



**TRUNG TÂM CHẤT LƯỢNG
NÔNG LÂM THỦY SẢN VÙNG 1**

Mã hiệu: QĐ02-NAFI1
Lần ban hành: 02
Ngày ban hành: 10/07/2015
Tổng số trang: 08

**QUY ĐỊNH CHUNG VỀ CHỨNG NHẬN
HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN**

TÌNH TRẠNG CẬP NHẬT, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Ngày sửa đổi	Hạng mục và tóm lược nội dung có cập nhật, sửa đổi

ĐƠN VỊ NHẬN TÀI LIỆU

Giám đốc trung tâm	Phòng Chất lượng
Phó Giám đốc trung tâm	Phòng Kiểm nghiệm sinh học
Đại diện lãnh đạo về chất lượng	Phòng Kiểm nghiệm hóa học
Phòng HC - TH	

	Biên soạn	Kiểm tra	Phê duyệt
Chức vụ	Phó phòng	QMR	Giám đốc
Chữ ký			



1. Mục đích

Công bố nguyên tắc, điều kiện mà Trung tâm Chất lượng nông lâm thủy sản vùng 1 (NAFI1) tiến hành để đánh giá và chứng nhận Hệ thống quản lý nhằm đảm bảo các hoạt động chứng nhận này được tiến hành một cách công bằng và khách quan, phù hợp các chuẩn mực quốc tế và quy định của luật pháp.

2. Phạm vi:

Quy định này được áp dụng với dịch vụ chứng nhận Hệ thống quản lý mà Trung tâm Chất lượng nông lâm thủy sản vùng 1 (NAFI1) tiến hành đối với các tổ chức có xây dựng, áp dụng các tiêu chuẩn tương ứng, cụ thể như sau:

- Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương.
- Chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo tiêu chuẩn ISO 2200/ HACCP hoặc tương đương

3. Đối tượng:

Quy định này được áp dụng đối với NAFI1 và các tổ chức/doanh nghiệp xin chứng nhận hệ thống quản lý.

Mọi tổ chức/doanh nghiệp đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về chứng nhận trong Quy định này đều có thể đăng ký đánh giá cấp chứng nhận.

4. Điều kiện để được chứng nhận:

Cơ sở có đủ điều kiện để được chứng nhận hệ thống quản lý khi:

- a) Có tư cách pháp nhân theo quy định của pháp luật
- b) Hệ thống quản lý đã được xây dựng, lập thành văn bản đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO9001 hay các yêu cầu của TCVN ISO22000 và Cơ sở đã thực sự áp dụng các văn bản này.
- c) Đã tiến hành ít nhất một lần đánh giá nội bộ toàn bộ các yếu tố của hệ thống
- d) Ban lãnh đạo đã tiến hành ít nhất một lần việc xem xét về tình trạng áp dụng Hệ thống và đã có kết quả tự đánh giá về tình trạng áp dụng này.
- e) Việc đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo phải thực sự có hiệu lực.

5. Các bước tiến hành đánh giá, chứng nhận hệ thống quản lý

Các bước chuẩn bị và tiến hành đánh giá chứng nhận Hệ thống quản lý theo TCVN ISO9001 hoặc TCVN ISO22000 của NAFI1 tuân thủ theo các yêu cầu trong TCVN ISO19011 và toàn bộ mục 9 trong TCVN ISO 17021 hoặc toàn bộ mục 9 trong TCVN ISO/TS22003 yêu cầu.

5.1. Tiếp xúc ban đầu

Tổ chức/cá nhân tiếp xúc với NAFI1 để được cung cấp các thông tin như yêu cầu, điều kiện, chi phí, nội dung, thủ tục chứng nhận và các yêu cầu cần thiết khác.

Sau khi nghiên cứu và thấu hiểu điều kiện, qui định và các yêu cầu khác về chứng nhận hệ thống của NAFI1, Cơ sở điền vào "Đăng ký chứng nhận" và gửi cho NAFI1.

5.2. Hồ sơ đăng ký chứng nhận

a) Hồ sơ đăng ký chứng nhận gồm:

- Đăng ký chứng nhận hệ thống; (Theo TCVN ISO9001 hoặc TCVN ISO22000)

- Tài liệu về cơ cấu tổ chức và chính sách của hệ thống (ví dụ như Sổ tay chất lượng, Các tài liệu liên quan quá trình chính để sản xuất chế biến, tạo sản phẩm/ dịch vụ của Cơ sở.

- Đặc điểm tính thời vụ của quá trình sản xuất/ chế biến sản phẩm hay cung cấp dịch vụ

- Những hạng mục yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 9001 mà Cơ sở không cần áp dụng. Luận chứng cho việc loại trừ đó.

- Các nội dung công việc/quá trình mà Cơ sở phải sử dụng nguồn lực bên ngoài (Mua- thuê nhà cung cấp).

b) Nếu Cơ sở có nhiều địa điểm cần đánh giá thì có thể lựa chọn một trong hai hình thức chứng nhận sau:

- Chứng nhận riêng cho từng địa điểm: trong trường hợp này, mỗi địa điểm có một hồ sơ đăng ký chứng nhận riêng.

- Chứng nhận chung: trong trường hợp này, Cơ sở chỉ cần làm một bộ hồ sơ chung, trong đó có nêu các địa điểm đó.

c) NAFI1 có trách nhiệm xem xét, trao đổi để bổ sung thông tin liên quan yêu cầu chứng nhận nhằm đảm bảo rằng:

- Các yêu cầu chứng nhận được xác định rõ, lập thành văn bản và được thông hiểu;

- Mọi sự hiểu sai giữa NAFI1 và Cơ sở xin chứng nhận được giải quyết;

- NAFI1 có khả năng tiến hành chứng nhận lĩnh vực mà Tổ chức/cá nhân đã đăng ký, các yêu cầu đặc biệt khác như ngôn ngữ đánh giá, bảo mật, v.v..

d) Sau khi nhận hồ sơ, chậm nhất sau 03 ngày làm việc NAFI1 sẽ thông báo đề Cơ sở bổ sung thông tin còn thiếu (nếu cần) hoặc thông báo về thời điểm NAFI1 và khách hàng có thể bàn cụ thể về Hợp đồng đánh giá chứng nhận. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, cơ sở cần bổ sung trong thời hạn 30 ngày. Nếu quá hạn đó, việc tiếp nhận sẽ được xem như làm lại từ đầu.

5.3. Chuẩn bị đánh giá

Dựa theo Quy trình đánh giá chứng nhận hệ thống, NAFI1 sẽ trao đổi với Cơ sở đề nghị chứng nhận để thống nhất được một Chương trình đánh giá phù hợp với đặc điểm vị trí, điều kiện sản xuất (sản xuất theo ca/ tình trạng sản xuất phụ thuộc mùa thu/đợt thu hoạch .v.v).

Nếu xét thấy cần thiết, NAFI1 có thể tiến hành khảo sát sơ bộ tại Cơ sở nhằm:

a) Tìm hiểu các hoạt động của tổ chức/cá nhân để giúp cho việc lập kế hoạch đánh giá, thành lập Đoàn chuyên gia đánh giá và cung cấp thông tin ban đầu cần thiết cho Đoàn;

b) Giải thích về trình tự đánh giá và thiết lập mối quan hệ hợp tác với tổ chức/cá nhân để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đánh giá chính thức;

c) Xác định sơ bộ tình trạng áp dụng và mức độ phù hợp của hệ thống.

NAFI1 thông báo dự kiến chi phí đánh giá, kế hoạch đánh giá và Đoàn chuyên gia đánh giá đến khách hàng xin chứng nhận để chấp thuận.

Sau khi khách hàng chấp thuận các dự kiến, NAFI1 sẽ thông báo chính thức thành phần Đoàn chuyên gia đánh giá, chương trình đánh giá và các yêu cầu cần thiết khác đến khách hàng

5.4. Đánh giá

Quá trình đánh giá được NAFI1 chia ra làm hai giai đoạn gồm đánh giá tài liệu và đánh giá chính thức tại hiện trường theo thủ tục đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý.

5.4.1. Đánh giá tài liệu

a) Mục đích của đánh giá tài liệu là nhằm xem xét sự thích hợp, đầy đủ của Hệ thống quản lý và sự sẵn sàng cho việc chứng nhận. Ít nhất một tuần trước khi đánh giá tại Cơ sở, NAFI1 thực hiện thông qua việc xem xét đánh giá các tài liệu nhận được từ tổ chức/ doanh nghiệp và xem xét tại cơ sở .

b) Báo cáo đánh giá tài liệu được gửi đến khách hàng để khắc phục trước khi đánh giá chính thức tại hiện trường. Nếu cơ sở được đánh giá chưa thực hiện được việc khắc phục, những điểm không phù hợp của hệ thống tài liệu có thể trở thành điểm không phù hợp khi đánh giá chính thức tại hiện trường.

5.4.2. Đánh giá chính thức tại hiện trường

a) Trưởng đoàn đánh giá chủ trì cuộc họp khai mạc với sự tham gia của đại diện tổ chức/cá nhân nhằm khẳng định mục tiêu, phạm vi, tiêu chuẩn đánh giá, giới thiệu phương pháp, thủ tục đánh giá, phân loại sự không phù hợp, thống nhất chương trình đánh giá, cam kết bảo mật và các yêu cầu cần thiết khác;

b) Các chuyên gia đánh giá sử dụng các phương pháp và kỹ năng cần thiết để thu thập bằng chứng đánh giá nhằm khẳng định tính hiệu lực và sự phù hợp của hệ thống đang được áp dụng so với các yêu cầu của tiêu chuẩn xin chứng nhận và các yêu cầu bắt buộc của pháp luật. Việc không tuân thủ các yêu cầu của pháp luật có thể được đưa vào báo cáo đánh giá như các điểm không phù hợp để tổ chức/cá nhân khắc phục.

c) Kết quả thu được trong quá trình đánh giá sẽ được thảo luận trong Đoàn đánh giá, viết thành báo cáo, thông báo và giải thích trong cuộc họp kết thúc cho tổ chức/cá nhân. Trưởng Đoàn đánh giá có trách nhiệm khẳng định lại phạm vi, tiêu chuẩn chứng nhận, các yêu cầu khác và tạo điều kiện để đại diện tổ chức/cá nhân trình bày; thông báo rõ trách nhiệm của tổ chức/cá nhân đối với việc khắc phục tất cả các điểm không phù hợp do đoàn đánh giá đưa ra.

5.5. Báo cáo đánh giá

a) Kết thúc quá trình đánh giá, Đoàn chuyên gia đánh giá lập báo cáo đánh giá để gửi cho Cơ sở được đánh giá và gửi về NAFI1 để thẩm xét và quyết định chứng nhận.

b) Trong trường hợp có những điểm không phù hợp, cơ sở được đánh giá phải nêu rõ các biện pháp khắc phục cụ thể trong thời gian xác định. Sau khi thực hiện các biện pháp khắc phục trong thời hạn đã định, cơ sở thông báo bằng văn bản đến NAFI1 để xem xét chấp nhận hay phải tiến hành đánh giá lại. Nếu Cơ sở không tuân thủ, NAFI1 xem như cơ sở tự ý huỷ bỏ việc xin chứng nhận.

5.6. Quyết định chứng nhận

a) Ban kỹ thuật của NAFI1 tiến hành thẩm xét hồ sơ đánh giá để đảm bảo rằng các hoạt động đánh giá đã diễn ra theo đúng yêu cầu, đúng thủ tục. Đồng thời, nếu có các điểm không phù hợp thì các điểm không phù hợp đều đã được Cơ sở khắc phục một cách kịp thời, thích hợp.

b) Ban kỹ thuật soạn thảo tờ trình, Giấy chứng nhận trình Giám đốc NAFI1 xem xét, ký.

c) Giấy chứng nhận được cấp không bao hàm cho toàn bộ hoạt động của tổ chức mà chỉ có giá trị đối với các địa điểm cũng như các lĩnh vực cụ thể đã ghi trong giấy chứng nhận. Giấy chứng nhận ghi rõ nhóm/chủng loại sản phẩm hoặc các dịch vụ nhưng không phải chứng nhận sản phẩm/dịch vụ đó.

d) Giấy chứng nhận cấp cho tổ chức/cá nhân có hiệu lực tối đa không quá 03 (ba) năm kể từ ngày ký với điều kiện tổ chức/cá nhân tuân thủ các yêu cầu của Quy định này.

6. Đánh giá giám sát

6.7.1. Trong thời gian hiệu lực chứng nhận, NAFI1 sẽ tiến hành đánh giá giám sát việc duy trì sự phù hợp của hệ thống được chứng nhận so với các yêu cầu chứng nhận. Đánh giá giám sát được tiến hành theo định kỳ 9 tháng hoặc 12 tháng/lần kể từ ngay đầu của hiệu lực chứng nhận.

6.7.2. Nội dung đánh giá giám sát tùy thuộc vào hệ thống được chứng nhận theo các nguyên tắc: NAFI1 sẽ đánh giá một phần các yêu cầu của tiêu chuẩn chứng nhận và tại một số địa điểm đã được chứng nhận. Nội dung và địa điểm đánh giá sẽ được thay đổi trong các lần đánh giá giám sát để đảm bảo trong thời gian hiệu lực chứng nhận, tất cả các yếu tố của hệ thống chứng nhận đều được xem xét, đánh giá.

6.7.3. Nội dung cụ thể của từng lần đánh giá giám sát sẽ được NAFI1 thông báo cho tổ chức/doanh nghiệp được chứng nhận qua kế hoạch đánh giá giám sát.

6.7.4. Quá trình đánh giá được thực hiện tương tự cuộc đánh giá chứng nhận ban đầu quy định tại mục 5.4. của quy định này.

6.7.5. Tổ chức/doanh nghiệp được chứng nhận phải khắc phục các điểm không phù hợp trong thời gian 1 tháng kể từ ngày đánh giá giám sát. Khi không thực hiện sẽ bị xem xét đình chỉ hoặc huỷ bỏ chứng nhận (quy định mục 10 và mục 11 của quy định này).

7. Đánh giá chứng nhận lại:

7.1. Hai tháng trước khi hết hiệu lực chứng nhận, NAFI1 sẽ thông báo để tổ chức/doanh nghiệp tiến hành các thủ tục đăng ký đánh giá, cấp lại chứng chỉ mới.

7.2. Việc đánh giá lại sẽ được tiến hành theo các bước như đối với đánh giá lần đầu. Chứng chỉ cấp lại có giá trị 03 năm tiếp theo

8. Mở rộng phạm vi chứng nhận:

8.1. Phạm vi chứng nhận được xác định bởi lĩnh vực, địa điểm chứng nhận.

8.2. Sau khi được chứng nhận, tổ chức/doanh nghiệp được chứng nhận có thể yêu cầu mở rộng phạm vi chứng nhận cho các lĩnh vực, địa điểm, vào bất cứ thời gian nào.

8.3. Quá trình đánh giá mở rộng phạm vi chứng nhận có thể được thực hiện trong các cuộc đánh giá giám sát, đánh giá chứng nhận lại hoặc một cuộc đánh giá độc lập theo yêu cầu của tổ chức được chứng nhận

9. Thu hẹp phạm vi chứng nhận

Phạm vi chứng nhận có thể bị thu hẹp nếu kết quả đánh giá cho thấy tổ chức/doanh nghiệp được chứng nhận không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu chứng nhận đối với phạm vi đã đăng ký hoặc đã được chứng nhận

10. Đình chỉ chứng nhận:

10.1. NAFI1 sẽ đình chỉ tạm thời Giấy chứng nhận nhưng không quá 6 tháng trong các trường hợp sau đây:

a) Khi giám sát phát hiện được những điểm không phù hợp nặng so với các yêu cầu qui định hoặc tổ chức không thực hiện các hoạt động khắc phục đã đề ra, nhưng chưa đến mức phải hủy bỏ chứng nhận;

b) Cơ sở sử dụng sai mục đích Giấy chứng nhận.

c) Không thực hiện các yêu cầu về hành động khắc phục được chấp nhận trong đúng thời gian quy định.

d) Các trường hợp khác như có những hành vi làm ảnh hưởng xấu tới hoạt động chứng nhận... sẽ do NAFI1 xem xét, quyết định

10.2. NAFI1 sẽ thông báo chính thức bằng văn bản về việc đình chỉ chứng nhận và yêu cầu tổ chức có biện pháp khắc phục

10.3. Sau thời hạn đình chỉ chứng nhận, NAFI1 sẽ:

a) Quyết định và thông báo cho Cơ sở được tiếp tục duy trì chứng nhận nếu Cơ sở thực hiện được các biện pháp khắc phục đã nêu; hoặc

b) Hủy bỏ chứng nhận nếu Cơ sở không thực hiện các biện pháp khắc phục.

11. Hủy bỏ chứng nhận:

11.1. NAFI1 sẽ hủy bỏ hiệu lực của Giấy chứng nhận chất lượng trong các trường hợp sau:

a) Hủy bỏ chứng nhận nếu Cơ sở không thực hiện các biện pháp khắc phục; các lỗi bị đình chỉ chứng nhận trong vòng 3 tháng.

b) Cơ sở bị phá sản hoặc ngừng sản xuất quá một năm;

c) Cơ sở không duy trì có hiệu lực hệ thống quản lý đã được chứng nhận;

d) Theo đề nghị của Cơ sở.

Quyết định hủy bỏ hiệu lực Giấy chứng nhận của NAFI1 sẽ được thông báo cho Cơ sở, các tổ chức liên quan và trên các phương tiện thông tin đại chúng.

11.2. Khi Giấy chứng nhận hết hạn hoặc bị huỷ bỏ, Cơ sở phải:

- a) Ngừng sử dụng Giấy chứng nhận và ngừng tuyên bố về chứng nhận của NAFI1 trong các hoạt động có liên quan;
- b) Ngừng mọi hình thức quảng cáo về việc được chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn;
- c) Hoàn trả lại Giấy chứng nhận cho NAFI1.

12. Thay đổi yêu cầu chứng nhận:

12.1. Khi có sự thay đổi về tiêu chuẩn, qui định hay thủ tục chứng nhận, NAFI1 sẽ thông báo cho Cơ sở những thay đổi đó và đồng thời quy định một thời gian hợp lý để Cơ sở có thể điều chỉnh các quá trình, các thủ tục cho phù hợp với các yêu cầu đã thay đổi.

12.2. Nếu Cơ sở không có khả năng đáp ứng được các thay đổi này, NAFI1 có thể yêu cầu Cơ sở ngừng sử dụng Giấy chứng nhận cho đến khi Cơ sở tiếp tục thỏa mãn các điều kiện, hoặc cho đến khi khiếu nại của Cơ sở được giải quyết.

13. Giấy chứng nhận và Dấu hợp chuẩn đối với Hệ thống quản lý.

Sau khi sản phẩm được chứng nhận, Cơ sở được cấp Giấy chứng nhận phù hợp và biểu tượng chứng nhận hệ thống quản lý. Cách ghi, sử dụng biểu tượng chứng nhận hệ thống quản lý được NAFI1 nêu chi tiết trong văn bản hướng dẫn sử dụng Dấu hợp chuẩn của NAFI1.

14. Trách nhiệm của cơ sở:

14.1. Cơ sở xin chứng nhận cần điền vào Đăng ký kèm theo xác nhận của cấp có thẩm quyền và phải đảm bảo thỏa mãn các điều kiện như đã nêu trong Mục 2 của Quy định này.

14.2. Cơ sở có trách nhiệm cung cấp đầy đủ các thông tin, tài liệu, dữ liệu, kể cả các thông tin trao đổi giữa Cơ sở và các cơ quan quản lý Nhà nước về chất lượng, môi trường, vệ sinh an toàn thực phẩm, đồng thời tạo mọi điều kiện cần thiết để Đoàn chuyên gia đánh giá, thực hiện nhiệm vụ trong quá trình đánh giá.

14.3. Cơ sở phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về hiệu lực của hệ thống đã được chứng nhận và liên tục duy trì hệ thống này phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn áp dụng.

14.4. Cơ sở phải thông báo bằng văn bản cho NAFI1 để tiến hành xem xét và có quyết định thích hợp, nếu Cơ sở có bất kỳ thay đổi nào về:

- a) Chính sách;
- b) Tên, địa chỉ;
- c) Đại diện lãnh đạo;
- d) Cơ cấu tổ chức;
- e) Quá trình sản xuất/ dịch vụ.

7.5. Cơ sở được chứng nhận phải:

a) Lưu giữ toàn bộ các ý kiến phản ánh, khiếu nại liên quan đến hệ thống được chứng nhận và sẵn sàng cung cấp cho NAFI1 nếu có yêu cầu;

b) Tiến hành các biện pháp thích hợp để xử lý các khiếu nại và thiếu sót ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu chứng nhận;

c) Lập hồ sơ các biện pháp khắc phục đã tiến hành và kết quả thực hiện.

Giấy chứng nhận, Dấu hợp chuẩn chỉ được sử dụng trong các điều kiện sau:

a) Dấu hợp chuẩn được sử dụng trong các tiêu đề, quảng cáo, chứng từ và các tài liệu tiếp thị chỉ liên quan đến các sản phẩm và dịch vụ đã được chỉ rõ trong phạm vi chứng nhận;

b) Không được phép sử dụng Dấu hợp chuẩn trực tiếp trên sản phẩm hoặc gắn liền với sản phẩm đến mức có thể gây hiểu lầm rằng NAFI1 đã chứng nhận sản phẩm này;

c) Cơ sở được chứng nhận phải ngừng sử dụng Dấu hợp chuẩn khi NAFI1 có ý kiến bằng văn bản về cách thức sử dụng có thể gây hiểu lầm đến đối tượng và phạm vi chứng nhận. Khi đó, Cơ sở phải ngừng mọi tuyên bố đến quyền sử dụng Dấu hợp chuẩn;

d) Khi hết hạn hiệu lực giấy chứng nhận, hoặc khi bị đình chỉ hay huỷ bỏ chứng nhận, Cơ sở phải lập tức chấm dứt sử dụng Dấu hợp chuẩn đồng thời không được tiếp tục sử dụng các tài liệu, phương tiện có in Dấu hợp chuẩn;

e) Không được chuyển nhượng giấy chứng nhận và Dấu hợp chuẩn.

15. Quyền của cơ sở được chứng nhận:

Cơ sở có hệ thống được cấp chứng nhận có các quyền lợi sau:

a) Được quyền quảng cáo trên các phương tiện thông tin đại chúng;

b) Được sử dụng Dấu hợp chuẩn;

c) Được sử dụng kết quả chứng nhận cho các tài liệu kỹ thuật, đấu thầu và các công tác khác theo yêu cầu của Pháp lệnh chất lượng hàng hoá;

a) Được NAFI1 công bố trong “*Danh sách khách hàng được chứng nhận*” và trên các phương tiện thông tin khác.

16. Bảo mật

NAFI1 có trách nhiệm bảo mật mọi thông tin kinh tế, kỹ thuật.... có liên quan đến Cơ sở xin chứng nhận. Các chuyên gia tham gia vào quá trình đánh giá của NAFI1 đều phải ký cam kết bảo mật thông tin khi thực hiện nhiệm vụ.

17. Khiếu nại

Cơ sở muốn khiếu nại về công tác đánh giá và chứng nhận sản phẩm phù hợp có thể gửi đơn khiếu nại cho NAFI1. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn, NAFI1 sẽ xem xét, xử lý và thông báo bằng văn bản đến Cơ sở.

18. Chi phí

Cơ sở xin chứng nhận sản phẩm phải trả chi phí đánh giá, chứng nhận, giám sát, thử nghiệm và các chi phí khác theo thoả thuận và quy định khác của Nhà nước cho NAFI1.