



# Quy định thử nghiệm, chứng nhận, thẩm định và thẩm tra

## Tập đoàn TÜV SÜD

### Ứng dụng:

Các quy định thử nghiệm, chứng nhận, thẩm định và thẩm tra này (sau đây gọi là "TCVVR") áp dụng cho tất cả các công ty thuộc Tập đoàn TÜV SÜD (sau đây gọi riêng lẻ hoặc gọi chung là "TSC" hoặc "công ty TÜV SÜD").

Cụ thể bao gồm các TSC sau:

TÜV SÜD America Inc.

TÜV SÜD A-Reliance Pte Ltd.

TUV SUD Asia Ltd.

TÜV SÜD Auto Service GmbH

TUV SUD BABT Unltd.

Công ty TNHH Chứng nhận và Thử nghiệm TUV SUD (Trung Quốc)

TÜV SÜD Czech s.r.o.

TÜV SÜD Đan Mạch ApS

TÜV SÜD Energietechnik GmbH Baden-Württemberg

Công ty TNHH TUV SUD Hồng Kông

TÜV SÜD Dịch vụ công nghiệp GmbH

Công ty TNHH TUV SUD Hàn Quốc

TÜV SÜD Landesgesellschaft Österreich GmbH

TUV SUD (Malaysia) Sdn. Bhd

TÜV SÜD Dịch vụ quản lý GmbH

TÜV SÜD Nederland BV

TÜV SÜD Dịch vụ sản phẩm GmbH

TÜV SÜD PSB Philippines Inc.

Công ty TNHH TUV SUD PSB Pte

TÜV SÜD Rail GmbH

Phòng thử nghiệm phân tích sản phẩm TÜV SÜD SFDK LTDA

Công ty TNHH TUV SUD Nam Á

TÜV Technische Überwachungs Hessen GmbH



Các TCVVR (xem [www.tuvsud.com/tcr](http://www.tuvsud.com/tcr)) phiên bản ngày 1 tháng 1 năm 2024 thay thế phiên bản trước có hiệu lực từ ngày 1 tháng 5 năm 2021. Trong phiên bản trước, các TCVVR này được gọi là "TCR" hoặc "Quy định thử nghiệm và chứng nhận". Phiên bản mới trở thành một phần của hợp đồng với khách hàng\* theo A-1.4 sau khi được chấp nhận (đối với hợp đồng mới) hoặc thông tin về sự thay đổi của TSC tương ứng (đối với các hợp đồng hiện có). Trong giai đoạn chuyển đổi, cả hai phiên bản sẽ vẫn có sẵn và có hiệu lực tương ứng.

Đối với việc áp dụng các TCVVR này, các thuật ngữ và định nghĩa theo bảng chú giải thuật ngữ được áp dụng.

Các thuật ngữ và định nghĩa có trong đó được đánh dấu hoa thị (\*) tại thời điểm sử dụng đầu tiên trong TCVVR như một tham chiếu đến bảng chú giải thuật ngữ.

TCVVR áp dụng cho:

- thử nghiệm\* và chứng nhận\* sản phẩm, quy trình, hệ thống, dịch vụ và con người (sau đây gọi là "đối tượng đánh giá sự phù hợp"\* hoặc "đối tượng chứng nhận"\*);
- đánh giá\* và chứng nhận\* hệ thống quản lý;
- thẩm định\* và thẩm tra\* thông tin (sau đây gọi là "khiếu nại").

Các tổ chức đánh giá sự phù hợp\*, chẳng hạn như tổ chức chứng nhận\*, phòng thử nghiệm\*, cơ quan giám định hoặc cơ quan thẩm định/thẩm tra\*, sau đây còn được gọi chung là "CAB".

Giám định\* như đánh giá sự phù hợp\* ngoài các hoạt động đánh giá trong bối cảnh chứng nhận được loại trừ khỏi phạm vi.

Trong chừng mực khách hàng đã ký kết nhiều hợp đồng để có được chứng nhận\* hoặc chứng thực sự phù hợp\* (ví dụ: các đối tác hợp đồng riêng biệt mà các tổ chức chứng nhận liên quan theo hợp đồng được liên kết với hợp đồng dịch vụ và hợp đồng chứng nhận), các quy định cụ thể hơn cho thứ tự cụ thể sẽ được ưu tiên trong trường hợp có mâu thuẫn.

Các TCVVR này sẽ được điều chỉnh bởi luật áp dụng tại văn phòng đăng ký của CAB liên quan đến dịch vụ tương ứng trong TSC tương ứng.

Trong chừng mực TCVVR này có sẵn trong một số phiên bản ngôn ngữ, trong trường hợp có sự mâu thuẫn hoặc mâu thuẫn giữa các phiên bản ngôn ngữ, phiên bản tiếng Đức sẽ được ưu tiên áp dụng. Nếu không có phiên bản tiếng Đức, phiên bản tiếng Anh sẽ được ưu tiên áp dụng.

Các TCVVR này bao gồm một số mô-đun, trong đó Mô-đun A thường áp dụng cho tất cả các TSC. Các mô-đun còn lại áp dụng khi thích hợp và có thể bổ sung, thay thế hoặc biểu thị không áp dụng bất kỳ điều khoản nào trong các mô-đun khác. Mô-đun B1/B2/B3/B4 bổ sung Mô-đun A. Mô-đun A và B được bổ sung/sửa đổi/thay thế bằng Mô-đun C có liên quan.

Phiên bản đầy đủ của các TCVVR này bao gồm Mô-đun A, B1 đến B4 và C1 đến C7.

Trong bối cảnh của Mô-đun C, bất kỳ tham chiếu nào đến tổ chức chứng nhận hoặc TSC sẽ được hiểu là tham chiếu đến tổ chức chứng nhận có liên quan. Trong trường hợp có xung đột giữa Mô-đun C tương ứng và các điều khoản khác của TCVVR này, Mô-đun C sẽ được ưu tiên áp dụng.



<b>Mục lục</b>		<b>Trang</b>
Mô-đun A	Điều khoản và điều kiện chung	4
Mô-đun B1	Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thử nghiệm sản phẩm và chứng nhận	17
Mô-đun B2	Điều khoản và điều kiện đặc biệt cho hệ thống quản lý đánh giá và chứng nhận	21
Mô-đun B3	Điều khoản và điều kiện đặc biệt để chứng nhận cho cá nhân	27
Mô-đun B4	Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thẩm định và thẩm tra thông tin (khiếu nại)	29
Mô-đun C1	Các điều khoản và điều kiện đặc biệt dành cho các Cơ quan được thông báo của EU trong lĩnh vực thiết bị y tế và cho TÜV SÜD Dịch vụ sản phẩm GmbH (TÜV SÜD PS) với tư cách là tổ chức chứng nhận về chất lượng hệ thống quản lý theo ISO 13485	31
Mô-đun C2	Các điều khoản và điều kiện đặc biệt cho các dịch vụ của TÜV SÜD Dịch vụ quản lý GmbH (TÜV SÜD MS)	35
Mô-đun C3	Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để được chứng nhận bởi TÜV SUD BABT Unltd. (TUV SUD BABT)	39
Mô-đun C4	Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thử nghiệm sản phẩm và xác nhận quy định bởi TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America)	43
Mô-đun C5	Điều khoản và điều kiện đặc biệt cho TÜV SUD PSB Pte Ltd (TUV SUD PSB)	45
Mô-đun C6	Điều khoản và điều kiện đặc biệt dành cho TÜV SUD Nam Á Pvt. Ltd. (TUV SUD Nam Á)	46
Mô-đun C7	Các điều khoản và điều kiện đặc biệt cho khu vực tương thích lưới điện, chứng nhận của tổ máy phát điện (PGU), hệ thống và hệ thống lưu trữ (PGS) cũng như cho các thành phần theo Hướng dẫn kỹ thuật FGW e.V, dòng Phần 8 (TG 8) (xuất bản bởi Fördergesellschaft Win-denergie, một hiệp hội công cộng của Đức về lĩnh vực năng lượng tái tạo) tại TÜV SÜD Dịch vụ công nghiệp GmbH (TÜV SÜD IS) và TÜV SÜD Dịch vụ sản phẩm GmbH (TÜV SÜD PS)	49



## **Mô-đun A Điều khoản và điều kiện chung**

### **A-1. Điều khoản và điều kiện chung**

A- 1.1 Các TCVVR này áp dụng cho các quy trình thử nghiệm, chứng nhận, thẩm định, thẩm tra và đánh giá sự phù hợp của EU do TSC thực hiện.

Khách hàng biết rằng để đảm bảo tính độc lập và công bằng, TSC không thể kết hợp đánh giá sự phù hợp theo hợp đồng với tư vấn về đối tượng đánh giá sự phù hợp\*.

Khách hàng phải thông báo cho CAB ngay lập tức về bất kỳ dịch vụ tư vấn nào nhận được do TSC hoặc các công ty/cơ quan liên kết cung cấp.

Bất kỳ hành vi gây tổn hại về tính công bằng và độc lập của TSC trên cơ sở tư vấn sẽ cho phép TSC chấm dứt hợp đồng này vì lý do theo A-1.5 II.

A-1.2 Theo quy tắc ứng xử của TSC, TSC có quyền từ chối đơn đăng ký đánh giá sự phù hợp trên cơ sở từng trường hợp, đặc biệt nếu có mâu thuẫn với các yêu cầu pháp lý, thương hiệu TÜV SÜD, tiêu chuẩn chất lượng TSC hoặc hình ảnh doanh nghiệp.

A-1.3 Trước khi đặt hàng, khách hàng phải cung cấp cho TSC tên và kết quả của bất kỳ tổ chức nào khác đã thử nghiệm, đánh giá, thẩm định, thẩm tra hoặc chứng nhận cùng một đối tượng đánh giá sự phù hợp dựa trên một đơn đặt hàng tương tự hoặc giống hệt nhau trong quá khứ hoặc hiện đang trong quá trình thực hiện.

A-1.4 Với mỗi lần đặt hàng, khách hàng chấp nhận phiên bản hiện tại tương ứng của TCVVR này làm nội dung của hợp đồng. Các mối quan hệ hợp đồng hiện tại phải tuân theo phiên bản hợp lệ tương ứng của TCVVR.

TSC có quyền thực hiện các thay đổi đối với TCVVR bất kỳ lúc nào có hiệu lực trong tương lai và cam kết thông báo cho khách hàng về những thay đổi đó. Trong trường hợp này, khách hàng có quyền chấm dứt hợp đồng đặc biệt, quyền này sẽ được thực hiện dưới dạng văn bản\* trong vòng sáu (6) tuần sau khi nhận được thông tin về thay đổi. Nếu quyền chấm dứt đặc biệt được thực hiện, quan hệ hợp đồng với TSC tương ứng sẽ chấm dứt có hiệu lực vào cuối tháng tiếp theo. Nếu không, quan hệ hợp đồng sẽ được tiếp tục theo các điều kiện đã được sửa đổi. TSC sẽ thông báo cho khách hàng trong thông tin liên lạc của mình về các sửa đổi của TCVVR về hậu quả của việc im lặng.

Các phiên bản hiện có giá trị của TCVVR này có sẵn tại CAB-TSC có liên quan hoặc sẽ được cung cấp miễn phí theo yêu cầu.



A-1.5 Bất kỳ giấy chứng nhận và chứng nhận sự phù hợp nào đều phụ thuộc vào sự tồn tại của hợp đồng hoặc lệnh hợp lệ bao gồm việc thực hiện đánh giá sự phù hợp tương ứng.

Hợp đồng hoặc đặt hàng có thể bị chấm dứt toàn bộ hoặc một phần bởi khách hàng hoặc TSC như sau, trừ khi các điều khoản và điều kiện đặc biệt cơ bản xác định các khoảng thời gian thông báo khác:

I. bằng cách **chấm dứt mà không có lý do**

a) đối với chứng nhận hệ thống quản lý:

thông báo trước ba (3) tháng trước khi đánh giá chứng nhận theo lịch trình tiếp theo\*;

b) đối với chứng nhận hệ thống:

theo chỉ thị của EU và các quy định của EU, A-1.5 I. a) áp dụng tương tự cho TSC;

c) đối với chứng nhận sản phẩm, bao gồm chứng nhận quy trình và dịch vụ: có thông báo trước hai (2) tháng trước khi kết thúc năm dương lịch tương ứng;

d) đối với chứng nhận cho cá nhân: có thông báo trước hai (2) tháng trước khi kết thúc năm dương lịch tương ứng;

e) Đối với việc thẩm định và thẩm tra: có thông báo trước hai (2) tháng trước khi hoàn thành các hoạt động thẩm định/thẩm tra.

II. bằng cách **chấm dứt hợp đồng vì lý do.**

A-1.6 Khách hàng phải tuân thủ các yêu cầu của chương trình liên quan\* và thực hiện tất cả các sắp xếp cần thiết để thực hiện đánh giá sự phù hợp; đặc biệt là để xem xét tài liệu, để tiếp cận tất cả các quy trình, khu vực, hồ sơ và nhân sự có liên quan, và để tiếp nhận các quan sát viên. Nếu các hoạt động đánh giá sự phù hợp không báo trước\* được quy định trong chương trình, khách hàng phải thực hiện các sắp xếp cần thiết.

A-1.7 Khách hàng phải hợp tác với TSC một cách kịp thời và trong phạm vi cần thiết (ví dụ: các biện pháp liên quan đến sự không phù hợp, cung cấp tài liệu, thông tin và mẫu thử nghiệm, đáp ứng các cuộc đánh giá).

Khách hàng phải đảm bảo rằng TSC và, nếu cần, nhân viên của các cơ quan được ủy quyền (chẳng hạn như cơ quan công quyền, cơ quan công nhận\* hoặc chủ sở hữu chương trình trong quá trình đánh giá làm chứng hoặc đánh giá tính toàn vẹn) có thể đánh giá hoặc giám định cả địa điểm sản xuất và vận hành của khách hàng và của các nhà thầu phụ quan trọng do khách hàng xác định (chẳng hạn như các nhà cung cấp quan trọng\*, kho của các đại diện được ủy quyền, nhà nhập khẩu) trong giờ làm việc bình thường, ngay cả khi không có thông báo trước, với chi phí của khách hàng. TSC cũng có quyền lấy mẫu ngẫu nhiên với chi phí của khách hàng trong phạm vi cần thiết cho việc đánh giá hoặc giám định.



- A-1.8 Trong trường hợp các hoạt động tại chỗ (chẳng hạn như đánh giá hoặc giám định) do nhân viên TSC thực hiện yêu cầu thiết bị bảo hộ cá nhân, TSC và khách hàng sẽ thỏa thuận về việc cung cấp thiết bị đó trước bất kỳ chuyến thăm nào.
- Ngoài ra, khách hàng phải đảm bảo rằng các biện pháp phòng ngừa an toàn cần thiết (đặc biệt là liên quan đến an toàn lao động và vận hành) được tuân thủ tại chỗ để đảm bảo rằng nhân viên TSC có thể làm việc an toàn. Nếu không, TSC có thể làm gián đoạn hoạt động tại chỗ với chi phí của khách hàng và sẽ được miễn nghĩa vụ thực hiện cho đến khi các điều kiện thích hợp được cung cấp.
- A-1.9 Trong phạm vi cho phép của chương trình tương ứng, TSC có thể thực hiện các hoạt động đánh giá sự phù hợp, chẳng hạn như đánh giá từ xa toàn bộ hoặc một phần, sử dụng các công nghệ thông tin và truyền thông phù hợp.
- A-1.10 CAB của TSC liên quan xem xét kết quả của nhân viên tham gia vào các hoạt động đánh giá sự phù hợp.
- CAB quyết định về việc cấp giấy chứng nhận hoặc cấp chứng nhận sự phù hợp và xử lý bất kỳ bất đồng, khiếu nại\* hoặc yêu cầu xem xét lại\* liên quan đến đánh giá sự phù hợp.
- Các khiếu nại và yêu cầu xem xét lại sẽ được gửi trực tiếp đến CAB tương ứng của TSC. CAB đã ghi lại các quy trình xử lý khiếu nại và yêu cầu xem xét lại.
- Mô tả về các quy trình liên quan được công khai.
- Chi phí phát sinh từ quá trình xử lý khiếu nại hoặc yêu cầu xem xét lại như vậy có thể được tính cho khách hàng trong phạm vi vượt quá mức thông thường.
- A-1.11 Tuyên bố về sự phù hợp\* (cụ thể là chứng nhận, tuyên bố thẩm định hoặc thẩm tra) chỉ được ban hành sau khi tất cả các yêu cầu kỹ thuật và tài chính liên quan đến đánh giá sự phù hợp đã được đáp ứng.
- A 1.12 Giấy chứng nhận và chứng thực về sự phù hợp luôn đề cập đến phiên bản của các tài liệu quy chuẩn\* được áp dụng tại thời điểm chúng được cấp, trừ khi có quy định khác.
- Tuyên bố về sự phù hợp được cấp kèm theo chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp phải luôn được khách hàng tham khảo đầy đủ (bao gồm các phụ lục thích hợp, phạm vi cụ thể hoặc các tài liệu tham khảo khác).
- Nếu khách hàng cung cấp các chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp hoặc bản sao của chúng cho người khác, các tài liệu phải được sao chép toàn bộ hoặc theo quy định trong chương trình.
- Tuyên bố về sự phù hợp có thể được ban hành dưới dạng bản cứng và / hoặc dưới dạng kỹ thuật số.
- Khách hàng phải luôn tham khảo các phụ lục có liên quan của giấy chứng nhận hoặc chứng thực sự phù hợp.



Giấy chứng nhận, bao gồm tất cả các bản sao chứng nhận, không thể chuyển nhượng và vẫn là tài sản của TSC.

Chủ sở hữu của tuyên bố thẩm định/thẩm tra phải luôn tham khảo thông tin được đưa ra cùng với tuyên bố (ví dụ: phạm vi và chương trình áp dụng, ranh giới hệ thống, người dùng dự kiến, mức độ đảm bảo, kết luận và nhận xét). Tuyên bố thẩm định/thẩm tra, bao gồm bất kỳ bản sao nào, chỉ phản ánh tình hình tại thời điểm nó được phát hành và không thể chuyển nhượng.

Giấy chứng nhận và chứng thực về sự phù hợp không cho phép người giữ hoặc chủ sở hữu sử dụng dấu chứng nhận phù hợp của TÜV SÜD\* trừ khi có quy định khác trên giấy chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp hoặc được quy định bởi chương trình.

Bất kỳ việc sử dụng dấu chứng nhận hợp quy và dấu chứng nhận CE\* liên quan đến số lượng của cơ quan được thông báo\* chỉ được phép miễn là việc sử dụng được cấp bởi giấy chứng nhận hợp lệ hoặc chứng thực về sự phù hợp.

- A-1.13 Trong trường hợp hết hạn\*, rút lại\* hoặc thu hồi\* chứng nhận, bất kể lý do là gì, hợp đồng chứng nhận cơ bản hoặc đơn đặt hàng cho chứng nhận này cũng sẽ tự động hết hạn mà không yêu cầu chấm dứt riêng. Điều này không áp dụng nếu các bên ký kết đã đồng ý tiếp tục mối quan hệ hợp đồng trước khi tự động chấm dứt\*. Tuy nhiên, điều này không ảnh hưởng đến chứng nhận bị chấm dứt.
- A-1.14 Việc chấm dứt này sẽ không ảnh hưởng đến bất kỳ khiếu nại hiện có nào đối với khách hàng, ví dụ như các khoản phải thu chưa được thanh toán. Mọi chi phí và chi phí cho việc giám sát sắp tới đối tượng chứng nhận đã phát sinh đều có thể được yêu cầu.
- A-1.15 Các yêu cầu của TCVVR này sẽ được áp dụng trong thời hạn của hợp đồng hoặc lệnh về việc thực hiện các hoạt động chứng nhận hoặc thẩm định/thẩm tra tương ứng và trong ba (3) năm sau đó (thời gian ân hạn). Nếu chỉ một phần của hợp đồng hoặc đơn đặt hàng bị chấm dứt, thời gian ân hạn cũng sẽ áp dụng cho phần bị chấm dứt.
- A-1.16 Nếu bất kỳ điều khoản riêng lẻ nào của TCVVR này hoặc bất kỳ phần nào của bất kỳ điều khoản nào bị vô hiệu và/hoặc không thể thi hành, hiệu lực của TCVVR còn lại sẽ không bị ảnh hưởng. Trong trường hợp đó, điều khoản vô hiệu và/hoặc không thể thi hành sẽ được thay thế bằng một điều khoản tương ứng càng gần với ý nghĩa, tinh thần và mục đích của điều khoản vô hiệu và/hoặc không thể thi hành càng tốt.



## **A-2 Chấm dứt, giảm hoặc đình chỉ các chứng nhận và chứng thực về sự phù hợp**

### **A-2.1 Quy định chung áp dụng cho giấy chứng nhận và chứng thực hợp quy**

#### **A-2.1 Rút lại**

TSC cũng có thể rút lại giấy chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp theo yêu cầu của khách hàng.

#### **A-2.1.2 Thu hồi**

TSC có thể thu hồi giấy chứng nhận hoặc chứng nhận sự phù hợp nếu có vi phạm không đáng kể về nghĩa vụ thiết yếu của khách hàng và các tài liệu quy phạm liên quan quy định việc thu hồi hoặc nếu có yêu cầu tương ứng từ cơ quan có thẩm quyền, cơ quan công nhận hoặc chủ chương trình.

#### **A-2.1.3 Giảm và đình chỉ**

Các chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp có thể bị giảm thời gian (tức là rút ngắn hiệu lực), hạn chế về mặt kỹ thuật hoặc tạm thời bị TSC đình chỉ vì những lý do nêu trong A-2.2.2 và A-2.3. Như một biện pháp bảo vệ tạm thời, việc đình chỉ\* cũng có thể được kết hợp với yêu cầu theo A-2.2.2.1 hoặc A-2.3.1, miễn là điều này tương xứng.

#### **A-2.1.4 Phí và chi phí**

TSC cũng có thể tính bất kỳ phí và chi phí nào phát sinh liên quan đến việc chấm dứt\*, giảm hoặc đình chỉ và do khách hàng gây ra, bao gồm cả những phí và chi phí do các cơ quan có thẩm quyền (chẳng hạn như cơ quan công quyền, cơ quan công nhận hoặc chủ sở hữu chương trình) tính cho TSC.

#### **A-2.1.5 Hậu quả khác**

Việc chấm dứt, giảm hoặc đình chỉ giấy chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp có thể được CAB của TSC tương ứng công bố.

Giấy chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp đã chấm dứt sẽ bị hủy bỏ ngay lập tức, tiêu hủy hoặc trả lại theo quyết định của CAB.

Không được phép quảng cáo thêm hoặc sử dụng chứng nhận hoặc chứng thực sự phù hợp và dấu hiệu phù hợp.

TSC sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ bất lợi nào mà khách hàng hoặc bên thứ ba phải chịu do việc chấm dứt, giảm hoặc đình chỉ hợp pháp.





## A 2.2 Quy định đặc biệt đối với chứng nhận

### A-2.2.1 Hết hạn

Giấy chứng nhận trở nên vô hiệu khi

- đã hết thời hạn hiệu lực được chỉ định;
- chứng nhận chính cơ bản đã chấm dứt.

### A-2.2.2 Rút lại

TSC có thể thu hồi chứng nhận có hiệu lực trong tương lai nếu có lý do quan trọng không được chấp nhận cho TSC tiếp tục thực hiện, ngay cả khi tính đến các mối quan tâm chính đáng của khách hàng.

A-2.2.2.1 Một lý do quan trọng sẽ được coi là tồn tại, đặc biệt nếu khách hàng vi phạm hợp đồng, TCVVR này và các tài liệu quy phạm hiện hành liên quan một cách đáng kể và không khắc phục vi phạm – mặc dù đã nhận được yêu cầu tương ứng với thời gian khắc phục thích hợp và đồng thời cảnh báo về việc thu hồi.

Vi phạm như vậy sẽ được coi là đã xảy ra cụ thể nếu

- a) Các yêu cầu chứng nhận không đáp ứng hoặc không còn được đáp ứng, cụ thể, nhưng không giới hạn, nếu
  - khách hàng cung cấp thông tin không chính xác cho TSC hoặc che giấu các sự kiện quan trọng liên quan đến chứng nhận;
  - các đặc điểm liên quan đến chứng nhận không hoặc không còn tương ứng với mẫu được chứng nhận;
  - người dùng, nhà điều hành hoặc bên thứ ba phải đối mặt với rủi ro đáng kể hoặc đối tượng chứng nhận phải bị thu hồi khỏi thị trường do lệnh của cơ quan công quyền;
  - các yêu cầu cơ bản của sự thay đổi chứng nhận (ví dụ: các yêu cầu được quy định bởi các tài liệu quy phạm hiện hành, theo trình độ kỹ thuật hiện tại, bởi cơ quan công quyền, cơ quan công nhận hoặc chủ sở hữu chương trình) và khách hàng không chứng minh trong một thời gian nhất định thông qua việc thử nghiệm lại hoặc tái đánh giá đối tượng chứng nhận tuân thủ các yêu cầu mới;
- b) cơ sở hợp đồng cho việc sử dụng chứng nhận không còn tồn tại (ví dụ: do khách hàng vĩnh viễn ngừng hoạt động kinh doanh mà không có người kế nhiệm hợp pháp);
- c) các yêu cầu hoặc điều kiện cụ thể đã bị vi phạm, nếu chứng nhận được cấp theo đó;



- d) Khách hàng hoàn toàn không cung cấp sự hợp tác cần thiết (chẳng hạn như hành động khắc phục đối với sự không phù hợp, cung cấp tài liệu và thông tin, cho phép đánh giá, v.v.) hoặc kịp thời, hoặc đầy đủ; ví dụ, nếu
- không thể thử nghiệm hoặc đánh giá cơ sở vật chất hoặc thử nghiệm sản phẩm;
  - sản phẩm hoặc tài liệu không được cung cấp trong khoảng thời gian quy định;
- e) khách hàng gây ra hoặc dung túng cho việc sử dụng sai mục đích, gây hiểu lầm hoặc sử dụng không phù hợp các chứng nhận TSC, dấu chứng nhận, chứng thực về sự phù hợp; hoặc báo cáo kết quả;
- f) xuất hiện các cáo buộc nghiêm trọng đối với khách hàng có liên quan đến chứng nhận và khách hàng không thể bác bỏ các cáo buộc đó theo sự hài lòng của TSC trong một thời gian hợp lý;
- g) Khách hàng không thực hiện các yêu cầu thanh toán đến hạn trong khoảng thời gian đã định mặc dù đã nhận được lời nhắc.

A-2.2.2.2 Một lý do quan trọng cũng sẽ được coi là tồn tại nếu việc sử dụng thêm chứng nhận hoặc dấu chứng nhận liên quan không còn được phép về mặt pháp lý hoặc, theo quyết định hợp lý của TSC, không còn hợp lý đối với giá trị thông tin của nó trên thị trường. Trong trường hợp này, TSC sẽ cung cấp một giải pháp thay thế thích hợp hoặc bồi thường cho khách hàng những thiệt hại được chứng minh là do TSC gây ra. Các quy định của A-2.2.2.1 sẽ được áp dụng thay thế và không bị ảnh hưởng bởi điều khoản này.

### **A-2.3 Các quy định đặc biệt về chứng thực sự phù hợp, bao gồm các tuyên bố thẩm định/thẩm tra**

Nếu các sự kiện hoặc thông tin mới được phát hiện sau ngày phát hành yêu cầu sửa đổi, rút lại hoặc thu hồi chứng nhận sự phù hợp (ví dụ: tuyên bố thẩm tra), thì chứng nhận về sự phù hợp đã được ban hành là không hợp lệ.

TSC có thể thu hồi chứng thực về sự phù hợp nếu có lý do quan trọng khiến TSC tiếp tục không hợp lý, ngay cả khi tính đến các mối quan tâm chính đáng của khách hàng.

A-2.3.1 Một lý do quan trọng sẽ được coi là tồn tại, đặc biệt nếu khách hàng vi phạm hợp đồng, TCVVR này và các tài liệu quy phạm áp dụng liên quan theo cách không đáng kể và không khắc phục vi phạm - mặc dù đã nhận được yêu cầu tương ứng với thời gian khắc phục thích hợp và đồng thời cảnh báo về việc thu hồi.



Vi phạm như vậy sẽ được coi là đã xảy ra cụ thể nếu

- a) Các yêu cầu đánh giá sự phù hợp (ví dụ: giám định hoặc thẩm tra) không được đáp ứng, cụ thể, nhưng không giới hạn, nếu
  - khách hàng đã cung cấp thông tin không chính xác cho TSC hoặc đã che giấu các sự kiện quan trọng liên quan đến việc đánh giá sự phù hợp;
  - người dùng, người bị ảnh hưởng hoặc bên thứ ba phải đối mặt với những rủi ro đáng kể;
- b) các yêu cầu hoặc điều kiện cụ thể đã bị vi phạm, nếu chúng nhận sự phù hợp được ban hành theo đó;
- c) khách hàng gây ra hoặc dung túng cho việc sử dụng sai mục đích, gây hiểu lầm hoặc sử dụng không phù hợp các chứng thực về sự phù hợp, dấu của sự phù hợp hoặc báo cáo kết quả của TSC;
- d) xuất hiện các cáo buộc nghiêm trọng đối với khách hàng có liên quan đến việc đánh giá sự phù hợp và khách hàng không thể bác bỏ các cáo buộc theo sự hài lòng của TSC trong một thời gian hợp lý;
- e) Khách hàng không thực hiện các yêu cầu thanh toán đến hạn trong khoảng thời gian đã định mặc dù đã nhận được lời nhắc.

A-2.3.2 Một lý do quan trọng cũng sẽ được coi là tồn tại nếu việc sử dụng thêm chứng thực sự phù hợp hoặc dấu hợp quy liên quan không còn được phép về mặt pháp lý hoặc, theo quyết định hợp lý của TSC, không còn hợp lý đối với giá trị thông tin của nó trên thị trường. Trong trường hợp này, TSC sẽ cung cấp một giải pháp thay thế thích hợp hoặc bồi thường cho khách hàng những thiệt hại được chứng minh là do TSC gây ra. Các quy định của đoạn A-2.3.1 sẽ được áp dụng thay thế và không bị ảnh hưởng bởi khoản này.

### **A 3. Sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận, sử dụng chứng thực hợp quy và dấu hợp quy khác ngoài dấu chứng nhận**

#### **A-3.1 Sử dụng giấy chứng nhận và dấu chứng nhận**

##### **A-3.1.1 Cấp quyền sử dụng**

Trong thời gian hiệu lực của chứng nhận, khách hàng có thể sử dụng chứng nhận đó trong các giao dịch thương mại theo TCVVR này. Nếu chương trình tương ứng quy định về việc cấp dấu chứng nhận, khách hàng cũng sẽ được cấp quyền không độc quyền, giới hạn về thời gian hiệu lực của chứng nhận cơ sở, để sử dụng dấu trong các giao dịch thương mại và đặc biệt là cho mục đích quảng cáo. Khi làm như vậy, chỉ có thể sử dụng dấu liên quan đến chứng nhận tương ứng. Quyền sử dụng hết hiệu lực khi chấm dứt chứng nhận cơ sở.



### A-3.1.2 Điều khoản sử dụng

A-3.1.2.1 Trong trường hợp chứng nhận không đại diện cho nghĩa vụ pháp lý, quảng cáo phải đề cập đến bản chất tự nguyện của chứng nhận, các yêu cầu của chương trình chứng nhận và cơ sở pháp lý hoặc chủ sở hữu chương trình.

A-3.1.2.2 Giấy chứng nhận và dấu chứng nhận không được sử dụng sai mục đích hoặc sử dụng theo cách gây hiểu lầm hoặc cách khác có thể gây nguy hiểm cho niềm tin của công chúng đối với các chứng nhận và dấu chứng nhận của TSC. Vai trò của TSC với tư cách là bên thứ ba độc lập sẽ không bị ảnh hưởng bởi việc trình bày các dấu chứng nhận.

A-3.1.2.3 Giấy chứng nhận hoặc dấu chứng nhận chỉ có thể được sử dụng để quảng cáo đối tượng chứng nhận cụ thể.

Không được tạo ấn tượng rằng chứng nhận áp dụng cho các đối tượng nằm ngoài phạm vi của chứng nhận.

A-3.1.2.4 Quảng cáo liên quan đến sản phẩm có dấu chứng nhận không được phép nếu chỉ được cấp chứng nhận hệ thống quản lý hoặc chứng thực sự phù hợp.

A-3.1.2.5 Nếu giấy chứng nhận hoặc dấu chứng nhận chỉ đề cập đến các khía cạnh cụ thể của đối tượng chứng nhận, quảng cáo sẽ không tạo ấn tượng rằng đối tượng chứng nhận đã được chứng nhận toàn bộ.

A-3.1.2.6 Khách hàng hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sử dụng được phép và cho phép bất kỳ tuyên bố nào liên quan đến giấy chứng nhận hoặc dấu được cấp cho đối tượng chứng nhận. Điều này cũng áp dụng, đặc biệt trong lĩnh vực chứng nhận sản phẩm, đối với việc sử dụng đúng cách của khách hàng của khách hàng, miễn là việc sử dụng này được phép.

A-3.1.2.7 Khi quảng cáo với chứng nhận và dấu chứng nhận, khách hàng nên đảm bảo tính minh bạch để công chúng được thông báo dễ dàng và đầy đủ về bản chất của các dịch vụ TSC làm cơ sở cho các chứng nhận và dấu chứng nhận.

## **A 3.2 Sử dụng chứng nhận hợp quy và dấu hợp quy khác ngoài dấu chứng nhận**

### A-3.2.1 Cấp quyền sử dụng

Sau khi chứng thực sự phù hợp được cấp, khách hàng có thể sử dụng nó trong các giao dịch thương mại theo TCVVR này. Nếu chương trình tương ứng quy định về việc phát hành dấu hợp quy, khách hàng cũng sẽ được cấp quyền không độc quyền sử dụng dấu trong các giao dịch thương mại và đặc biệt là cho mục đích quảng cáo theo TCVVR này trong thời hạn tối đa là một (1) năm sau khi ban hành chứng thực hợp quy liên quan. Trong bối cảnh này, chỉ có thể sử dụng dấu hợp quy liên quan đến chứng thực hợp quy tương ứng.



### A-3.2.2 Điều khoản sử dụng

- A-3.2.2.1 Trong trường hợp đánh giá sự phù hợp không đại diện cho nghĩa vụ pháp lý, quảng cáo phải đề cập đến bản chất tự nguyện của đánh giá sự phù hợp, các yêu cầu của chương trình đánh giá sự phù hợp và cơ sở pháp lý hoặc chủ sở hữu chương trình.
- A-3.2.2.2 Chứng thực sự phù hợp và dấu hợp quy không được sử dụng sai mục đích hoặc sử dụng theo cách gây hiểu lầm hoặc cách khác có thể gây nguy hiểm cho niềm tin của công chúng vào chứng thực về sự phù hợp và dấu hợp quy của TSC. Vai trò của TSC với tư cách là một bên thứ ba độc lập sẽ không bị ảnh hưởng bởi việc trình bày các dấu phù hợp.
- A-3.2.2.3 Chứng thực sự phù hợp hoặc dấu hợp quy chỉ có thể được sử dụng để quảng cáo đối tượng cụ thể của đánh giá sự phù hợp.  
Không được tạo ấn tượng rằng tuyên bố về sự phù hợp áp dụng cho các đối tượng nằm ngoài phạm vi chứng thực sự phù hợp.
- A-3.2.2.4 Nếu chứng thực sự phù hợp hoặc dấu hợp quy chỉ đề cập đến các khía cạnh cụ thể của đối tượng đánh giá sự phù hợp, quảng cáo sẽ không tạo ấn tượng rằng đối tượng đánh giá sự phù hợp đã được đánh giá toàn bộ.
- A-3.2.2.5 Khách hàng đánh giá sự phù hợp hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc cho phép sử dụng và cho phép bất kỳ tuyên bố nào liên quan đến chứng thực sự phù hợp hoặc dấu được cấp cho đối tượng đánh giá sự phù hợp. Điều này cũng áp dụng cho việc sử dụng đúng cách của khách hàng của khách hàng, miễn là việc sử dụng này được phép.
- A-3.2.2.6 Khi quảng cáo với chứng thực sự phù hợp và dấu hợp quy, khách hàng nên đảm bảo tính minh bạch để công chúng được thông báo dễ dàng và đầy đủ về bản chất của các dịch vụ TSC làm cơ sở cho các chứng thực về sự phù hợp và dấu phù hợp.

### A 3.3 Sử dụng báo cáo kết quả bao gồm báo cáo thử nghiệm

Kết quả của các hoạt động đánh giá sự phù hợp (chẳng hạn như báo cáo thử nghiệm\* hoặc báo cáo đánh giá), chưa được cấp dưới dạng giấy chứng nhận hoặc chứng thực sự phù hợp, khách hàng không được sử dụng cho mục đích quảng cáo và không được sao chép một phần hoặc toàn bộ. Không được phép tham chiếu đến các báo cáo kết quả hoặc tên của TSC cho mục đích quảng cáo.

Các trường hợp ngoại lệ đối với điều này là các trường hợp CAB chịu trách nhiệm của TSC đã phê duyệt rõ ràng điều này trước dưới dạng văn bản\*, hoặc đánh giá sự phù hợp tương ứng quy định về việc sử dụng báo cáo hoặc công bố được yêu cầu do các yêu cầu theo luật định, quy định hoặc công nhận.



Nếu các báo cáo về kết quả hoạt động đánh giá sự phù hợp được sử dụng cho mục đích quảng cáo với sự chấp thuận của TSC, khách hàng sẽ không đính kèm vào báo cáo bất kỳ tuyên bố hoặc diễn giải nào vượt quá nội dung thực tế của chúng, đặc biệt là không có tuyên bố hoặc giải thích sai lệch hoặc gây hiểu lầm có thể gây nghi ngờ về tính trung lập của TÜV SÜD. Khách hàng phải luôn đảm bảo rằng kết quả của TSC được sao chép chính xác và không bị biến dạng.

Điều này đặc biệt áp dụng cho tất cả các hoạt động truyền thông, quảng cáo, thông báo, tài liệu bán hàng, v.v., trên phương tiện kỹ thuật số, tính năng âm thanh hoặc phương tiện in ấn do khách hàng khởi xướng.

Nếu các báo cáo kết quả của TSC có thể được sử dụng như đã nêu ở trên, từ ngữ của chúng sẽ không thay đổi và đầy đủ và ghi rõ ngày lập.

Tuy nhiên, trong mọi trường hợp, báo cáo kết quả của TSC không được sử dụng để tuyên bố hoặc ngụ ý rằng TSC đề xuất cụ thể khách hàng, sản phẩm hoặc hệ thống của mình.

#### **A 3.4 Hậu quả của việc sử dụng trái phép**

Nếu các khiếu nại được khẳng định chống lại TSC hoặc CAB tương ứng bởi các bên thứ ba do sử dụng giấy chứng nhận, chứng thực sự phù hợp hoặc dấu hợp quy của khách hàng vi phạm hợp đồng, khách hàng sẽ có nghĩa vụ bồi thường cho TSC hoặc CAB đối với tất cả các khiếu nại của bên thứ ba theo yêu cầu đầu tiên. Điều tương tự sẽ được áp dụng nếu các khiếu nại được khẳng định chống lại TSC hoặc CAB bởi các bên thứ ba do các tuyên bố quảng cáo của khách hàng.

#### **A-3.5 Thông số kỹ thuật để trình bày các dấu chứng nhận và các dấu hợp quy khác**

A-3.5.1 Khách hàng chỉ có thể sử dụng dấu và trong mọi trường hợp không được sử dụng logo TÜV SÜD ("TÜV SÜD bát giác", xem tiêu đề) hoặc tuyên bố của Tập đoàn TÜV SÜD (hiện tại: "Gia tăng giá trị. Khởi dậy niềm tin.").

A-3.5.2 Không được thay đổi nội dung cũng như thiết kế của dấu hợp quy do TSC cung cấp. Nó phải được nhận biết như vậy và kích thước của nó sẽ nhỏ hơn rõ ràng so với công ty của khách hàng. Thông tin có trong dấu phải dễ đọc ngay cả khi dấu được hiển thị ở kích thước giảm.

A-3.5.3 Dấu phù hợp sẽ độc lập và không được liên kết với bất kỳ yếu tố nào khác (ví dụ: logo, tuyên bố hoặc đồ họa của công ty khách hàng). Đặc biệt, không được tạo ra ấn tượng rằng khách hàng hoặc nhân viên của khách hàng là thành viên của Tập đoàn TÜV SÜD hoặc rằng dấu đó là nhãn hiệu thương mại hoặc logo của khách hàng.

A-3.5.4 Nếu TSC thay đổi thiết kế của dấu hợp quy, khách hàng có nghĩa vụ sử dụng phiên bản độc quyền mới của dấu hợp quy. Trừ khi TSC đã đặt ra một thời hạn khác cho việc thay đổi và thông báo cho khách hàng dưới dạng văn bản, việc thay đổi sang phiên bản mới của dấu hợp quy sẽ được hoàn thành chậm nhất trong vòng sáu (6) tháng.



### **A-3.6 Nghĩa vụ thông tin trước khi xuất bản trên phương tiện truyền thông**

Nếu khách hàng dự định đề cập đến TSC hoặc dịch vụ TSC trong thông cáo báo chí, trong các bài báo chuyên môn hoặc bài đăng trên mạng xã hội, vui lòng thông báo kịp thời đến văn phòng báo chí của TÜV SÜD AG ([presse@tuvsud.com](mailto:presse@tuvsud.com)).

Hơn nữa, phải có sự đồng ý bằng văn bản của TSC trước khi xuất bản.

### **A-4. Công bố giấy chứng nhận, chứng thực hợp quy và dấu hợp quy**

Đối với thông tin người tiêu dùng hoặc nếu được yêu cầu bởi chương trình hoặc các tài liệu quy phạm liên quan, TSC có thể công bố thông tin bắt buộc, chẳng hạn như tên của chủ sở hữu chứng nhận hoặc khách hàng thẩm định/thẩm tra cũng như của các đối tượng được chứng nhận và các yêu cầu đã được thẩm định/thẩm tra. TSC có thể cấp cho các cơ quan có thẩm quyền (chẳng hạn như cơ quan công quyền, cơ quan công nhận hoặc chủ sở hữu chương trình) quyền truy cập trực tiếp vào các tài liệu liên quan bất cứ lúc nào.

Bất kỳ thông tin nào khác về khách hàng và đối tượng chứng nhận hoặc thẩm định/thẩm tra đều phải được bảo mật trừ khi việc tiết lộ thông tin đó được yêu cầu bởi tòa án hoặc cơ quan có thẩm quyền hoặc theo quy định của pháp luật hoặc thủ tục. Nghĩa vụ không tiết lộ này áp dụng như nhau cho tất cả nhân viên và đại lý của TSC.

### **A-5. Lưu giữ mẫu thử nghiệm và tài liệu**

Trong trường hợp khách hàng sở hữu các mẫu thử nghiệm và tài liệu thích hợp, họ sẽ lưu giữ chúng trong thời hạn mười (10) năm sau khi giấy chứng nhận hết hạn hoặc sau khi sản phẩm cuối cùng được đề cập trong giấy chứng nhận được đưa ra thị trường, tùy theo điều kiện nào đến cuối cùng.

Tài liệu chứng nhận hệ thống quản lý sẽ được lưu giữ trong thời hạn hiệu lực của chứng nhận cộng với tối thiểu ba (3) năm nữa.

Các tài liệu liên quan đến chứng nhận của người được lưu giữ trong thời hạn của giấy chứng nhận cộng thêm mười (10) năm.

Các tài liệu thẩm định và thẩm tra sẽ được lưu giữ tối thiểu ba (3) năm nữa sau khi phát hành tuyên bố thẩm định/thẩm tra.

Các quy định của các văn bản quy phạm vượt quá các yêu cầu này sẽ không bị ảnh hưởng.

Các yêu cầu bồi thường thiệt hại đối với TSC sẽ bị loại trừ, đặc biệt nếu khách hàng không hoặc không thể cung cấp mẫu thử nghiệm hoặc tài liệu được trả lại hoặc do họ lưu giữ trong tình trạng không thay đổi.



## **A - 6. Phạt theo hợp đồng**

TSC có thể yêu cầu một hình phạt hợp đồng thích hợp theo quyết định hợp lý của mình đối với từng trường hợp khách hàng vi phạm có lỗi liên quan đến hợp đồng, TCVVR này hoặc các tài liệu quy phạm hiện hành liên quan, trong trường hợp có tranh chấp sẽ phải được tòa án có thẩm quyền xem xét. Khi xác định hình phạt theo hợp đồng, TSC, theo quyết định hợp lý của mình, sẽ tính đến, trong số những thứ khác, bản chất và mức độ nghiêm trọng của vi phạm và thực tế là khách hàng không nên bị bỏ lại bất kỳ lợi ích tài chính nào từ vi phạm hoặc liệu khách hàng có bị phạt theo một cách nào đó hay không.

Dựa trên các trường hợp trước đây, có thể giả định rằng TSC sẽ áp dụng các hình phạt theo hợp đồng từ 5.000 đến 10.000 EUR đối với các vi phạm nghiêm trọng nhỏ và 10.000 EUR đến 50.000 EUR đối với các vi phạm nghiêm trọng lớn.

Một vi phạm nghiêm trọng có thể tồn tại, đặc biệt là trong trường hợp cố ý vi phạm và lặp đi lặp lại, nếu một sản phẩm mang dấu hợp quy được đưa ra thị trường trước khi giấy chứng nhận hoặc chứng thực hợp quy được cấp, nếu giấy chứng nhận hoặc chứng thực hợp quy bị làm sai lệch hoặc nếu một đối tượng đánh giá sự phù hợp được quảng cáo với giấy chứng nhận hoặc chứng thực về sự phù hợp được cho là có, mặc dù nó không phù hợp với nó.

Không bao gồm các trường hợp không chấp nhận, chậm chấp nhận dịch vụ, chậm thanh toán và khách hàng đơn phương chấm dứt hợp đồng.

Khả năng yêu cầu bồi thường thiệt hại bổ sung ngoài hình phạt theo hợp đồng sẽ không bị ảnh hưởng, cũng như việc thực thi bất kỳ yêu cầu bồi thường bổ sung nào đối với biện pháp khẩn cấp tạm thời.





## **Mô-đun B1 Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thử nghiệm và chứng nhận sản phẩm**

### **B1-1. Thử nghiệm**

**B1-1.1** Khách hàng sẽ ủy quyền cho TSC thử nghiệm và cung cấp các mẫu thử nghiệm cần thiết và tài liệu miễn phí vận chuyển. TSC, theo quyết định riêng của mình, thực hiện thử nghiệm trong phòng thử nghiệm nội bộ\* hoặc bên ngoài, và chuẩn bị một báo cáo.

**B1-1.2** Sau khi thử nghiệm, TSC sẽ xử lý các mẫu thử nghiệm với mức phí cố định hoặc, theo yêu cầu của khách hàng, trả lại mẫu cho khách hàng và tính chi phí. TSC sẽ không lưu trữ mẫu thử nghiệm nhưng có thể yêu cầu khách hàng lưu mẫu.

Nếu thử nghiệm bị gián đoạn trong hơn một tháng, TSC cũng có thể trả lại mẫu thử nghiệm hoặc lưu trữ mẫu đó với mức phí cố định được áp dụng cho mỗi tháng từ lúc bắt đầu cho đến khi thử nghiệm tiếp tục.

**B1-1.3** TSC có thể tạo hồ sơ thử nghiệm và, nếu cần, mẫu thử nghiệm, có thể truy cập được cho các cơ quan có thẩm quyền (chẳng hạn như cơ quan công quyền, cơ quan công nhận hoặc chủ sở hữu chương trình). Bất kỳ thỏa thuận mâu thuẫn nào sẽ không hợp lệ.

**B1-1.4** Vận chuyển, bảo hiểm, hậu cần, hải quan, v.v., của các mẫu đến TSC sẽ được sắp xếp bởi khách hàng và khách hàng trả chi phí.

**B1-1.5** TSC sẽ không chịu bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào nếu mẫu thử nghiệm bị mất hoặc hư hỏng trong quá trình thử nghiệm hoặc do trộm cắp, sét đánh, hỏa hoạn, nước hoặc vận chuyển, v.v.

**B1-1.6** Không được tư vấn về phát triển sản phẩm hoặc thiết lập hệ thống quản lý.

**B1-1.7** TSC đánh giá kết quả đo lường để đưa ra tuyên bố về sự phù hợp với một yêu cầu cụ thể bằng cách tính đến độ không đảm bảo đo lường theo quy định trong các yêu cầu luật định, sơ đồ áp dụng và tài liệu quy phạm áp dụng cho thử nghiệm.

Trong bối cảnh này, các yêu cầu theo luật định chiếm ưu thế hơn các yêu cầu pháp lý. Các yêu cầu hợp đồng của khách hàng chỉ được tính đến nếu chúng không mâu thuẫn với các yêu cầu theo luật định hoặc quy định.

Nếu không áp dụng các quy định như vậy thì độ không đảm bảo đo lường không được xem xét trong đánh giá kết quả đo.



## **B1-2. Chứng nhận**

Khi chứng nhận đầu tiên được cấp, chủ sở hữu chứng nhận sẽ tự động trở thành đối tác trong hệ thống chứng nhận TÜV SÜD và vẫn là đối tác, miễn là ít nhất một chứng nhận còn hiệu lực.

Thực tế là một chứng nhận được cấp không đưa ra tuyên bố về khả năng tiếp thị của một sản phẩm được chứng nhận trừ khi có quy định khác trên giấy chứng nhận. Sau khi hoàn thành thành công thử nghiệm sản phẩm, TSC sẽ cấp giấy chứng nhận có hoặc không có quyền sử dụng dấu chứng nhận. Nếu chứng nhận sản phẩm không bao gồm giám sát sản xuất thì sản phẩm không được dấu chứng nhận.

Các quy định sau đây áp dụng cho các chứng nhận sản phẩm bao gồm dấu chứng nhận và các chứng nhận cấp quyền mang dấu chứng nhận CE liên quan đến số lượng của cơ quan được thông báo.

**B1-2.1** Kết quả tích cực của cả thử nghiệm sản phẩm và chuyên thăm đầu tiên của địa điểm sản xuất là bắt buộc để sử dụng dấu chứng nhận (cấp phép). Đánh giá thường xuyên (dịch vụ theo dõi, xem B1-2.6) là bắt buộc để duy trì hiệu lực của chứng nhận (theo giấy phép).

**B1-2.2** Chủ chứng nhận được sử dụng các dấu chứng nhận được xác định trong chứng nhận cho các mô hình cụ thể được liệt kê trên giấy chứng nhận.

Chủ sở hữu chứng nhận có trách nhiệm giám sát việc sử dụng dấu chứng nhận và phải đảm bảo rằng chúng chỉ được sử dụng cùng với danh tính của chủ sở hữu chứng nhận và số kiểu máy được chứng nhận cụ thể. Chủ chứng nhận không được chuyển nhượng quyền cấp giấy chứng nhận cho bên thứ ba.

Ngay sau khi giấy chứng nhận sản phẩm bị vô hiệu, các sản phẩm được liệt kê trên giấy chứng nhận sẽ không còn được đưa ra thị trường bằng cách sử dụng dấu chứng nhận hoặc dấu chứng nhận CE liên quan đến số của cơ quan được thông báo.

Ngoài ra, chủ sở hữu chứng nhận bị thu hồi hoặc rút lại sẽ loại bỏ dấu chứng nhận khỏi tất cả các sản phẩm có thể truy cập, làm cho dấu chứng nhận vĩnh viễn không thể nhận ra hoặc tiêu hủy các sản phẩm và cho phép TSC xác minh các biện pháp này với chi phí chủ sở hữu chứng nhận trả.

**B1-2.3** Dấu chứng nhận TSC chỉ được sử dụng cho các sản phẩm phù hợp với loại hoặc kiểu được thử nghiệm thành công và các thông số kỹ thuật có trong giấy chứng nhận hoặc thỏa thuận bổ sung. Các tài liệu cần thiết (chẳng hạn như chứng thực sự phù hợp, hướng dẫn vận hành và lắp ráp) phải được kèm theo sản phẩm bằng ngôn ngữ của quốc gia đến trừ khi có quy định khác trong các quy định hiện hành.



**B1-2.4** Chủ sở hữu dấu chứng nhận phải thực hiện giám sát liên tục đối với việc sản xuất các sản phẩm mang dấu chứng nhận để đảm bảo phù hợp với các yêu cầu áp dụng cho thử nghiệm. Họ cũng phải thực hiện thử nghiệm kiểm soát cụ thể và ghi lại bất kỳ khiếm nại nào liên quan đến các sản phẩm được chứng nhận. Khách hàng sẽ thực hiện hành động thích hợp đối với các khiếm nại đó và bất kỳ khiếm khuyết nào được tìm thấy trong các sản phẩm ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu chứng nhận.

Tổ chức chứng nhận sẽ được thông báo ngay lập tức về bất kỳ thay đổi nào được thực hiện đối với sản phẩm sau khi chứng nhận và về bất kỳ sự cố thu hồi hoặc sự cố nào liên quan đến an toàn. Tổ chức chứng nhận có thể yêu cầu nhà sản xuất chứng minh sự tuân thủ các tiêu chuẩn và quy tắc thực hành hoặc yêu cầu thử nghiệm bổ sung bởi phòng thí nghiệm đủ điều kiện để duy trì chứng nhận.

**B1-2.5** Là một yêu cầu tối thiểu, mọi sản phẩm phải được xác định bằng một dấu chứng nhận không thể phá hủy cho biết rõ tên của nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu và chỉ định loại để xác định rằng sản phẩm hàng loạt được đưa ra thị trường giống với loại đã được phê duyệt. Nếu một sản phẩm được gửi để thử nghiệm không đáp ứng các yêu cầu thử nghiệm và các sản phẩm tương ứng với mẫu thử nghiệm này đã được phân phối để bán hoặc đã bị sử dụng sai mục đích dấu chứng nhận, mẫu thử nghiệm đã sửa đổi chỉ có thể được chứng nhận nếu nó mang chỉ định loại khác.

**B1-2.6 Thăm cơ sở sản xuất được chứng nhận bao gồm quyền sử dụng dấu chứng nhận (dịch vụ theo dõi) và giám sát thị trường**

**B1-2.6.1** Để giữ lại các đặc tính sản phẩm dựa trên chứng nhận, tổ chức chứng nhận sẽ thường xuyên kiểm tra các cơ sở sản xuất và thử nghiệm và các biện pháp đảm bảo chất lượng với chi phí của chủ sở hữu chứng nhận. Ngoài ra, đối với chứng nhận bao gồm quyền sử dụng dấu chứng nhận, việc thử nghiệm mẫu ngẫu nhiên dựa trên các mô-đun của Quyết định số 768/2008/EC của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng Châu Âu có thể được thống nhất trước khi cấp Giấy chứng nhận. Nếu hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất tương ứng đã được TSC chứng nhận, dịch vụ theo dõi có thể được kết hợp trong đánh giá giám sát/chứng nhận lại liên quan đến hệ thống quản lý.

Để đảm bảo chất lượng sản xuất, có thể thống nhất kiểm tra bổ sung trước khi giao hàng, để đánh giá sự phù hợp của các mẫu sẵn sàng để vận chuyển với loại đã được thử nghiệm, chứng nhận hoặc cung cấp.



- B1-2.6.2 Chủ sở hữu chứng nhận phải thông báo ngay cho TSC về bất kỳ việc di dời địa điểm sản xuất, chuyển địa điểm sản xuất cho công ty hoặc chủ sở hữu công ty khác hoặc bất kỳ thay đổi nào trong quy trình sản xuất, bao gồm cả hệ thống quản lý, có thể ảnh hưởng đến việc sản xuất sản phẩm được chứng nhận. Trong trường hợp này và các trường hợp đặc biệt khác, tổ chức chứng nhận có thể yêu cầu nhận dạng sản phẩm bằng cách sử dụng dấu quy định hoặc áp dụng phương pháp quy định, ngoài dấu chứng nhận để có thể xác định được sản phẩm từ các thời kỳ sản xuất khác nhau. Nếu sử dụng một địa điểm sản xuất khác, TSC sẽ đến thăm và phê duyệt địa điểm sản xuất mới trước khi các sản phẩm được sản xuất ở đó được dán nhãn dấu chứng nhận. Chủ chứng nhận phải thông báo ngay cho TSC về bất kỳ thay đổi nào đối với thông tin chi tiết của chủ sở hữu, chẳng hạn như:
- tư cách pháp lý, thương mại, tổ chức hoặc quyền sở hữu;
  - tổ chức và quản lý (chẳng hạn như nhân viên quản lý, ra quyết định hoặc kỹ thuật chủ chốt);
  - địa chỉ liên lạc.
- B1-2.6.3 Tổ chức chứng nhận có thể chọn mẫu sản phẩm được xác định bằng dấu chứng nhận từ thị trường cho mục đích xem xét. Nếu các yêu cầu chứng nhận không được đáp ứng (ví dụ: do các sửa đổi trái phép đã dẫn đến hoặc có thể dẫn đến việc giảm, đình chỉ, rút lại hoặc thu hồi chứng nhận liên quan), chủ sở hữu chứng nhận sẽ chịu chi phí thử nghiệm lại sản phẩm và/hoặc đến thăm lại địa điểm sản xuất.
- B1-2.6.4 Chủ chứng nhận phải thông báo ngay cho tổ chức chứng nhận về bất kỳ thiệt hại nào đối với sản phẩm được chứng nhận hoặc bất kỳ sự cố nào liên quan đến chúng.
- B1-2.7 Ngoài chứng nhận (chính) hiện có, các chứng nhận khác có thể được cấp:
- a) cho chủ sở hữu chứng nhận (chính) nếu họ muốn có một sản phẩm được chứng nhận theo một chỉ định sản phẩm khác với chỉ định sản phẩm xuất hiện trên chứng nhận (chính);
  - b) cho một chủ sở hữu chứng nhận khác nếu họ muốn có một sản phẩm được chứng nhận theo cùng một hoặc một chỉ định sản phẩm khác với chỉ định sản phẩm xuất hiện trên chứng nhận (chính). Điều này đòi hỏi sự chấp thuận của chủ sở hữu chứng nhận (chính), người cũng cần xác nhận rằng cấu trúc của sản phẩm giống hệt với cấu trúc của sản phẩm liên kết với chứng nhận (chính). Nội dung và hiệu lực của các giấy chứng nhận này dựa trên giấy chứng nhận (chính).
- B1-2.8 Với mục đích xuất bản giấy chứng nhận, TSC cũng có thể xuất bản hình ảnh của các sản phẩm được chứng nhận nếu điều này được yêu cầu bởi luật pháp hoặc theo chương trình chứng nhận. TSC không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại dưới bất kỳ hình thức nào do công bố hình ảnh của các sản phẩm được chứng nhận.



## **Mô-đun B2 Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý**

### **B2-1. Tổng quát**

TSC đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý hoặc đánh giá và chứng nhận hệ thống theo Chỉ thị của EU và Quy định của EU (cả hai sau đây gọi là "hệ thống quản lý").

TSC không thực hiện các dịch vụ tư vấn hệ thống quản lý, bao gồm cả đào tạo dành riêng cho khách hàng.

### **B2-2. Ngày đến hạn đánh giá**

Ngày đến hạn cho cuộc đánh giá tiếp theo được xác định dựa trên các tài liệu quy phạm có liên quan. Theo quy định, các cuộc đánh giá diễn ra định kỳ mười hai (12) tháng sau ngày cuối cùng của cuộc đánh giá thường xuyên gần đây nhất.

### **B2-3. Đánh giá tại chỗ**

Khách hàng phải đảm bảo một cách thích hợp (theo hợp đồng, nếu có) rằng TSC có thể thực hiện đánh giá tại chỗ tại các cơ sở liên quan đến chứng nhận và có thể truy cập vào các cơ sở này bất cứ lúc nào.

### **B2-4. Đánh giá sơ bộ hệ thống, tiền đánh giá**

Theo yêu cầu, TSC cung cấp các dịch vụ sau, cũng có thể được cung cấp độc lập với các thủ tục chứng nhận.

B2-4.1 Trong đánh giá sơ bộ, các tài liệu được chọn được xem xét để xác định các điểm yếu trong hệ thống. Khách hàng nhận được báo cáo về kết quả đánh giá.

B2-4.2 Mục đích của quá trình tiền đánh giá, phạm vi tổng thể và tại chỗ được chỉ định chung với khách hàng, là chỉ ra những điểm yếu trong hệ thống quản lý. Đánh giá viên thông báo cho khách hàng về kết quả trong cuộc họp bế mạc; Theo yêu cầu, TSC chuẩn bị báo cáo tiền đánh giá. Chỉ có thể thực hiện một (1) lần đánh giá trước.

### **B2-5. Thủ tục chứng nhận**

#### **B2-5.1 Chuẩn bị đánh giá chứng nhận**

Sau khi vận hành TSC, khách hàng chỉ định một đại diện đánh giá chịu trách nhiệm về thủ tục chứng nhận và cung cấp thông tin chi tiết của họ. TSC lần lượt thông báo cho khách hàng về các đánh giá viên được chỉ định. Các quy tắc được nêu trong các tiêu chuẩn và quy định hiện hành liên quan đến tư vấn bất hợp pháp của đánh giá viên được tuân thủ.

Để đảm bảo một cuộc đánh giá độc lập, việc lựa chọn nhóm đánh giá hoàn toàn phụ thuộc vào TSC. Quyết định trong từng trường hợp riêng lẻ sẽ dựa trên một số yếu tố như năng lực, tính sẵn có, tính công bằng, v.v.

Ngoài ra, và trong chừng mực không có các quy định pháp luật mâu thuẫn, chẳng hạn như luật bảo mật, khách hàng có thể yêu cầu thông tin cơ bản thích hợp về từng thành viên của nhóm đánh giá.



## B2-5.2 Đánh giá chứng nhận

Khách hàng phải đảm bảo rằng các nhân viên được ủy quyền sẵn sàng trả lời các câu hỏi. Khách hàng cấp cho đánh giá viên quyền truy cập vào các bộ phận tương ứng của tổ chức được đánh giá và bất kỳ hồ sơ nào liên quan đến hệ thống.

### B2-5.2.1 Đánh giá chứng nhận ban đầu

Việc đánh giá chứng nhận ban đầu được thực hiện theo hai giai đoạn: giai đoạn 1 và giai đoạn 2.

Giai đoạn 1 / xem xét và đánh giá sự sẵn sàng của khách hàng

Khách hàng phải cung cấp bất kỳ tài liệu hệ thống quản lý nào được yêu cầu (chẳng hạn như sổ tay chất lượng, thủ tục, hướng dẫn công việc và thử nghiệm, hồ sơ) cho TSC để xem xét và đánh giá.

Nếu hệ thống quản lý đã được chứng nhận bởi tổ chức chứng nhận khác có phạm vi tương tự hoặc tương đương, khách hàng phải cung cấp thêm các tài liệu sau:

- bản sao giấy chứng nhận trước đó;
- tất cả các báo cáo đánh giá của chu kỳ chứng nhận hiện tại;
- thông tin về bất kỳ sự không phù hợp nào chưa được giải quyết;
- thông tin về các khiếu nại liên quan đến chứng nhận và hành động đã thực hiện;
- thông tin về bất kỳ vấn đề tuân thủ pháp luật nào.

TSC sẽ

- xem xét tài liệu hệ thống quản lý;
- xác định sự chuẩn bị cho giai đoạn 2;
- xem xét tình trạng và hiểu biết của khách hàng về các yêu cầu của các tài liệu quy phạm;
- thu thập thông tin cần thiết liên quan đến phạm vi của hệ thống quản lý bao gồm các địa điểm, quy trình, thiết bị, mức độ kiểm soát và các yêu cầu luật định và quy định hiện hành;
- lập kế hoạch giai đoạn 2, bao gồm xác nhận các yêu cầu đối với nhóm đánh giá;
- đánh giá xem các đánh giá nội bộ và đánh giá quản lý có được thực hiện hay không và mức độ thực hiện hệ thống quản lý chứng minh rằng khách hàng đã sẵn sàng cho giai đoạn 2.

Để đạt được các mục tiêu nêu trên, các phần của giai đoạn 1 có thể được thực hiện tại chỗ.



TSC ghi lại các kết luận đánh giá liên quan đến việc thực hiện các mục tiêu đánh giá giai đoạn 1 và sự sẵn sàng cho giai đoạn 2, đồng thời thông báo cho khách hàng, bao gồm cả việc xác định bất kỳ lĩnh vực quan tâm nào có thể được phân loại là không phù hợp trong giai đoạn 2.

Dựa trên kết quả của giai đoạn 1, TSC lập kế hoạch hiệu suất và trọng tâm của giai đoạn 2. Các chi tiết của giai đoạn 2 sẽ được thỏa thuận với khách hàng.

Khoảng thời gian được thỏa thuận giữa đánh giá giai đoạn 1 và giai đoạn 2 sẽ giúp khách hàng có đủ thời gian để giải quyết các lĩnh vực quan tâm đã xác định.

#### **B2-5.2.2 Giai đoạn 2 / đánh giá tại địa điểm của khách hàng**

Trước giai đoạn 2, TSC sẽ cung cấp cho khách hàng một kế hoạch đánh giá\* đã được thỏa thuận với khách hàng.

Các đánh giá viên đánh giá việc thực hiện, bao gồm cả hiệu quả, của hệ thống quản lý. Ít nhất phải đánh giá những điều sau:

- thông tin và bằng chứng về sự phù hợp với tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống quản lý hiện hành hoặc các tài liệu quy phạm khác;
- giám sát, đo lường, báo cáo và đánh giá hiệu suất đối với các mục tiêu và chỉ tiêu thực hiện chính;
- khả năng hệ thống quản lý của khách hàng và hiệu suất của nó liên quan đến việc đáp ứng các yêu cầu pháp luật, quy định và hợp đồng hiện hành;
- kiểm soát hoạt động các quy trình của khách hàng;
- đánh giá nội bộ và đánh giá quản lý;
- trách nhiệm quản lý đối với chính sách của khách hàng.

TSC cung cấp cho khách hàng một báo cáo đánh giá về giai đoạn 2.

#### **B2-5.3 Chứng nhận**

Nếu tất cả các yêu cầu của các yêu cầu áp dụng của các tài liệu quy phạm và tất cả các yêu cầu theo luật định và quy định được đáp ứng, TSC sẽ cấp giấy chứng nhận, thường có giá trị trong ba (3) năm kể từ ngày quyết định chứng nhận, trừ khi các tài liệu quy phạm cụ thể hoặc các thỏa thuận riêng lẻ theo hợp đồng chứng nhận yêu cầu các thời hạn hiệu lực khác.

#### **B2-5.4 Đánh giá giám sát**

Đánh giá giám sát được tiến hành thường xuyên (nói chung hàng năm) trong thời hạn hiệu lực của chứng nhận và phục vụ để đánh giá xem hệ thống quản lý được chứng nhận có tiếp tục đáp ứng các yêu cầu hay không.

Để chuẩn bị đánh giá giám sát, các tài liệu cần thiết (chẳng hạn như sổ tay hệ thống quản lý hợp lệ và danh sách bất kỳ thay đổi nào được thực hiện) sẽ được nộp cho TSC theo yêu cầu.



Mỗi cuộc đánh giá giám sát định kỳ bao gồm:

- đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo
- xem xét các hành động được thực hiện đối với các điểm không phù hợp được xác định trong cuộc đánh giá trước đó;
- xử lý khiếu nại;
- hiệu quả của hệ thống quản lý liên quan đến việc đạt được các mục tiêu của khách hàng được chứng nhận và kết quả dự kiến của hệ thống tương ứng;
- tiến độ của các hoạt động theo kế hoạch nhằm cải tiến liên tục;
- tiếp tục kiểm soát hoạt động;
- xem xét bất kỳ thay đổi nào;
- sử dụng dấu chứng nhận và / hoặc bất kỳ tham chiếu nào khác đến chứng nhận.

TSC cung cấp cho khách hàng một báo cáo đánh giá về đánh giá giám sát.

#### **B2-5.5 Đánh giá giám sát đặc biệt và đánh giá đặc biệt**

Nếu được yêu cầu bởi chương trình chứng nhận cụ thể hoặc trong các trường hợp riêng lẻ hợp lý, TSC sẽ được ủy quyền tiến hành đánh giá thông báo ngắn hoặc không báo trước\* với chi phí khách hàng chi trả. Các cuộc đánh giá này không thay thế một cuộc đánh giá giám sát thường xuyên theo B2-5.4.

#### **B2-5.6 Các hoạt động giám sát tiếp theo**

Các hoạt động giám sát khác có thể bao gồm:

- các thắc mắc liên quan đến các khía cạnh chứng nhận do tổ chức chứng nhận giải quyết cho khách hàng được chứng nhận;
- đánh giá thông tin khách hàng về hoạt động của họ (ví dụ: tài liệu quảng cáo, trang web);
- yêu cầu khách hàng cung cấp tài liệu, hồ sơ (trên giấy hoặc phương tiện điện tử);
- các phương tiện khác để giám sát hiệu suất của khách hàng.

#### **B2-5.7 Đánh giá chứng nhận lại**

Đánh giá chứng nhận lại được tiến hành trước khi hết hạn chứng nhận để duy trì chứng nhận. Nếu đánh giá chứng nhận lại như vậy thành công, một chứng nhận mới sẽ được cấp.

Mục đích của đánh giá chứng nhận lại là để xem xét sự phù hợp và hiệu quả liên tục của toàn bộ hệ thống quản lý.





Trong quá trình đánh giá chứng nhận lại, việc xem xét hiệu suất của hệ thống quản lý trong toàn bộ chu kỳ chứng nhận gần đây nhất được thực hiện. Giai đoạn 1 có thể cần thiết khi có những thay đổi đáng kể đối với hệ thống quản lý của khách hàng.

Để chuẩn bị cho cuộc đánh giá, khách hàng phải cung cấp cho TSC tất cả các tài liệu được yêu cầu liên quan đến hệ thống quản lý.

## **B2-5.8 Báo cáo đánh giá và sự không phù hợp**

Sau khi hoàn thành đánh giá, TSC sẽ thông báo cho khách hàng về kết quả đánh giá trong cuộc họp kết thúc và báo cáo đánh giá. Các báo cáo không phù hợp được ký bởi đại diện đánh giá, nếu điều này được yêu cầu bởi chương trình hiện hành hoặc yêu cầu của TSC. Khách hàng sẽ ghi lại các chỉnh sửa và hành động khắc phục cần thiết. Nếu xác định được sự không phù hợp, một cuộc đánh giá lại có thể được thực hiện. Chi phí sẽ dựa trên thời gian thực tế cần thiết. Điều tương tự cũng áp dụng cho bất kỳ đánh giá bổ sung cần thiết nào về các hành động khắc phục như được ghi trong báo cáo không phù hợp.

Nếu các điểm không phù hợp được xác định trong cuộc đánh giá đủ nghiêm trọng để làm cho việc cấp hoặc duy trì chứng nhận có thể không thực tế, ngay cả khi hành động khắc phục cần thiết đã được thực hiện, TSC sẽ thông báo cho khách hàng về việc chấm dứt cuộc đánh giá và khuyến nghị, nếu có, rằng việc đánh giá nên được tiếp tục như một cuộc đánh giá trước. TSC sẽ tính các chi phí phát sinh (bao gồm cả báo cáo).

## **B2-6. Điều khoản và điều kiện bổ sung**

**B2-6.1** Khách hàng có nghĩa vụ đảm bảo rằng giấy chứng nhận hoặc dấu chứng nhận được sử dụng phù hợp với các quy định của TCVR. TSC có thể kiểm tra việc sử dụng.

TSC điều tra và đánh giá cả khiếu nại từ bên thứ ba và các dấu hiệu về các yếu tố không chính xác có thể được chú ý ở nơi khác. Điều tương tự cũng áp dụng cho những thay đổi trong tổ chức của khách hàng.

Nếu được yêu cầu bởi chương trình chứng nhận hiện hành, TSC sẽ thông báo cho khách hàng về những thay đổi đáng kể trong chương trình chứng nhận.

**B2-6.2** Khách hàng phải đáp ứng tất cả các yêu cầu của TCVR và cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để đánh giá.

Khách hàng phải thông báo cho TSC ngay lập tức, nhưng không muộn hơn sau một (1) tháng hoặc trong một khoảng thời gian ngắn hơn được quy định rõ ràng bởi chương trình chứng nhận tương ứng, dưới dạng văn bản về tất cả các thay đổi liên quan trong hệ thống quản lý của họ, về bất kỳ sửa đổi nào trong tổ chức của họ hoặc bất kỳ sự kiện quan trọng nào khác ảnh hưởng đến hệ thống quản lý hoặc sự tuân thủ của hệ thống quản lý đối với bất kỳ chứng nhận nào.



Những thay đổi này có thể liên quan (danh sách sau đây không đầy đủ):

- tình trạng pháp lý hoặc tổ chức;
- tình trạng thương mại, quyền sở hữu hoặc quyền chiếm hữu;
- tổ chức và/hoặc quản lý (bao gồm cả những thay đổi cá nhân trong nhân viên chủ chốt);
- địa chỉ liên lạc và địa chỉ trang web;
- phạm vi hoạt động theo hệ thống quản lý được chứng nhận;
- những thay đổi lớn đối với hệ thống quản lý và quy trình bao gồm các thay đổi theo kế hoạch.

Ngoài ra, khách hàng phải ghi lại các khiếu nại nội bộ và bên ngoài liên quan đến hệ thống quản lý và hành động khắc phục được thực hiện và cung cấp thông tin đó trong quá trình đánh giá.

Mặc dù thực tế là theo quy định, TSC thông báo cho khách hàng về các cuộc đánh giá giám sát/chứng nhận lại, khách hàng cũng có trách nhiệm yêu cầu các cuộc đánh giá đó để duy trì hiệu lực của chứng nhận ít nhất ba (3) tháng trước khi chúng đến hạn trong chu kỳ 12 tháng.

- B2-6.3 Các thay đổi trong các tài liệu quy phạm cơ bản sẽ được áp dụng, xem xét bất kỳ giai đoạn chuyển tiếp nào.
- B2-6.4 Các hệ thống quản lý tích hợp sẽ cho phép xác định các khía cạnh cụ thể của các hệ thống riêng lẻ.



### **Mô-đun B3 Điều khoản và điều kiện đặc biệt để chứng nhận cho cá nhân**

- B3-1. Khách hàng sẽ ủy quyền cho TSC thực hiện đánh giá và chứng nhận theo kế hoạch và cung cấp tất cả các thông tin cần thiết. TSC xem xét đơn đăng ký để đảm bảo rằng người nộp đơn đáp ứng các yêu cầu đối với chương trình chứng nhận.
- B3-2. TSC sẽ thực hiện đánh giá theo quyết định riêng của mình hoặc xem xét các đánh giá của các cơ quan khác nếu được coi là tương đương trong khuôn khổ của chương trình chứng nhận.
- B3-3. Khách hàng sẽ có nghĩa vụ đáp ứng các yêu cầu kiểm tra và các điều kiện liên quan của chương trình hiện hành (chẳng hạn như liên quan đến chứng nhận lại, đình chỉ hoặc rút lại chứng nhận).
- B3-4. TSC sẽ thực hiện kiểm tra năng lực người được chứng nhận và có thể cung cấp kết quả của cuộc kiểm tra này cho các cơ quan có thẩm quyền (chẳng hạn như cơ quan công quyền, cơ quan công nhận hoặc chủ sở hữu chương trình). Bất kỳ thỏa thuận mâu thuẫn nào sẽ không hợp lệ.
- B3-5. TSC sẽ đánh giá kết quả và kết luận về chứng nhận theo đề án áp dụng và cấp giấy chứng nhận cho tất cả những người được chứng nhận, dưới dạng thư từ, thẻ hoặc phương tiện khác. Giấy chứng nhận phải có các thông tin theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17024:2012, 9.4.8.
- B3-6. Khi chứng nhận đầu tiên được cấp, khách hàng sẽ tự động trở thành đối tác trong hệ thống chứng nhận TÜV SÜD và vẫn là đối tác miễn là ít nhất một chứng nhận còn hiệu lực. Thời gian chứng nhận lại được xác định theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17024:2012, 9.6.3.
- B3-7. Người được chứng nhận chỉ được yêu cầu về chứng nhận đối với phạm vi đã được cấp chứng nhận. Người được chứng nhận không được sử dụng chứng nhận theo cách làm mất uy tín của TSC và không được đưa ra bất kỳ tuyên bố nào liên quan đến chứng nhận mà TSC cho là gây hiểu lầm hoặc không được ủy quyền. Giấy chứng nhận không được sử dụng theo cách gây hiểu lầm.
- B3-8. Nếu chứng nhận bị đình chỉ, người được chứng nhận sẽ không quảng bá thêm chứng nhận trong khi chứng nhận bị đình chỉ. Nếu chứng nhận bị thu hồi, người được chứng nhận sẽ trả lại bất kỳ chứng nhận nào do TSC cấp và không sử dụng bất kỳ tài liệu tham khảo nào về tình trạng được chứng nhận và cụ thể là TSC.



B3-9. Để chứng nhận lại phù hợp với chương trình được áp dụng, TSC sẽ xác nhận năng lực tiếp tục của người được chứng nhận và liên tục tuân thủ các yêu cầu hiện hành của chương trình của người được chứng nhận. Theo chương trình chứng nhận, TSC phải xem xét ít nhất những điều sau:

- đánh giá tại chỗ;
- phát triển chuyên môn;
- phỏng vấn có cấu trúc;
- xác nhận hồ sơ công việc và kinh nghiệm làm việc tiếp tục đạt yêu cầu;
- kỳ thi;
- kiểm tra năng lực thể chất liên quan đến năng lực liên quan.



## **Mô-đun B4 Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thẩm định và thẩm tra thông tin (tuyên bố)**

- B4-1. Khách hàng sẽ ủy quyền cho TSC thẩm định hoặc thẩm tra tuyên bố theo chương trình và cung cấp tất cả thông tin cần thiết, bao gồm kết quả của chính họ hoặc kết quả do các bên bên ngoài tạo ra, mà TSC nên tính đến như một phần của hoạt động thẩm định/thẩm tra của mình. TSC, theo quyết định riêng của mình, thực hiện đánh giá trước khi tham gia thông tin nhận được từ khách hàng trước khi ký kết thỏa thuận về việc cung cấp các hoạt động thẩm định/thẩm tra. Đối với điều này, TSC có thể ký kết một thỏa thuận riêng với khách hàng.
- B4-2. Tùy thuộc vào kết quả của việc xem xét trước khi tham gia, TSC từ chối thực hiện thẩm định hoặc thẩm tra hoặc ký kết thỏa thuận với khách hàng về việc thẩm định hoặc thẩm tra khiếu nại trong phạm vi của mình theo chương trình được áp dụng.
- B4-3. Khách hàng có nghĩa vụ đáp ứng các yêu cầu của chương trình áp dụng và thực hiện tất cả các sắp xếp cần thiết để tiến hành thẩm định / thẩm tra, bao gồm các điều khoản để kiểm tra tài liệu và truy cập vào tất cả các quy trình, khu vực, hồ sơ và nhân sự có liên quan và để phù hợp với sự hiện diện của các quan sát viên. Nếu chương trình cung cấp các hoạt động thẩm định/thẩm tra không báo trước, khách hàng được yêu cầu thực hiện các sắp xếp cần thiết cho việc này.
- B4-4. TSC sẽ chuẩn bị một kế hoạch để tiến hành thẩm định/thẩm tra tại chỗ và sử dụng các thủ tục khác (ví dụ: phương pháp từ xa) và sẽ thông báo cho khách hàng bao gồm bất kỳ sửa đổi nào được coi là cần thiết trong quá trình thực hiện hoạt động.
- B4-5. TSC sẽ xem xét kết quả và kết luận liên quan đến việc xác nhận yêu cầu đã được thẩm định/thẩm tra và ban hành tuyên bố thẩm định/thẩm tra dưới hình thức chứng thực sự phù hợp theo chương trình được áp dụng. Tuyên bố thẩm định/thẩm tra chỉ phản ánh tình hình tại thời điểm nó được ban hành và không được ban hành với một thời hạn hiệu lực xác định. Do đó, sẽ không có hoạt động giám sát thường xuyên nào để duy trì tính hợp lệ của tuyên bố một lần. Tuyên bố thẩm định/thẩm tra phải bao gồm các thông tin theo ISO/IEC 17029.
- B4-6. Khách hàng có nghĩa vụ thông báo ngay cho TSC các sự kiện hoặc thông tin mới đã được phát hiện sau khi tuyên bố thẩm định/thẩm tra đã được ban hành và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến nó. Nếu TSC biết được các sự kiện hoặc thông tin mới như vậy, TSC có thể thông báo cho các cơ quan có thẩm quyền (ví dụ: cơ quan công quyền, chủ sở hữu chương trình, các bên quan tâm khác).



- B4-7. Nếu một tuyên bố thẩm định/thẩm tra trở nên không hợp lệ do các sự kiện hoặc thông tin mới, TSC sẽ được ủy quyền thực hiện hành động, bao gồm lặp lại các bước liên quan của việc thẩm định/thẩm tra đã thực hiện, sửa đổi, rút lại hoặc thu hồi tuyên bố.
- B4-8. Trừ khi chương trình có quy định khác, TSC thông báo trạng thái của một tuyên bố thẩm định/thẩm tra cụ thể theo yêu cầu (chẳng hạn như "xác nhận", "chưa được xác nhận" hoặc mức độ đảm bảo áp dụng, chẳng hạn như "mức độ đảm bảo hợp lý").
- B4-9. Khách hàng không được tham khảo tuyên bố thẩm định/thẩm tra do TSC ban hành theo cách gây hiểu lầm liên quan đến tuyên bố về sự phù hợp hoặc phạm vi của thẩm định/thẩm tra hoặc có vẻ như là chứng nhận sản phẩm.
- B4-10. Để cấp dấu hợp quy cho các tuyên bố đã được thẩm định/thẩm tra, các yêu cầu sau được áp dụng:
- thực hiện thẩm định/thẩm tra của TSC như một hoạt động của bên thứ ba;
  - xác nhận sự phù hợp của yêu cầu được thẩm định/thẩm tra với các yêu cầu được xác định với mức độ đảm bảo hợp lý và không có giới hạn;
  - xác định ngày phát hành tuyên bố thẩm định/thẩm tra;
  - cam kết hợp đồng của khách hàng đối với việc áp dụng một chương trình quy định về việc thẩm định/thẩm tra định kỳ thường xuyên hoặc các đường dây liên lạc được thỏa thuận theo hợp đồng và các hành động có thể thực thi trong trường hợp các sự kiện hoặc thông tin mới được phát hiện sau khi tuyên bố thẩm định/thẩm tra được ban hành và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến nó.
- B4-11. Chỉ các dấu hợp quy có trong tuyên bố thẩm định/thẩm tra tương ứng và kết hợp với yêu cầu đã được thẩm định/thẩm tra mới được sử dụng.
- B4-12. Khách hàng phải chịu trách nhiệm kiểm soát việc sử dụng dấu hợp quy và đảm bảo rằng dấu hợp quy chỉ được sử dụng cùng với danh tính của khách hàng và tuyên bố cụ thể đã được thẩm định/thẩm tra.
- B4-13. Nếu tuyên bố thẩm định/thẩm tra được sửa đổi, thu hồi hoặc rút lại, hoặc vào cuối thời hạn do chương trình xác định, hoặc chậm nhất sau một (1) năm, dấu hợp quy được cấp cùng với yêu cầu đã được thẩm định/thẩm tra cụ thể sẽ không còn được sử dụng nữa. Các dấu hợp quy đã được dán sẽ bị loại bỏ hoặc làm cho không thể nhận ra được nữa.



## **Mô-đun C1**

**Các điều khoản và điều kiện đặc biệt cho các Cơ quan được thông báo của EU trong lĩnh vực thiết bị y tế và cho TÜV SÜD Dịch vụ Sản phẩm GmbH (TÜV SÜD PS) với tư cách là tổ chức chứng nhận cho hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 13485**

Các điều khoản và điều kiện này bổ sung hoặc sửa đổi Mô-đun A và B1 và B2 như sau:

Các quy định theo phần này áp dụng cho toàn bộ hoạt động đánh giá sự phù hợp của TSC với tư cách là Cơ quan được thông báo của EU trong lĩnh vực thiết bị y tế cũng như các chứng nhận về hệ thống quản lý chất lượng theo ISO 13485 của TÜV SÜD PS.

Bất kỳ luật và quy định nào vượt quá quy định của TCVVR này (ví dụ: đối với chứng nhận theo Chỉ thị của EU và Quy định của EU) bao gồm các Tài liệu quy chuẩn khác vẫn không bị ảnh hưởng.

### **C1 -> A**

#### **Mô-đun A**

#### **C1-1. -> A-1.7**

được bổ sung như sau:

Tất cả các tài liệu để đánh giá sự phù hợp phải được cung cấp bằng tiếng Anh và/hoặc bằng tiếng Đức.

Khách hàng có nghĩa vụ cung cấp cho TSC các chi tiết liên hệ hiện tại (địa chỉ, người liên hệ, fax, e-mail) và thông báo cho TSC mà không chậm trễ về bất kỳ thay đổi nào về liên quan. Bất kỳ thông báo nào được TSC gửi thành công đến các chi tiết liên hệ cuối cùng do khách hàng cung cấp sẽ được coi là đã nhận được tại thời điểm mà thông thường có thể được ghi nhận.

Các nghĩa vụ của khách hàng theo A-1.7 trong lĩnh vực thiết bị y tế phải được khách hàng bảo đảm theo hợp đồng (ví dụ: thỏa thuận kỹ thuật / chất lượng) và chứng minh cho TSC theo yêu cầu.

Trong phạm vi đánh giá, TSC có thể giám định và thử nghiệm các mẫu phù hợp được sản xuất gần đây (tốt nhất là từ quá trình sản xuất liên tục) với phí tổn do khách hàng trả.

Vận chuyển, bảo hiểm, hậu cần, hải quan, v.v. của (các) mẫu đến TSC sẽ được sắp xếp bởi khách hàng và khách hàng chi trả phí này.

Nếu cần thị thực cho các cuộc đánh giá không báo trước, người có chứng nhận phải cung cấp cho TSC thư mời đến thăm các nhà thầu phụ hoặc nhà cung cấp quan trọng (thư mời để trống ngày ký và ngày đến thăm để TSC điền vào một ngày sau đó).

#### **C1-2.**

Khách hàng có nghĩa vụ thông báo cho TSC ngay lập tức về các vấn đề quan trọng có thể ảnh hưởng đến việc tuân thủ các điều khoản của chứng nhận.



Trong trường hợp có những thay đổi đáng kể theo kế hoạch đối với một thiết bị y tế đã được phê duyệt hoặc những thay đổi đáng kể đối với hệ thống quản lý chất lượng, TSC phải được thông báo ngay lập tức. Hơn nữa, khách hàng bị cấm thực hiện các thay đổi đáng kể mà không có sự chấp thuận trước của TSC. Tất cả thông tin liên quan đến những thay đổi quan trọng theo kế hoạch được gửi cho TSC phải có liên quan và được xác định một cách thích hợp. TSC có thể yêu cầu thêm thông tin về những thay đổi này bất cứ lúc nào. Tùy thuộc vào quy trình đánh giá sự phù hợp và các yêu cầu quy định hiện hành, các nghĩa vụ thông tin liên quan của nhà sản xuất phải được tuân thủ.

Các thay đổi theo kế hoạch đối với thiết bị đã được phê duyệt yêu cầu, trong trường hợp những thay đổi đó có thể ảnh hưởng đến sự an toàn và hiệu suất của thiết bị hoặc các điều kiện quy định để sử dụng thiết bị, sự chấp thuận trước của TSC trước khi khách hàng thực hiện (xem ví dụ: MDR Phụ lục IX 4.10, IVDR Phụ lục IX 4.11).

Khách hàng phải thông báo cho TSC với tư cách là Cơ quan được thông báo mà không chậm trễ về mọi thông tin cảnh giác có liên quan, đặc biệt là báo cáo sự cố của nhà sản xuất (MIR), hành động khắc phục an toàn hiện trường, thông báo an toàn hiện trường, báo cáo tóm tắt định kỳ, báo cáo xu hướng. Trong trường hợp thu hồi hoặc hành động khắc phục an toàn hiện trường khác, khách hàng phải cung cấp cho Cơ quan được thông báo phân tích rủi ro trong từng trường hợp cùng lúc với cơ quan có thẩm quyền quốc gia. Ngoài ra, khách hàng có nghĩa vụ cung cấp cho TSC báo cáo cảnh giác cuối cùng.

C1-3. -> A-2.2 được bổ sung như sau:

Đối với các thủ tục đánh giá sự phù hợp theo MDR/IVDR (hoặc tiền quy định MDD, AIMDD, IVDD), quy định pháp luật được áp dụng thêm. Theo đó, những điều sau đây được áp dụng:

Trong trường hợp TSC nhận thấy rằng khách hàng không còn đáp ứng các yêu cầu của các tài liệu quy phạm, TSC sẽ, có tính đến nguyên tắc tương xứng, đình chỉ hoặc thu hồi giấy chứng nhận đã cấp hoặc áp đặt bất kỳ hạn chế nào đối với nó trừ khi việc tuân thủ các yêu cầu đó được đảm bảo bằng hành động khắc phục thích hợp của khách hàng trong thời hạn thích hợp do TSC quy định. TSC sẽ đưa ra lý do cho quyết định của mình (xem ví dụ: Điều 56 (4) MDR, Điều 51 (4) IVDR hoặc Điều 16 (6) MDD).

C1-4. -> A-2.2.2.1 được bổ sung như sau:

Yêu cầu về thời gian khắc phục trong A-2.2.2.1 cũng được đáp ứng nếu cơ hội bình luận (điều trần) được cấp và thời gian điều trần đã trôi qua không thành công trước khi TSC đưa ra quyết định. Thời gian điều trần thường sẽ là 14 ngày sau khi thông báo dưới dạng





văn bản. Bất kể điều này, một khoảng thời gian hợp lý khác có thể được TSC xác định trong từng trường hợp.

Hơn nữa, lý do chính đáng để thu hồi giấy chứng nhận theo A-2.2.2.1 a) đặc biệt tồn tại nếu thiết bị y tế dựa trên đánh giá không chính xác theo các quy định của thủ tục chứng nhận có thể ngăn cản chứng nhận, đặc biệt nếu thiết bị đã được nhà sản xuất chỉ định vào một cấp rủi ro không chính xác theo Chỉ thị hiện hành của EU và Quy định của EU mà quy trình đánh giá sự phù hợp dựa trên.

C1-5. Trong phiên bản tiếng Đức, ở đây được làm rõ rằng, do từ điển cụ thể của Quy định về Thiết bị Y tế, trong bối cảnh này, thuật ngữ tiếng Đức "Widerruf" được sử dụng để rút lại thay vì thuật ngữ tiếng Đức "Zurückziehung", được sử dụng trong TCVVR để rút lại.

C1-6. TSC thực hiện các nghĩa vụ thông tin pháp lý của mình với tư cách là Cơ quan được thông báo liên quan đến những thay đổi về tình trạng cũng như từ chối giấy chứng nhận (xem Điều 56 đoạn 5 MDR / 51 đoạn 5 IVDR).

C1-7. -> A-1.12 đoạn 9 được bổ sung như sau:

Các thiết bị y tế không còn giấy chứng nhận hợp lệ sẽ có hiệu lực ngay lập tức không còn được dán nhãn và đưa ra thị trường với dấu chứng nhận CE và số nhận dạng TSC.

C1-8. -> A-5. Khoản 1 được bổ sung như sau:

Thời hạn lưu giữ mười lăm (15) năm (thay vì mười (10) năm trong các trường hợp khác) áp dụng cho các thiết bị y tế cấy ghép theo quy định của pháp luật.

#### **C1 -> B1      Mô-đun B1**

C1-9. -> B1-1.1 được thay thế như sau:

Khách hàng sẽ ủy quyền cho TSC thử nghiệm và cung cấp cho TSC các mẫu thử nghiệm cần thiết, bao gồm cả tài liệu thích hợp, miễn phí vận chuyển. TSC sẽ thực hiện thử nghiệm nội bộ trong phòng thí nghiệm của mình hoặc, sau khi thông báo cho khách hàng (dưới dạng văn bản), bên ngoài và chuẩn bị báo cáo.

C1-10. -> B1-2.7 không được áp dụng.



**C1 -> B2            Mô-đun B2**

C1-11. -> B2-4 không được áp dụng.

C1-12. -> B2-5.3 được bổ sung như sau:

Chứng nhận QM được cấp theo Chỉ thị/Quy định của EU (đối với hệ thống quản lý chất lượng) có giá trị tối đa là năm (5) năm, miễn là các cuộc đánh giá giám sát bắt buộc thường xuyên (ít nhất là hàng năm) được thực hiện tại công ty với kết quả tích cực.

Để duy trì và gia hạn các giấy chứng nhận đó, việc thực hiện định kỳ một cuộc đánh giá như đánh giá lại chứng nhận (về nội dung và thời hạn) là cần thiết ít nhất 5 năm một lần.

C1-13. -> B2-5.8 đoạn thứ hai không được áp dụng.

C1-14. -> B2-6.2 đoạn cuối được bổ sung như sau:

Đối với các chứng nhận theo C1-12 ở trên, đơn xin gia hạn/chứng nhận lại của khách hàng trong phạm vi MDR và IVDR phải được nộp ít nhất chín (9) tháng trước khi giấy chứng nhận hết hạn. Đối với các thiết bị y tế cấy ghép thuộc loại IIb và loại III chậm nhất là mười hai (12) tháng trước khi hết hạn.



## **Mô-đun C2 Các điều khoản và điều kiện đặc biệt cho các dịch vụ của TÜV SÜD Managent Service GmbH (TÜV SÜD MS)**

Các điều khoản và điều kiện đặc biệt này (Mô-đun C2) bổ sung hoặc sửa đổi Mô-đun A và B như sau.

Các mô-đun sau đây của TCVVR áp dụng cho các dịch vụ TÜV SÜD MS. Trong trường hợp có xung đột, thứ tự ưu tiên sau đây được áp dụng cho các mô-đun:

- Mô-đun C2 – Các điều khoản và điều kiện đặc biệt cho các dịch vụ của TÜV SÜD MS
- Mô-đun B2 – Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý
- để chứng nhận sản phẩm, ngoài ra, Mô-đun B1 – Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thử nghiệm và chứng nhận sản phẩm
- để thẩm định và thẩm tra, ngoài ra, Mô-đun B4 – Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thẩm định và thẩm tra thông tin (tuyên bố)
- Mô-đun A – Điều khoản và điều kiện chung

Khách hàng bị ràng buộc bởi các yêu cầu được quy định trong các tiêu chuẩn cơ bản và bởi các tổ chức công nhận và/hoặc chủ sở hữu chương trình/tiêu chuẩn. Khách hàng sẽ có được thông tin về các yêu cầu này và bất kỳ thay đổi nào được thực hiện bởi chủ sở hữu chương trình/tiêu chuẩn. Các yêu cầu chính (không yêu cầu về tính hoàn chỉnh) sẽ được cung cấp cho khách hàng trên trang web sau <http://www.tuvsud.com/ms-gtc-tcvvr>.

### **C2-1. -> A-3. Sử dụng nhãn hiệu phù hợp, logo hoặc các dấu chứng nhận được bảo vệ khác của chủ sở hữu chương trình/tiêu chuẩn**

Trong chừng mực chủ sở hữu chương trình/tiêu chuẩn tương ứng cho phép sử dụng rõ ràng các dấu hợp quy, logo hoặc các dấu chứng nhận được bảo vệ khác, khách hàng phải tham khảo các hướng dẫn về việc sử dụng và tuân thủ nghiêm ngặt. Khách hàng sẽ hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sử dụng đúng cách. TÜV SÜD MS rõ ràng không cấp quyền đối với các dấu hợp quy, logo hoặc các dấu chứng nhận được bảo vệ khác của chủ sở hữu chương trình/tiêu chuẩn.



**C2-2. -> A-4. Tiết lộ thông tin cho/bởi các cơ quan công nhận, cơ quan công quyền hoặc chủ sở hữu chương trình**

Các cơ quan công nhận, cơ quan công quyền hoặc chủ sở hữu chương trình được phép công bố một số thông tin liên quan đến chứng nhận, chẳng hạn như tên của khách hàng, phạm vi và tình trạng chứng nhận, trên trang web, cơ sở dữ liệu hoặc nền tảng của họ.

Các cơ quan công nhận, cơ quan công quyền hoặc chủ sở hữu chương trình cũng được phép tiết lộ một số thông tin liên quan đến chứng nhận nếu điều này được yêu cầu để công nhận tiêu chuẩn bởi bên thứ ba, chẳng hạn như Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) hoặc Sáng kiến An toàn Thực phẩm Toàn cầu (GFSI). Điều tương tự cũng áp dụng khi việc tiết lộ như vậy được yêu cầu bởi tiêu chuẩn hiện hành hoặc cơ quan công quyền.

**C2-3. -> A-1.8, B2-6.1**

**Khiếu nại/yêu cầu xem xét lại**

Ngoài A-1.8 và B2-6.1, những điều sau đây áp dụng cho các dịch vụ của TÜV SÜD MS:

Các khiếu nại và yêu cầu xem xét lại liên quan đến thử nghiệm, chứng nhận, thẩm định/thẩm tra MS của TÜV SÜD có thể được gửi bằng cách sử dụng biểu mẫu trực tuyến sau: <http://www.tuvsud.com/en-ms-feedback>.

**C2-4. Các điều khoản và điều kiện đặc biệt bổ sung áp dụng cho các dịch vụ được đề cập đến:**

**C2-4.1 -> B2-6.2 Nghĩa vụ thông tin đối với khách hàng có chứng nhận an toàn và sức khỏe lao động**

Ngoài các nghĩa vụ thông tin được quy định trong B2-6.2 TCVVR, những người có chứng nhận hệ thống quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp (OHS) (đặc biệt là theo ISO 45001) phải thông báo cho tổ chức chứng nhận của TÜV SÜD MS về bất kỳ sự cố nghiêm trọng hoặc vi phạm quy định OHS nào cần có sự tham gia của cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo này sẽ được thực hiện ngay lập tức, nhưng chậm nhất là trong vòng ba (3) ngày làm việc (trừ khi các tiêu chuẩn riêng lẻ quy định về thời gian ngắn hơn) dưới dạng văn bản (qua e-mail đến MS-PCMSMS@tuvsud.com).



#### **C2-4.2 -> B2-6.2 Nghĩa vụ thông tin đối với khách hàng có chứng nhận thực phẩm / thức ăn chăn nuôi**

Ngoài các nghĩa vụ thông tin được quy định trong B2-6.2 TCVVR, khách hàng phải thông báo cho tổ chức chứng nhận của TÜV SÜD MS về bất kỳ trường hợp nào có thể ảnh hưởng đến hiệu lực của chứng nhận. Thông báo đó sẽ được thực hiện ngay lập tức, nhưng chậm nhất là trong vòng ba (3) ngày theo lịch (trừ khi các tiêu chuẩn riêng lẻ quy định về khoảng thời gian ngắn hơn) qua email cho [FoodAlarm@tuvsud.com](mailto:FoodAlarm@tuvsud.com). Những trường hợp như vậy đặc biệt bao gồm thu hồi sản phẩm và/hoặc thủ tục pháp lý và/hoặc pháp lý trong lĩnh vực an toàn sản phẩm hoặc các vấn đề pháp lý khác.

#### **C2-4.3 -> B2-6.2, C2-4.2**

##### **Nghĩa vụ thông tin đối với khách hàng có chứng nhận GMP+**

Đối với tiêu chuẩn GMP+, cũng phải tuân thủ những điều sau:

Trong trường hợp có các tín hiệu hoặc sự kiện nhận thức liên quan đến thức ăn chăn nuôi ảnh hưởng đến thức ăn chăn nuôi và/hoặc an toàn thực phẩm, chẳng hạn như vượt quá mức tối đa cho phép của các chất không mong muốn hoặc các sự không phù hợp hoặc bất thường khác liên quan đến các khía cạnh an toàn thức ăn ngoài tầm kiểm soát của người tham gia và có thể gây ra hậu quả cho các doanh nghiệp khác, khách hàng phải gửi báo cáo EWS (Hệ thống cảnh báo sớm) cho TÜV SÜD MS (qua e-mail đến [FoodAlarm@tuvsud.com](mailto:FoodAlarm@tuvsud.com)) và GMP+ International (sử dụng biểu mẫu báo cáo EWS trên trang web [www.gmpplus.org](http://www.gmpplus.org) hoặc qua e-mail đến [ews@gmpplus.org](mailto:ews@gmpplus.org)) trong vòng mười hai (12) giờ sau khi xác nhận nhiễm bẩn.

#### **C2-4.4 -> B2-6.2, C2-4.2**

##### **Nghĩa vụ thông tin đối với khách hàng có chứng nhận FAMI-QS**

Đối với tiêu chuẩn FAMI-QS, các yêu cầu bổ sung sau đây được áp dụng:

Trong trường hợp xảy ra sự cố an toàn thức ăn chăn nuôi, khách hàng phải thông báo cho TÜV SÜD MS (qua e-mail đến [FoodAlarm@tuvsud.com](mailto:FoodAlarm@tuvsud.com)), và cả Ban thư ký FAMI-QS qua e-mail cho [notification@fami-qs.org](mailto:notification@fami-qs.org), sử dụng biểu mẫu báo cáo dành cho mục đích này.



#### C2-4.5

**Đánh giá việc tuân thủ các yêu cầu liên quan đến phê duyệt như được quy định trong Quy định (EU) số 2018/858, Quy định (EU) số 167/2013, Quy định (EU) số 168/2013, Hiệp định UNECE năm 1958 và quy định của Đức về cấp phép phương tiện giao thông đường bộ (StVZO) trong khuôn khổ thủ tục phê duyệt kiểu loại tại Cơ quan Vận tải Cơ giới Liên bang (KBA)**

Đối với tiêu chuẩn KBA, các yêu cầu bổ sung sau đây được áp dụng: TÜV SÜD MS có thể thông báo cho KBA về nội dung/kết quả liên quan của từng thủ tục. Điều này bao gồm thông tin về, trong số những thông tin khác:

- ban hành, giảm (thời gian hoặc nội dung), thay đổi, đình chỉ, hết hạn, thu hồi hoặc rút lại các sửa đổi chứng nhận KBA và/hoặc xác nhận của thẩm tra KBA;
- những điểm không phù hợp lớn liên quan đến các yêu cầu liên quan đến phê duyệt tại khách hàng được đánh giá, trừ khi khách hàng được đánh giá thực hiện các biện pháp khắc phục và khắc phục hiệu quả và đầy đủ ngay lập tức;
- từ chối cuối cùng sửa đổi chứng nhận KBA và / hoặc xác nhận của thẩm tra KBA.

#### C2-4.6

**Chứng nhận theo Quy định Công nhận và Phê duyệt về Xúc tiến Việc làm (Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung, AZAV)**

Đối với việc phê duyệt các khóa học và hội thảo riêng lẻ, các yêu cầu về chứng nhận sản phẩm theo B1 TCVVR và ISO/IEC 17065 cũng có tính ràng buộc.



**Mô-đun C3 Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để được chứng nhận bởi TUV SUD BABT Unltd. (TUV SUD BABT)**

Các điều khoản và điều kiện này bổ sung hoặc sửa đổi Mô-đun A và B như sau:

Trong bối cảnh chứng nhận UKCA của TUV SUD BABT, bất kỳ tham chiếu nào đến Chỉ thị của EU, Quy định của EU và dấu chứng nhận CE trong Mô-đun A, B1 và B2 sẽ được thay thế bằng các quy định của Vương quốc Anh và đánh dấu UKCA.

**C3 -> A Mô-đun A**

C3-1. -> A-1.3 Đoạn đầu tiên của A-1.3 được bổ sung như sau:

Đơn đặt hàng được coi là mẫu đơn đăng ký TUV SUD BABT đã hoàn thành.

C3-2. -> A-1.17 Các quy định sau đây được chèn vào như một đoạn bổ sung A- 1.17:

Khách hàng phải thông báo ngay cho TUV SUD BABT về bất kỳ hành động khắc phục và thông báo nào liên quan đến an toàn liên quan đến thiết kế và/hoặc sản xuất sản phẩm liên quan áp dụng cho các sản phẩm có mã số CE 0168.

Khách hàng phải thông báo ngay cho TUV SUD BABT về bất kỳ sự cố nào liên quan đến các sản phẩm mang số nhận dạng CE 0168 gây rủi ro nghiêm trọng cho sức khỏe hoặc an toàn cộng đồng và nơi sự cố có thể ảnh hưởng đến chứng nhận thiết bị.

C3-3. -> A-2.6 Các quy định sau đây được chèn vào như một đoạn bổ sung A- 2.6:

Trong trường hợp chứng nhận bị thu hồi mà không có sự đồng ý của chủ sở hữu, TUV SUD BABT sẽ thông báo ngay cho chủ sở hữu.

C3-4. -> A-3.1 được bổ sung như sau:

Bất kỳ chủ sở hữu chứng nhận TUV SUD BABT nào cũng phải tuân thủ các quy tắc và yêu cầu đối với việc sử dụng dấu chứng nhận TUV SUD BABT như được quy định trong các TCVVR cơ bản này.

C3-5. -> A-1.18 Các điều khoản sau đây được chèn vào như một đoạn bổ sung A-1.18:

Khách hàng hoặc người chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh của họ, không chậm trễ quá mức:

- thông báo cho TUV SUD BABT về tất cả thông tin sự cố cảnh giác có liên quan, đặc biệt là báo cáo sự cố của nhà sản xuất (MIR), hành động khắc phục an toàn hiện trường, thông báo an toàn hiện trường, báo cáo tóm tắt định kỳ và báo cáo xu hướng;



- cung cấp cho TÜV SÜD BABT phân tích rủi ro cho mọi hành động khắc phục an toàn tại hiện trường cùng lúc với việc họ đã cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền quốc gia;
- cung cấp cho TÜV SÜD BABT báo cáo cảnh giác cuối cùng;
- thông báo cho TÜV SÜD BABT về bất kỳ giới hạn hoặc lệnh cấm nào do bất kỳ cơ quan quản lý nào áp đặt đối với việc sử dụng hoặc tiếp thị thiết bị được chứng nhận bởi TÜV SÜD BABT.

C3-6. -> A-1.7 Đối với chứng nhận thiết bị y tế, các quy định sau được chèn vào sau phần đầu tiên:

Tất cả các tài liệu để đánh giá sự phù hợp phải được cung cấp bằng tiếng Anh.

C3-7. -> A-5 Đối với chứng nhận thiết bị y tế, quy định sau đây thay thế A-5:

Thời gian lưu trữ tài liệu:

Đối với thiết bị y tế không cấy ghép, chủ sở hữu chứng nhận TÜV SÜD BABT phải giữ lại các tài liệu liên quan đến hệ thống hoặc sản phẩm được chứng nhận trong thời gian sử dụng dự kiến của thiết bị hoặc ít nhất mười (10) năm, sau khi sản phẩm cuối cùng được sản xuất (khi tuổi thọ dự kiến của thiết bị dưới mười (10) năm).

Đối với thiết bị y tế cấy ghép, chủ sở hữu chứng nhận TÜV SÜD BABT phải giữ lại các tài liệu liên quan đến hệ thống hoặc sản phẩm được chứng nhận trong thời gian sử dụng dự kiến của thiết bị hoặc ít nhất 15 năm, sau khi sản phẩm cuối cùng được sản xuất (khi tuổi thọ dự kiến của thiết bị dưới 15 năm).

### **C3 -> B1      Mô-đun B1**

C3-8. -> B1-1.2 được thay thế như sau:

Khách hàng phải

- cung cấp tài liệu kỹ thuật phù hợp với quy trình chứng nhận cụ thể để đánh giá sự phù hợp của mẫu thử nghiệm với các tiêu chuẩn được sử dụng để đánh giá;
- khi có yêu cầu và miễn phí, gửi cho đại diện tổ chức chứng nhận mẫu thử nghiệm của các sản phẩm được chứng nhận từ quá trình sản xuất mà khách hàng đã xin cấp giấy chứng nhận, hoặc sẽ cung cấp các mẫu này cho TÜV SÜD BABT cho mục đích kiểm tra và thử nghiệm.

Trong trường hợp TÜV SÜD BABT hài lòng rằng tất cả các yêu cầu của việc thử nghiệm và chứng nhận cũng như các tiêu chuẩn phù hợp đã được đáp ứng, TÜV SÜD BABT sẽ cấp giấy chứng nhận.





Trừ trường hợp được quy định ở nơi khác trong tài liệu này, các điều khoản của B1 chỉ áp dụng cho chứng nhận sản phẩm bao gồm việc cấp nhãn hiệu chứng nhận TSC (chẳng hạn như "BABT đã được phê duyệt" hoặc dấu kiểm tra BABT).

C3-9. -> B1-2.7 Không áp dụng cho chứng nhận thiết bị y tế.

C3-10. -> B1-2.4 Đối với chứng nhận thiết bị y tế, được bổ sung như sau:

Chứng nhận QM được cấp theo Quy định về Thiết bị Y tế của Vương quốc Anh (đối với hệ thống quản lý chất lượng) có giá trị tối đa là năm (5) năm, miễn là các cuộc đánh giá giám sát bắt buộc thường xuyên (ít nhất hàng năm) được thực hiện tại công ty với kết quả tích cực.

Để duy trì và gia hạn các chứng nhận đó, việc thực hiện định kỳ một cuộc đánh giá như đánh giá chứng nhận lại (về nội dung và thời hạn) là cần thiết ít nhất năm (5) năm một lần.

C3-11. -> B1-2.4 Đối với chứng nhận thiết bị y tế, được bổ sung như sau:

TSC có quyền thực hiện đánh giá trong thời gian ngắn và đánh giá không báo trước và tính phí cho chủ sở hữu chứng nhận.

Các cuộc đánh giá không báo trước có thể được tiến hành mà không có lý do cụ thể và không thay thế cho cuộc đánh giá định kỳ.

Đánh giá không báo trước cũng có thể được thực hiện tại khuôn viên công ty của các nhà thầu phụ quan trọng và/hoặc nhà cung cấp quan trọng.

Chủ sở hữu chứng nhận phải ký hợp đồng với các nhà thầu phụ quan trọng và/hoặc các nhà cung cấp quan trọng dọc theo chuỗi cung ứng để đảm bảo rằng TSC luôn có quyền truy cập vào cơ sở của các công ty tương ứng. Trong bối cảnh đánh giá không báo trước, cũng như trong quá trình đánh giá giám sát, TÜV SÜD BABT có thể kiểm tra và thử nghiệm các mẫu ưu tiên được sản xuất gần đây, tốt nhất là lấy từ quá trình sản xuất đang diễn ra với chi phí của chủ sở hữu chứng nhận.

Việc vận chuyển, bảo hiểm, hậu cần, hải quan, v.v. của các mẫu đến TSC sẽ được sắp xếp bởi chủ sở hữu giấy chứng nhận và chi phí này.

Nếu thị thực là cần thiết cho các cuộc đánh giá không báo trước, người có chứng nhận phải cung cấp cho TSC thư mời đến thăm các nhà thầu phụ quan trọng hoặc các nhà cung cấp quan trọng bất kỳ lúc nào (thư mời để trống ngày ký và ngày thăm để TSC điền vào một ngày sau đó).

C3-12. -> B2-5.8 Đối với chứng nhận thiết bị y tế, đoạn thứ hai không được áp dụng.



- C3-13. Đối với chứng nhận thiết bị y tế, Mô-đun B được bổ sung như sau:
- TUV SUD BABT phải được thông báo kịp thời về bất kỳ thay đổi theo kế hoạch nào đối với loại thiết bị đã được phê duyệt hoặc mục đích dự định và điều kiện sử dụng của nó. Ngoài ra, TUV SUD BABT phải được thông báo về những thay đổi theo kế hoạch có thể ảnh hưởng đến sự an toàn và hiệu suất của thiết bị hoặc các điều kiện quy định để sử dụng thiết bị. Nhà sản xuất cũng phải thông báo cho TUV SUD BABT về bất kỳ thay đổi theo kế hoạch nào liên quan đến một chất phụ trợ được tích hợp trong thiết bị, đặc biệt liên quan đến quy trình sản xuất của thiết bị.
- Trong trường hợp nhà sản xuất sử dụng các dẫn xuất của mô hoặc tế bào có nguồn gốc từ con người, nhà sản xuất phải thông báo cho TUV SUD BABT về bất kỳ thay đổi nào theo kế hoạch đối với các mô hoặc tế bào không tồn tại có nguồn gốc từ con người hoặc các dẫn xuất của chúng được kết hợp trong một thiết bị, đặc biệt liên quan đến việc hiến tặng, thử nghiệm hoặc mua sắm của chúng.
- Tất cả thông tin liên quan đến bất kỳ thay đổi theo kế hoạch nào được gửi cho TUV SUD BABT phải có liên quan và được chỉ định đầy đủ. TUV SUD BABT có quyền yêu cầu thêm thông tin liên quan đến sự thay đổi đó bất cứ lúc nào.
- C3-14. Đối với chứng nhận thiết bị y tế, Mô-đun B được bổ sung như sau:
- Nhà sản xuất phải thông báo kịp thời cho TUV SUD BABT về bất kỳ kế hoạch nào đối với bất kỳ thay đổi liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng. Tất cả thông tin liên quan đến bất kỳ thay đổi theo kế hoạch nào phải có liên quan đầy đủ và được chỉ định. TUV SUD BABT có quyền yêu cầu thêm thông tin liên quan đến những thay đổi đó bất cứ lúc nào.



**Mô-đun C4**      **Các điều khoản và điều kiện đặc biệt để thử nghiệm và chứng nhận sản phẩm bởi TÜV SÜD America Inc. (TÜV SÜD America)**

Các điều khoản và điều kiện này bổ sung hoặc sửa đổi Mô-đun A và B như sau:

**C4 -> A**              **Mô-đun A**

C4-1. -> A-1.10 được bổ sung như sau:

Khách hàng có thể yêu cầu xem xét lại vượt cấp lên Hội đồng Tiêu chuẩn Canada (SCC) nếu họ không đồng ý với quyết định xem xét lại của tổ chức chứng nhận TÜV SÜD America về sự phù hợp với các tiêu chí công nhận đối với chứng nhận sản phẩm được SCC công nhận. Hội đồng Tiêu chuẩn Canada (SCC) là giai đoạn xem xét lại cuối cùng.

**C4 -> B1**              **Mô-đun B1**

C4-2. -> B1-2.1 được thay thế như sau:

Ngoài kết quả thử nghiệm sản phẩm tích cực, chuyến thăm đầu tiên của địa điểm sản xuất sẽ không đưa ra bất kỳ phản đối nào. Giấy chứng nhận cho phép chủ sở hữu sử dụng dấu chứng nhận sẽ không được cấp cho đến khi chuyến thăm ban đầu được hoàn thành thành công. Việc tiếp tục sử dụng dấu chứng nhận sẽ phụ thuộc vào các đánh giá thường xuyên (đối với dịch vụ tiếp theo, xem bên dưới).

C4-3. -> B1-2.9 Các quy định sau đây được chèn vào như một đoạn bổ sung B1- 2.9:

Các điều khoản bổ sung sau đây áp dụng cho Chương trình ENERGY STAR® của Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ (EPA):

C4-3.1 -> B1-2.9.1

Kết quả thử nghiệm sẽ được cung cấp cho EPA, nếu có.

C4-3.2 -> B1-2.9.2

Các sản phẩm được chứng nhận có thể phải được thử nghiệm. Các chi phí liên quan đến mua sắm, vận chuyển và thử nghiệm sản phẩm được lựa chọn sẽ do chủ sở hữu chứng nhận tự chịu trách nhiệm. Mẫu phải được mua từ thị trường mở, trừ trường hợp có thỏa thuận khác với TSC. Nếu được yêu cầu, chủ sở hữu chứng nhận phải cung cấp ít nhất ba (3) cửa hàng bán lẻ nơi sản phẩm có thể được mua "ngoài kệ". TSC có quyền sắp xếp thử nghiệm xác minh tại phòng thí nghiệm được EPA công nhận do họ lựa chọn. Nhân viên TSC phải tiến hành hoặc chứng kiến bất kỳ thử nghiệm nào phải được thực hiện tại địa điểm sản xuất của chủ sở hữu chứng nhận.



#### C4-3.3 -> B1-2.9.3

Kết quả thử nghiệm có thể bị xem xét theo các yêu cầu của EPA ENERGY STAR®. Một mẫu đại diện sẽ được thử nghiệm lại miễn phí cho chủ sở hữu chứng nhận với kết quả được báo cáo cho EPA. Người sở hữu chứng nhận sẽ được thông báo nếu có khiếu nại về kết quả thử nghiệm.

#### C4-4. -> B1-2.10 Các quy định sau đây được bổ sung vào như một đoạn bổ sung B1-2.10:

Quy định đặc biệt về giám định sản phẩm (đánh giá thực địa)

#### C4-4.1 -> B1-2.10.1

Chủ sở hữu giấy chứng nhận/dấu chứng nhận phải ghi lại bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến các sản phẩm được chứng nhận/được giám định và thực hiện hành động khắc phục nếu sản phẩm được phê duyệt sau đó được phát hiện là không phù hợp hoặc nguy hiểm. TSC sẽ được thông báo ngay lập tức về bất kỳ thay đổi nào được thực hiện đối với sản phẩm và về bất kỳ sự cố thu hồi hoặc sự cố liên quan đến an toàn và các mối nguy tiềm ẩn sau khi chứng nhận/giám định. Nếu TSC xác định một vấn đề an toàn nghiêm trọng, cơ quan chứng nhận/giám định sẽ chỉ đạo chủ sở hữu chứng nhận công bố thông báo công khai và/hoặc tiến hành thu hồi đối với sản phẩm được chứng nhận, hoặc, đối với sản phẩm được giám định, chặn sản phẩm được đánh dấu chứng nhận. TSC sẽ thông báo cho cơ quan có thẩm quyền của chính phủ nếu không có hành động nào được thực hiện.

#### C4-4.2 -> B1-2.10.2

Dấu chứng nhận chỉ áp dụng cho từng sản phẩm được giám định và sẽ không được chuyển sang sản phẩm khác. Dấu chứng nhận sẽ vô hiệu nếu bị xóa bỏ.

#### C4-4.3 -> B1-2.10.3

Hội đồng Tiêu chuẩn Canada là giai đoạn cuối cùng của xem xét lại đối với các cuộc giám định sản phẩm của Canada liên quan đến các vấn đề yêu cầu công nhận.



**Mô-đun C5**      **Các điều khoản và điều kiện đặc biệt dành cho TÜV SÜD PSB Pte Ltd. (TÜV SÜD PSB)**

Các điều khoản và điều kiện này bổ sung hoặc sửa đổi Mô-đun A và B như sau:

**C5 -> A**      **Mô-đun A**

C5-1. -> A-3.1      được bổ sung như sau:

Bất kỳ chủ sở hữu chứng nhận của TÜV SÜD PSB nào cũng phải tuân theo các quy tắc và yêu cầu đối với việc sử dụng các dấu chứng nhận TÜV SÜD PSB chi tiết hơn các quy định của TCVVR này.

**C5 -> B1**      **Mô-đun B1**

C5-2. -> B1-1.2      được thay thế như sau:

Cùng với đơn đặt hàng thử nghiệm và mẫu thử nghiệm, khách hàng phải cung cấp bất kỳ báo cáo thử nghiệm gần đây, thông số kỹ thuật thiết kế và vật liệu, và bất kỳ tài liệu hỗ trợ liên quan nào khác.

**C5 -> B2**      **Mô-đun B2**

C5-3. -> B2-5.8      Đoạn cuối cùng của B2-5.8 được thay thế như sau:

Nếu các điểm không phù hợp được xác định trong cuộc đánh giá đủ nghiêm trọng để làm cho chứng nhận có thể không thực tế, ngay cả khi hành động khắc phục thích hợp được thực hiện, TSC sẽ thông báo cho khách hàng về những sự không phù hợp này. Khách hàng có thể chấm dứt đánh giá chứng nhận. Trường hợp chấm dứt đánh giá chứng nhận thì không được hoàn trả lệ phí chứng nhận.



**Mô-đun C6 Các điều khoản và điều kiện đặc biệt cho TUV SUD South Asia Pvt. Ltd. (TUV SUD Nam Á)**

Các điều khoản và điều kiện này bổ sung hoặc sửa đổi Mô-đun A và B như sau:

**C6 -> A Mô-đun A**

C6-1. -> A-2.2 Các quy định sau đây được chèn vào như một đoạn bổ sung A- 2.2:

Nếu chủ sở hữu chứng nhận không thực hiện hành động khắc phục thích hợp và trải qua quá trình điều chỉnh tại chỗ để giải quyết các điểm không phù hợp lớn, chứng nhận có thể bị đình chỉ/chấm dứt kể từ ngày thu hồi hoặc trong vòng 180 ngày kể từ ngày cuối cùng của cuộc đánh giá tại chỗ, tùy theo điều kiện nào đến trước (chứng nhận/giám sát/lặp lại, v.v.).

C6-2. -> A-1.7 được bổ sung như sau:

Các điều khoản của tổ chức công nhận yêu cầu giám sát các cuộc đánh giá tại chỗ được thực hiện bởi các đánh giá viên của tổ chức chứng nhận trong khuôn khổ đánh giá nhân chứng. Đôi khi, các cuộc đánh giá chứng kiến được thực hiện bởi các cơ quan công nhận. Cơ quan công nhận hoặc chủ sở hữu chương trình lựa chọn khách hàng. Tất cả các khách hàng được chứng nhận và khách hàng chứng nhận tiềm năng phải đồng ý hợp tác với các tổ chức chứng nhận và công nhận, chủ sở hữu chương trình hoặc các cơ quan công quyền, v.v. để thực hiện đánh giá chứng kiến.

C6-3. -> A-3.5 được bổ sung như sau để làm rõ thêm về TCVR:

Việc sử dụng dấu chứng nhận cho mục đích tiếp thị của khách hàng được chứng nhận phải phù hợp với quy trình của TÜV SÜD Nam Á (Sử dụng Giấy chứng nhận và Logo, TSSA\_CCU\_20), có sẵn tại tổ chức chứng nhận.



**C6 -> B                    Mô-đun B**

**C6 -> B2                    Mô-đun B2**

C6-4. -> B2-1.            được bổ sung như sau:

Đánh giá hệ thống quản lý dựa trên lấy mẫu ngẫu nhiên. Kết quả đánh giá phụ thuộc vào chất lượng của các mẫu được chọn. Việc đánh giá không miễn cho các cơ sở đảm bảo rằng các yêu cầu của hệ thống quản lý được đáp ứng toàn bộ. Do đó, kết quả đánh giá không chỉ ra rằng các địa điểm riêng lẻ đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về chất lượng và các yêu cầu khác.

Số ngày đánh giá viên và các thỏa thuận liên quan đến công nhận theo báo giá sẽ được áp dụng tùy thuộc vào sự chấp thuận của tổ chức chứng nhận.

C6-5. -> B2-4.            được bổ sung như sau:

Theo NABCB, TÜV SÜD Nam Á không được phép thực hiện tiền đánh giá đối với bất kỳ tiêu chuẩn nào. Nếu bất kỳ hình thức tiền đánh giá nào được thực hiện cho khách hàng, khách hàng này không thể được chứng nhận trong hai (2) năm kể từ ngày tiền đánh giá đó.

C6-6. -> B2-5.2.1 được bổ sung như sau:

Theo quy định, trong tất cả các chương trình chứng nhận, đánh giá giai đoạn 1 được thực hiện tại chỗ, nếu được xem xét và đồng ý với tổ chức chứng nhận. Đối với hệ thống quản lý an toàn thực phẩm giai đoạn 1, việc xem xét và đánh giá tài liệu hệ thống quản lý nhất thiết phải diễn ra tại chỗ. Nếu các điểm không phù hợp được xác định trong quá trình đánh giá đủ nghiêm trọng để làm cho việc cấp chứng nhận có vẻ không thực tế, ngay cả sau khi đã thực hiện hành động khắc phục hợp lý, TSC sẽ thông báo cho khách hàng về những không phù hợp này và khách hàng có thể chấm dứt đánh giá chứng nhận. Trường hợp chấm dứt đánh giá chứng nhận thì không được hoàn trả lệ phí chứng nhận.

C6-7. -> B2-5.4 được bổ sung như sau:

Đánh giá đặc biệt / đánh giá không báo trước (đối với OHSMS):

Nếu TÜV SÜD Nam Á nhận thức được một tai nạn nghiêm trọng hoặc vi phạm quy định của tổ chức được chứng nhận, một cuộc đánh giá đặc biệt sẽ được lên lịch ngoài chu kỳ bình thường để điều tra xem hệ thống quản lý OHS có bị xâm phạm và hoạt động hiệu quả hay không.



C6-8. -> B2-5.7 được bổ sung như sau:

Đánh giá lặp lại sẽ được tiến hành 60 ngày trước ngày đến hạn để đảm bảo có đủ thời gian để khách hàng gửi kế hoạch hành động và xem xét báo cáo.

C6-9. -> A-4. được bổ sung như sau:

Tổ chức chứng nhận có thể cung cấp thông tin về các chứng nhận đã cấp, rút lại, thu hồi và bị đình chỉ cho công chúng trên trang web của mình [www.tuvsud.com](http://www.tuvsud.com).

Theo yêu cầu, TÜV SÜD Nam Á sẽ tiết lộ tình trạng hiện tại của khách hàng cho các bên quan tâm sau khi điều tra động cơ của họ một cách thích hợp. Khách hàng sẽ được thông báo trước về điều này. Bất kỳ thông tin nào khác, ngoại trừ thông tin do khách hàng công khai, sẽ được coi là bí mật.

Tổ chức chứng nhận sẽ thông báo cho khách hàng bằng văn bản qua e-mail hoặc thư trước khi tiết lộ bất kỳ thông tin bí mật nào cho bên ngoài.

C6-10. -> B2-7. Các quy định sau đây được chèn vào như một đoạn bổ sung B2-7:

Đối với các hệ thống quản lý tích hợp, các yêu cầu cụ thể của các hệ thống riêng lẻ phải được xác định và đáp ứng.

Đối với QMS, EMS, OHSMS, EnMS, ISMS, FSMS và MDQMS:

Các tài liệu bắt buộc áp dụng là các tiêu chí NABCB và tài liệu của Diễn đàn Công nhận Quốc tế (IAF): MD 1 (Đánh giá và Chứng nhận Hệ thống Quản lý được vận hành bởi một tổ chức đa địa điểm), MD 2 (Chuyển giao Chứng nhận được Công nhận của Hệ thống Quản lý), MD 5 (Thời gian đánh giá QMS, EMS và OHSMS), MD 21 (OHSMS) & MD 22 (OHSMS), ISO 50003 (EnMS), ISO/IEC 27006 (ISMS), ISO 22003 (FSMS), MD 11 (Hệ thống quản lý tích hợp), MD 9 (ISO 13485) và các tài liệu hiện hành khác.





**Mô-đun C7** Các điều khoản và điều kiện đặc biệt cho lĩnh vực tương thích lưới điện, chứng nhận các tổ máy phát điện (PGU), hệ thống và hệ thống lưu trữ (PGS) cũng như các thành phần của chúng theo Hướng dẫn kỹ thuật FGW e.V. Phần 8 (TG 8) (được xuất bản bởi Fördergesellschaft Windenergie, một hiệp hội công cộng của Đức về lĩnh vực năng lượng tái tạo) tại TÜV SÜD Industrie Service GmbH (TÜV SÜD IS) và TÜV SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS)

Các điều khoản và điều kiện này bổ sung hoặc sửa đổi Mô-đun A và B như sau:

**C7 -> A** **Mô-đun A**

C7-1. -> A-1.5 A-1.5 I: Không áp dụng cho chứng nhận PGS.

C7-2. -> A-1.13 Chỉ áp dụng cho chứng nhận PGU và các thành phần khi yêu cầu đến thăm cơ sở sản xuất hoặc các địa điểm khác theo FGW EV TG 8.

C7-3. -> A-5. Chỉ áp dụng cho các mẫu thử nghiệm để chứng nhận thành phần. Cũng bị loại trừ khỏi các yêu cầu lưu giữ là các thành phần quy mô lớn như hệ thống truyền tải AC linh hoạt (FACTS).

C7-4. -> A-6. Chỉ áp dụng cho PGU và chứng nhận linh kiện.

**C7 -> B** **Mô-đun B**

C7-5. -> B1-1.1 Việc cung cấp mẫu thử để chứng nhận PGU, PGS và các thành phần quy mô lớn sẽ được thỏa thuận trong một hợp đồng riêng.

C7-6. -> B1-1.2 Chỉ áp dụng nếu mẫu thử nghiệm được thử nghiệm trong phòng thí nghiệm TSC hoặc phòng thí nghiệm do TSC ủy quyền.

C7-7. Các thời hạn sau đây phải được tuân thủ:

C7-7.1 Tổ chức chứng nhận sẽ được thông báo ngay lập tức và dưới dạng văn bản trong vòng ba (3) tháng kể từ khi có bất kỳ thay đổi nào về tên công ty của nhà sản xuất PGU.

C7-7.2 Bất kỳ thay đổi nào của chủ sở hữu chứng nhận PGS sẽ được nộp cho tổ chức chứng nhận dưới dạng văn bản trong vòng ba (3) tháng.

C7-7.3 Bất kỳ sửa đổi và bổ sung nào đối với các thành phần ảnh hưởng đến các đặc tính được chứng nhận của các đơn vị phát điện, hệ thống và hệ thống lưu trữ phải được nộp cho tổ chức chứng nhận dưới dạng văn bản trong vòng ba (3) tháng. Sau đó, tổ chức chứng nhận sẽ bắt đầu giám định theo sự kiện theo FGW e.V. TG 8.



- C7-7.4 Bất kỳ sửa đổi nào đối với PGU và các mô hình mô phỏng thành phần ảnh hưởng đến các đặc tính được chứng nhận của các đơn vị phát điện, hệ thống và tổ máy lưu trữ phải được nộp bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận trong vòng ba (3) tháng. Sau đó, tổ chức chứng nhận sẽ bắt đầu giám định theo sự kiện theo FGW e.V. TG 8.
- C7-7.5 Bất kỳ sửa đổi và bổ sung nào đối với phần mềm được sử dụng ảnh hưởng đến các đặc tính được chứng nhận của các đơn vị phát điện, hệ thống, bộ lưu trữ và các thành phần, và các thay đổi liên quan trong các phiên bản phần mềm, bất kể những thay đổi này có đại diện cho bản sửa đổi, phát hành hoặc cập nhật phần mềm hay không, sẽ được gửi cho tổ chức chứng nhận bằng văn bản trong vòng ba (3) tháng. Sau đó, tổ chức chứng nhận sẽ bắt đầu giám định theo sự kiện theo FGW e.V. TG 8.
- C7-7.6 Xác nhận của chủ sở hữu chứng nhận rằng không có sửa đổi nào đối với phần cứng và phần mềm hoặc PGU và các mô hình thành phần và không có sự không phù hợp nào liên quan đến hiệu suất của PGU/thành phần được xác định sẽ được gửi cho tổ chức chứng nhận bằng văn bản trong vòng ba (3) tháng kể từ khi yêu cầu của tổ chức chứng nhận như một phần của giám sát theo lịch trình 18 tháng một lần.
- C7-7.7 Trong vòng ba (3) tháng kể từ khi tuyên bố hợp quy được ban hành, chủ sở hữu chứng nhận phải nộp cho tổ chức chứng nhận bằng văn bản có hiệu lực pháp lý rằng tuyên bố hợp quy cho PGS đã được ban hành.