

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 12851:2019**

Xuất bản lần 1

**TRUY XUẤT NGUỒN GỐC – YÊU CẦU ĐỐI VỚI  
TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ VÀ CHỨNG NHẬN  
HỆ THỐNG TRUY XUẤT NGUỒN GỐC**

*Traceability – Requirements for bodies providing  
audit and certification of traceability systems*

HÀ NỘI - 2019

Mục lục	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	7
4 Nguyên tắc .....	10
5 Yêu cầu chung.....	11
5.1 Các vấn đề pháp lý và hợp đồng.....	11
5.2 Quản lý tính khách quan.....	11
5.3 Trách nhiệm pháp lý và tài chính.....	11
6 Yêu cầu về cơ cấu.....	11
7 Yêu cầu về nguồn lực.....	11
7.1 Năng lực của nhân sự.....	11
7.2 Nhân sự tham gia vào hoạt động chứng nhận .....	12
7.3 Sử dụng chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật bên ngoài với tư cách cá nhân.....	12
7.4 Hồ sơ nhân sự.....	12
7.5 Thuê ngoài .....	12
8 Yêu cầu về thông tin.....	12
9 Yêu cầu về quá trình .....	12
9.1 Hoạt động trước chứng nhận .....	12
9.2 Hoạch định đánh giá.....	15
9.3 Chứng nhận lần đầu.....	16
9.4 Tiến hành đánh giá.....	16
9.5 Quyết định chứng nhận.....	16
9.6 Duy trì chứng nhận.....	16
9.7 Yêu cầu xem xét lại .....	17
9.8 Khiếu nại .....	17
9.9 Hồ sơ khách hàng .....	17
10 Yêu cầu về hệ thống quản lý đối với tổ chức chứng nhận .....	18
Phụ lục A (quy định) Yêu cầu về năng lực đối với nhân sự của tổ chức chứng nhận .....	19
Thư mục tài liệu tham khảo .....	21

**Lời nói đầu**

TCVN 12851:2019 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và Đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Truy xuất nguồn gốc đã trở thành vấn đề ưu tiên chiến lược đối với các tổ chức trên toàn thế giới. Bên cạnh việc giúp nâng cao chất lượng, hiệu quả và tính minh bạch cho chuỗi cung ứng, việc chia sẻ và sử dụng dữ liệu truy xuất nguồn gốc cũng hỗ trợ cho việc phát triển các giải pháp tăng cường an ninh và an toàn cho chuỗi cung ứng.

Hệ thống truy xuất nguồn gốc được tổ chức sử dụng để quản lý việc truy xuất nguồn gốc trong (các) chuỗi cung ứng của mình. Một hệ thống truy xuất nguồn gốc bao gồm các cơ chế cho việc định danh các đối tượng và thu nhận thông tin về các trạng thái của các đối tượng đó theo thời gian khi chúng dịch chuyển giữa các địa điểm hoặc tham gia vào các quá trình kinh doanh khác nhau.

Việc chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc là một phương thức mang lại sự đảm bảo rằng một tổ chức đã thiết lập và áp dụng hệ thống truy xuất nguồn gốc phù hợp với nhu cầu và mục đích của tổ chức và đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống truy xuất nguồn gốc và các tiêu chuẩn liên quan khác về truy xuất nguồn gốc (nếu có) trong lĩnh vực hoạt động của tổ chức.

Hoạt động chứng nhận đòi hỏi đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc của tổ chức. Việc đánh giá, chứng nhận phải đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc nêu ở Điều 4, dựa vào đó chứng nhận trở nên đáng tin cậy. Tuy nhiên, bản thân những nguyên tắc này không phải là các yêu cầu có thể tự đánh giá được. Những nguyên tắc này là cơ sở cho tất cả các yêu cầu nêu từ điều 5 đến điều 10 của tiêu chuẩn. Việc tuân thủ các yêu cầu này nhằm đảm bảo rằng tổ chức chứng nhận tiến hành chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc một cách thành thạo, nhất quán và khách quan, từ đó tạo thuận lợi cho việc thừa nhận tổ chức chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc và chấp nhận chứng nhận của tổ chức ở trong nước và quốc tế.

Trong tiêu chuẩn này khi một yêu cầu cụ thể của TCVN ISO/IEC 17021-1:2015 được viện dẫn, thì việc viện dẫn này được hiểu là việc áp dụng yêu cầu đó đối với việc đánh giá, chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc.

Trong tiêu chuẩn này, từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “cần/nên” chỉ một khuyến nghị;
- “được phép” chỉ sự cho phép;
- “có thể” chỉ một khả năng hoặc năng lực.

# Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc

## *Traceability – Requirements for bodies providing audit and certification of traceability systems*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các nguyên tắc và yêu cầu đối với năng lực, tính nhất quán và khách quan của tổ chức thực hiện việc đánh giá và chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc.

Việc chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc là hoạt động đánh giá sự phù hợp của bên thứ ba, do đó, tổ chức tiến hành hoạt động này là tổ chức đánh giá sự phù hợp bên thứ ba.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc được gọi tắt là "chứng nhận" và tổ chức đánh giá sự phù hợp bên thứ ba được gọi là "tổ chức chứng nhận".

CHÚ THÍCH 2: Tổ chức chứng nhận có thể là tổ chức thuộc chính phủ hoặc phi chính phủ (có hoặc không có thẩm quyền quản lý).

### 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN ISO 9000 (ISO 9000), *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*

TCVN ISO/IEC 17000 (ISO/IEC 17000), *Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và nguyên tắc chung*

TCVN ISO/IEC 17021-1:2015 (ISO/IEC 17021-1:2015), *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý – Phần 1: Các yêu cầu*

TCVN 12850:2019, *Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu chung đối với hệ thống truy xuất nguồn gốc*

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000, TCVN ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, TCVN 12850:2019 cùng với các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.

## **TCVN 12851:2019**

### **3.1**

#### **Khách hàng (client)**

Tổ chức có hệ thống truy xuất nguồn gốc được đánh giá với mục đích chứng nhận.

### **3.2**

#### **Khách hàng được chứng nhận (certified client)**

Tổ chức có hệ thống truy xuất nguồn gốc được chứng nhận.

### **3.3**

#### **Tư vấn hệ thống truy xuất nguồn gốc (traceability system consultancy)**

Việc tham gia vào thiết lập, áp dụng hoặc duy trì hệ thống truy xuất nguồn gốc.

VÍ DỤ:

- a) xây dựng các quy định của hệ thống truy xuất nguồn gốc;
- b) cung cấp hướng dẫn hoặc giải pháp cụ thể cho việc thiết lập và áp dụng hệ thống truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH 1: Thực hiện việc đào tạo và tham gia làm giảng viên không được coi là tư vấn, với điều kiện là, nếu khóa học liên quan đến hệ thống truy xuất nguồn gốc hoặc đánh giá, thì chỉ giới hạn ở việc cung cấp thông tin chung; nghĩa là giảng viên không đưa ra các giải pháp cụ thể cho khách hàng.

CHÚ THÍCH 2: Việc cung cấp thông tin chung và không phải là các giải pháp không được coi là tư vấn. Những thông tin này có thể gồm:

- giải thích ý nghĩa và mục đích của chuẩn mực chứng nhận;
- nhận biết các cơ hội cải tiến;
- giải thích lý thuyết, phương pháp, kỹ thuật, công cụ liên quan;
- chia sẻ thông tin không mang tính bảo mật về thực hành tốt nhất có liên quan.

### **3.4**

#### **Năng lực (competence)**

Khả năng áp dụng kiến thức và kỹ năng để đạt được kết quả dự kiến.

### **3.5**

#### **Lĩnh vực kỹ thuật (technical area)**

Lĩnh vực đặc trưng bởi những tương đồng của các quá trình có liên quan đến đối tượng truy xuất nguồn gốc và yêu cầu về dữ liệu cho hệ thống truy xuất nguồn gốc và những tương đồng về kết quả dự kiến của hệ thống.

CHÚ THÍCH: Với hệ thống truy xuất nguồn gốc, thuật ngữ "lĩnh vực kỹ thuật" liên quan đến sản phẩm, quá trình và dịch vụ trong bối cảnh phạm vi của tiêu chuẩn về hệ thống truy xuất nguồn gốc. Lĩnh vực kỹ thuật có thể được xác định trong chương trình chứng nhận cụ thể, hoặc có thể do tổ chức chứng nhận xác định.

**3.6****Chuyên gia kỹ thuật (technical expert)**

Người cung cấp kiến thức hoặc chuyên môn cụ thể cho đoàn đánh giá.

CHÚ THÍCH: Kiến thức hoặc chuyên môn cụ thể là những thông tin liên quan đến truy xuất nguồn gốc đối với đối tượng truy xuất nguồn gốc.

**3.7****Chương trình chứng nhận (certification scheme)**

Hệ thống đánh giá sự phù hợp liên quan đến hệ thống truy xuất nguồn gốc, áp dụng cùng các yêu cầu xác định, các quy tắc và thủ tục cụ thể.

**3.8****Thời gian đánh giá (audit time)**

Thời gian cần thiết cho việc hoạch định, hoàn thành một cuộc đánh giá đầy đủ và có hiệu lực hệ thống truy xuất nguồn gốc của tổ chức khách hàng.

**3.9****Thời lượng đánh giá chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc  
(duration of traceability system certification audits)**

Một phần của *thời gian đánh giá* dùng để tiến hành các hoạt động đánh giá, bắt đầu từ cuộc họp khai mạc cho tới cuộc họp kết thúc.

CHÚ THÍCH: Các hoạt động đánh giá thường bao gồm:

- tiến hành cuộc họp khai mạc;
- thực hiện xem xét các quy định của khách hàng khi tiến hành đánh giá;
- trao đổi thông tin trong quá trình đánh giá;
- phân công vai trò và trách nhiệm của người hướng dẫn và quan sát viên;
- thu thập và xác minh thông tin;
- xác lập các phát hiện đánh giá;
- chuẩn bị kết luận đánh giá;
- tiến hành cuộc họp kết thúc.

**3.10****Chuẩn mực đánh giá (audit criteria)**

Tập hợp các yêu cầu được sử dụng làm chuẩn để so sánh các bằng chứng khách quan.

## **TCVN 12851:2019**

**CHÚ THÍCH:** Các yêu cầu bao gồm yêu cầu pháp lý, yêu cầu của chính khách hàng, yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống truy xuất nguồn gốc và yêu cầu của các tiêu chuẩn về truy xuất nguồn gốc trong lĩnh vực cụ thể.

### **3.11**

#### **Truy xuất nguồn gốc (traceability)**

Hoạt động giám sát, xác định được một đơn vị sản phẩm hoặc dịch vụ qua từng công đoạn, theo thời gian, địa điểm của quá trình sản xuất, chế biến, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, phân phối và kinh doanh.

**CHÚ THÍCH:** Khi xem xét một sản phẩm hay dịch vụ, truy xuất nguồn gốc có thể liên quan đến: xuất xứ của vật liệu hoặc chi tiết, bộ phận; lịch sử quá trình chế tạo; việc phân phối và vị trí của sản phẩm, dịch vụ sau khi giao.

### **3.12**

#### **Hệ thống truy xuất nguồn gốc (traceability system)**

Hệ thống bao gồm hoạt động định danh sản phẩm, thu thập và lưu trữ thông tin về trạng thái của sản phẩm theo thời gian, địa điểm nhằm quản lý thông tin về chất lượng và an toàn của sản phẩm.

### **3.13**

#### **Bên truy xuất nguồn gốc (traceability party)**

Bên tham gia (chuỗi cung ứng) được chọn nằm trong phạm vi của hệ thống truy xuất nguồn gốc.

**CHÚ THÍCH 1:** Các bên trong phạm vi của hệ thống truy xuất nguồn gốc có thể bao gồm bên kiểm soát đối tượng truy xuất, bên có quyền sở hữu đối tượng truy xuất, bên kiểm tra đối tượng truy xuất, bên đảm bảo đối tượng truy xuất,...

**CHÚ THÍCH 2:** Khách hàng cuối cùng thường sẽ không được coi là bên truy xuất nguồn gốc, vì họ không nhất thiết phải chịu trách nhiệm truy xuất nguồn gốc và thường không biết đến các bên truy xuất nguồn gốc khác.

**CHÚ THÍCH 3:** Các bên này nằm trong phạm vi của hệ thống truy xuất nguồn gốc nhưng không nhất thiết là đối tượng được đánh giá khi đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng.

### **3.14**

#### **Chuỗi cung ứng (supply chain)**

Hệ thống các tổ chức và quá trình kinh doanh liên quan đến việc sản xuất, phân phối và duy trì sản phẩm hoặc tài sản.

### **3.15**

#### **Đối tượng truy xuất (traceability object)**

Đối tượng vật lý hoặc đối tượng số có thể và phải được xác định trong chuỗi cung ứng.

**CHÚ THÍCH:** Đối tượng số là các thông tin được số hóa.

## **4 Nguyên tắc**

Áp dụng các yêu cầu trong Điều 4, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015. Các nguyên tắc nêu trong Điều 4,



TCVN ISO/IEC 17021-1:2015 là cơ sở cho các yêu cầu thực hiện cụ thể và các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này không đưa ra các yêu cầu cụ thể cho tất cả các trường hợp có thể xảy ra. Những nguyên tắc này cần được áp dụng làm hướng dẫn cho quyết định cần thiết trong các trường hợp ngoài dự kiến. Các nguyên tắc không phải là yêu cầu.

## **5 Yêu cầu chung**

### **5.1 Các vấn đề pháp lý và hợp đồng**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 5.1, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

### **5.2 Quản lý tính khách quan**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 5.2, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, trừ các yêu cầu ở 5.2.4 và 5.2.6.

### **5.3 Trách nhiệm pháp lý và tài chính**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 5.3, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## **6 Yêu cầu về cơ cấu**

Áp dụng các yêu cầu nêu trong Điều 6, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## **7 Yêu cầu về nguồn lực**

### **7.1 Năng lực của nhân sự**

#### **7.1.1 Các xem xét tổng thể**

Tổ chức chứng nhận phải có các quá trình để đảm bảo rằng nhân sự của mình có kiến thức và kỹ năng thích hợp liên quan đến hệ thống truy xuất nguồn gốc và các yêu cầu cụ thể đối với lĩnh vực kỹ thuật của khách hàng.

#### **7.1.2 Xác định tiêu chí năng lực**

Tổ chức chứng nhận phải có quá trình xác định tiêu chí năng lực nhân sự tham gia vào quản lý và thực hiện đánh giá và hoạt động chứng nhận khác. Phải xác định các tiêu chí năng lực theo những yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống truy xuất nguồn gốc, cho từng lĩnh vực kỹ thuật và từng chức năng trong quá trình chứng nhận. Kết quả của quá trình này phải là tiêu chí được lập thành văn bản về kiến thức và kỹ năng cần thiết để thực hiện một cách hiệu lực các nhiệm vụ đánh giá và chứng nhận cần hoàn thành nhằm đạt được kết quả dự kiến.

Phụ lục A quy định yêu cầu về năng lực đối với nhân sự của tổ chức chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc.

#### **7.1.3 Quá trình đánh giá năng lực**

Tổ chức chứng nhận phải có các quá trình được lập thành văn bản đối với việc đánh giá năng lực

## **TCVN 12851:2019**

ban đầu và việc theo dõi liên tục năng lực cũng như việc thực hiện của mọi cá nhân tham gia vào việc quản lý, thực hiện đánh giá và các hoạt động chứng nhận khác, theo các tiêu chí năng lực xác định. Tổ chức chứng nhận phải chứng tỏ rằng phương pháp đánh giá năng lực của mình là có hiệu lực. Kết quả của các quá trình này phải được sử dụng để nhận biết nhân sự chứng tỏ được năng lực cần thiết đối với các chức năng khác nhau của quá trình đánh giá và chứng nhận. Năng lực phải được chứng tỏ trước khi cá nhân đảm nhận trách nhiệm thực hiện hoạt động của mình trong phạm vi của tổ chức chứng nhận.

### **7.1.4 Các xem xét khác**

Tổ chức chứng nhận phải tiếp cận được với các kiến thức chuyên môn kỹ thuật cần thiết để hỗ trợ cho những vấn đề liên quan trực tiếp đến hoạt động chứng nhận trong các lĩnh vực kỹ thuật khác nhau và các khu vực địa lý tổ chức hoạt động. Những kiến thức này có thể có từ bên ngoài hoặc bởi chính nhân sự của tổ chức chứng nhận.

### **7.2 Nhân sự tham gia vào hoạt động chứng nhận**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 7.2, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

### **7.3 Sử dụng chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật bên ngoài với tư cách cá nhân**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 7.3, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

### **7.4 Hồ sơ nhân sự**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 7.4, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

### **7.5 Thuê ngoài**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 7.5, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## **8 Yêu cầu về thông tin**

Áp dụng các yêu cầu nêu trong Điều 8, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## **9 Yêu cầu về quá trình**

### **9.1 Hoạt động trước chứng nhận**

#### **9.1.1 Đăng ký**

Tổ chức chứng nhận phải yêu cầu đại diện có thẩm quyền của tổ chức đăng ký cung cấp thông tin cần thiết để có thể thiết lập:

- a) phạm vi chứng nhận mong muốn;
- b) thông tin chi tiết liên quan của tổ chức đăng ký theo yêu cầu của chương trình chứng nhận cụ thể, bao gồm tên, (các) địa chỉ của (các) địa điểm, các quá trình và hoạt động, nguồn lực con

người và kỹ thuật, các chức năng, mối quan hệ cũng như mọi nghĩa vụ pháp lý liên quan;

- c) nhận biết các hoạt động của hệ thống truy xuất nguồn gốc sử dụng nguồn bên ngoài của tổ chức đăng ký có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu;
- d) tiêu chuẩn về hệ thống truy xuất nguồn gốc và các chuẩn mực khác liên quan;
- e) hệ thống tài liệu quy định về hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng;
- f) có sử dụng tư vấn hệ thống truy xuất nguồn gốc hay không và nếu có chỉ rõ bên tư vấn.

### 9.1.2 Xem xét đăng ký

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.1.2, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

### 9.1.3 Chương trình đánh giá

**9.1.3.1** Phải xây dựng chương trình đánh giá cho một chu kỳ chứng nhận đầy đủ để xác định rõ ràng những hoạt động đánh giá cần thiết để chứng tỏ hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng đáp ứng các yêu cầu chứng nhận theo (những) tiêu chuẩn hay tài liệu quy định khác được lựa chọn. Chương trình đánh giá cho một chu kỳ chứng nhận phải bao gồm các yêu cầu đầy đủ đối với hệ thống truy xuất nguồn gốc.

**9.1.3.2** Chương trình đánh giá cho chứng nhận lần đầu phải bao gồm đánh giá lần đầu, đánh giá giám sát trong năm đầu tiên và năm thứ hai sau quyết định chứng nhận và đánh giá chứng nhận lại trong năm thứ ba trước khi hết hạn chứng nhận. Chu kỳ chứng nhận ba năm đầu tiên bắt đầu bằng quyết định chứng nhận. Chu kỳ tiếp theo bắt đầu bằng quyết định chứng nhận lại. Việc xác định chương trình đánh giá và mọi điều chỉnh sau đó phải tính đến quy mô của khách hàng, phạm vi và mức độ phức tạp của hệ thống truy xuất nguồn gốc, các sản phẩm và quá trình cũng như mức độ chứng tỏ tính hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc và kết quả của các lần đánh giá trước đó.

**CHÚ THÍCH:** Danh mục dưới đây bao gồm các hạng mục bổ sung có thể được xem xét khi xây dựng hoặc sửa đổi chương trình đánh giá, các hạng mục này cũng có thể cần được đề cập khi xác định phạm vi đánh giá hoặc xây dựng kế hoạch đánh giá.

- khiếu nại tổ chức chứng nhận nhận được về khách hàng;
- những thay đổi về yêu cầu chứng nhận;
- những thay đổi về yêu cầu pháp lý;
- mối quan ngại của các bên quan tâm;

**9.1.3.3** Phải tiến hành đánh giá giám sát ít nhất mỗi năm một lần, trừ năm chứng nhận lại. Ngày của cuộc đánh giá giám sát đầu tiên sau chứng nhận lần đầu không được quá 12 tháng tính từ ngày quyết định chứng nhận.

**CHÚ THÍCH:** Có thể cần điều chỉnh tần suất đánh giá giám sát để thích hợp với các yếu tố như mùa vụ hoặc chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc trong khoảng thời gian giới hạn (ví dụ địa điểm tạm thời).

**9.1.3.4** Khi tổ chức chứng nhận xem xét chứng nhận đã cấp cho khách hàng và đánh giá được thực hiện bởi tổ chức chứng nhận khác, tổ chức phải đạt được và lưu giữ đủ bằng chứng như báo cáo và tài liệu về các hành động khắc phục đối với mọi sự không phù hợp. Tài liệu này phải hỗ trợ việc thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Tổ chức chứng nhận phải lý giải và lưu hồ sơ về mọi điều chỉnh đối với chương trình đánh giá hiện tại và theo dõi việc thực hiện các hành động khắc phục liên quan đến mọi sự không phù hợp trước đó, trên cơ sở thông tin thu được.

#### **9.1.4 Xác định thời gian đánh giá**

**9.1.4.1** Tổ chức chứng nhận phải có các thủ tục bằng văn bản để xác định thời gian đánh giá. Đối với mỗi khách hàng, tổ chức chứng nhận phải xác định thời gian cần thiết để hoạch định và hoàn thành đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng một cách đầy đủ và hiệu lực.

**9.1.4.2** Khi xác định thời gian đánh giá, tổ chức chứng nhận phải xem xét, bên cạnh các nội dung khác, các khía cạnh sau đây:

- a) các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống truy xuất nguồn gốc và các tiêu chuẩn liên quan khác;
- b) mức độ phức tạp của khách hàng và hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng;
- c) điều kiện công nghệ và quy định;
- d) việc thuê ngoài bất kỳ hoạt động nào thuộc phạm vi của hệ thống truy xuất nguồn gốc;
- e) kết quả của mọi đánh giá trước đó;
- f) quy mô và số địa điểm, vị trí địa lý của các địa điểm và quy định khi khách hàng có nhiều địa điểm.

**CHÚ THÍCH 1:** Thời gian để di chuyển giữa các địa điểm được đánh giá không được tính vào thời lượng đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc.

**9.1.4.3** Phải lưu hồ sơ về thời lượng đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc và việc điều chỉnh thời lượng.

**9.1.4.4** Không được tính cả thời gian sử dụng của những thành viên trong đoàn không được chỉ định làm chuyên gia đánh giá (nghĩa là chuyên gia kỹ thuật, người biên dịch, phiên dịch, quan sát viên, chuyên gia đánh giá tập sự) vào thời lượng đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc được lập ở trên.

**9.1.4.4** Việc tính toán thời lượng đánh giá được dựa trên cơ sở quy định hiện hành của Diễn đàn công nhận quốc tế (IAF) áp dụng cho đánh giá chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng.

**9.1.4.4** Số nhân sự hiệu dụng của hệ thống truy xuất nguồn gốc bao gồm:

- lãnh đạo cao nhất của khách hàng;
- nhân sự tham gia vào việc thiết lập, duy trì, cải tiến hệ thống truy xuất nguồn gốc bao gồm cả thiết lập mục tiêu, chỉ tiêu và kế hoạch hành động;

- nhân sự chịu trách nhiệm đối với hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc;
- nhân sự vận hành hệ thống truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH 1: Nhân sự vận hành hệ thống truy xuất nguồn gốc có thể bao gồm nhân sự chịu trách nhiệm đối với các hoạt động như thu thập dữ liệu, xử lý dữ liệu, chia sẻ dữ liệu về truy xuất nguồn gốc liên quan đến chức năng hoạt động của mình và có tương tác với các bên truy xuất nguồn gốc thuộc phạm vi của hệ thống truy xuất nguồn gốc.

CHÚ THÍCH 2: Trường hợp có nhiều địa điểm thuộc phạm vi đánh giá thì nhân sự hiệu dụng bao gồm toàn bộ nhân sự hiệu dụng ở tất cả các địa điểm này.

CHÚ THÍCH 3: Quy định hiện nay của Diễn đàn công nhận quốc tế về xác định thời lượng đánh giá là IAF MD 5:2019.

### 9.1.5 Lấy mẫu nhiều địa điểm

Khi sử dụng lấy mẫu đa điểm để đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng bao quát cùng một hoạt động ở các vị trí địa lý khác nhau, tổ chức chứng nhận phải xây dựng chương trình lấy mẫu để đảm bảo đánh giá đúng hệ thống truy xuất nguồn gốc. Cơ sở cho phương án lấy mẫu phải được lập thành văn bản cho từng khách hàng.

CHÚ THÍCH: Nếu có nhiều địa điểm không bao quát cùng một hoạt động thì việc lấy mẫu là không thích hợp.

Việc đánh giá tại văn phòng trung tâm phải được thực hiện hằng năm, cùng với các địa điểm được lấy mẫu.

Số địa điểm được lấy mẫu trong đánh giá chứng nhận lần đầu, đánh giá giám sát và đánh giá chứng nhận lại được tính toán dựa trên cơ sở quy định hiện hành của Diễn đàn công nhận quốc tế áp dụng cho đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý cho tổ chức có nhiều địa điểm.

CHÚ THÍCH: Quy định hiện nay của Diễn đàn công nhận quốc tế về đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý cho tổ chức có nhiều địa điểm là IAF MD 1:2018.

## 9.2 Hoạch định đánh giá

### 9.2.1 Xác định mục tiêu, phạm vi và chuẩn mực đánh giá

9.2.1.1 Tổ chức chứng nhận phải xác định các mục tiêu đánh giá, thiết lập phạm vi và chuẩn mực đánh giá, gồm cả mọi thay đổi, sau khi trao đổi với khách hàng.

9.2.1.2 Mục tiêu đánh giá phải mô tả những việc cần đạt được trong cuộc đánh giá và phải bao gồm việc:

- a) xác định sự phù hợp của một phần hay toàn bộ hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng với chuẩn mực đánh giá;
- b) xác định khả năng của hệ thống truy xuất nguồn gốc nhằm đảm bảo tổ chức khách hàng đáp ứng các yêu cầu luật định, chế định và hợp đồng thích hợp;

## **TCVN 12851:2019**

**CHÚ THÍCH:** Đánh giá chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc không phải là đánh giá sự tuân thủ pháp lý.

- c) xác định hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc để đảm bảo khách hàng có thể mong đợi một cách hợp lý việc đạt được các mục tiêu xác định của mình;
- d) khi thích hợp, nhận biết các khu vực có tiềm năng cải tiến của hệ thống truy xuất nguồn gốc.

**9.2.1.3** Phạm vi đánh giá phải quy định mức độ và các ranh giới đánh giá, như là các địa điểm, các đơn vị của tổ chức, các hoạt động và quá trình được đánh giá. Nếu quá trình chứng nhận lần đầu hoặc chứng nhận lại gồm nhiều hơn một cuộc đánh giá (ví dụ đánh giá ở các địa điểm khác nhau), thì phạm vi của các đánh giá riêng lẻ có thể không bao trùm toàn bộ phạm vi chứng nhận, tuy nhiên toàn bộ các đánh giá phải nhất quán với phạm vi trong tài liệu chứng nhận.

**9.2.1.4** Chuẩn mực đánh giá phải được dùng làm chuẩn xác định sự phù hợp và phải bao gồm:

- yêu cầu của tiêu chuẩn về hệ thống truy xuất nguồn gốc;
- yêu cầu của các tiêu chuẩn khác về truy xuất nguồn gốc liên quan đến lĩnh vực kỹ thuật và phạm vi chứng nhận;
- các quy định, quá trình và tài liệu của hệ thống truy xuất nguồn gốc do khách hàng xây dựng.

### **9.2.2 Lựa chọn và chỉ định đoàn đánh giá**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.2.2, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

### **9.2.3 Kế hoạch đánh giá**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.2.3, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## **9.3 Chứng nhận lần đầu**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.3, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, ngoại trừ yêu cầu ở 9.3.1.2.2, điểm g), yêu cầu ở 9.3.1.3 điểm e) và điểm f).

## **9.4 Tiến hành đánh giá**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.4, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## **9.5 Quyết định chứng nhận**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.5, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## **9.6 Duy trì chứng nhận**

### **9.6.1 Khái quát**

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.6.1, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## 9.6.2 Hoạt động giám sát

### 9.6.2.1 Khái quát

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.6.2.1, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

### 9.6.2.2 Đánh giá giám sát

Đánh giá giám sát là đánh giá tại hiện trường, nhưng không nhất thiết là đánh giá toàn bộ hệ thống và phải được hoạch định cùng với các hoạt động giám sát khác sao cho tổ chức chứng nhận có thể duy trì sự tin cậy rằng hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng được chứng nhận luôn thỏa mãn các yêu cầu giữa các lần đánh giá chứng nhận lại. Từng lần giám sát phải bao gồm:

- a) xem xét việc theo dõi, duy trì, cải tiến hệ thống truy xuất nguồn gốc của khách hàng;
- b) xem xét các hành động được thực hiện đối với sự không phù hợp được xác định trong lần đánh giá trước đó;
- c) xử lý khiếu nại;
- d) hiệu lực của hệ thống truy xuất nguồn gốc trong việc đạt được các mục tiêu của khách hàng được chứng nhận và kết quả dự kiến của (các) hệ thống truy xuất nguồn gốc tương ứng;
- e) sự tiến triển của các hoạt động được hoạch định để cải tiến liên tục;
- f) kiểm soát liên tục hoạt động;
- g) xem xét các thay đổi bất kỳ;
- h) xem xét việc sử dụng dấu và/hoặc mọi viện dẫn khác tới chứng nhận.

## 9.6.3 Chứng nhận lại

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.6.3, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## 9.6.4 Đánh giá đặc biệt

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.6.4, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## 9.7 Yêu cầu xem xét lại

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.7, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## 9.8 Khiếu nại

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.8, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

## 9.9 Hồ sơ khách hàng

Áp dụng các yêu cầu của Điều 9.9, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.

**TCVN 12851:2019**

**10 Yêu cầu về hệ thống quản lý đối với tổ chức chứng nhận**

Áp dụng các yêu cầu nêu trong Điều 10, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015.



## Phụ lục A

(quy định)

## Yêu cầu về năng lực đối với nhân sự của tổ chức chứng nhận

## A.1 Yêu cầu chung

Tất cả nhân sự tham gia vào hoạt động đánh giá và chứng nhận hệ thống truy xuất nguồn gốc phải có trình độ về năng lực bao gồm các năng lực chung được quy định trong Phụ lục A, TCVN ISO/IEC 17021-1:2015 (ISO/IEC 17021-1:2015).

## A.2 Yêu cầu cụ thể đối với chuyên gia đánh giá

Chuyên gia đánh giá phải đáp ứng các yêu cầu về tiêu chí năng lực như nêu trong Bảng A.1 của tiêu chuẩn này.

Bảng A.1 – Yêu cầu về năng lực đối với chuyên gia đánh giá hệ thống truy xuất nguồn gốc

Tiêu chí năng lực	Chuyên gia đánh giá	Trưởng đoàn đánh giá
Giáo dục	Giáo dục đại học	Như đối với chuyên gia đánh giá
Kinh nghiệm đánh giá hệ thống quản lý	Ít nhất 20 ngày công đánh giá với vai trò chuyên gia đánh giá tập sự dưới sự chỉ đạo và hướng dẫn của một chuyên gia đánh giá có năng lực làm trưởng đoàn.  Các cuộc đánh giá cần được thực hiện trong vòng 03 năm gần nhất.	Ít nhất 3 cuộc đánh giá với vai trò trưởng đoàn đánh giá theo chỉ đạo và hướng dẫn của một chuyên gia đánh giá có năng lực giữ vai trò trưởng đoàn.  Các cuộc đánh giá phải được thực hiện trong 03 năm gần nhất.
Đào tạo chuyên gia đánh giá	Được đào tạo chuyên gia đánh giá hệ thống quản lý chất lượng.	Như đối với chuyên gia đánh giá
Kiến thức về tiêu chuẩn về truy xuất nguồn gốc	Hiểu về tiêu chuẩn hệ thống truy xuất nguồn gốc; tiêu chuẩn liên quan khác về truy xuất nguồn gốc trong lĩnh vực cụ thể.	Như đối với chuyên gia đánh giá
Kiến thức về chuỗi cung ứng	Hiểu về chuỗi cung ứng và các bên trong chuỗi cung ứng (gồm bên sở hữu, bên kiểm soát, bên truy xuất nguồn gốc) thuộc lĩnh vực kỹ thuật được đánh giá.	Như đối với chuyên gia đánh giá

Bảng A.1 – (Kết thúc)

Tiêu chí năng lực	Chuyên gia đánh giá	Trường đoàn đánh giá
Kiến thức về các sự kiện trong vòng đời sản phẩm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiểu về các sự kiện trong vòng đời sản phẩm và các sự kiện được coi là trọng yếu cho việc ghi nhận, chia sẻ dữ liệu truy xuất nguồn gốc.</li> <li>- Hiểu về các dữ liệu cần ghi nhận đối với từng sự kiện trọng yếu nhằm đáp ứng yêu cầu về truy xuất nguồn gốc.</li> </ul>	Như đối với chuyên gia đánh giá
Kiến thức về các giải pháp và công cụ	Hiểu về các giải pháp và công cụ để đảm bảo khả năng định danh đơn nhất và khả năng tương tác của hệ thống truy xuất nguồn gốc.	Như đối với chuyên gia đánh giá

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] TCVN ISO 9001 (ISO 9001), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
  - [2] TCVN ISO 19011 (ISO 19011), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
  - [3] TCVN ISO/TS 22003:2015 (ISO/TS 22003:2013), *Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá, chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm*
  - [4] TCVN ISO 50003:2015 (ISO/TS 50003:2014), *Hệ thống quản lý năng lượng – Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá, chứng nhận hệ thống quản lý năng lượng*
  - [5] *GS1 Global Traceability Standards, GS1 Framework for design of interoperable traceability systems for supply chains, Release 2.0 Ratified August 2017* (Tiêu chuẩn truy xuất toàn cầu của GS1, Khung khổ cho việc thiết kế hệ thống truy xuất nguồn gốc có khả năng tương tác trong chuỗi cung ứng)
-