

## Quy định thử nghiệm, chứng nhận, thẩm định/thẩm tra – Tập đoàn TÜV SÜD

### Thuật ngữ

2023-08-07

Các thuật ngữ và định nghĩa được đưa ra trong ISO/IEC 17000; Ngoài ra, và đặc biệt là những điều áp dụng sau đây.

Những từ ngữ cơ bản	
đánh giá sự phù hợp	<p>chứng minh rằng các yêu cầu cụ thể được đáp ứng</p> <p><u>Chú thích:</u> Đánh giá sự phù hợp tuân theo một quy trình cụ thể (cách tiếp cận chức năng), luôn bao gồm quyết định về sự phù hợp của đối tượng được đánh giá như kết luận dựa trên kết quả đánh giá. Quyết định có thể là tiêu cực, tức là kết quả đánh giá sự phù hợp có thể là một tuyên bố rằng các yêu cầu cụ thể không được đáp ứng.</p> <p>Kết quả của các hoạt động riêng lẻ, được thực hiện trong bối cảnh đánh giá sự phù hợp (ví dụ: thử nghiệm, giám định, đánh giá) nhưng không có quyết định về sự phù hợp, có thể được ban hành (ví dụ: phân tích, báo cáo đánh giá, báo cáo thử nghiệm, báo cáo giám định) mà không cần tuyên bố về sự phù hợp.</p>
đối tượng đánh giá sự phù hợp	<p>đối tượng áp dụng yêu cầu cụ thể</p> <p><u>Chú thích:</u> Ví dụ cho các đối tượng đánh giá sự phù hợp là sản phẩm, quy trình, dịch vụ, hệ thống, hệ thống quản lý, lắp đặt, cơ sở vật chất, dự án, dữ liệu, thiết kế, vật liệu, yêu cầu, con người, tổ chức hoặc bất kỳ sự kết hợp nào của chúng.</p>
tài liệu tiêu chuẩn	<p>tuyên bố các yêu cầu cụ thể áp dụng cho một đối tượng đánh giá sự phù hợp cụ thể</p> <p><u>Chú thích:</u> Các tài liệu tiêu chuẩn có thể là, ví dụ, luật hài hòa của EU, luật, chỉ thị, tiêu chuẩn, thông số kỹ thuật, bao gồm các thông số kỹ thuật của các yêu cầu chi tiết hoặc chung.</p> <p>Giấy chứng nhận và chứng thực về sự phù hợp đề cập đến phiên bản tương ứng của các tài liệu quy phạm được lấy làm cơ sở. Phiên bản này có thể khác với phiên bản thực tế của các tài liệu tiêu chuẩn.</p>
đề án, chương trình	<p>bộ quy tắc và thủ tục (i) mô tả đối tượng đánh giá sự phù hợp, (ii) xác định các yêu cầu cụ thể và (iii) cung cấp phương pháp thực hiện đánh giá sự phù hợp.</p> <p><u>Chú thích:</u> Một cá nhân hoặc tổ chức chịu trách nhiệm với tư cách là chủ sở hữu chương trình phát triển và duy trì các chương trình chứng nhận hoặc các chương trình thẩm định/thẩm tra.</p> <p>Một chương trình đánh giá sự phù hợp có thể được quản lý trong một hệ thống đánh giá sự phù hợp, đặt ra các quy tắc và thủ tục để quản lý các chương trình tương tự hoặc liên quan.</p>

	<p>Các chương trình và hệ thống có thể được vận hành ở cấp độ quốc tế, khu vực, quốc gia, địa phương hoặc ngành.</p> <p>Khung pháp lý của EU (s. Quy định số 765/2008, Quyết định số 768/2008/EG, Hướng dẫn Xanh) cung cấp các quy trình đánh giá sự phù hợp khác nhau, được thực hiện trong Chỉ thị và Quy định. Các "mô-đun" này dựa trên loạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17000 và khác nhau từ kiểm soát nội bộ sản xuất, đối với các sản phẩm đơn giản hoặc sản phẩm không nhất thiết phải có rủi ro nghiêm trọng, đến mô-đun toàn diện nhất (đảm bảo chất lượng đầy đủ với kiểm tra thiết kế của EU), nơi rủi ro nghiêm trọng hơn hoặc sản phẩm và công nghệ phức tạp hơn.</p>
hoạt động đánh giá sự phù hợp	<p>hoạt động chứng minh rằng các yêu cầu cụ thể được đáp ứng bởi đối tượng đánh giá sự phù hợp</p> <p><u>Chú thích:</u> Ví dụ cho các hoạt động đánh giá sự phù hợp là lấy mẫu, thử nghiệm trong phòng thí nghiệm, xem xét tài liệu, kiểm tra, đánh giá, thẩm định, thẩm tra, kiểm soát sản xuất, thăm địa điểm.</p>

<b>Cơ quan đánh giá sự phù hợp</b>	
cơ quan đánh giá sự phù hợp, CAB	pháp nhân, hoặc một phần của pháp nhân, thực hiện các hoạt động đánh giá sự phù hợp (ví dụ như phòng thí nghiệm thử nghiệm, tổ chức giám định, tổ chức chứng nhận, cơ quan thẩm định và thẩm tra) và nếu có, ban hành tuyên bố về sự phù hợp
công nhận	xác nhận sự phù hợp của bên thứ ba liên quan đến tổ chức đánh giá sự phù hợp, chứng tỏ một cách chính thức về năng lực, tính công bằng và hoạt động nhất quán trong việc thực hiện các hoạt động đánh giá sự phù hợp cụ thể
tổ chức công nhận	tổ chức có thẩm quyền thực hiện công nhận  <u>Chú thích:</u> Trong EU, thẩm quyền của tổ chức công nhận quốc gia bắt nguồn từ chính phủ.
tổ chức chỉ định	tổ chức đánh giá sự phù hợp được cơ quan công quyền chỉ định thực hiện hoạt động đánh giá sự phù hợp cụ thể  <u>Chú thích:</u> Chỉ định được coi là một hành động của cơ quan chỉ định, có thể là cùng một cơ quan với thông báo cho cơ quan có thẩm quyền. Chỉ có hành động thông báo cho Ủy ban EU và các quốc gia thành viên khác mới cho phép một "tổ chức được chỉ định" trở thành "tổ chức chỉ định". Tổ chức chỉ định là cơ quan chính phủ hoặc công cộng có nhiệm vụ chỉ định và thông báo cho các cơ quan đánh giá sự phù hợp theo luật hài hòa của Liên minh.
tổ chức ủy thác	pháp nhân, trên đó thẩm quyền độc lập thực hiện trách nhiệm công bên ngoài hành chính chính phủ đã được chuyển giao
phòng thí nghiệm/ thử nghiệm	tổ chức thực hiện các hoạt động thử nghiệm <u>Chú thích:</u> Lấy mẫu, liên quan đến thử nghiệm tiếp theo, có thể được đưa vào các hoạt động được thực hiện.

tổ chức chứng nhận	tổ chức đánh giá sự phù hợp ban hành tuyên bố về sự phù hợp độc lập với nhà cung cấp đối tượng chứng nhận và không có lợi ích của người dùng đối với đối tượng (bên thứ ba)  <u>Chú thích:</u> Đối tượng chứng nhận có thể là sản phẩm, quy trình, hệ thống, dịch vụ, con người hoặc hệ thống quản lý.
tổ chức thẩm định	tổ chức đánh giá sự phù hợp xác nhận các yêu cầu (thông tin, dữ liệu, báo cáo, tờ khai, v.v.) hợp lý cho một mục đích sử dụng hoặc ứng dụng cụ thể trong tương lai và đưa ra tuyên bố xác nhận liệu tất cả các yêu cầu cụ thể đã được đáp ứng hay không
tổ chức thẩm tra	tổ chức đánh giá sự phù hợp xác nhận các yêu cầu (thông tin, dữ liệu, báo cáo, tờ khai, v.v.) về tính trung thực của chúng và đưa ra tuyên bố xác minh xem tất cả các yêu cầu cụ thể đã được đáp ứng hay không

<b>Kết quả đánh giá sự phù hợp</b>	
tuyên bố về sự phù hợp	tuyên bố, dựa trên quyết định về sự phù hợp của đối tượng đánh giá sự phù hợp, rằng việc đáp ứng các yêu cầu cụ thể đã được chứng minh  <u>Chú thích:</u> Tuyên bố có thể được cấp dưới dạng chứng chỉ hoặc chứng thực sự phù hợp.
chứng nhận sự phù hợp	ban hành tuyên bố phù hợp, không phải là kết quả của chứng nhận  <u>Chú thích:</u> Ví dụ về chứng thực sự phù hợp là báo cáo thử nghiệm với tuyên bố "thử nghiệm đạt" hoặc "thử nghiệm không đạt", báo cáo kiểm tra hoặc tuyên bố xác minh.
báo cáo thử nghiệm	việc cung cấp kết quả xét nghiệm một cách chính xác, rõ ràng, rõ ràng và khách quan trong một báo cáo, bao gồm sự đồng ý với khách hàng và cần thiết cho việc giải thích kết quả và tất cả các thông tin theo yêu cầu của phương pháp được sử dụng  <u>Chú thích:</u> Báo cáo thử nghiệm có thể bao gồm một tuyên bố về sự phù hợp và do đó là một chứng thực về sự phù hợp.
chứng nhận sản phẩm chứng nhận quy trình chứng nhận dịch vụ	chứng thực của bên thứ ba liên quan đến sản phẩm, quy trình và dịch vụ làm đối tượng đánh giá sự phù hợp  <u>Chú thích:</u> Sản phẩm là kết quả của một quá trình (ví dụ: phần cứng, phần mềm, vật liệu đã qua xử lý). Quy trình là một tập hợp các hoạt động có liên quan hoặc tương tác với nhau để chuyển đổi đầu vào thành đầu ra (ví dụ: quy trình kỹ thuật hàn, quy trình sản xuất, quy trình sản xuất thực phẩm). Một dịch vụ là kết quả của ít nhất một hoạt động nhất thiết phải được thực hiện tại giao diện giữa nhà cung cấp và khách hàng, thường là vô hình (ví dụ: sửa chữa, báo cáo thu nhập để kê khai thuế, truyền tải kiến thức).

chứng nhận hệ thống quản lý	<p>chứng thực của bên thứ ba liên quan đến hệ thống quản lý làm đối tượng đánh giá sự phù hợp</p> <p><u>Chú thích:</u> Hệ thống quản lý là một tập hợp các yếu tố có liên quan hoặc tương tác với nhau của một tổ chức để thiết lập các chính sách và mục tiêu cũng như các quy trình để đạt được các mục tiêu đó.</p>
chứng nhận con người	chứng thực của bên thứ ba liên quan đến người là đối tượng đánh giá sự phù hợp
chứng chỉ	<p>đưa ra tuyên bố dựa trên quyết định của tổ chức chứng nhận, rằng việc đáp ứng các yêu cầu cụ thể đã được chứng minh đối với đối tượng chứng nhận</p> <p><u>Chú thích:</u> Đối tượng chứng nhận có thể là sản phẩm, quy trình, hệ thống, dịch vụ, hệ thống quản lý hoặc con người.</p>
chấm dứt giấy chứng nhận	kết thúc hiệu lực của giấy chứng nhận, sau một khoảng thời gian xác định (hết hạn) hoặc trước khi hết thời hạn xác định (rút lại hoặc thu hồi)
giấy chứng nhận hết hạn	<p>hết hiệu lực của giấy chứng nhận sau một thời hạn quy định khi cấp giấy chứng nhận</p> <p><u>Chú thích:</u> Trong các phiên bản trước, việc chấm dứt chứng chỉ này cũng được nêu lên.</p>
rút lại giấy chứng nhận	chấm dứt hiệu lực của chứng chỉ thông qua việc hủy bỏ chứng chỉ của tổ chức chứng nhận đã cấp chứng chỉ (ví dụ: nếu các yêu cầu chứng nhận không còn được đáp ứng hoặc theo yêu cầu của khách hàng)
thu hồi giấy chứng nhận	chấm dứt hiệu lực của giấy chứng nhận thông qua việc hủy bỏ giấy chứng nhận có hiệu lực hồi tố bởi tổ chức chứng nhận đã cấp giấy chứng nhận
giảm phạm vi giấy chứng nhận	giới hạn thời gian của thời hạn hiệu lực hoặc giới hạn kỹ thuật (ví dụ: về điều kiện) của phạm vi giấy chứng nhận
đình chỉ giấy chứng nhận	hạn chế tạm thời giấy chứng nhận như biện pháp bảo vệ tạm thời cho đến khi thu hồi hoặc khôi phục giấy chứng nhận cuối cùng đối với tất cả hoặc một phần phạm vi chứng thực được chỉ định
dấu chứng nhận	<p>về mặt pháp lý chống lại việc sử dụng trái phép nhãn hiệu được bảo hộ do cơ quan đánh giá sự phù hợp cấp, cho thấy đối tượng đánh giá sự phù hợp đáp ứng các yêu cầu quy định hiện hành</p> <p><u>Chú thích:</u> Dấu hợp quy do tổ chức chứng nhận cấp, cho biết đối tượng chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định hiện hành, được gọi là "dấu chứng nhận".</p> <p>Các nhãn hiệu khác liên quan đến chứng nhận sự phù hợp có thể là, ví dụ: "dấu giám định" hoặc "dấu thẩm tra".</p>
dấu CE (vd: Sự phù hợp của Châu Âu)	<p>dấu mà nhà sản xuất chỉ ra rằng sản phẩm phù hợp với các yêu cầu hiện hành được quy định trong luật hài hòa của EU</p> <p><u>Chú thích:</u> Tùy thuộc vào quy trình đánh giá sự phù hợp hoặc luật hài hòa tương ứng, dấu CE có thể được sử dụng liên quan đến số lượng</p>

	tổ chức chỉ định (ví dụ: "CE 0123" cho TÜV SÜD Product Service GmbH).
--	---

<b>Hoạt động đánh giá sự phù hợp</b>	
thử nghiệm	<p>xác định một hoặc nhiều đặc điểm của đối tượng đánh giá sự phù hợp, theo quy trình</p> <p><b>Chú thích:</b> Kết quả thử nghiệm có thể bao gồm các nhận xét (ví dụ: ý kiến và diễn giải) về kết quả thử nghiệm và việc đáp ứng các yêu cầu cụ thể.</p> <p>Có thể có sự trùng lặp giữa việc sử dụng các thuật ngữ "thử nghiệm", "thử" và "giám định". Tuy nhiên, sự khác biệt là rất quan trọng để xác định tiêu chuẩn áp dụng cho cơ quan thực hiện hoạt động (e.g. ISO / IEC 17025, 17020 hoặc 17065).</p>
giám định	<p>kiểm tra đối tượng đánh giá sự phù hợp và xác định sự phù hợp với các yêu cầu chi tiết hoặc trên cơ sở phán đoán chuyên môn với các yêu cầu chung</p> <p><b>Chú thích:</b> Có thể có sự trùng lặp giữa việc sử dụng các thuật ngữ "thử nghiệm", "thử" và "giám định". Tuy nhiên, sự khác biệt là rất quan trọng để xác định tiêu chuẩn áp dụng cho cơ quan thực hiện hoạt động (e.g. ISO / IEC 17025, 17020 hoặc 17065).</p>
đánh giá	<p>quy trình thu thập thông tin liên quan về đối tượng đánh giá sự phù hợp (ví dụ: hệ thống quản lý, quy trình, dịch vụ) và đánh giá khách quan để xác định mức độ đáp ứng các yêu cầu cụ thể</p> <p><b>Chú thích:</b> Đánh giá có thể được tiến hành tại chỗ hoặc từ xa (tức là không phân biệt khoảng cách tại bất kỳ địa điểm nào ngoại trừ địa điểm của đối tượng được đánh giá). Có thể kết hợp tiến hành đánh giá tại chỗ và từ xa.</p> <p>Đánh giá có thể được tiến hành thông báo hoặc không báo trước.</p>
đánh giá không báo trước	Đánh giá được thực hiện mà không cần thông báo, theo kế hoạch hoặc theo sự kiện
đánh giá chứng nhận	<p>đánh giá được thực hiện bởi tổ chức chứng nhận nhằm mục đích chứng nhận hệ thống quản lý của khách hàng</p> <p><b>Chú thích:</b> Đánh giá chứng nhận bao gồm đánh giá ban đầu, giám sát, đánh giá lại và cũng có thể bao gồm đánh giá đặc biệt.</p>
đánh giá chương trình	<p>sắp xếp cho một tập hợp một hoặc nhiều cuộc đánh giá được lên kế hoạch cho một khung thời gian cụ thể và hướng đến một mục đích cụ thể</p> <p><b>Chú thích:</b> Các ngày cuối cùng có thể của các cuộc đánh giá đã lên kế hoạch, bao gồm cả đánh giá thông báo trước và không thông báo trước, là các ngày đến hạn</p>
kế hoạch đánh giá	Mô tả các hoạt động và sắp xếp cho một cuộc kiểm toán
thẩm định	xác nhận yêu cầu (thông tin do khách hàng khai báo), thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu đối với

	<p>mục đích sử dụng hoặc ứng dụng cụ thể trong tương lai đã được đáp ứng</p> <p><u>Chú thích:</u> Thẩm tra được áp dụng cho các khiếu nại liên quan đến mục đích sử dụng trong tương lai dựa trên thông tin dự kiến (xác nhận tính hợp lý).</p>
thẩm tra	<p>xác nhận yêu cầu (thông tin do khách hàng khai báo), thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng các yêu cầu cụ thể đã được đáp ứng</p> <p><u>Chú thích:</u> Thẩm tra được áp dụng cho các khiếu nại liên quan đến các sự kiện đã xảy ra hoặc kết quả đã thu được (xác nhận tính trung thực).</p>

<b>Quan hệ khách hàng</b>	
khách hàng	<p>pháp nhân hoặc cá nhân với tư cách là đối tác hợp đồng của TSG, trong số những thứ khác, chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các yêu cầu liên quan để đánh giá sự phù hợp được đáp ứng, bao gồm các yêu cầu áp dụng cho đối tượng đánh giá sự phù hợp, bao gồm các yêu cầu áp dụng cho đối tượng đánh giá sự phù hợp</p> <p><u>Chú thích:</u> Khách hàng có thể là một số người cùng nhau chịu trách nhiệm trả phí và chi phí. Thuật ngữ "khách hàng" bao gồm "người nộp đơn" cũng như "chủ sở hữu chứng nhận". Trong chứng nhận hệ thống quản lý, khách hàng là tổ chức có hệ thống quản lý được đánh giá. Trong thẩm định/thẩm tra, khách hàng là tổ chức hoặc người yêu cầu thẩm định. Trong chứng nhận sản phẩm, khách hàng có thể là nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu. Chứng nhận con người, khách hàng có thể là người của tổ chức hoặc chính mình.</p>
nhà cung cấp quan trọng	<p>nhà cung cấp vật liệu, linh kiện hoặc dịch vụ quan trọng ảnh hưởng đáng kể đến sự phù hợp, an toàn hoặc hiệu suất của thành phẩm bởi các hoạt động của họ (ví dụ: nhà cung cấp phần mềm)</p> <p><u>Chú thích:</u> Trong bối cảnh đánh giá của các nhà sản xuất thiết bị y tế, nhà cung cấp quan trọng là nhà cung cấp sản phẩm hoặc dịch vụ, việc không đáp ứng các yêu cầu cụ thể có thể gây ra rủi ro không hợp lý cho bệnh nhân, bác sĩ lâm sàng hoặc những người khác, hoặc có thể gây ra sự suy giảm đáng kể về hiệu suất. Điều này có thể bao gồm các nhà cung cấp dịch vụ, cần thiết để tuân thủ hệ thống quản lý chất lượng hoặc các yêu cầu quy định, ví dụ: nhà cung cấp dịch vụ tài liệu, nhà thầu đánh giá nội bộ hoặc Đại diện được ủy quyền.</p>
yêu cầu xem xét lại	<p>yêu cầu của cá nhân, tổ chức cung cấp hoặc là đối tượng đánh giá sự phù hợp cho cơ quan đánh giá sự phù hợp để cơ quan đó xem xét lại quyết định đã đưa ra liên quan đến đối tượng đó</p>
khiếu nại	<p>Biểu hiện không hài lòng, ngoài yêu cầu xem xét lại, của bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào đối với cơ quan đánh giá sự phù hợp hoặc cơ quan công nhận, liên quan đến các hoạt động của cơ quan đó, cần nhận được phản hồi</p>

biểu mẫu văn bản	<p>có thể đọc được trên một phương tiện dữ liệu vĩnh viễn xác định người đưa ra tuyên bố</p> <p><u>Chú thích:</u> Phương tiện dữ liệu vĩnh viễn là bất kỳ phương tiện nào cho phép người nhận lưu trữ hoặc bảo mật một tuyên bố, được gửi đến cá nhân họ, sao cho nó có thể truy cập được trong một khoảng thời gian thích hợp và phù hợp để sao chép tuyên bố mà không có bất kỳ thay đổi nào.</p>
------------------	---