



**VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG**  
*Bureau of Accreditation (BoA)*

**QUI ĐỊNH CHUNG VỀ CÔNG NHẬN**  
***RULE OF PROCEDURE GOVERNING ACCREDITATION***

**Mã số/Code: AR 01**

**Lần ban hành/Issued No: 3.00**

**Ngày ban hành/ Issued date: 02/01/2020**

## 1. Mục đích

Quy định này nêu các yêu cầu chung mà tổ chức được công nhận phải tuân thủ theo để đảm bảo tổ chức này có đủ năng lực, độ tin cậy và sự khách quan cần thiết trong các hoạt động dịch vụ đánh giá sự phù hợp (thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm y tế, giám định, chứng nhận, thử nghiệm thành thạo, cung cấp chất chuẩn).

## 2. Phạm vi

Quy định này được áp dụng cho Văn phòng công nhận chất lượng (Văn phòng CNCL) và các tổ chức đánh giá sự phù hợp (ĐGSPH) đăng ký và được công nhận (phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, phòng xét nghiệm, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận, tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo và nhà sản xuất mẫu chuẩn/chất chuẩn)

## 3. Trách nhiệm

Mọi nhân viên Văn phòng CNCL, chuyên gia đánh giá, các tổ chức ĐGSPH đăng ký công nhận, tổ chức đã được công nhận phải tuân thủ theo quy định này.

## 4. Nội dung

Các thuật ngữ trong quy định này được hiểu như sau:

**Công nhận:** xác nhận của bên thứ ba đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp thể hiện sự thừa nhận chính thức về năng lực thực hiện các hoạt động đánh giá sự phù hợp.

**Tổ chức công nhận:** Tổ chức có thẩm quyền hoạt động công nhận.

**Tổ chức đánh giá sự phù hợp:** Tổ chức thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp .

## 1. Purpose

This regulation outlines the general requirements that an accredited organization must follow to ensure it has the necessary competence, reliability, and objectivity in conformity assessment activities. (testing, calibration, medical, inspection, certification, proficiency testing, reference material).

## 2. Scope

This rule is applied for Bureau of Accreditation (BoA) and for conformity assessment bodies (CABs) for registration as well as an accredited body (Labs, Inspection bodies, Certification bodies, proficiency testing providers and standards / reference manufacturers).

## 3. Responsibilities

All the staff of BoA, assessors, applicants and accredited bodies (Labs, Inspection bodies, Certification bodies) must be complied with this rule.

## 4. Content

All Definitions in this regulation could understand as follow:

**Accreditation:** Third-party related to a conformity assessment body conveying format demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks.

**Accreditation body:** authoritative body that performs accreditation

**Conformity Assessment Body:** Body that perform conformity assessment activities and

**Phạm vi công nhận:** Hoạt động đánh giá sự phù hợp cụ thể theo đó công nhận được đề nghị hoặc được cấp.

**Quá trình công nhận:** Các hoạt động từ khi đăng ký đến khi cấp chứng chỉ hoặc quyết định duy trì công nhận.

**Quyết định công nhận:** Quyết định của Văn phòng Công nhận Chất lượng (VPCNCL) cấp, duy trì, mở rộng, thu hẹp, đình chỉ, huỷ bỏ công nhận cho tổ chức đánh giá sự phù hợp

**Duy trì công nhận:** Văn phòng CNCL xác định việc tiếp tục công nhận cho một phạm vi xác định.

**Mở rộng công nhận:** Văn phòng CNCL bổ sung phạm vi được công nhận.

**Thu hẹp công nhận:** Văn phòng CNCL huỷ bỏ một phần phạm vi được công nhận.

**Đình chỉ công nhận:** Văn phòng CNCL tạm thời đình chỉ hiệu lực của công nhận cho tất cả hoặc một phần của phạm vi công nhận trong một thời gian nhất định.

**Huỷ bỏ công nhận:** Văn phòng CNCL huỷ bỏ toàn bộ phạm vi công nhận.

**Đánh giá:** quá trình do Văn phòng CNCL thực hiện nhằm xác định năng lực của tổ chức ĐGSPH dựa trên cơ sở các chuẩn mực công nhận cho phạm vi công nhận xác định.

**Đánh giá lại:** Việc đánh giá được thực hiện để xác định tổ chức ĐGSPH tiếp tục được duy trì công nhận trong chu kỳ công nhận mới.

**Chứng kiến:** Quan sát của Văn phòng CNCL khi tổ chức đánh giá sự phù hợp tiến hành công việc thuộc phạm vi công nhận

that can be the object of accreditation.

**Scope of accreditation:** specific conformity assessment activities for which accreditation is sought or has been granted.

**Accreditation process:** activities from application through to granting and maintenance of accreditation as defined by the accreditation scheme

**Accreditation decision:** BoA's decision on granting, maintaining extending, reducing, suspending and withdrawing of accreditation

**Maintaining of accreditation:** BoA's confirming the continuance of accreditation for a defined scope

**Extending of accreditation:** BoA add conformity assessment activities to the scope of accreditation

**Reducing of accreditation:** BoA cancel part of the scope of accreditation.

**Suspending of accreditation:** BoA put temporary restrictions in place for all or part of the scope of accreditation

**Withdrawing of accreditation:** BoA cancel accreditation for the full scope.

**Assessment:** process undertaken by BoA determine the competence of a conformity assessment body, based on standard(s) and/or other normative documents and for a defined scope of accreditation.

**Reassessment:** assessment performed to renew the accreditation cycle

**Witnessing:** observation by BoA of a *conformity assessment body* carrying out conformity assessment activities within its *scope of accreditation*

**Chuẩn mực công nhận:** là các tiêu chuẩn quốc tế quy định yêu cầu cho tổ chức ĐGSPH, các quy định liên quan do tổ chức quốc tế về công nhận (ILAC, IAF, APAC) ban hành và các quy định của văn phòng CNCL đưa ra các yêu cầu kỹ thuật mà tổ chức ĐGSPH phải tuân theo .

**Khiếu nại:** Sự không hài lòng với hoạt động của Văn phòng CNCL hoặc tổ chức được Văn phòng CNCL công nhận với mong muốn được Văn phòng CNCL trả lời

**Yêu cầu xem xét lại:** Yêu cầu của tổ chức ĐGSPH về quyết định bất lợi của Văn phòng CNCL liên quan đến tình trạng công nhận của tổ chức.

#### 4.1 Khái quát

4.1.1 Để được công nhận, tổ chức đăng ký công nhận phải:

- a. nộp đơn đăng ký công nhận;
- b. triển khai áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo chuẩn mực công nhận ít nhất 3 tháng trước khi nộp đơn đăng ký công nhận, đã tiến hành đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo;
- c. thực hiện các cam kết theo yêu cầu của Văn phòng CNCL;
- d. trả các phí theo thỏa thuận cho việc đăng ký công nhận và duy trì công nhận.
- e. Được cấp giấy đăng ký theo yêu cầu quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp NĐ 107/2016/NĐ-CP ngày 1/7/2016 hoặc NĐ 105/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

4.1.2 Ngoài các quy định chung về công nhận quy định trong tài liệu này, Văn phòng CNCL đưa ra các quy định cụ thể cho từng loại hình khác nhau của tổ chức đánh giá sự phù hợp như

**Accreditation Criteria:** are the international standards required for CAB, related regulations issued by the international organizations (ILAC, IAF, APAC) and regulations of BoA lays down the technical requirements that CABs must follow

**Complaint:** expression of dissatisfaction, other than appeal by any person or organization, to BoA, relating to the activities of that BoA or of an accredited conformity assessment body, where a response is expected

**Appeal:** request by a conformity assessment body for reconsideration of any BoA's adverse accreditation decision related to its desired accreditation status

#### 4.1 General

4.1.1 To be accredited, Applicant organizations for accreditation must:

- a. Apply for accreditation.
- b. be applied the management system according to the accreditation criteria at least 3 months before applying for accreditation, conducted internal audit and management review
- c. fulfill commitments as required by BoA;
- d. pay such agreed fees for accreditation and maintaining the accreditation
- e. To be granted registration certificates according to the requirements of Degree 107/2016/ND-CP of July 1, 2016 or Degree 105/2016/ND-CP of July 1, 2016.

4.1.2 In addition to the general accreditation provisions contained in this document, BoA provides specific regulations for each of the different types of CABs as follows:

sau:

- a) Quy định đánh giá công nhận cho Phòng thử nghiệm/phòng hiệu chuẩn và phòng xét nghiệm – APL01.
- b) Quy định đánh giá công nhận cho Tổ chức giám định – API 01
- c) Quy định đánh giá công nhận cho Tổ chức chứng nhận – APC 01
- d) Quy định đánh giá công nhận cho Tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo – APPT 01
- e) Quy định đánh giá công nhận cho nhà sản xuất chất chuẩn – APRM01

4.1.3 Phạm vi công nhận được phân chia tùy theo các lĩnh vực quy định trong các tài liệu cụ thể sau:

- a) Cho hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn theo ARL 01
- b) Cho xét nghiệm y tế theo ARLM 01
- c) cho hoạt động giám định theo ARI 02,
- d) cho hoạt động chứng nhận theo ARC 01,
- e) cho thử nghiệm thành thạo theo ARPT 01
- f) cho sản xuất cấp chất chuẩn theo ARRM 01.

## 4.2 Chuẩn mực công nhận

4.2.1 Chuẩn mực công nhận cho các loại hình của tổ chức ĐGSPH như sau:

- Chuẩn mực công nhận cho phòng thử nghiệm và phòng hiệu chuẩn là ISO/IEC 17025 (TCVN ISO/IEC17025) “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn” và các yêu cầu riêng cho từng lĩnh vực cụ thể;
- Chuẩn mực công nhận cho phòng xét nghiệm y tế là ISO 15189 (TCVN ISO 15189) “Phòng thí nghiệm Y tế - Yêu cầu chung về chất lượng và năng lực” và các yêu cầu riêng cho từng lĩnh vực Y tế.
- Chuẩn mực công nhận cho tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo là ISO/IEC 17043 (TCVN

- a) Regulation on accreditation assessment for Testing Laboratories/ calibration laboratories - APL01.
- b) Regulation on accreditation assessment for Inspection Body - API 01
- c) Regulation on accreditation assessment for Certification Body - APC 01
- d) Regulation on accreditation assessment for Proficiency Test Providers - APPT 01
- e) Regulation on accreditation assessment for standards manufacturers - APRM01

The scope of accreditation shall be specific for following accredited organizations:

- a) For Testing and calibration laboratory according to ARL 01
- b) For medical laboratory according to ARLM 01
- c) For inspection body according to ARI 02,
- d) For certification body according to ARC 01,
- e) for PTP according to ARPT 01
- f) for RMP according to ARRM 01.

## 4.2 Accreditation criteria

4.2.1 Accreditation criteria for the types of CABs are as follows:

- Accreditation criteria for testing and calibration laboratory is ISO/IEC 17025 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” and Supplementary requirements for specific scope;
- Accreditation criteria for medical laboratory is ISO 15189 “Medical Laboratory – Requirements for quality and competence” and supplementary requirements
- Accreditation criteria for PTP is ISO/IEC 17043 “Conformity Assessment - General

- ISO/IEC 17043) “Đánh giá sự phù hợp – yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo” và các yêu cầu riêng cho lĩnh vực thử nghiệm thành thạo.
- Chuẩn mực công nhận cho nhà sản xuất mẫu chuẩn/chất chuẩn là ISO/IEC 17034 (TCVN ISO/IEC 17034) “Đánh giá sự phù hợp – yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo” và các yêu cầu riêng cho lĩnh vực thử nghiệm thành thạo
  - Chuẩn mực công nhận cho tổ chức giám định là ISO/IEC 17020 (TCVN ISO/IEC 17020) Yêu cầu chung cho tổ chức tiến hành các hoạt động giám định, tài liệu hướng dẫn áp dụng ISO/IEC 17020, các yêu cầu bổ sung và các hướng dẫn có liên quan của APAC, ILAC.
  - Chuẩn mực công nhận tổ chức chứng nhận được xác định và cập nhật trong mẫu đơn đăng ký chứng nhận.
  - Chuẩn mực công nhận phòng an toàn sinh học cấp 3 là ARL 20 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3”.
- requirements for Proficiency testing” and, supplementary requirements
  - Accreditation criteria for RMP is ISO/IEC 17034 (TCVN ISO/IEC 17034) “Conformity Assessment - General requirements for reference material producer” and supplementary requirements.
  - Accreditation criteria for Inspection body is TCVN ISO/IEC 17020 “General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection”, and Supplementary requirements and related APAC, ILAC guidelines.
  - Accreditation Criteria for certification bodies are defined and updated in the application form for accreditation.
  - Level 3 Biosafety laboratory accreditation criteria are AGL 20 “General requirement for the competence of Level 3 Biosafety laboratory”.

### 4.3 Đối tượng công nhận

Đối tượng có thể xin đăng ký công nhận là các tổ chức ĐGSPH bao gồm phòng thí nghiệm (thử nghiệm, hiệu chuẩn), phòng xét nghiệm y tế, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận, tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo, nhà sản xuất chất chuẩn. Đối tượng xin đăng ký công nhận có thể có tư cách pháp nhân riêng hoặc là một bộ phận trong một tổ chức có tư cách pháp nhân

### 4.4 Điều kiện công nhận

4.4.1 Tổ chức được công nhận phải cung cấp cho khách hàng các dịch vụ thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm, giám định, chứng nhận, thử nghiệm thành thạo, cung cấp chất chuẩn nhất quán với chuẩn mực

### 4.3 Accreditation applicants

Organizations that can apply for accreditation are conformity assessment bodies, including laboratories (testing, calibration), medical laboratories, inspection bodies, certification Bodies and PTP, RMP. Applicants for accreditation may have their own legal status or be part of a parent organization with legal status.

### 4.4 Conditions for accreditation

4.4.1 Accredited organizations must provide to their customers with the services of testing, calibration, testing, inspection, certification, proficiency testing, certified reference



công nhận.

4.4.2 Tổ chức đăng ký công nhận và được công nhận phải cam kết:

- a) Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về công nhận của Văn phòng CNCL;
- b) Phải đảm bảo điều kiện và sự hợp tác cần thiết cho Văn phòng CNCL tiến hành kiểm tra xác nhận đối với việc thực hiện các yêu cầu công nhận;
- c) Đảm bảo cho Văn phòng CNCL tiếp cận nhân sự, địa điểm, trang thiết bị, thông tin, tài liệu và hồ sơ của tổ chức trong quá trình đánh giá và trong thời gian hiệu lực của việc công nhận
- d) Đảm bảo cho Văn phòng CNCL được tiếp cận với các tài liệu nhằm đánh giá được sự khách quan, độc lập của tổ chức ĐGSPH với các tổ chức có liên quan;
- e) Bố trí việc chứng kiến hoạt động đánh giá trong phạm vi công nhận khi có yêu cầu của Văn phòng CNCL.
- f) Có thỏa thuận pháp lý với khách hàng của mình về việc cho phép đoàn đánh giá công nhận được đánh giá chứng kiến tại cơ sở của khách hàng theo quy định về công nhận
- g) Chỉ công bố công nhận liên quan đến phạm vi công nhận được cấp
- h) Cam kết tuân theo các chính sách của Văn phòng CNCL đối với việc sử dụng dấu hiệu công nhận
- i) Không có những hoạt động làm ảnh hưởng xấu đến tổ chức công nhận
- j) Thông báo cho Văn phòng CNCL bất kỳ thay đổi quan trọng liên quan đến tổ chức ĐGSPH được công nhận như:
  - + Tình trạng pháp lý hoặc sở hữu ;
  - + Cơ cấu tổ chức, lãnh đạo cao nhất hoặc nhân

manufacture consistent with accreditation criteria.

4.4.2 Applicants and accredited CABs must commit:

- a) Fully meet the BoA's accreditation requirements;
- b) Must ensure the necessary conditions and cooperation for BoA to conduct assessment for the fulfillment of accreditation requirements;
- c) Ensure that BoA has access to personnel, locations, equipment, information, documents and records of the organization during onsite assessment process and during the accreditation validity period.
- d) Ensure that BoA could access the CAB's documents to assess the CAB's objectivity and independence with the relevant organizations;
- e) Arrange the witnessing of assessment activities within the accreditation scope at the BoA's request.
- f) Have a legal agreement with its client that allows the BoA's assessment team to witness at the client's location in accordance with the accreditation regulations.
- g) Announcement of accreditation only regarding the scope of accreditation granted
- h) Commit to comply with the BoA's policies regarding the use of BoA's logo.
- i) There are no activities that adversely affect the accreditation body.
- j) To announce to BoA any importance chances concerning accredited CAB such as:
  - + its legal, commercial, ownership or organizational status;
  - + the organization, top management and

- |  |   |
|--|---|
| <p>sự chủ chốt</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Nguồn lực và địa điểm</li><li>+ Phạm vi công nhận</li><li>+ Các vấn đề khác có ảnh hưởng tới khả năng của tổ chức ĐGSPH về thực hiện các yêu cầu công nhận</li></ul> <p>f) Tuân thủ các qui định về công nhận của Văn phòng CNCL bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Qui định chung về công nhận;</li><li>+ Thủ tục công nhận</li><li>+ Các hướng dẫn phân loại lĩnh vực</li><li>+ Qui định tính phí đánh giá</li><li>+ Sử dụng Dấu/dấu hiệu công nhận ...</li></ul> | <p>key personnel;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ resources and premises;</li><li>+ scope of accreditation, and</li><li>+ other such matters that may affect the ability of the CAB to fulfil requirements for accreditation.</li></ul> <p>f) Comply with requirements in the documents of BoA support for CAB include:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ General regulation on accreditation;</li><li>+ Accreditation procedure;</li><li>+ Scope categories guidelines</li><li>+ Accreditation fees</li><li>+ Using symbol</li></ul> |
|--|---|

#### **4.5 Hiệu lực công nhận**

4.5.1 Thời hạn hiệu lực công nhận là 3 năm kể từ ngày ra quyết định công nhận.

4.5.2 Đối với đánh giá ban đầu: Ngày hiệu lực công nhận ban đầu được tính từ ngày ban hành quyết định công nhận ban đầu.

Trong chu kỳ hiệu lực công nhận 3 năm, hàng năm tổ chức ĐGSPH phải chịu 01 cuộc đánh giá giám sát để khẳng định tổ chức vẫn duy trì hệ thống quản lý chất lượng có hiệu lực.

4.5.3 Đối với đánh giá mở rộng: Hiệu lực công nhận của phạm vi mở rộng được tính từ ngày ra quyết định công nhận mở rộng đến ngày hết hạn của hiệu lực trong chứng chỉ công nhận.

#### **4.6 Đánh giá lại:**

- Tổ chức ĐGSPH muốn tiếp tục duy trì hiệu lực công nhận trong chu kỳ mới phải nộp đơn đăng ký

#### **4.5 Validity of Accreditation**

4.5.1 The accreditation validity is 3 years from the issue date of accreditation decision.

4.5.2 For initial assessment: The date of initial accreditation validity is calculated from the date of issue of the initial accreditation decision.

During the validity period of 3 years of accreditation, each year, CAB is subject to one surveillance visit to confirm that the CAB still maintains an effective quality management system.

4.5.3 For Extension Accreditation: Extension accreditation is valid from the date of issuing extension decision to the expiry date of initial accreditation/ re- accreditation.

#### **4.6 Re – Accreditation:**

- CAB wishes to maintain its validity in the new cycle must submit an application for re-



xin công nhận lại.

- Trường hợp tổ chức ĐGSPH nộp đơn đánh giá lại trong vòng 2 tháng trước khi hết hiệu lực công nhận thì hiệu lực công nhận lại là 3 năm kể từ ngày ban hành quyết định công nhận lại. Ngày công nhận ban đầu vẫn được duy trì và ghi nhận trong chứng chỉ công nhận.

- Trường hợp tổ chức ĐGSPH nộp đơn đánh giá lại sau thời hạn hiệu lực công nhận thì lần đánh giá này sẽ được ghi nhận là lần đánh giá ban đầu và hiệu lực công nhận là 3 năm kể từ ngày ra quyết định công nhận lần này.

#### **4.6 Giới hạn trách nhiệm của việc công nhận**

Văn phòng CNCL không chịu trách nhiệm trong các hợp đồng ký kết giữa tổ chức ĐGSPH được công nhận với khách hàng yêu cầu dịch vụ của tổ chức này.

#### **4.7 Khiếu nại và Yêu cầu xem xét lại quyết định công nhận**

4.7.1 Mọi tổ chức, cá nhân có quyền khiếu nại để thể hiện sự không hài lòng với Văn phòng CNCL.

4.7.2 Tổ chức ĐGSPH đăng ký hoặc đã được công nhận có quyền yêu cầu xem xét lại quyết định công nhận của Văn phòng CNCL nếu tổ chức thấy quyết định công nhận là bất công, và thiếu cơ sở.

4.7.3 Quy trình giải quyết Khiếu nại thực hiện theo thủ tục *AP 01*.

4.7.4 Quy trình giải quyết Yêu cầu xem xét lại quyết định công nhận thực hiện theo thủ tục *AP02*.

#### **4.8 Sử dụng biểu tượng/dấu công nhận**

4.8.1 Tổ chức ĐGSPH được công nhận có quyền sử dụng biểu tượng/dấu công nhận.

assessment.

- If the CAB applies for re-accreditation within 2 months before the expiry date of accreditation, then the date of reaccreditation is valid for 3 years from the date of issuing reaccreditation and the date of initial accreditation is still maintained and appeared in the certificate.

- If the CAB applies for accreditation after the expiry date of accreditation then this accreditation will be recorded as initial accreditation and accreditation is valid for 3 years from the date of issuing accreditation.

#### **4.6 Significance of Accreditation**

BoA is not responsible for the contracts signed between an accredited CAB and its client.

#### **4.7 Complaints, Appeals**

4.7.1 All CABs and individuals have the right to complain to express dissatisfaction with the BoA's accreditation activities.

4.7.2 The applicant or accredited CABs has the right to request an appeal of the BoA's accreditation decision if it deems it to be unjust and unjustified.

4.7.3 The complaint shall be conducted in accordance with *The Complaints - AP 01*.

4.7.4 The appeals against a BoA's decision will be preceded in accordance with procedure *The Appeal - AP 02*.

#### **4.8 Use of Accreditation mark**

4.8.1 Accredited CABs have the right to use the symbol / logo.

4.8.2 Phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, phòng xét nghiệm y tế, tổ chức giám định sử dụng biểu tượng/dấu công nhận theo Quy định hướng dẫn sử dụng dấu/biểu tượng công nhận cho phòng thí nghiệm và tổ chức giám định – AR 02.

4.8.3 Tổ chức chứng nhận sử dụng biểu tượng công nhận theo *Quy định hướng dẫn sử dụng dấu/biểu tượng công nhận cho tổ chức chứng nhận* – AR 03.

#### **4.9 Đình chỉ hiệu lực công nhận**

4.9.1 Hiệu lực công nhận có thể bị tạm thời đình chỉ khi tổ chức ĐGSPH được công nhận vi phạm các quy định của Văn phòng CNCL như:

- a. không duy trì sự phù hợp trong phạm vi được công nhận theo chuẩn mực và các qui định công nhận nhưng chưa đến mức phải hủy bỏ hiệu lực công nhận như: thực hiện hành động khắc phục không hiệu quả, có giá trị bất thường trong thử nghiệm PT nhưng diễn giải không thỏa đáng v.v... ;
- b. có vi phạm trong việc sử dụng chứng chỉ hoặc biểu tượng công nhận mà thiếu biện pháp khắc phục thỏa đáng có hiệu lực;
- c. có những thay đổi nêu trong điều 4.4.2j mà không báo cáo hoặc không được Văn phòng CNCL chấp nhận.

4.9.2 Thông báo đình chỉ công nhận sẽ được gửi cho tổ chức ĐGSPH bị đình chỉ công nhận trong đó nêu rõ thời hạn bị đình chỉ và các điều kiện phải thực hiện để có thể hủy bỏ việc đình chỉ công nhận. Văn phòng CNCL sẽ thông tin tổ chức bị tạm thời đình chỉ công nhận trên trang Web của Văn phòng CNCL ([www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn)) trong thời gian tổ chức bị đình chỉ.

4.8.2 Testing laboratories, calibration laboratories, medical laboratories, IBs use symbols / accreditation logo according to the Regulation on instructions for use of accreditation marks / symbols for laboratories and IBs - AR 02.

4.8.3 The certification body uses the accreditation symbol in accordance with the Regulations on guidelines for the use of the certification mark / symbol for certification Body - AR 03

#### **4.9 Suspension of Accreditation**

4.9.1 The validity of accreditation may be temporarily suspended when the accredited CAB violates the BoA's regulations such as:

- a. failing to maintain the conformity within the scope of accreditation according to accreditation standards and regulations but not to the extent of having to cancel the validity of recognition such as: taking corrective actions ineffective, with abnormal values in PT test but not satisfactory interpretation etc. ...;
- b. there is a violation in the use of a certificate or accreditation symbol that lacks adequate effective remedies;
- c. There are changes mentioned in Article 4.4.2j without reporting or not being accepted by BoA.

4.9.2 BoA by a formal letter to the accredited body, and will indicate the conditions under which the suspension will be removed. BoA may publish notification of the suspension to the concerned parties and in the Website: [www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn).

4.9.3 Trước thời hạn kết thúc tạm thời đình chỉ công nhận, Văn phòng CNCL sẽ xem xét và đánh giá hành động khắc phục với những điều không phù hợp của tổ chức bị đình chỉ công nhận và sẽ:

- a. Thông báo cho tổ chức bị đình chỉ công nhận việc kết thúc thời gian đình chỉ hoặc;
- b. Huỷ bỏ việc công nhận nếu tổ chức bị đình chỉ công nhận không được thực hiện các điều kiện do Văn phòng CNCL đề ra.

#### **4.10 Huỷ bỏ việc công nhận**

4.10.1 Văn phòng CNCL sẽ huỷ bỏ việc công nhận, thu hồi chứng chỉ, dấu công nhận và huỷ bỏ mọi thoả thuận về việc cho phép sử dụng dấu/biểu tượng công nhận trong các trường hợp sau:

- a. Khi Văn phòng CNCL phát hiện có sự không phù hợp mang tính chất nghiêm trọng, không đáp ứng với chuẩn mực và các qui định công nhận;
- b. khi tổ chức ĐGSPH được công nhận không muốn được tiếp tục duy trì việc công nhận;
- c. khi tổ chức ĐGSPH được công nhận không thể đáp ứng các yêu cầu của chuẩn mực công nhận và các qui định công nhận;
- d. khi tổ chức ĐGSPH được công nhận chấm dứt hoạt động;
- e. khi tổ chức ĐGSPH được công nhận không thực hiện các cam kết về tài chính đối với Văn phòng CNCL.

4.10.2 Với tổ chức ĐGSPH bị huỷ bỏ hiệu lực công nhận, Văn phòng CNCL sẽ gửi quyết định huỷ bỏ hiệu lực công nhận và thu hồi chứng chỉ, dấu công nhận. Việc huỷ bỏ hiệu lực công nhận sẽ được thông tin trên trang Web của Văn phòng CNCL ([www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn)) trong thời gian 6 tháng kể từ thời điểm bị huỷ bỏ hiệu lực công nhận.

4.9.3 Prior to the end of the temporary suspension of accreditation, BoA reviews the effectiveness of corrective actions against non-conformities of the suspended organization and will:

- a. Notify the suspended organization on the end of the suspension period or;
- b. Cancellation of accreditation if the suspended organization does not comply with the conditions set by BoA.

#### **4.10 Withdrawal of accreditation**

4.10.1 BoA shall cancel accreditation, withdraw the certificate and cancel any agreement for the use of the accreditation symbol, in the following cases:

- a. When the BoA detects a serious nonconformity that does not meet the BoA's standards and regulations;
- b. when the accredited CABs does not want to continue its accreditation;
- c. when the accredited CABs cannot meet the requirements of accreditation standards and regulations;
- d. when the accredited CABs ends its operation;
- e. when the accredited CABs does not fulfill its financial commitments to BoA.

4.10.2 With CAB having its accreditation canceled, BoA will send a decision to cancel the accreditation validity and to withdraw the certificates and accreditation symbol. Cancellation of accreditation validity will be posted on the BoA's website ([www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn)) within 6 months from the time of cancellation of accreditation.

#### **4.11 Các thay đổi về quy định công nhận**

Trong trường hợp có thay đổi về chuẩn mực công nhận, Văn phòng CNCL sẽ:

- a. Quy định lộ trình cho việc thay đổi. Lộ trình này phải sao cho tổ chức ĐGSPH được công nhận có đủ thời gian để sửa đổi và áp dụng cho hệ thống chất lượng của mình;
- b. Có thông báo chính thức cho các tổ chức ĐGSPH liên quan về các yêu cầu mới và thời gian hiệu lực đối với các yêu cầu mới này.

#### **4.12 Tính công bằng và bảo mật thông tin**

4.12.1 Văn phòng CNCL đảm bảo tính công bằng thông qua việc áp dụng một cơ cấu tổ chức thích hợp để đảm bảo cơ hội cho sự tham gia có hiệu lực của các bên quan tâm.

4.12.2 Toàn bộ chính sách và thủ tục về quá trình công nhận cho tổ chức ĐGSPH được xây dựng đảm bảo không có sự phân biệt đối xử.

4.12.3 Tất cả nhân sự tham gia vào hoạt động công nhận của Văn phòng CNCL không chịu bất kỳ áp lực nào về kinh doanh, tài chính và các áp lực khác có thể ảnh hưởng đến tính công bằng.

4.12.4 Văn phòng CNCL đảm bảo các quyết định về công nhận được đưa ra bởi những người có năng lực thích hợp và không tham gia trong quá trình đánh giá.

4.12.5 Văn phòng CNCL không thực hiện bất kỳ dịch vụ tư vấn hoặc đánh giá sự phù hợp mà tổ chức ĐGSPH thực hiện.

4.12.6 Văn phòng CNCL đảm bảo hoạt động của các tổ chức có liên quan không gây ảnh hưởng tới tính bảo mật, tính khách quan và tính công bằng của việc công nhận.

#### **4.11 Changes to the accreditation regulation**

In case of any change of accreditation standards, BoA will::

- a. specify a road map for the change(s); the road map shall allow sufficient time for accredited CABs to amend and to implement changes to their quality system; and
- b. an official notification to the relevant CABs about the new requirements and the validity period for these new requirements.

#### **4.12 Impartiality and Confidentiality**

4.12.1 BoA ensures the impartiality by maintaining a suitable organizational structure to provide opportunity for effective involvement of interested parties.

4.12.2 The BoA' policies and procedures relating accreditation process for CAB has been developed to ensure that there is no discrimination.

4.12.3 All personnel engaged in BoA's accreditation activities shall act objectively and shall be free from any undue commercial, financial and other pressures that could compromise impartiality.

4.12.4 BoA ensures that decisions on accreditation are made by those who have appropriate qualifications and do not involve in the assessment process.

4.12.5 BoA is not offer or provides any services consultancy or conformity assessment services that CABs perform.

4.12.6 BoA ensures that the activities of its related bodies do not compromise the confidentiality, objectivity and impartiality of its accreditations.

4.12.7 Các thông tin thu được trong quá trình đánh giá của tổ chức ĐGSPH được bảo mật. Các thông tin này chỉ được cung cấp cho bên thứ ba khi có sự đồng ý bằng văn bản của tổ chức được đánh giá hoặc do qui định của luật pháp.

Phụ lục : Lưu trình đánh giá công nhận tổ chức ĐGSPH của Văn phòng CNCL

4.12.7 The information collected during the assessment process of the assessment is confidential. This information is only provided to third parties with the written consent of the assessed CABs or as required by law.

Appendix: Follow chart of BoA's assessment an accreditation for CABs.