

3. ĐIỀU KIỆN ĐƯỢC CHỨNG NHẬN

- Điều kiện chung để sản phẩm của Cơ sở được chứng nhận:

- a) Kết quả thử nghiệm điển hình của mẫu sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn áp dụng;
- b) Chịu sự giám sát sau chứng nhận qua việc xem xét hệ thống bảo đảm chất lượng và thử nghiệm mẫu sản phẩm lấy từ cơ sở sản xuất và/hoặc thị trường.
- c) Cơ sở phải tuân thủ thực hiện các quy định nhà nước quản lý về công bố hợp quy, công bố hợp chuẩn, công bố chất lượng sản phẩm, công bố ghi nhãn hàng hóa, danh mục sản phẩm, hàng hóa cho phép, sản xuất, kinh doanh... (nếu có).

- Điều kiện để hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở được chứng nhận.

- a) Cơ sở có hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của chuẩn mực chứng nhận.
- b) Có cơ sở hạ tầng và nguồn nhân lực đảm bảo vận hành hệ thống đảm bảo chất lượng

4. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM

- Các bước chuẩn bị và tiến hành đánh giá chứng nhận sản phẩm của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia tuân thủ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO 19011: 2018 đối với hệ thống quản lý chất lượng hoặc các yêu cầu tương tự đối với các chương trình chứng nhận khác.

4.1. Tiếp xúc ban đầu

- Khi có nhu cầu tổ chức/cá nhân tiếp xúc với Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia để được cung cấp các thông tin như yêu cầu, điều kiện, chi phí, nội dung, thủ tục chứng nhận, khả năng các bên và các yêu cầu cần thiết khác.

4.2. Hồ sơ đăng ký chứng nhận

4.2.1. Cơ sở muốn sản phẩm được chứng nhận, nộp Hồ sơ xin chứng nhận tới Văn phòng Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia. Hồ sơ đăng ký chứng nhận chất lượng sản phẩm gồm có:

- a) Giấy đăng ký chứng nhận;
- b) Báo cáo về việc đã triển khai và xây dựng hệ thống đảm bảo chất lượng;
- c) Các loại chứng chỉ, giấy tờ liên quan đến sản phẩm xin chứng nhận như nhãn hàng hoá, bản công bố tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hoá phù hợp quy chuẩn/tiêu chuẩn ... (nếu có).

4.2.2. Sau khi nhận hồ sơ, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ thẩm xét hồ sơ và thông báo đến Cơ sở để bổ sung thông tin còn thiếu (nếu cần). Thời hạn bổ sung không quá 30 ngày kể từ ngày Cơ sở nhận thông báo, nếu quá thời hạn này, hồ sơ được xem là không hợp lệ và hoàn trả lại Tổ chức/cá nhân.

4.3 Chuẩn bị đánh giá

4.3.1. Trước khi tiến hành đánh giá, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia xem xét tất cả các yêu cầu cho việc chứng nhận nhằm bảo đảm rằng:

- a) Các yêu cầu cho việc chứng nhận như chuẩn mực và điều kiện thử nghiệm sản phẩm của Cơ sở được xác định, hệ thống đảm bảo chất lượng được lập thành văn bản, áp dụng và được thông hiểu;

- b) Mọi thông tin sai lệch đã được xử lý;

4.3.2. Mỗi sản phẩm phải có quy định riêng tương ứng trước khi tiến hành đánh giá chứng nhận. Nội dung của Quy định riêng sẽ do Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia xây dựng và ban hành dựa trên chuẩn mực chứng nhận. Cơ sở có trách nhiệm nghiên cứu Quy định riêng trước khi đánh giá để hiểu rõ các yêu cầu về lấy mẫu và thử nghiệm sản phẩm điển hình.

4.3.3. Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia thông báo dự kiến chi phí đánh giá, lựa chọn Phòng thử nghiệm, kế hoạch đánh giá và Đoàn chuyên gia đánh giá đến Cơ sở đăng ký chứng nhận để xem xét, thống nhất.

4.3.4 Sau khi Cơ sở chấp thuận các dự kiến, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ thông báo chính thức bằng văn bản lịch trình đánh giá, thành phần Đoàn chuyên gia đánh giá và các yêu cầu cần thiết khác đến Cơ sở.

4.4. Đánh giá

4.4.1. Đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng của Cơ sở

- Đoàn chuyên gia đánh giá tiến hành xem xét các tài liệu liên quan đến hệ thống chất lượng và tiến hành đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng tại địa điểm sản xuất của Cơ sở. Đối với Cơ sở có hệ thống chất lượng đã được chứng nhận của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia hoặc các tổ chức chứng nhận được thừa nhận thì không phải đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng mà chỉ đánh giá quá trình kiểm soát chất lượng sản phẩm.

4.4.2. Thử nghiệm và đánh giá mẫu điển hình (chỉ áp dụng đối với chứng nhận sản phẩm)

- Đoàn chuyên gia đánh giá tiến hành lựa chọn lấy mẫu sản phẩm điển hình để thử nghiệm và theo dõi việc thử nghiệm tại chỗ nếu có. Việc lấy mẫu, theo dõi thử nghiệm, đánh giá kết quả thử nghiệm được tiến hành theo các tiêu chuẩn và Quy định riêng tương ứng.
- Mẫu sản phẩm do Đoàn đánh giá lựa chọn lấy mẫu được sẽ gửi đến thử tại các tổ chức thử nghiệm được công nhận hoặc chỉ định đã được Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia lựa chọn dựa trên các yêu cầu quy định theo TCVN ISO/IEC 17025:2017. Sau khi thử nghiệm, Đoàn đánh giá chịu trách nhiệm xem xét đánh giá kết quả thử nghiệm.

4.5. Báo cáo đánh giá

4.5.1. Kết thúc quá trình đánh giá, Đoàn chuyên gia đánh giá lập báo cáo đánh giá để gửi cho Cơ sở được đánh giá và gửi về Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia để thẩm xét và quyết định chứng nhận.

4.5.2. Trong trường hợp có những điểm không phù hợp, Cơ sở được đánh giá phải nêu rõ các biện pháp khắc phục cụ thể trong thời gian xác định. Sau khi thực hiện các biện pháp khắc phục trong thời hạn đã định, Cơ sở thông báo bằng văn bản đến Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia để xem xét chấp nhận hay

phải tiến hành đánh giá lại. Trái lại, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia xem như Cơ sở tự ý huỷ bỏ việc xin chứng nhận.

4.6. Quyết định chứng nhận

4.6.1. Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia tiến hành thẩm xét hồ sơ đánh giá để đảm bảo rằng các hoạt động đánh giá đã diễn ra theo đúng yêu cầu, đúng thủ tục và các điểm không phù hợp đều đã được Cơ sở khắc phục một cách kịp thời, thích hợp trước khi cấp Giấy chứng nhận và Dấu hiệu chứng nhận cho sản phẩm được đánh giá.

4.6.2. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận không quá 3 năm kể từ ngày cấp.

4.7. Giám sát sau chứng nhận

4.7.1. Trong thời hạn giấy chứng nhận có hiệu lực, theo định kỳ sáu tháng hoặc chín tháng hoặc một năm tùy thuộc mức độ an toàn của sản phẩm (hoặc đột xuất nếu xét thấy cần thiết) Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ cử Đoàn chuyên gia đánh giá đến Cơ sở để tiến hành giám sát việc duy trì và thực hiện các yêu cầu quy định đối với sản phẩm được chứng nhận.

4.7.2. Ba tháng trước khi hết hạn hiệu lực của giấy chứng nhận, nếu muốn chứng nhận lại, Cơ sở nộp Đăng ký chứng nhận cho Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia.

5. GIẤY CHỨNG NHẬN VÀ DẤU HIỆU CHỨNG NHẬN

- Sau khi sản phẩm, hệ thống được chứng nhận, Cơ sở được cấp Giấy chứng nhận phù hợp và được sử dụng Dấu hiệu chứng nhận lên trên sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm đã được chứng nhận. Cách ghi, sử dụng Dấu chứng nhận được mô tả chi tiết trong văn bản hướng dẫn sử dụng Dấu hiệu chứng nhận của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia.

6. TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ

6.1 Việc sử dụng Giấy chứng nhận và Dấu hiệu chứng nhận phải đảm bảo các điều kiện sau:

- a) Không được sử dụng theo cách thức có thể làm mất uy tín của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia và có bất kỳ một công bố sai lệch, hiểu nhầm, lừa dối nào liên quan đến sản phẩm được chứng nhận;
- b) Không được sử dụng Giấy chứng nhận và Dấu hiệu chứng nhận theo cách có thể gây nên sự nhầm lẫn;
- c) Tuân thủ các yêu cầu về chứng nhận của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia khi giới thiệu sản phẩm của Cơ sở trên các phương tiện thông tin, quảng cáo.

6.2. Cơ sở có sản phẩm được chứng nhận không được chuyển nhượng Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận cho một cơ sở hoặc một pháp nhân khác.

- 6.3.** Cơ sở có sản phẩm được chứng nhận phải đảm bảo và hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sản phẩm phù hợp với các yêu cầu đã nêu trong tiêu chuẩn áp dụng và duy trì các điều kiện đảm bảo chất lượng phù hợp với các yêu cầu quy định.
- 6.4.** Việc sản phẩm của Cơ sở được Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia chứng nhận không có nghĩa Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia chịu trách nhiệm đảm bảo sản phẩm của Cơ sở được chứng nhận phù hợp với các yêu cầu đã nêu trong tiêu chuẩn áp dụng.
- 6.5.** Cơ sở xin chứng nhận sản phẩm phù hợp có trách nhiệm cung cấp đầy đủ các thông tin, tài liệu, và tạo điều kiện cần thiết để Đoàn chuyên gia đánh giá, kể cả chuyên gia của Tổ chức công nhận thực hiện nhiệm vụ trong quá trình đánh giá và giám sát.
- 6.6.** Cơ sở thông báo bằng văn bản cho Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia về các thay đổi (nếu có) đối với sản phẩm, quá trình sản xuất hoặc các điều kiện đảm bảo chất lượng có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm.
- 6.7.** Cơ sở được chứng nhận phải:
- Lưu giữ toàn bộ các ý kiến phản ánh, khiếu nại liên quan đến sản phẩm được chứng nhận và phải sẵn sàng cung cấp cho Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia nếu có yêu cầu;
 - Tiến hành các biện pháp thích hợp để xử lý các khiếu nại và thiếu sót đối với sản phẩm hay dịch vụ ảnh hưởng đến sự phù hợp với các yêu cầu của chứng nhận;
 - Lập hồ sơ các biện pháp khắc phục đã tiến hành và kết quả thực hiện.

7. QUYỀN CỦA CƠ SỞ ĐƯỢC CHỨNG NHẬN

- Cơ sở có sản phẩm được cấp Giấy chứng nhận và Dấu hiệu chứng nhận được quyền:
 - Quảng cáo sản phẩm đã được chứng nhận trên các phương tiện thông tin đại chúng;
 - Sử dụng Dấu hiệu chứng nhận trên sản phẩm hoặc bao bì của sản phẩm đã được chứng nhận;
 - Được sử dụng Giấy chứng nhận làm bằng chứng cho hồ sơ kỹ thuật, đấu thầu, ..
 - Sử dụng kết quả chứng nhận để công bố chất lượng hàng hoá phù hợp tiêu chuẩn theo yêu cầu của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
 - Có thể được Cơ quan có thẩm quyền xét để được miễn hoặc giảm kiểm tra về chất lượng;
 - Được Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia công bố trong Danh bạ sản phẩm của cơ sở được chứng nhận trên các phương tiện thông tin.

8. ĐÌNH CHỈ, HUỖY BỎ HIỆU LỰC CHỨNG NHẬN

- 8.1.** Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ đình chỉ tạm thời Giấy chứng nhận nhưng không quá 6 tháng trong các trường hợp sau đây:
- Tiêu chuẩn dùng để chứng nhận được sửa đổi hoặc thay thế ;

- b) Sản phẩm được chứng nhận không phù hợp với các tiêu chuẩn tương ứng hoặc vi phạm Quy định nguyên tắc, điều kiện chứng nhận này;
 - c) Cơ sở sử dụng sai mục đích Giấy chứng nhận hoặc Dấu hiệu chứng nhận;
 - d) Các nguyên nhân khác quan khác xuất phát từ Cơ sở hoặc từ Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia.
 - Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ thông báo bằng văn bản cho Cơ sở việc đình chỉ tạm thời sử dụng Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận cũng như các biện pháp mà Cơ sở cần thực hiện.
- 8.2.** Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ huỷ bỏ hiệu lực của Giấy chứng nhận chất lượng trong các trường hợp sau:
- a) Nếu việc giám sát sau chứng nhận chỉ ra sự không phù hợp ở mức độ nghiêm trọng của sản phẩm được chứng nhận đối với tiêu chuẩn áp dụng;
 - b) Cơ sở ngừng sản xuất sản phẩm được chứng nhận quá 12 tháng;
 - c) Cơ sở không duy trì điều kiện đảm bảo chất lượng theo Quy định;
 - d) Sau thời hạn 04 tuần kể từ ngày nhận được thông báo đình chỉ tạm thời, mà Cơ sở không có văn bản giải trình về biện pháp khắc phục sẽ được tiến hành hoặc Cơ sở không thực hiện đầy đủ các biện pháp khắc phục;
 - e) Theo đề nghị của Cơ sở.
 - Quyết định huỷ bỏ hiệu lực Giấy chứng nhận của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ được thông báo cho Cơ sở, các tổ chức liên quan và trên các phương tiện thông tin đại chúng.

8.3. Khi Giấy chứng nhận hết hạn hoặc bị huỷ bỏ, Cơ sở phải:

- a) Ngừng sử dụng Giấy chứng nhận và ngừng tuyên bố về chứng nhận của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia trong các hoạt động có liên quan;
- b) Ngừng sử dụng Dấu hiệu chứng nhận trên tất cả sản phẩm hoặc bao bì được sản xuất kể từ ngày quyết định có hiệu lực;
- c) Thực hiện các biện pháp cần thiết để loại bỏ Dấu chứng nhận trên sản phẩm hoặc bao bì của sản phẩm còn tồn kho hoặc đang lưu thông trên thị trường;
- d) Ngừng mọi hình thức quảng cáo về việc được chứng nhận và cấp Dấu hiệu chứng nhận của sản phẩm;
- e) Hoàn trả lại Giấy chứng nhận cho Giấy chứng nhận.

9. THAY ĐỔI CÁC YÊU CẦU CHỨNG NHẬN

- 9.1.** Khi có sự thay đổi về tiêu chuẩn, qui định hay thủ tục chứng nhận, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ thông báo cho Cơ sở những thay đổi đó và đồng thời quy định một thời gian hợp lý để Cơ sở có thể điều chỉnh các quá trình, các thủ tục cho phù hợp với các yêu cầu đã thay đổi.
- 9.2.** Nếu Cơ sở không có khả năng đáp ứng được các thay đổi này, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia có thể yêu cầu Cơ sở ngừng sử dụng Dấu chứng nhận cho đến khi Cơ sở tiếp tục thỏa mãn các điều kiện, hoặc cho đến khi khiếu nại của Cơ sở được giải quyết.

10. MỞ RỘNG PHẠM VI CHỨNG NHẬN

- Cơ sở được cấp Giấy chứng nhận muốn xin chứng nhận mở rộng thêm cho sản phẩm thuộc kiểu hoặc loại khác được sản xuất trong cùng dây chuyền và theo cùng một tiêu chuẩn ghi trên Giấy chứng nhận cần nộp Đăng ký chứng nhận mở rộng cho Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia. Trong trường hợp này, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia có thể không tiến hành đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng, mà chỉ lấy mẫu sản phẩm xin chứng nhận để thử nghiệm điển hình nhằm đánh giá sự phù hợp của sản phẩm đối với tiêu chuẩn được áp dụng trước khi cấp giấy chứng nhận bổ sung.

11. BẢO MẬT

- Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia có trách nhiệm bảo mật mọi thông tin kinh tế, kỹ thuật... có liên quan đến Cơ sở xin chứng nhận. Các nhân viên tham gia vào quá trình đánh giá của Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia đều phải ký cam kết bảo mật thông tin khi thực hiện nhiệm vụ.

12. KHIẾU NẠI

- Cơ sở muốn khiếu nại về công tác đánh giá và chứng nhận sản phẩm phù hợp có thể gửi đơn khiếu nại cho Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia sẽ xem xét, xử lý và thông báo bằng văn bản đến Cơ sở.