. Chi tiết về lấy mẫu được quy định trong VACI.R7.1.05

5.2.3.6 VACI tính đến các rủi ro liên quan đến các loại hoạt động, địa điểm và nhân sự thuộc phạm vi công nhận.

5.2.3.7 Phạm vi, thời gian đánh giá, có tính đến thời gian nghỉ và chức năng của tất cả các thành viên trong đoàn đánh giá, do trưởng đoàn xác định trong kế hoạch đánh giá VACI.P7.1.PL5. Kế hoạch đánh giá bao gồm các hoạt động, địa điểm và nhân sự được đánh giá, khi thích hợp, và các kỹ thuật đánh giá, bao gồm cả việc chứng kiến, khi áp dụng hoặc cần thiết. Trong trường hợp việc chứng kiến không thể áp dụng hoặc không thể thực hiện được thì sẽ đưa ra lý do.

5.2.3.8 Kế hoạch đánh giá được trưởng đoàn ký và gửi cho CAB để thống nhất về ngày và lịch đánh giá ít nhất 5 ngày trước ngày đánh giá. Nếu có nhu cầu thay đổi thành phần và chương trình trước ngày đánh giá tại chỗ, các tài liệu mới sẽ được lập, các phiên bản cũ được thay thế bằng ghi chú về sự thay đổi của đoàn đánh giá và chương trình đánh giá, các tài liệu dự thảo mới được gửi theo thỏa thuận với CAB theo bất kỳ cách thuận tiện nào. Trong quá trình đánh giá, các hồ sơ liên quan (bổ sung và thay đổi) được ghi lại trong biên bản cuộc họp khai mạc hoặc kết thúc.

5.2.3.9 Trước khi đánh giá, trưởng đoàn đảm bảo rằng tất cả các thành viên của đoàn đánh giá đều có các phiên bản tài liệu bao gồm các tiêu chí công nhận, thông báo cho họ về kết quả của các lần đánh giá trước đó. Tài liệu về các lần đánh giá trước đó và các tài liệu cũng như hồ sơ liên quan do CAB gửi để xem xét ở dạng điện tử được đặt trong máy chủ của VACI và, nếu cần, được nhân viên phụ trách hồ sơ chuyển đến trưởng đoàn qua e-mail.

5.2.4 Xem xét tài liệu, thông tin dạng văn bản

5.2.4.1 Trưởng đoàn đánh giá tổ chức việc xem xét tất cả các tài liệu và thông tin dạng văn bản trong HSDK để xác định sự phù hợp của tài liệu, thông tin với (các) yêu cầu của tiêu chuẩn và các yêu cầu khác có liên quan đối với việc công nhận. Kết quả xem xét được ghi vào Biểu mẫu VACI.P7.1.F10.

5.2.4.2 Trường hợp kết quả xem xét cho thấy hệ thống quản lý của TCDK chưa đủ điều kiện để tiếp tục đánh giá công nhận thì trong vòng 10 ngày Trưởng đoàn đánh giá gửi thông báo cho TCDK bổ sung, hoàn thiện trong thời hạn không quá 6 tháng.

Ghi chú: Lý do thể hiện hệ thống quản lý của TCDK chưa đủ điều kiện để tiếp tục đánh giá công nhận có thể gồm

- Tiêu chuẩn về phương pháp thử nghiệm hiệu chuẩn đã lỗi thời hoặc phương pháp nội bộ được đánh giá là không có giá trị sử dụng hoặc chưa được xác nhận giá trị sử dụng.

- Thiết bị, cơ sở vật chất và môi trường không phù hợp với phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn hoặc không đảm bảo tính liên kết chuẩn để cung cấp kết quả có giá trị.

Quá thời hạn được yêu cầu mà TCDK vẫn không bổ sung, hoàn thiện, Trưởng đoàn đánh giá báo cáo Lãnh đạo VACI quyết định chưa tiến hành đánh giá tại chỗ và thông báo tới TCDK theo biểu mẫu VACI.P7.1.F11.

5.2.4.3 Đánh giá sơ bộ.

a) Việc đánh giá sơ bộ chỉ được thực hiện khi công nhận lần đầu trong trường hợp PTN đăng ký có yêu cầu.

b) Việc đánh giá sơ bộ được thực hiện bởi nhóm đánh giá gồm trưởng đoàn đánh giá và thành viên khác của đoàn đánh giá và đảm bảo rằng hoạt động đánh giá không bao hàm và liên quan đến bất kỳ công việc với mục đích tư vấn.

c) Nội dung đánh giá sơ bộ:

Thông thường đánh giá sơ bộ không tiến hành tại địa điểm của tổ chức đề nghị công nhận. Tuy nhiên VACI sẵn sàng đánh giá sơ bộ tại địa điểm của tổ chức nếu tổ chức của nhu cầu. Ngoài ra, khi cần thiết VACI có thể tiến hành cuộc đánh giá sơ bộ dưới hình thức online để làm sáng tỏ hơn những điểm chưa thống nhất để cách hiểu giữa VACI với tổ chức có thêm thông tin cần thiết về hệ thống quản lý của tổ chức đề nghị công nhận.

Trường hợp tổ chức có yêu cầu đánh giá sơ bộ tại địa điểm của tổ chức thì nội dung đánh giá sẽ bao gồm:

- Kiểm tra việc thực hiện tổng thể của hệ thống quản lý theo tài liệu Hệ thống quản lý/Sổ tay chất lượng đã được lập thành văn bản.

- Xem xét phạm vi công nhận để có thể xác định khung thời gian, số lượng chuyên gia đánh giá cần thiết trong các lĩnh vực/lĩnh vực khác nhau và các chuyến thăm tới các cơ sở thử nghiệm/hiệu chuẩn, nếu có, để đánh giá. Trưởng đoàn đánh giá cũng sẽ đánh giá xem có cần phải tách riêng phần Đánh giá hay không, dựa trên vị trí của phòng thí nghiệm hoặc số lĩnh vực/bộ môn và phòng ban.

- Kiểm tra xem PTN đã tiến hành đánh giá nội bộ toàn diện theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 chưa.

- Đánh giá mức độ sẵn sàng của phòng thí nghiệm cho đánh giá về sự tuân thủ các yêu cầu bổ sung để công nhận các lĩnh vực thí nghiệm của VACI. Giải thích cho phòng thí nghiệm về phương pháp được áp dụng để đánh giá và nghĩa vụ của phòng thí nghiệm.

- Nội dung khác, nếu cần thiết.

d) Hồ sơ đánh giá sơ bộ bao gồm: Nội dung chương trình đánh giá chuyển cho tổ chức xác nhận, Phiếu tham dự họp khai mạc và kết thúc theo mẫu VACI.P7.1.F12; Phiếu ghi chép phát hiện đánh giá theo mẫu VACI.P7.1.F13; Báo cáo đánh giá chứng kiến theo mẫu VACI.P7.1.F14 (nếu có) và Báo cáo đánh giá của đoàn đánh giá theo mẫu VACI.P7.1.F15.

e) Trường hợp có phát hiện không phù hợp trong đánh giá sơ bộ, PTN cần phải có bằng chứng về việc thực hiện có hiệu lực các hành động khắc phục. Nếu tổ chức được đánh giá không thể có khắc phục thỏa đáng thì VACI sẽ từ chối tiến hành cuộc đánh giá công nhận bằng văn bản.

Ngoài những phát hiện không phù hợp, đoàn đánh giá có thể đưa ra các khuyến nghị để tổ chức có thể xem xét. Khuyến nghị này là những vấn đề có thể tiềm ẩn các điểm không phù hợp trong cuộc đánh giá công nhận.

f) Sau khi đánh giá sơ bộ kết thúc, đoàn đánh giá kết luận đủ điều kiện đánh giá công nhận, đoàn đánh giá tiến hành lập kế hoạch đánh giá công nhận. Kế hoạch đánh giá công nhận sẽ bao gồm các phép thử cần phải chứng kiến. Kế hoạch đánh giá công nhận phải được khách hàng xác nhận trước khi thực hiện.

5.2.5 Đánh giá tại chỗ

5.2.5.1 Kỹ thuật đánh giá

a) Chuyên gia đánh giá có thể sử dụng một hoặc các, nhưng không có giới hạn các kỹ thuật đánh giá sau:

- *Xem xét tài liệu, hồ sơ*: xem xét, đánh giá sự phù hợp của việc xây dựng hệ thống quản lý của TCDK (chính sách, mục tiêu, các quy trình, thủ tục, hướng dẫn, vv...) so với chuẩn mực, yêu cầu cụ thể và tính hiệu lực của hệ thống quản lý đã được ban hành (mức độ hoàn thành mục tiêu, sự tuân thủ các quy trình, thủ tục, hướng dẫn, vv... thể hiện trên hồ sơ, bằng chứng áp dụng).

- *Chứng kiến*: quan sát trực quan để thu thập các bằng chứng về sự phù hợp của các yếu tố kỹ thuật và năng lực nhân sự của TCDK (cơ sở vật chất, điều kiện môi trường, thiết bị, lấy mẫu, kỹ năng và sự tuân thủ của nhân viên thử nghiệm, hiệu chuẩn). Nếu tổ chức được đánh giá từ chối phép thử do đoàn đánh giá yêu cầu thì phép thử đó sẽ không được công nhận.

- *Phỏng vấn*: kỹ thuật hỗ trợ cho việc xem xét tài liệu, hồ sơ và chứng kiến để có thêm thông tin, bằng chứng về sự phù hợp thông qua nhân sự có liên quan của TCDK.

- *Đánh giá đo lường* (áp dụng đối với lĩnh vực hiệu chuẩn): áp dụng trong trường hợp vì lý do nào đó, PTN hiệu chuẩn không tham gia được các TNTT/SSLP trong lĩnh vực, phạm vi đăng ký công nhận. Việc đánh giá đo lường được thực hiện cụ thể theo VACI.SR.05 Yêu cầu bổ sung để đánh giá công nhận phòng hiệu chuẩn;

5.2.5.2 Thời lượng đánh giá

a) Tùy theo Chương trình công nhận, phạm vi, lĩnh vực đánh giá và quy mô tổ chức của TCDK, thời lượng của một cuộc đánh giá công nhận được xác định theo quy tắc xác định thời lượng đánh giá VACI.R7.1.04.

5.2.5.3 Trình tự đánh giá

a) Họp khai mạc

- Trưởng đoàn đánh giá chủ trì cuộc họp khai mạc cùng các thành viên trong đoàn và đại diện bên được đánh giá để khẳng định lại chuẩn mực và chương trình đánh giá (phạm vi, chuẩn mực, thời gian, phân công đánh giá, phép thử/hiệu chuẩn đề nghị

quan sát, nguyên tắc phân loại sự không phù hợp, các yêu cầu cần đáp ứng về cung cấp tài liệu, hồ sơ, địa điểm làm việc, vv.....).

- Bên được đánh giá có thể có ý kiến phản hồi, kiến nghị về các nội dung được thông báo bởi trưởng đoàn đánh giá, hoặc đề nghị mở rộng/thu hẹp phạm vi đăng ký công nhận tại cuộc họp khai mạc nhưng phải được sự chấp nhận của trưởng đoàn đánh giá sau khi cân đối với khả năng đánh giá của đoàn.

- Tất cả thành viên có mặt ký họp khai mạc và kết thúc vào phiếu tham dự họp theo VACI.P7.1.F12.

b) Tiến hành đánh giá

- Bên được đánh giá bố trí người dẫn các CGĐG tới vị trí đánh giá.

- Từng CGĐG thực hiện đánh giá theo chương trình/kế hoạch đánh giá trong phạm vi đã được phân công và ghi chép các phát hiện đánh giá theo mẫu VACI.P7.1.F13 và báo cáo kết quả quan sát kỹ năng thực hiện thí nghiệm theo mẫu VACI.P7.1.F14.

- Trong quá trình đánh giá chỉ có chuyên gia được phê duyệt là chuyên gia đánh giá mới được đưa ra các điểm không phù hợp. Chuyên gia kỹ thuật không đưa ra các điểm không phù hợp mà chỉ đưa ra các nhận xét về chuyên môn, kỹ thuật để Trưởng đoàn quyết định.

- Trưởng đoàn đánh giá tổng hợp kết quả đánh giá của từng thành viên để lập báo cáo đánh giá theo Biểu mẫu VACI.P7.1.F15.

- Trường hợp đoàn đánh giá không thể đạt được kết luận về các phát hiện, trưởng đoàn đánh giá phải chuyển lại cho VACI để làm rõ.

c) Họp kết thúc

- Thành phần họp kết thúc bao gồm đoàn đánh giá và đại diện bên được đánh giá được ghi chép theo biểu mẫu VACI.P7.1.F12.

- Trưởng đoàn trình bày tóm tắt về quá trình đánh giá, tổng hợp kết quả đánh giá, khả năng đạt được quyết định công nhận, những phát hiện không phù hợp (KPH nặng, KPH nhẹ, các điểm lưu ý/ khuyến nghị cải tiến) theo mẫu báo cáo đánh giá VACI.P7.1.F15. Báo cáo đánh giá phải bao gồm các nhận xét về năng lực của PTN được xác định thông qua sự phù hợp với các yêu cầu công nhận.

- Trường hợp đoàn đánh giá tìm thấy bằng chứng cho thấy HTQL của tổ chức được đánh giá có sự không phù hợp nghiêm trọng dẫn tới việc không thể tiếp tục cuộc đánh giá hiện trường/chứng kiến, đoàn đánh giá sẽ trao đổi với tổ chức được đánh giá để thống nhất việc dừng cuộc đánh giá hoặc chuyển thành cuộc đánh giá sơ bộ và sẽ đánh giá bổ sung khi tổ chức được đánh giá khắc phục những sự không phù hợp nghiêm trọng liên quan.

Ghi chú: Đối với đánh giá giám sát, báo cáo đánh giá được lập theo mẫu VACI.P7.1.F18.

- Đề xuất, kiến nghị từ phía TCĐK và thống nhất kế hoạch thực hiện báo cáo HĐKP theo mẫu VACI.P7.1.F16.

- Giải quyết ý kiến khác nhau giữa đoàn đánh giá và TCĐK.

d) Xem xét báo cáo HĐKP và hoàn chỉnh hồ sơ đánh giá

- Trưởng đoàn đánh giá có trách nhiệm phối hợp với các thành viên trong đoàn xem xét đánh giá hiệu quả của HĐKP. Trường hợp HĐKP chưa đạt hiệu quả, trưởng đoàn đề nghị bên được đánh giá tiếp tục hoàn thiện HĐKP.

- Tổng thời gian để hoàn thành báo cáo HĐKP không vượt quá 03 tháng kể từ ngày kết thúc chương trình đánh giá lần đầu tại TCDK.

- Nếu tổ chức được đánh giá có lý do hợp lý và có đề nghị bằng văn bản gửi về VACI đề nghị được kéo dài thời gian khắc phục trước ngày hết hạn ít nhất 5 ngày thì phụ trách NV2 xem xét quyết định thời gian thực hiện hành động khắc phục có thể kéo dài thêm tối đa 30 ngày.

- Quá thời hạn trên, nếu tổ chức được đánh giá không gửi được hành động khắc phục thỏa đáng thì kết quả đánh giá công nhận bị hủy bỏ.

5.2.6 Quyết định công nhận

5.2.6.1 Hồ sơ công nhận

5.2.6.1.1 Sau khi xem xét báo cáo hành động khắc phục của tổ chức, trưởng đoàn đánh giá tập hợp toàn bộ hồ sơ đánh giá và chuyển HSCN cho VACI gồm:

- Quyết định thành lập đoàn đánh giá theo VACI.P7.1.F07
- Chương trình đánh giá theo VACI.P7.1.F08
- Xác nhận chương trình đánh giá theo VACI.P7.1.F09.
- Báo cáo xem xét tài liệu, thông tin dạng văn bản VACI.P7.1.F10.
- Phiếu tham dự họp khai mạc và kết thúc theo VACI.P7.1.F12.
- Phiếu ghi chép phát hiện đánh giá của CGĐG VACI.P7.1.F13.
- Báo cáo đánh giá chứng kiến VACI.P7.1.F14.
- Báo cáo của đoàn đánh giá VACI.P7.1.F15.

+ Báo cáo HĐKP theo VACI.P7.1.F16 kèm theo bằng chứng thực hiện HĐKP đã được xác nhận bởi CGĐG và trưởng đoàn đánh giá.

5.2.6.1.2 Trên cơ sở các tài liệu, hồ sơ về cuộc đánh giá, phòng NV2 chịu trách nhiệm dự thảo:

- Quyết định công nhận kèm theo phạm vi đề nghị công nhận theo mẫu VACI.P7.1.F19, hoặc
- Quyết định điều chỉnh/thu hẹp phạm vi công nhận theo mẫu VACI.P7.1.F20; hoặc
- Quyết định hủy bỏ công nhận theo mẫu VACI.P7.1.F21.

5.2.6.2 Thẩm xét

5.2.6.2.1 Thẩm xét của kỹ thuật

a) Phòng NV2 gửi hồ sơ để thẩm xét về kỹ thuật cho ban kỹ thuật gồm:

- Phiếu ghi chép phát hiện đánh giá của CGĐG VACI.P7.1.F13.
- Báo cáo đánh giá chứng kiến VACI.P7.1.F14.
- Báo cáo đánh giá của đoàn đánh giá VACI.P7.1.F15
- Báo cáo HĐKP theo VACI.P7.1.F16 đối với các phát hiện không phù hợp theo yêu cầu điều 6.3, 6.4, 6.5, 7.2, 7.6 của tiêu chuẩn.
- Hồ sơ, tài liệu khác theo yêu cầu của ban kỹ thuật.

b) Thời gian thẩm xét không quá 7 ngày. Báo cáo thẩm xét về kỹ thuật được ghi vào biểu mẫu VACI.P7.1.F17.1.

c) Trường hợp Báo cáo thẩm xét về kỹ thuật có nội dung không đáp ứng yêu cầu công nhận thì chuyển hồ sơ về PNV2 kèm theo những nhận xét, phụ trách phòng NV2 có thể tự giải trình với thành viên ban kỹ thuật hoặc yêu cầu Trưởng đoàn đánh giá cung

cấp thêm thông tin hoặc xem xét, điều chỉnh, sửa đổi lại dự thảo phạm vi đề nghị công nhận và thông báo tới Tổ chức đăng ký theo biểu mẫu VACI.P7.1.F17.2 hoặc tổ chức đoàn đánh giá thẩm tra có thành phần khác với đoàn đánh giá công nhận. Tổ chức được đánh giá có trách nhiệm chấp nhận và hợp tác với đoàn đánh giá thẩm tra.

5.2.6.2.2 Thẩm xét hồ sơ công nhận

a) HSCN, báo cáo thẩm tra, phiếu thẩm xét về kỹ thuật, văn bản phản hồi của Tổ chức về dự thảo phạm vi đề nghị công nhận được điều chỉnh, sửa đổi nếu có sẽ được chuyển để thẩm xét về sự đầy đủ và phù hợp của HSCN so với quy định chung về công nhận VACI.R7.1 trong thời gian thẩm xét không quá 7 ngày. Báo cáo thẩm xét HSCN được lập theo biểu mẫu VACI.P7.1.F17.1.

b) Trường hợp HSCN đáp ứng yêu cầu công nhận, ban kỹ thuật chuyển cho PNV2 dự thảo chứng chỉ chuyển cho tổ chức được đánh giá xem xét các thông tin trên chứng chỉ. Tổ chức được đánh giá chỉ được ý kiến sửa đổi lỗi chính tả, tên phép thử, mã số phép thử và các thông số của phép thử (LOD/LOQ/CMC...).

c) Trường hợp HSCN cần được hoàn thiện, ban/chuyên gia kỹ thuật chuyển cho trưởng đoàn đánh giá xem xét, hoàn thiện.

5.2.6.3 Ra quyết định công nhận

Sau khi tổ chức được đánh giá đồng ý với nội dung chứng chỉ, PNV2 chuyển Viện trưởng phê duyệt chứng chỉ công nhận.

Quyết định công nhận bao gồm các thông tin:

- a) Nhận diện và biểu tượng của tổ chức công nhận;
- b) Tên tổ chức được công nhận và tên của pháp nhân, nếu các tên này khác nhau;
- c) Phạm vi công nhận

Ghi chú: Trong trường hợp tổ chức được công nhận đối với cả lĩnh vực thử nghiệm và hiệu chuẩn thì quyết định công nhận sẽ kèm theo các phụ lục riêng về phạm vi công nhận đối với lĩnh vực thử nghiệm và hiệu chuẩn.

d) Địa điểm của tổ chức được công nhận và các hoạt động thử nghiệm/hiệu chuẩn/xét nghiệm được thực hiện tại mỗi địa điểm thuộc phạm vi công nhận, nếu có;

e) Nhận biết duy nhất việc công nhận tổ chức được công nhận;

f) Ngày hiệu lực của việc công nhận và thời hạn hoặc ngày công nhận lại nếu có;

g) Tuyên bố về sự phù hợp và viện dẫn tới (các) tiêu chuẩn quốc tế và/hoặc tài liệu quy định khác, bao gồm cả năm ban hành hoặc phiên bản được sử dụng để đánh giá tổ chức đăng ký.

Phạm vi công nhận phải bao gồm ít nhất các thông tin:

Đối với phòng hiệu chuẩn:

- Khả năng hiệu chuẩn và đo lường (CMC) được thể hiện theo:
- Đại lượng đo hoặc mẫu chuẩn;
- Phương pháp hiệu chuẩn hoặc đo hoặc thủ tục và loại dụng cụ hoặc vật liệu được hiệu chuẩn hoặc được đo;
- Phạm vi đo và các thông số bổ sung, khi thích hợp, như tần số điện áp sử dụng;
- Độ không đảm bảo đo.

Đối với phòng thử nghiệm:

- Vật liệu hoặc sản phẩm thử nghiệm;

- Thành phần, thông số hoặc đặc tính được thử nghiệm;
- Phép thử hoặc loại phép thử thực hiện và khi thích hợp, các kỹ thuật, phương pháp và/hoặc thiết bị sử dụng.

Đối với phòng xét nghiệm:

- Vật liệu hoặc sản phẩm xét nghiệm;
- Thành phần, thông số hoặc đặc tính được xét nghiệm;
- Phép thử hoặc loại phép thử thực hiện và khi thích hợp, các kỹ thuật, phương pháp và/hoặc thiết bị sử dụng.

5.2.7 Đánh giá trong chu kỳ công nhận

5.2.7.1 Đánh giá giám sát

a) Trong thời gian chứng chỉ có hiệu lực VACI tiến hành các cuộc đánh giá giám sát không quá 12 tháng kể từ ngày phê duyệt chứng chỉ công nhận.

b) Chương trình đánh giá giám sát được lập trên cơ sở xác định sự phù hợp của các yêu cầu được chọn lọc của chuẩn mực đánh giá trong phạm vi công nhận, xem xét việc sử dụng biểu tượng của dấu công nhận có tính đến thông tin thu được từ cuộc đánh giá trước đó. PTN sẽ chịu sự giám sát hoạt động kỹ thuật không quá 2 năm/lần và đảm bảo tất cả lĩnh vực được giám sát trong chu kỳ công nhận.

c) Kết quả đánh giá giám sát bao gồm: điểm phù hợp, điểm không phù hợp, khuyến nghị được sử dụng để VACI xem xét tiếp tục duy trì, thu hẹp phạm vi hoặc đình chỉ, hủy bỏ hiệu lực của Quyết định công nhận theo VACI.R7.1.01 Quy định chung về công nhận.

d) Nếu kết quả đánh giá không phát hiện điểm không phù hợp, Trưởng đoàn đánh giá sẽ hoàn thiện hồ sơ chuyển về PNV2 để ra thông báo duy trì hiệu lực công nhận theo mẫu VACI.P7.1.F22. Nếu kết quả đánh giá phát hiện điểm không phù hợp, Trưởng đoàn đánh giá chịu trách nhiệm tổ chức thẩm tra hành động khắc phục cho đến khi hành động khắc phục được chấp nhận về nội dung và thời gian thực hiện. Thời gian hoàn thiện hành động khắc phục không quá 30 ngày kể từ ngày kết thúc đánh giá. Nếu tổ chức được đánh giá có lý do hợp lý và có đề nghị bằng văn bản kéo dài thời gian khắc phục trước ngày hết hạn ít nhất 5 ngày thì phụ trách PNV2 xem xét quyết định thời gian thực hiện hành động khắc phục có thể được kéo dài thêm 30 ngày. Quá thời hạn trên nếu tổ chức không trình được hành động khắc phục thỏa đáng thì VACI sẽ thực hiện các thủ tục liên quan đến quá trình đình chỉ/hủy bỏ công nhận theo quy trình VACI.P7.14 thời gian đình chỉ hiệu lực công nhận 90 ngày và tình trạng công nhận trên trang web của VACI sẽ chuyển sang đình chỉ. Trong thời gian đình chỉ hiệu lực công nhận, nếu khách hàng trình được bằng chứng thực hiện hành động khắc phục thỏa đáng thì trưởng đoàn đánh giá sẽ chuyển hồ sơ đến PNV2 để VACI ra văn bản khôi phục hiệu lực công nhận. Tình trạng công nhận trên trang web trở về tình trạng hiệu lực.

5.2.7.2 Đánh giá bất thường

a) Trường hợp VACI nhận được khiếu nại hoặc yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền, hoặc thông tin PTN có những thay đổi, hoặc có các vấn đề khác ảnh hưởng đến khả năng thỏa mãn các yêu cầu công nhận của PTN, VP Viện thống nhất với P.NV về chương trình đánh giá bất thường và thông báo cho PTN ít nhất 5 ngày trước khi bắt đầu đánh giá.

b) Chương trình đánh giá bất thường được xây dựng theo quy định tại 5.2.3 trên cơ sở các yếu tố có liên quan đến vấn đề dẫn đến phải đánh giá bất thường.

c) Kết quả đánh giá bất thường được sử dụng để VACI xem xét tiếp tục duy trì, thu hẹp phạm vi hoặc đình chỉ, hủy bỏ hiệu lực của Quyết định công nhận theo VACI.R7.1.01 Quy định chung về công nhận và thông báo cho các bên có liên quan.

5.2.7.3 Đánh giá mở rộng

a) Khi có nhu cầu mở rộng phạm vi công nhận trong chu kỳ công nhận, bao gồm:

- mở rộng lĩnh vực, đối tượng thử nghiệm/hiệu chuẩn;
- mở rộng thử nghiệm các chỉ tiêu đặc tính chất lượng, hiệu chuẩn các thông số đo lường;
- mở rộng phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn;
- mở rộng phạm vi đối tượng, phương pháp lấy mẫu;
- mở rộng thêm vị trí địa điểm của PTN

PTN đăng ký công nhận mở rộng theo hướng dẫn tại mục 5.2.1 của quy trình này kèm theo các tài liệu, hồ sơ kỹ thuật liên quan đến phạm vi mở rộng.

b) Chương trình đánh giá công nhận mở rộng được xây dựng theo quy định tại mục 5.2.4 và bố trí đánh giá mở rộng tại phòng thử nghiệm. Trình tự, thủ tục xem xét hồ sơ đăng ký và tiến hành đánh giá để công nhận mở rộng được thực hiện tương tự như đánh giá ban đầu đối với phạm vi đăng ký mở rộng.

c) Việc đánh giá để mở rộng công nhận có thể được thực hiện kết hợp với đánh giá giám sát và đánh giá công nhận lại tùy thuộc vào thỏa thuận giữa VACI với PTN.

d) Quyết định về việc công nhận mở rộng bao gồm các thông tin liên quan đến phạm vi mở rộng công nhận và có thời hạn hiệu lực cùng với quyết định công nhận theo chu kỳ.

e) Kết quả, hồ sơ đánh giá mở rộng sẽ được trưởng đoàn đánh giá xem xét để lập chương trình, kế hoạch cho lần đánh giá tiếp theo.

6. Lưu hồ sơ

HSDK, HSCN và các hồ sơ, tài liệu liên quan khác trong quá trình công nhận được lưu giữ bằng bản cứng và/hoặc bản mềm và bảo quản theo quy trình Kiểm soát hồ sơ VACI.P9.4.