VIỆN CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VIỆT NAM
VIETNAM INSTITUTE OF ACCREDITATION

QUY TẮC XÁC ĐỊNH THỜI LƯỢNG ĐÁNH GIÁ
RULE FOR DETERMINATION OF ASSESSMENT DURATION

Mã số/Code: VACI.R7.1.04
Ban hành lần/Reversion: 04

	Người soạn thảo Drafted by	Người kiểm tra Check by	Người phê duyệt Approved by
Họ và tên **Name**	Đinh Thị Thúy Trang	Phan Minh Hải	Hoàng Hữu Thám
Chức vụ **Position**	Chuyên gia Assessor	Chuyên gia Assessor	Viện trưởng Director
Chữ ký *Signature*			VIỆN TRƯỞNG K.T. Hoàng Hữu Thám

NƠI NHẬN/ DISTRIBUTION TO

□	Ban Lãnh đạo/ Management Board	□	Phòng Hành chính Tổng hợp/ Administration and Planning Division	□	Phòng Dịch vụ Khách hàng/ Custome Service Division
□	Phòng Nghiệp vụ 1/ Accreditation Division 1	□	Phòng Nghiệp vụ 2/ Accreditation Division 2	□	

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này. Related persons must study and strictly comply with the contents of this regulation

2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Viện. The contents of this regulation take effect as directed by the Institute's leaders

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.
Each unit is only allowed to distribute 01 copy (with control stamp), the copies have no use value and need to be removed. When the units need to distribute more documents, they must request the secretary to have the control stamp.

TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI TÀI LIỆU/ AMENDMENT STATUS

Lần sửa đổi/ ***Amend No***	**Ngày sửa đổi/** ***Date***	**Nội dung và hạng mục sửa đổi/** ***Amandment content and related clause***	**Phê duyệt/** ***Approved by***
1	10/05/2019	- Ban hành lần 01 - Issued for 1st time	
2	18/04/2021	- Sửa đổi nội dung quy định, ban hành lần 02 - Editing content of regulation, issued for 2nd time	
3	15/12/2022	- Sửa đổi bổ sung mục ghi chú 3 - Amendments and additions to note 3	
4	01/ 9/ 2023	- Tích hợp tài liệu song ngữ, ban hành lần 4. Bổ sung bảng 2 liên quan đến cách tính thời lượng đánh giá thử nghiệm/hiệu chuẩn. - Integrating bilingual documents, issued for the 4th time. Table 2 is added regarding the calculation of test/calibration evaluation duration.	

1. Mục đích	**1.Purpose**
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.	This document guides the determination of the duration of an audit conducted by the Vietnam Institute of Accreditation to the accreditation and maintenance of the accreditation program for conformity assessment bodies.
2. Phạm vi áp dụng	**2. Scope**
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).	This document is applied at the Vietnam Institute of Accrediatation and conformity assessment bodies under the accreditation programs of laboratories, certification bodies and inspection organizations registered for accreditation and have been accredited (referred to as conformity assessment bodies)
3. Tài liệu viện dẫn	**3. Normative references**
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 17011:2017: Conformity assessment- Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
TCVN ISO/IEC 17025:2017: Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn	TCVN ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competences of testing and calibration laboratories
TCVN ISO/IEC 15189:2014: Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực	TCVN ISO/IEC 15189:2014: Medical laboratories- Requirements for quality and competence
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 17021 Conformity assessment- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.
TCVN ISO/IEC 17020:2012 Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định	TCVN ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
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 IEC/ISO 17065: 2013 Conformity assessment- Requirements for bodies certifying products, processes and services
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/TS 22003 : 2008 Food safety management systems-Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
TCVN ISO/IEC TS 17023:2015 Đánh giá	TCVN ISO/IEC TS 17023:2015

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)	Conformity assessment- Guidelines for determining the duration of management system certification audits *IAF MD1, IAF mandatory document for the certification of multiple sites based on sampling* *IAF MD5, IAF mandatory document for duration of QMS and EMS audits* *IAF MD11, IAF mandatory document for the application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems*
4. Thuật ngữ-định nghĩa và chữ viết tắt	**4.Terms- Definitions and Abbreviations**
4.1 Thuật ngữ - định nghĩa	**4.1 Terms- definitions**
Tổ chức khách hàng: Thực thể hoặc một phần xác định của thực thể tiến hành hoạt động đánh giá sự phù hợp. **Địa điểm thường xuyên**: 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**: 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**: 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**: Thời gian cần thiết để hoạch định và hoàn thành đánh giá một	**Client organization:** entity or an identifiable part of an entity that conducts the conformity assessment activity. **Permanent site:** the location (real or virtual) where the client organization performs work or provides conformity assessment services on an ongoing basis. **Temporary site:** the location (real or virtual) where the client organization performs specific work or provides conformity assessment services for a specified period of time and is not intended to become a regular basis (3.4). **Multi-site organization:** an organization that operates a single management system at a defined central location (not necessarily its headquarters) at which its processes/ certain activities are planned and controlled, and at several locations (regular, temporary or mobile) where processes/ activities are performed in whole or in part. **Audit time:** the time required to plan and complete, and effective evaluation of the

cách đầy đủ và hiệu lực hệ thống quản lý của tổ chức khách hàng. **Ngày đánh giá**: Thời gian của một ngày đánh giá là 8 giờ và không bao gồm thời gian nghỉ trưa. **Thời lượng đánh giá:** 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.	client organization's management system **Audit day:** the duration of an audit day is 8 hours and does not include lunch breaks **Audit duration**: audit time, in days/expert) for all audit types including total on-site audit time and off-site time to perform planning, review documents, interact with client staff, and write reports.
4.2 Chữ viết tắt	**4.2 Abbreviations**
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	VACI: Vietnam Institute of Accreditation ĐGPH: conformity assessment TCĐGPH: conformity assessment body HTQL: management system PTN: laboratory
5. Nội dung	**5. Content**
5.1 Tổng quan	**5.1 General**
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.*	The determination of the duration of an audit to accreditation the capacity of the conformity assessment bodies depends on the type, scope of assessment and the factors listed in section 5.2 below. *Note: travel time between locations is not included when determining assessment duration.*
5.2 Các yếu tố xác định thời lượng đánh giá	**5.2 Factors determing assessment duration**
- 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.	- Standards and types of assessment: the duration of the assessment may depend on the relevant standards on general requirements and specific requirements of the accreditation program and the type of assessment (e.g. initial audits, monitoring, reaccreditation, extended audits, additional audits, transitional audits,etc.). - The number of sites of conformity assessment activities to be assessed.

- Phạm vi hoạt động ĐGPH của tổ chức + Số lượng lĩnh vực, phép thử 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 nghiệm 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 nghiệm 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.*	- Scope of the organization's conformity assessment activities + The number of fields in an accreditation program; + Number of products and groups of products that are subject to inspection activities. - High (or nomal) complexity of the conformity assessment process + For laboratories: is a high degree of complexity of the test method (for example, a calibration object with high metrological features such as a primary measurement standard, product, test material, test products have many complex characteristics, high requirements on testing techniques and strict control of test conditions, etc..) + For the accreditation body: is the high level of technical complexity of the certification field related to strict requirements on safety, health and environment. + For inspection bodies: is a high level of complexity in technical characteristics of product groups and/or inspection techniques related to strict requirements on safety, health and environment. *Note: The high or normal complexity of the assessment process is determined by the specialized auditor or technical expert when developing the audit program.*
5.3 Xác định thời lượng đánh giá	**5.3 Determination of evaluation duration**
5.3.1 Đối với đánh giá công nhận lần đầu với giám định, chứng nhận thời lượng đánh giá công nhận được dự tính theo **bảng 1.** Thời lượng đánh giá công nhận thực tế phụ thuộc vào quy mô và mức độ phức tạp của hệ thống tài liệu quản lý và số lượng phép thử/hiệu chuẩn trong lĩnh vực thí nghiệm và nhóm ngành/hoạt động/sản phẩm là mã trọng yếu trong lĩnh	**5.3.1** For the first accreditation assessment with an inspector, the duration of the accreditation assessment is estimated according to **table 1**. The actual duration of accreditation assessment depends on the scale and complexity of the management documentation system and the number of tests/calibrations in the field of testing and the industry/activity/product

vực ĐGSPH và được xác định bởi trưởng đoàn đánh giá và CGĐGKT/CGKT khi xây dựng kế hoạch đánh giá.	group that is the key code. weak in the field of assessment and assessment and determined by the assessment team leader and the assessment and evaluation officer/CGKT when developing the assessment plan.
5.3.2 Đối với đánh giá công nhận lần đầu đối với thử nghiệm/hiệu chuẩn. Thời lượng đánh giá được dự tính theo **bảng 2** gồm tối thiểu 2 phần. Thời lượng đánh giá hệ thống quản lý và thời lượng đánh giá phép thử (bao gồm cả thời gian chứng kiến phép thử).	**5.3.2** For initial validation of testing/calibration. The assessment duration is estimated according to **Table 2**, including at least 2 parts: the assessment of management system and the assessment of test (including time for witnessing the test).
VACI không áp dụng chính sách đánh giá đa điểm. Tất cả mọi địa điểm công nhận đều phải được đánh giá. Thời lượng đánh giá địa điểm thứ hai trở đi được tính như đánh giá địa điểm thứ nhất.	VACI does not have a policy for multi-site assessment. All the site onward could be calculated as which of the first site.
5.3.3 Đối với các loại hình đánh giá khác	**5.3.3.** For other types of assessment
a) Đánh giá giám sát	*a) surveillance assessment*
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 tròn đến ½ ngày và trong mọi trường hợp không ít hơn 1 ngày.	During the accreditation cycle, the surveillance audit duration is calculated as 1/3 of the estimated duration in Table 1, done in ½ day and in any case not less than 1 day.
b) Đánh giá công nhận lại, công nhận mở rộng, công nhận kết hợp	*b)Reaccreditation, extending accreditation, transition to new standards assessement*
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.	The audit duration for reaccreditation, extended accreditation, and combined accreditation of two accreditation standards is calculated as 2/3 of the estimated time in table 1.
Thời lượng đánh giá đối với đánh giá công nhận chuyển tiếp được tính tương đương với thời gian đánh giá giám sát.	The audit duration for the transitional accreditation audit is calculated as the same as the surveillance assessment time.
c) Đánh giá bất thường	*c) Abnormal assessment*
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.	For an abnormal assessment, depending on the nature of the abnormaly, the relevant factors to determine the audit duratiuon and the requirements of the stakeholders, the audit duration is calculated according to the specific

Bảng 1/ *Table 1*

Nội dung/hình thức đánh giá *Content/ form of assessment*	Xem xét tài liệu, hồ sơ về việc xây dựng và áp dụng 01 HTQL của tổ chức *Review documents and records on the development and application of 01 management system of the body*		Chứng kiến 01 lĩnh vực thí nghiệm hoặc lĩnh vực ĐGPH (nhóm ngành/hoạt động/sản phẩm là mã trọng yếu)[3]/ *Witness 01 field of experiment or field of assessment (group of industry/activity/producr is the key code)[3]*	
Thời lượng đánh giá đối với hoạt động ĐGPH có mức độ phức tạp bình thường[1] Ngày/chuyên gia (man/day)	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
	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
For high-complexity test or conformity assessment activity or a multidisciplinary scope, the assessment duratiuon is 1,2x the estimated duration in Table 1, making up to ½ day.

2) Thời lượng 0,5÷1 man/day phụ thuộc vào phạm vi của lĩnh vực chứng kiến. The duration 0,5÷1 man/day depends on the extent of the witness field.

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 chọn mẫu đánh giá công nhận đối với PTN và TCGĐ và VACI.R7.2.05 Quy định về chọn mẫu đánh giá công nhận đối với TCCN.

Industry/activity/product group is a key code that needs to be witnessed when assessing accreditation as specified in VACI.R7.1.05 Regulations on sample selection for accreditation assessment for laboratories and inspection organization and VACI.R7.2.05 Regulations on sample selection for accreditation assessment for Certification Bodies

Bảng 2/ *Table 2*

Nội dung/hình thức đánh giá/ *Content/ form of assessment*	Xem xét tài liệu, hồ sơ về việc xây dựng và áp dụng 01 HTQL của tổ chức/ *Review documents and records on the development and application of 01 management system of the body*	Chứng kiến lĩnh vực thí nghiệm *Witness field of experiment*
Thời lượng đánh giá	Tại địa điểm trung tâm của tổ	Tại địa điểm trung tâm thực

đối với hoạt động ĐGPH Ngày/chuyên gia (man/day) *Evaluation duration for complexity assessment activities* *Day/ expert (man/day)*	chức/ *At the central location of the body*	hiện hoạt động ĐGPH/ *At the central location, conduct the approproiate assessment*
	1-5 nhân viên: 1,5 ngày công *1-5 employee: 1,5 manday*	Lĩnh vực thứ nhất: 2 ngày công *The first field: 2 manday*
	6-10 nhân viên: 2 ngày công *6-10 employee: 2 manday*	Lĩnh vực thứ 2: thêm 1 ngày công/ 1 lĩnh vực. *The second field: add 1 manday per field*
	11-15 nhân viên: 2,5 ngày công *11-15 employee: 2,5 manday*	10 phép thử đầu tiên của một lĩnh vực: 1 ngày công. *The first 10 tests of a field: 01 manday*
	16-25 nhân viên: 3,0 ngày công *16-25 employee: 3,0 manday*	Từ phép thử thứ 11 đến phép thử 50 của một lĩnh vực: thêm 0,1 ngày công/ phép thử *From the 11th test to the 50th test of a field: add 0,1 manday per test*
	26-45 nhân viên: 4,0 ngày công *26-45 employee: 4,0 manday*	……
	……	…….