

VIỆN CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VIỆT NAM

QUY TẮC
XÁC ĐỊNH THỜI LƯỢNG ĐÁNH GIÁ

Mã số: VACL.R7.1.04

Ban hành lần: 02

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	La Văn Toàn	Phan Minh Hải	Hoàng Hữu Thám
Chức vụ	Chuyên gia	Chuyên gia	Viện trưởng
Chữ ký			

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.

NƠI NHẬN

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

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 định, ban hành lần 02	

1. Mục đích

Văn bản này hướng dẫn xác định thời lượng của một cuộc đánh giá được thực hiện bởi Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam để công nhận và duy trì chương trình công nhận đối với các tổ chức đánh giá sự phù hợp.

2. Phạm vi áp dụng

Văn bản này được áp dụng tại Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam và các tổ chức đánh giá sự phù hợp theo các chương trình công nhận phòng thí nghiệm, tổ chức chứng nhận và tổ chức giám định đăng ký công nhận và đã được công nhận (sau này gọi chung là tổ chức đánh giá sự phù hợp).

3. Tài liệu viện dẫn

- 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/IEC 17025:2017: Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
- TCVN ISO/IEC 15189:2014: Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực
- Bộ tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17021 Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý
- TCVN ISO/IEC 17020:2012 Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định
- TCVN IEC/ISO 17065: 2013 Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình, dịch vụ
- TCVN ISO/TS 22003 : 2008 Hệ thống an toàn thực phẩm - Yêu cầu đối với các tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
- TCVN ISO/IEC TS 17023:2015 Đánh giá sự phù hợp – Hướng dẫn xác định thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý
- IAF MD1, *IAF mandatory document for the certification of multiple sites based on sampling* (Tài liệu bắt buộc của IAF đối với các chứng nhận nhiều địa điểm trên cơ sở lấy mẫu)
- IAF MD5, *IAF mandatory document for duration of QMS and EMS audits* (Tài liệu bắt buộc của IAF về thời lượng đánh giá QMS và EMS)
- IAF MD11, *IAF mandatory document for the application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems* (Tài liệu bắt buộc của IAF đối với việc áp dụng ISO/IEC 17021 cho các cuộc đánh giá hệ thống quản lý tích hợp)

4. Thuật ngữ - định nghĩa và chữ viết tắt

4.1 Thuật ngữ - định nghĩa

Tổ chức khách hàng (client organization): Thực thể hoặc một phần xác định của thực thể tiến hành hoạt động đánh giá sự phù hợp.

Địa điểm thường xuyên (permanent site): Địa điểm (thực hay ảo) mà tổ chức khách hàng thực hiện công việc hoặc cung cấp dịch vụ đánh giá sự phù hợp một cách liên tục.

Địa điểm tạm thời (temporary site): Địa điểm (thực hay ảo) mà tổ chức khách hàng thực hiện công việc cụ thể hoặc cung cấp dịch vụ đánh giá sự phù hợp trong một khoảng thời gian xác định và không dự định trở thành một cơ sở thường xuyên (3.4).

Tổ chức có nhiều địa điểm (multi-site organization): Tổ chức vận hành một hệ thống quản lý duy nhất tại địa điểm trung tâm xác định (không nhất thiết là trụ sở chính của tổ chức) mà tại đó các quá trình/hoạt động nhất định được lập kế hoạch và kiểm soát, và tại một số địa điểm (thường xuyên, tạm thời hoặc di động) tại đó các quá trình/các hoạt động được thực hiện toàn bộ hoặc một phần.

Thời gian đánh giá (audit time): Thời gian cần thiết để hoạch định và hoàn thành đánh giá một cách đầy đủ và hiệu lực hệ thống quản lý của tổ chức khách hàng.

Ngày đánh giá (audit day): Thời gian của một ngày đánh giá là 8 giờ và không bao gồm thời gian nghỉ trưa.

Thời lượng đánh giá (duration of audits): Thời gian đánh giá, tính theo ngày/chuyên gia) đối với tất cả các loại hình đánh giá bao gồm tổng thời gian đánh giá tại địa điểm của khách hàng và thời gian ngoài địa điểm để thực hiện lập kế hoạch, xem xét tài liệu, tương tác với nhân viên của khách hàng và viết báo cáo.

4.2 Chữ viết tắt

VACI: Viện Công nhận Chất lượng Việt Nam

ĐGPH: Đánh giá sự phù hợp

TCĐGPH: Tổ chức đánh giá sự phù hợp

HTQL: Hệ thống quản lý

PTN: Phòng thí nghiệm

5. Nội dung

5.1 Tổng quan

Việc xác định thời lượng của một cuộc đánh giá để công nhận năng lực của TCĐGPH phụ thuộc vào loại hình, phạm vi đánh giá và các yếu tố được liệt kê trong mục 5.2 dưới đây.

Chú thích: Thời gian di chuyển giữa các địa điểm không được tính vào khi xác định thời lượng đánh giá.

5.2 Các yếu tố xác định thời lượng đánh giá

- Chuẩn mực và loại hình đánh giá: thời lượng đánh giá có thể phụ thuộc vào các tiêu chuẩn liên quan về yêu cầu chung và yêu cầu cụ thể về năng lực của TCĐGPH, yêu cầu của chương trình công nhận và loại hình đánh giá (ví dụ đánh giá lần đầu, giám sát, công nhận lại, đánh giá mở rộng, đánh giá bổ sung, đánh giá chuyển tiếp, vv...).

- Số địa điểm hoạt động ĐGPH được đánh giá.

- Phạm vi hoạt động ĐGPH của tổ chức

+ Số lượng lĩnh vực trong một chương trình công nhận;

+ Số lượng sản phẩm, nhóm sản phẩm là đối tượng của hoạt động giám định.

- Mức độ phức tạp cao (hoặc bình thường) của quá trình hoạt động ĐGPH

+ Đối với PTN: là mức độ phức tạp cao của phương pháp pháp thử (ví dụ, đối tượng hiệu chuẩn có tính năng kỹ thuật đo lường cao như chuẩn đo lường chính, sản phẩm, vật liệu thử, mẫu bệnh phẩm xét nghiệm có nhiều đặc tính phức tạp, yêu cầu cao về kỹ thuật thử nghiệm và đòi hỏi kiểm soát điều kiện thử nghiệm nghiêm ngặt, vv...);

+ Đối với TCCN: là mức độ phức tạp cao về tính chất kỹ thuật của lĩnh vực chứng nhận có liên quan đến yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, sức khỏe, môi trường;

+ Đối với TCGĐ: là mức độ phức tạp cao về đặc tính kỹ thuật của nhóm sản phẩm và/hoặc kỹ thuật giám định có liên quan đến yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, sức khỏe, môi trường.

Ghi chú: mức độ phức tạp cao hoặc bình thường của quá trình hoạt động ĐGPH được xác định bởi chuyên gia đánh giá chuyên ngành hoặc chuyên gia kỹ thuật khi xây dựng chương trình đánh giá.

5.3 Xác định thời lượng đánh giá

5.3.1 Đối với đánh giá công nhận lần đầu, thời lượng đánh giá công nhận được dự tính theo bảng 1.

Bảng 1

Nội dung/hình thức đánh giá	Xem xét tài liệu, hồ sơ về việc xây dựng và áp dụng 01 HTQL của tổ chức		Chứng kiến 01 lĩnh vực thí nghiệm hoặc lĩnh vực ĐGPH (nhóm ngành/hoạt động/sản phẩm là mã trọng yếu) ³⁾	
Thời lượng đánh giá đối với hoạt động ĐGPH có mức độ phức tạp bình thường ¹⁾	Tại địa điểm trung tâm của tổ chức	Tại 1 địa điểm khác tiếp theo, nếu có	Tại địa điểm trung tâm thực hiện hoạt động ĐGPH	Tại 1 địa điểm khác tiếp theo, nếu có
Ngày/chuyên gia (man/day)	3	0,5÷1 ²⁾	1	0,5÷1 ²⁾

Ghi chú:

- 1) Đối với hoạt động thí nghiệm hoặc hoạt động ĐGPH có mức độ phức tạp cao hoặc phạm vi hoạt động gồm nhiều lĩnh vực, thời lượng đánh giá tính bằng 1,2 x thời lượng dự tính trong bảng 1, làm tròn đến ½ ngày.
- 2) Thời lượng 0,5÷1 man/day phụ thuộc vào phạm vi của lĩnh vực chứng kiến.
- 3) Nhóm ngành/hoạt động/sản phẩm là mã trọng yếu cần phải chứng kiến khi đánh giá công nhận được quy định tại VACI.R7.1.05 Quy định về đánh giá chứng kiến.

5.3.2 Đối với các loại hình đánh giá khác

a) *Đánh giá giám sát*

Trong chu kỳ công nhận, thời lượng đánh giá đánh giá giám sát được tính bằng 1/3 thời lượng dự tính trong bảng 1, làm trong để ½ ngày và trong mọi trường hợp không ít hơn 1 ngày.

b) *Đánh giá công nhận lại, công nhận mở rộng, công nhận kết hợp*

Thời lượng đánh giá đối với đánh giá công nhận lại, công nhận mở rộng, công nhận kết hợp 2 chuẩn mực công nhận được tính bằng 2/3 thời lượng dự tính trong bảng 1.

Thời lượng đánh giá đối với đánh giá công nhận chuyên tiếp được tính tương đương với thời gian đánh giá giám sát.

c) *Đánh giá bất thường*

Đối với cuộc đánh giá bất thường, tùy theo tính chất của sự bất thường, các yếu tố liên quan để xác định thời lượng đánh giá và yêu cầu của các bên liên quan, thời lượng đánh giá được tính toán theo chương trình đánh giá cụ thể.