



Phụ lục II

**NỘI DUNG, TRÌNH TỰ VÀ NGUYÊN TẮC SỬ DỤNG
CÁC PHƯƠNG THỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN
ngày 20 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

NỘI DUNG, TRÌNH TỰ VÀ NGUYÊN TẮC SỬ DỤNG CÁC PHƯƠNG THỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP

I. Phương thức 1: thử nghiệm mẫu điển hình

Phương thức 1 thử nghiệm mẫu điển hình của sản phẩm, hàng hoá để kết luận về sự phù hợp. Kết luận về sự phù hợp có giá trị đối với kiểu, loại sản phẩm, hàng hoá đã được lấy mẫu thử nghiệm.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động chính trong Phương thức 1 bao gồm:

1.1. Lấy mẫu:

Tiến hành lấy mẫu điển hình cho kiểu, loại sản phẩm, hàng hoá. Mẫu điển hình của sản phẩm, hàng hoá là mẫu đại diện cho một kiểu, loại cụ thể của sản phẩm, hàng hoá được sản xuất theo cùng một thiết kế, trong cùng một điều kiện và sử dụng cùng loại nguyên vật liệu.

Số lượng mẫu phải đủ cho việc thử nghiệm và lưu mẫu.

1.2. Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm:

Mẫu sản phẩm, hàng hoá được thử nghiệm tại phòng thử nghiệm đủ năng lực, có thể bao gồm cả phòng thử nghiệm của nhà sản xuất. Ưu tiên sử dụng phòng thử nghiệm được chỉ định và được công nhận.

Các đặc tính của sản phẩm, hàng hoá cần thử nghiệm và phương pháp thử nghiệm được quy định trong tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng

1.3. Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp:

Xem xét các đặc tính của sản phẩm, hàng hoá qua kết quả thử nghiệm mẫu so với yêu cầu của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

1.4. Kết luận về sự phù hợp

Kết luận về sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá so với yêu cầu của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Sản phẩm, hàng hoá được xem là phù hợp nếu tất cả các chỉ tiêu của mẫu thử nghiệm phù hợp với mức quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

2. Nguyên tắc sử dụng phương thức 1

Phương thức 1 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá với các điều kiện sau:

a) Thiết kế của sản phẩm, hàng hoá cho phép xác định rõ sản phẩm, hàng hoá theo từng kiểu, loại đặc trưng;

b) Không tiến hành xem xét được các yêu cầu đảm bảo duy trì ổn định chất lượng.

II. Phương thức 2: thử nghiệm mẫu điển hình kết hợp đánh giá quá trình sản xuất, giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy trên thị trường

Phương thức 2 căn cứ kết quả thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất để kết luận về sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá. Việc đánh giá giám sát sau đó được thực hiện thông qua thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá lấy trên thị trường.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động chính trong Phương thức 2 bao gồm:

1.1. Lấy mẫu:

Tiến hành như quy định tại mục 1.1 của Phương thức 1.

1.2. Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm:

Tiến hành như quy định tại mục 1.2 của Phương thức 1.

1.3. Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất:

Việc đánh giá quá trình sản xuất phải xem xét đầy đủ tới các điều kiện kiểm soát của nhà sản xuất liên quan đến việc tạo thành sản phẩm nhằm đảm bảo duy trì ổn định chất lượng sản phẩm, hàng hoá. Các điều kiện kiểm soát bao gồm:

a) Kiểm soát hồ sơ kỹ thuật của sản phẩm (tài liệu thiết kế, tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm);

b) Kiểm soát toàn bộ quá trình sản xuất từ đầu vào, qua các giai đoạn trung gian cho đến khi hình thành sản phẩm bao gồm cả quá trình bao gói, xếp dỡ, lưu kho và vận chuyển sản phẩm;

c) Kiểm soát chất lượng nguyên vật liệu, bán thành phẩm và thành phẩm;

d) Kiểm soát trang thiết bị công nghệ và trang thiết bị đo lường, kiểm tra, thử nghiệm;

đ) Kiểm soát trình độ tay nghề công nhân và cán bộ kỹ thuật;

e) Các nội dung kỹ thuật cần thiết khác.

Trường hợp nhà sản xuất đã có chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng đối với lĩnh vực sản xuất sản phẩm, hàng hoá được đánh giá, không cần phải đánh giá quá trình sản xuất.

1.4. Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp:

Xem xét các đặc tính của sản phẩm, hàng hoá qua kết quả thử nghiệm mẫu so với yêu cầu của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

Xem xét sự phù hợp của quá trình sản xuất so với yêu cầu quy định tại mục 1.3 của phương thức này.

1.5. Kết luận về sự phù hợp

Kết luận về sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá so với yêu cầu của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Sản phẩm, hàng hoá được xem là phù hợp nếu đảm bảo đủ 2 điều kiện sau:

a) Tất cả các chỉ tiêu của mẫu thử nghiệm phù hợp với mức quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;

b) Kết quả đánh giá quá trình sản xuất phù hợp với yêu cầu.

Kết luận về sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá có giá trị hiệu lực tối đa 3 năm với điều kiện sản phẩm, hàng hoá được đánh giá giám sát.

1.6. Giám sát:

Trong thời gian hiệu lực của kết luận về sự phù hợp, sản phẩm, hàng hoá phải được đánh giá, giám sát thông qua việc thử nghiệm mẫu lấy trên thị trường. Tần suất đánh giá, giám sát phải đảm bảo không được quá 12 tháng/1 lần.

Việc thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá được thực hiện như quy định tại mục 1.1, 1.2 và 1.3 của Phương thức 1.

Kết quả đánh giá giám sát sẽ được sử dụng làm căn cứ để quyết định việc duy trì, đình chỉ hay huỷ bỏ kết luận về sự phù hợp.

2. Nguyên tắc sử dụng phương thức 2:

Phương thức 2 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá với các điều kiện sau:

a) Sản phẩm, hàng hoá thuộc diện có nguy cơ rủi ro về an toàn, sức khoẻ, môi trường ở mức thấp;

b) Thiết kế của sản phẩm, hàng hoá cho phép xác định rõ sản phẩm, hàng hoá theo từng kiểu, loại đặc trưng;

c) Cần quan tâm tới việc duy trì ổn định các đặc tính chất lượng của sản phẩm, hàng hoá trong quá trình sản xuất;

d) Chất lượng của sản phẩm, hàng hoá có khả năng bị biến đổi trong quá trình phân phối lưu thông trên thị trường;

đ) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hoá có các biện pháp hữu hiệu để thu hồi sản phẩm, hàng hoá từ thị trường khi phát hiện sản phẩm, hàng hoá không phù hợp trong quá trình giám sát.

III. Phương thức 3: thử nghiệm mẫu điển hình kết hợp đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất

Phương thức 3 căn cứ kết quả thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất để kết luận về sự phù hợp. Việc đánh giá giám sát được thực hiện

thông qua thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá lấy từ nơi sản xuất kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động cơ bản trong Phương thức 3 bao gồm:

1.1. Lấy mẫu:

Tiến hành như quy định tại mục 1.1 của Phương thức 1.

1.2. Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm

Tiến hành như quy định tại mục 1.2 của Phương thức 1.

1.3. Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất:

Tiến hành như quy định tại mục 1.3 của Phương thức 2.

1.4. Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp:

Tiến hành như quy định tại mục 1.4 của Phương thức 2.

1.5. Kết luận về sự phù hợp:

Tiến hành như quy định tại mục 1.5 của Phương thức 2.

1.6. Giám sát:

Trong thời gian hiệu lực của kết luận về sự phù hợp, sản phẩm, hàng hoá phải được đánh giá, giám sát thông qua việc thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất. Tần suất đánh giá, giám sát phải đảm bảo không được quá 12 tháng/1 lần.

Việc thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá được thực hiện như quy định tại mục 1.1, 1.2 và 1.3 của Phương thức 1.

Việc đánh giá quá trình sản xuất được thực hiện như quy định tại mục 1.3 của Phương thức 2.

Kết quả đánh giá giám sát sẽ được sử dụng làm căn cứ để quyết định việc duy trì, đình chỉ hay huỷ bỏ kết luận về sự phù hợp.

2. Nguyên tắc sử dụng Phương thức 3:

Phương thức 3 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá với các điều kiện sau:

a) Sản phẩm, hàng hoá thuộc diện có nguy cơ gây mất an toàn, sức khoẻ, môi trường cao hơn so với sản phẩm, hàng hoá được đánh giá theo phương thức 2;

b) Thiết kế của sản phẩm, hàng hoá cho phép xác định rõ sản phẩm, hàng hoá theo từng kiểu, loại đặc trưng;

c) Cần quan tâm tới việc duy trì ổn định các đặc tính chất lượng của sản phẩm, hàng hoá trong quá trình sản xuất;

d) Chất lượng của sản phẩm, hàng hoá về bản chất ít hoặc không bị biến đổi trong quá trình phân phối lưu thông trên thị trường;

đ) Khó có biện pháp hữu hiệu để thu hồi sản phẩm, hàng hoá từ thị trường khi phát hiện sản phẩm, hàng hoá không phù hợp trong quá trình giám sát.

IV. Phương thức 4: thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất và trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất

Phương thức 4 căn cứ kết quả thử nghiệm điển hình và đánh giá quá trình sản xuất để kết luận về sự phù hợp. Việc đánh giá giám sát sau đó được thực hiện thông qua thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá lấy từ nơi sản xuất và trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động cơ bản trong Phương thức 4 bao gồm:

1.1. Lấy mẫu:

Tiến hành như quy định tại mục 1.1 của Phương thức 1.

1.2. Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm:

Tiến hành như quy định tại mục 1.2 của Phương thức 1.

1.3. Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất:

Tiến hành như quy định tại 1.3 của Phương thức 2.

1.4. Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp:

Tiến hành như quy định tại mục 1.4 của Phương thức 2.

1.5. Kết luận về sự phù hợp

Tiến hành như quy định tại mục 1.5 của Phương thức 2.

1.6. Giám sát:

Trong thời gian hiệu lực của thông báo về sự phù hợp, sản phẩm, hàng hoá phải được đánh giá, giám sát thông qua việc thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất và trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất. Tần suất đánh giá giám sát phải đảm bảo không quá 12 tháng/1 lần.

Việc thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá được thực hiện như quy định tại mục 1.1, 1.2 và 1.3 của Phương thức 1.

Việc đánh giá quá trình sản xuất được thực hiện như quy định tại mục 1.3 của Phương thức 2.

Kết quả đánh giá giám sát sẽ được sử dụng làm căn cứ để quyết định việc duy trì, đình chỉ hay huỷ bỏ kết luận về sự phù hợp.

2. Nguyên tắc sử dụng Phương thức 4:

Phương thức 4 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá với các điều kiện sau:

a) Sản phẩm, hàng hoá thuộc diện có nguy cơ gây mất an toàn, sức khoẻ, môi trường cao hơn so với sản phẩm, hàng hoá được đánh giá sự phù hợp theo phương thức 3;

b) Thiết kế của sản phẩm, hàng hoá cho phép xác định rõ sản phẩm, hàng hoá theo từng kiểu, loại đặc trưng;

c) Cần quan tâm tới việc duy trì ổn định các đặc tính chất lượng của sản phẩm, hàng hoá trong quá trình sản xuất;

d) Chất lượng của sản phẩm, hàng hoá có khả năng mất ổn định trong quá trình sản xuất và bị biến đổi trong quá trình phân phối lưu thông trên thị trường;

đ) Có biện pháp cho phép thu hồi sản phẩm, hàng hoá từ thị trường khi phát hiện sản phẩm, hàng hoá không phù hợp trong quá trình giám sát.

V. Phương thức 5: thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất; giám sát thông qua thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất hoặc trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất

Phương thức 5 căn cứ kết quả thử nghiệm mẫu điển hình và đánh giá quá trình sản xuất để kết luận về sự phù hợp. Việc đánh giá giám sát được thực hiện thông qua việc thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất hoặc mẫu lấy trên thị trường kết hợp đánh giá quá trình sản xuất.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động cơ bản trong Phương thức 5 bao gồm:

1.1. Lấy mẫu:

Tiến hành như quy định tại mục 1.1 của Phương thức 1.

1.2. Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm:

Tiến hành như quy định tại mục 1.2 của Phương thức 1.

1.3. Đánh giá sự phù hợp của quá trình sản xuất:

Tiến hành như quy định tại mục 1.3 của Phương thức 2.

1.4. Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp:

Tiến hành như quy định tại mục 1.4 của Phương thức 2.

1.5. Kết luận về sự phù hợp:

Tiến hành như quy định tại mục 1.5 của Phương thức 2.

1.6. Giám sát:

Trong thời gian hiệu lực của kết luận về sự phù hợp, sản phẩm, hàng hoá phải được đánh giá, giám sát thông qua việc thử nghiệm mẫu lấy tại nơi sản xuất hoặc lấy trên thị trường kết hợp với đánh giá quá trình sản xuất. Tần suất đánh giá giám sát phải đảm bảo không quá 12 tháng/1 lần.

Việc thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá được thực hiện như quy định tại mục 1.1, 1.2 và 1.3 của Phương thức 1.

Việc đánh giá quá trình sản xuất được thực hiện như quy định tại mục 1.3 của Phương thức 2.

Kết quả đánh giá giám sát sẽ được sử dụng làm căn cứ để quyết định việc duy trì, đình chỉ hay huỷ bỏ thông báo sự phù hợp.

2. Nguyên tắc sử dụng Phương thức 5:

Phương thức 5 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá với các điều kiện:

a) Cần sử dụng một phương thức có độ tin cậy cao như phương thức 4, nhưng cho phép linh hoạt trong việc sử dụng các biện pháp giám sát để giảm được chi phí;

b) Cần sử dụng một phương thức được áp dụng phổ biến nhằm hướng tới việc thừa nhận lẫn nhau các kết quả đánh giá sự phù hợp.

VI. Phương thức 6: đánh giá và giám sát hệ thống quản lý

Phương thức 6 căn cứ vào việc đánh giá hệ thống quản lý để kết luận về sự phù hợp của hệ thống quản lý với quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động chính trong Phương thức 6 bao gồm:

1.1. Đánh giá sự phù hợp của hệ thống quản lý:

- Hệ thống quản lý được đánh giá theo quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

- Báo cáo kết quả đánh giá đối chiếu với các quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

1.2. Kết luận về sự phù hợp:

Căn cứ báo cáo kết quả đánh giá, kết luận về sự phù hợp của hệ thống quản lý với các quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

Kết luận về sự phù hợp của hệ thống quản lý có giá trị hiệu lực tối đa 3 năm với điều kiện hệ thống quản lý được đánh giá giám sát.

1.3. Giám sát hệ thống quản lý.

- Giám sát thông qua việc đánh giá hệ thống quản lý với tần suất đánh giá giám sát phải đảm bảo không quá 12 tháng/1 lần.

- Kết quả giám sát là căn cứ để quyết định tiếp tục duy trì, đình chỉ, huỷ bỏ sự phù hợp của hệ thống quản lý.

2. Nguyên tắc sử dụng Phương thức 6:

Phương thức 6 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của các quá trình, dịch vụ, môi trường có hệ thống quản lý theo các quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

VII. Phương thức 7: thử nghiệm, đánh giá lô sản phẩm, hàng hoá

Phương thức 7 căn cứ kết quả thử nghiệm mẫu sản phẩm, hàng hoá được lấy theo phương pháp xác suất thống kê cho lô sản phẩm, hàng hoá để ra kết luận về sự phù hợp của lô. Kết luận về sự phù hợp chỉ có giá trị cho lô sản phẩm, hàng hoá cụ thể và không cần thực hiện các biện pháp giám sát tiếp theo.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động chính trong Phương thức 7 bao gồm:

1.1. Lấy mẫu:

Mẫu thử nghiệm là mẫu được lấy theo phương pháp xác suất thống kê, đảm bảo tính đại diện cho toàn bộ lô hàng.

Số lượng mẫu phải đủ cho việc thử nghiệm và lưu mẫu.

1.2. Đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm:

Tiến hành như quy định tại mục 1.2 của Phương thức 1.

1.3. Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp:

Xem xét các đặc tính của sản phẩm, hàng hoá qua kết quả thử nghiệm mẫu với quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

1.4. Kết luận về sự phù hợp:

Lô sản phẩm, hàng hoá được xem là phù hợp với quy định nếu số lượng mẫu thử nghiệm có kết quả không phù hợp nằm trong giới hạn cho phép.

Lô sản phẩm, hàng hoá được xem là không phù hợp với quy định nếu số lượng mẫu thử nghiệm có kết quả không phù hợp vượt quá giới hạn cho phép.

2. Nguyên tắc sử dụng Phương thức 7:

Phương thức 7 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá với các điều kiện:

- a) Sản phẩm, hàng hoá được phân định theo lô đồng nhất;
- b) Không tiến hành xem xét được các yêu cầu đảm bảo duy trì ổn định chất lượng.

VIII. Phương thức 8: thử nghiệm hoặc kiểm định toàn bộ sản phẩm, hàng hoá

Phương thức 8 căn cứ kết quả thử nghiệm hoặc kiểm định toàn bộ sản phẩm, hàng hoá để kết luận về sự phù hợp trước khi đưa ra lưu thông, sử dụng. Kết luận về sự phù hợp chỉ có giá trị cho từng sản phẩm, hàng hoá đơn chiếc và không cần thực hiện các biện pháp giám sát tiếp theo.

1. Nội dung và trình tự thực hiện các hoạt động chính trong Phương thức 8 bao gồm:

1.1. Xác định sản phẩm, hàng hoá cần được thử nghiệm hoặc kiểm định;

1.2. Đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá:

a) Việc thử nghiệm hoặc kiểm định sản phẩm, hàng hoá do phòng thử nghiệm, phòng kiểm định có năng lực tiến hành tại nơi sản xuất, nơi lắp đặt, nơi sử dụng hoặc tại phòng thử nghiệm, phòng kiểm định.

Ưu tiên sử dụng phòng thử nghiệm, phòng kiểm định được công nhận.

b) Các đặc tính của sản phẩm, hàng hoá cần thử nghiệm, kiểm định và phương pháp thử nghiệm, kiểm định được quy định trong tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

1.3. Xử lý kết quả đánh giá sự phù hợp:

Xem xét các đặc tính của sản phẩm, hàng hoá qua kết quả thử nghiệm hoặc kết quả kiểm định so với yêu cầu.

1.4. Kết luận về sự phù hợp:

Sản phẩm, hàng hoá được xem là phù hợp nếu tất cả các chỉ tiêu của sản phẩm, hàng hoá được thử nghiệm hoặc kiểm định phù hợp với mức quy định của tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

2. Nguyên tắc sử dụng của Phương thức 8:

Phương thức 8 được sử dụng để đánh giá sự phù hợp của sản phẩm, hàng hoá có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn trước khi đưa vào lưu thông, sử dụng./.