

QUI ĐỊNH ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN GMP TPCN	Ký hiệu : CN-QĐ01 Ngày ban hành: 22/08/2017 Ngày có hiệu lực: 22/08/2017
---	---

Người soạn thảo Ký tên:	Người thẩm xét Ký tên:	Người phê duyệt Ký tên:
DS. Trần Thị Thúy Nga	DS. Lê Thị Thu Hoài	ThS. Bùi Thị Hòa

Tình trạng ban hành (bh)			
Lần bh	Nội dung thay đổi	Trang	Ngày bh
01	Ban hành mới	Toàn bộ	18/09/2014
02	Sửa đổi: logo, viết tắt tên Công ty ở header	Toàn bộ	17/10/2014
03	Sửa 1. Phạm vi áp dụng, 4. Nguyên tắc hoạt động, 6. Trách nhiệm của AsiaCert	Trang 1,2,3	08/05/2015
04	Sửa đổi sơ đồ làm rõ bước đánh giá sơ bộ (đánh giá giai đoạn 1)	5	03/06/2015
05	Sửa đổi 2.(10-12): định nghĩa sự không phù hợp 6.1,6.2: cập nhật phiên bản ISO 17021-1:2015 7.2: chu kỳ đánh giá giám sát 8.4: đánh giá giai đoạn 1, giai đoạn 2 11: tái chứng nhận	2,3,5,6,8, 11	02/02/2016
06	7.2. chu kỳ đánh giá giám sát 10.1. Định chỉ hiệu lực giấy chứng nhận	5 8	11/04/2016
07	Bổ sung tiêu chuẩn đánh giá theo Quyết định số 4288/QĐ-BYT, ngày 8/8/2016: Hướng dẫn GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK -Health Supplements)	2	22/08/2017

ĐIỀU KIỆN CHỨNG NHẬN

THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THỰC PHẨM CHỨC NĂNG (GMP TPCN)

1. Phạm vi áp dụng

Tài liệu này quy định một số nguyên tắc cơ bản mà Công ty TNHH MTV Chứng nhận Chất lượng AsiaCert (Công ty AsiaCert) thực hiện trong quá trình đánh giá, chứng nhận GMP TPCN phù hợp với yêu cầu của ISO/IEC 17021-1: 2015.

Tài liệu này được cung cấp cho các khách hàng đăng ký sử dụng dịch vụ chứng nhận của Công ty AsiaCert.

2. Thuật ngữ, định nghĩa

2.1. Khách hàng: Tổ chức yêu cầu Công ty AsiaCert chứng nhận GMP TPCN.

2.2. Chứng nhận: Sự xác nhận của Công ty AsiaCert đối với hệ thống quản lý (HTQL) và điều kiện sản xuất của khách hàng phù hợp với tiêu chuẩn tương ứng.

2.3. Thẩm xét hồ sơ đăng ký: Đánh giá ban đầu hệ thống tài liệu theo các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng.

2.4. Đánh giá sơ bộ: Xem xét sự đầy đủ tài liệu của HTQL và sự sẵn sàng của khách hàng cho việc đánh giá chứng nhận.

2.5. Đánh giá chính thức: Đánh giá điều kiện sản xuất, việc thực hiện và hiệu lực của HTQL

2.6. Tiêu chuẩn GMP TPCN:

- Quyết định số 4288/QĐ-BYT, ngày 8/8/2016: Hướng dẫn GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK -Health Supplements)
- Nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất TPCN và thuốc y học cổ truyền của hòa hợp ASEAN (GMP TM-HS ASEAN) áp dụng phần GMP HS và tiêu chuẩn GMP TPCN của Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam.

2.7. Đoàn đánh giá: Một hay nhiều chuyên gia đánh giá tiến hành cuộc đánh giá, nếu cần thiết có sự tham gia của các chuyên gia kỹ thuật.

2.8. Chuyên gia đánh giá (CGĐG): Người có khả năng phẩm chất và năng lực để tiến hành một cuộc đánh giá.

2.9. Chuyên gia kỹ thuật (CGKT): Người cung cấp các kiến thức hay kinh nghiệm chuyên môn cụ thể cho đoàn đánh giá.

2.10. Sự không phù hợp (KPH) nặng: Sự không phù hợp ảnh hưởng đến khả năng của hệ thống quản lý trong việc đạt được các kết quả dự kiến.

Sự không phù hợp có thể được phân loại thành sự không phù hợp nặng trong các trường hợp sau:

- nếu có nghi ngờ đối với việc kiểm soát có hiệu lực các quá trình hoặc đối với việc sản phẩm hay dịch vụ đáp ứng các yêu cầu quy định;
- nhiều sự không phù hợp nhẹ liên quan đến cùng một yêu cầu hoặc vấn đề có thể chứng tỏ sai lỗi mang tính hệ thống và vì vậy tạo ra sự không phù hợp nặng

2.11. Sự KPH nhẹ: Sự không phù hợp không ảnh hưởng đến khả năng của hệ thống quản lý trong việc đạt được các kết quả dự kiến.

2.12. Khuyến nghị: Phát hiện trong quá trình đánh giá nhằm mục đích để cải tiến.

3. Chuẩn mực chứng nhận

3.1. Công ty AsiaCert đánh giá chứng nhận dựa trên tiêu chuẩn:

- Quyết định số 4288/QĐ-BYT, ngày 8/8/2016: Hướng dẫn GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK -Health Supplements)
- GMP TM-HS ASEAN áp dụng phần GMP HS và tiêu chuẩn GMP TPCN của Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam (tiêu chuẩn đưa ra hướng dẫn cụ thể dựa trên nguyên tắc của GMP TM-HS ASEAN).

3.2. Công ty AsiaCert thông báo kịp thời cho khách hàng khi có sự thay đổi hoặc bổ sung yêu cầu chứng nhận.

4. Nguyên tắc hoạt động của Công ty AsiaCert

Đảm bảo sự khách quan, công khai, công bằng và bảo mật trong hoạt động đánh giá chứng nhận theo yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 17021-1:2015.

5. Trách nhiệm của khách hàng

5.1 Tạo điều kiện để Chuyên gia đánh giá của Công ty AsiaCert tiếp cận tất cả các điểm được đánh giá trong điều kiện làm việc bình thường và cung cấp những thông tin cần thiết cho Công ty AsiaCert để hoàn thiện quá trình đánh giá.

- 5.2 Bố trí người dẫn đường thông thạo địa hình và am hiểu những quy định về an toàn lao động của khách hàng cho đoàn đánh giá.
- 5.3 Cử người đại diện cho lãnh đạo chịu trách nhiệm liên lạc với Công ty AsiaCert.
- 5.4 Sử dụng Logo, dấu hiệu chứng nhận của Công ty AsiaCert theo đúng quy định tại phần 12 của Quy định này và cam kết không gây bất kỳ sự sai lệch nào về giấy chứng nhận; khi thay đổi phạm vi hệ thống, mọi vật liệu quảng cáo đều thay đổi theo.
- 5.5 Không sử dụng giấy chứng nhận cho các hoạt động ngoài phạm vi chứng nhận.
- 5.6 Thực hiện đầy đủ các quy định của Công ty AsiaCert, đặc biệt về việc duy trì hệ thống, chấp nhận điều kiện đình chỉ hoặc thu hồi giấy chứng nhận của Công ty AsiaCert.
- 5.7 Thực hiện đầy đủ trách nhiệm trong hợp đồng đã ký với Công ty AsiaCert.
- 5.8. Khi có những thay đổi ảnh hưởng đến hệ thống quản lý trong việc tiếp tục đáp ứng các yêu cầu của GMP TPCN, khách hàng thông báo kịp thời bằng văn bản cho Công ty AsiaCert.
- 5.9 Thống nhất với Công ty AsiaCert bằng văn bản về số địa điểm yêu cầu đánh giá và cấp chứng nhận trong trường hợp cơ sở có nhiều địa điểm.

6. Trách nhiệm của Công ty AsiaCert

- 6.1 Thực hiện việc đánh giá, chứng nhận theo đúng yêu cầu của ISO/IEC 17021-1:2015.
- 6.2 Công ty AsiaCert đảm bảo cung cấp cho khách hàng các thông tin liên quan tới hoạt động đánh giá chứng nhận của Công ty AsiaCert trên website: www.asiacert.vn theo quy trình **TH-QT07** (trừ các thông tin bảo mật theo quy định phần 6.3).
- Các thông tin mà Công ty AsiaCert công khai trên trang website: www.asiacert.vn bao gồm:
- + Chính sách chất lượng
 - + Quy định về chứng nhận.
 - + Quy trình sự thỏa mãn của khách hàng (bao gồm xử lý khiếu nại, yêu cầu xem xét lại)
 - + Mẫu Đơn đăng ký
 - + Tên, phiên bản chuẩn mực chứng nhận (thông báo cho khách hàng bằng văn bản)
 - + Danh sách khách hàng được chứng nhận (bao gồm thông tin tình trạng chứng nhận: cấp chứng nhận, mở rộng, duy trì, đình chỉ, thu hẹp phạm vi, hủy bỏ chứng nhận)
- 6.3 Bảo mật các thông tin liên quan đến Khách hàng ngoài những thông tin đã công bố ở phần 6.2:
- + Công ty AsiaCert thông báo trước cho khách hàng các thông tin mà Công ty dự kiến sẽ công khai.
 - + Công ty AsiaCert không cung cấp cho bên thứ 3 thông tin về khách hàng hoặc cá nhân cụ thể mà không có sự cho phép bằng văn bản của khách hàng hoặc cá nhân liên quan, trừ trường hợp có yêu cầu cung cấp của các cơ quan pháp luật.
- 6.4 Thông báo cho Khách hàng những ý kiến phản hồi mà Công ty AsiaCert nhận được liên quan đến chất lượng sản phẩm, dịch vụ, quy trình hoặc HTQL của Khách hàng;
- 6.5 Tuân thủ các nội quy, quy định của khách hàng tại điểm đánh giá;
- 6.6 Thực hiện đầy đủ trách nhiệm trong hợp đồng đã ký với khách hàng.
- 6.7 Thông báo cho khách hàng được chứng nhận về mọi thay đổi trong các yêu cầu chứng nhận của mình, kiểm tra xác nhận rằng mọi khách hàng được chứng nhận tuân thủ theo các yêu cầu mới này.
- 6.8 Đảm bảo sự khách quan, công bằng và công khai:

- Công ty AsiaCert đảm bảo tính khách quan:
 - + Xác định, phân tích và lập thành văn bản các khả năng nảy sinh xung đột về lợi ích bao gồm các xung đột bất kỳ nảy sinh từ các mối quan hệ của tổ chức;
 - + Không cấp chứng nhận khi mối quan hệ tạo nguy cơ không chấp nhận được cho tính khách quan;
 - + Không chứng nhận cho một tổ chức chứng nhận khác liên quan đến hoạt động chứng nhận HTQL;
 - + Không đề nghị hoặc cung cấp tư vấn HTQL;
 - + Không đề nghị hoặc cung cấp đánh giá nội bộ cho khách hàng được chứng nhận của Công ty AsiaCert;
 - + Không chứng nhận HTQL mà khách hàng đã được tư vấn hoặc đánh giá nội bộ HTQL, trong đó quan hệ giữa tổ chức tư vấn và Công ty AsiaCert có nguy cơ ảnh hưởng đến tính khách quan;
 - + Không tiếp thị hoặc chào hàng cùng với hoạt động của tổ chức tư vấn HTQL;
 - + Yêu cầu các cán bộ, nội bộ và bên ngoài thông báo tình trạng bất kỳ mà họ biết có thể làm họ hoặc Công ty AsiaCert có những xung đột về lợi ích.
- Công ty AsiaCert đảm bảo độc lập và công bằng trong đánh giá thông qua chính sách sử dụng CGĐG của mình. Thành viên trong đoàn đánh giá phải:
 - + Không có mối quan hệ về tài chính với KH;
 - + Không có mối quan hệ gia đình với các lãnh đạo chủ chốt của KH;
 - + Không tư vấn HTQL cho KH;
 - + Không tham gia tư vấn HTQL cho khách hàng trong vòng 2 năm.
- Công ty AsiaCert không sử dụng thầu phụ cho hoạt động đánh giá, chứng nhận GMP TPCN.
- Công ty AsiaCert đảm bảo độc lập và công bằng trong quyết định chứng nhận thông qua hoạt động của Hội đồng chứng nhận (HĐCN). Các thành viên trong HĐCN phải đảm bảo:
 - + Đại diện được lợi ích cho tất cả các bên;
 - + Không chịu các áp lực về thương mại, tài chính; công việc; tình cảm trong các quyết định của mình;
 - + Am hiểu luật pháp.
- Công ty AsiaCert nhận biết nhu cầu đào tạo, cung cấp hoặc tạo sự tiếp cận với việc đào tạo cụ thể để đảm bảo nhân sự liên quan tới hoạt động chứng nhận có đủ năng lực cho các chức năng mà họ thực hiện.
- Công ty AsiaCert đảm bảo tất cả nhân sự liên quan đến hoạt động đánh giá và chứng nhận nắm được nhiệm vụ, trách nhiệm và quyền hạn của mình để thực hiện đúng đắn công việc được giao.
- Công ty AsiaCert xem xét năng lực nhân sự của mình trên cơ sở thực hiện công việc của họ, từ đó xác định nhu cầu đào tạo.
- Công ty AsiaCert tạo điều kiện thuận lợi để KH của Công ty AsiaCert có điều kiện tham gia quyết định lựa chọn thành phần đoàn đánh giá nếu KH nhận thấy tiềm ẩn sự không công bằng trong hoạt động đánh giá chứng nhận của Công ty AsiaCert bởi thành phần đoàn đánh giá.

7. Hiệu lực của chứng nhận

7.1 Công ty AsiaCert cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn GMP TPCN cho khách hàng khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của tiêu chuẩn.

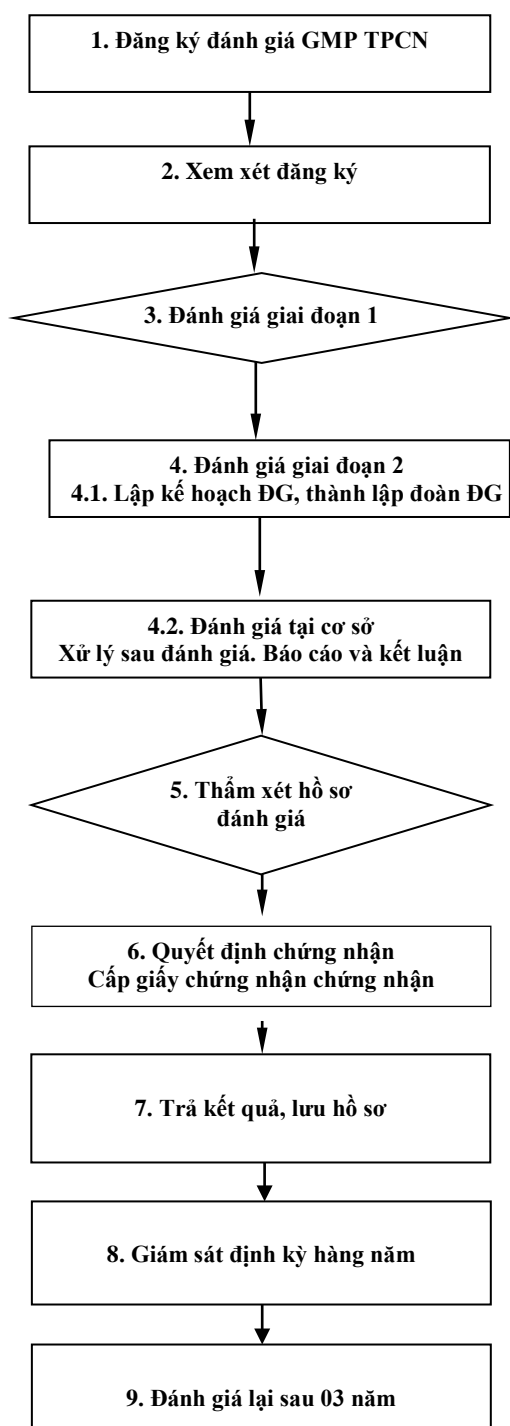
7.2 Hiệu lực của giấy chứng nhận là 3 năm kể từ ngày cấp. Trong thời gian giấy chứng nhận có hiệu lực, Công ty AsiaCert tiến hành đánh giá giám sát (từng phần hoặc toàn bộ) HTQL đã được chứng nhận để đảm bảo hệ thống luôn được duy trì phù hợp với tiêu chuẩn tương ứng.

Đánh giá giám sát ít nhất mỗi năm một lần, trừ năm chứng nhận lại. Thời gian cuộc đánh giá giám sát đầu tiên sau chứng nhận lần đầu không được quá 12 tháng tính từ ngày quyết định chứng nhận.

7.3 Đối với khách hàng đã được chứng nhận GMP TPCN bởi tổ chức chứng nhận khác còn hiệu lực thì vẫn phải đánh giá lại theo quy định của Công ty AsiaCert.

8. Đánh giá chứng nhận GMP TPCN

Quy trình:



1. Khách hàng nộp bản đăng ký (*tái đăng ký*) đánh giá GMP TPCN cho Công ty AsiaCert kèm các tài liệu liên quan theo quy định.

2. Công ty AsiaCert xem xét đăng ký.

3. Phòng chứng nhận đánh giá giai đoạn 1 (trên hồ sơ đăng ký hoặc tại cơ sở)

4. Phòng chứng nhận đánh giá giai đoạn 2

4.1. Lập kế hoạch đánh giá, thành lập đoàn đánh giá.

4.2. Đoàn đánh giá thực hiện đánh giá tại cơ sở. Trưởng đoàn thông báo kết quả đánh giá.

5. Ban thẩm xét hồ sơ thẩm xét lại hồ sơ đánh giá, đạt yêu cầu thì trình đề nghị cấp giấy chứng nhận chứng nhận lên Chủ tịch HĐQT GMP và Giám đốc Công ty AsiaCert

6. Chủ tịch HĐQT GMP và Giám đốc Công ty AsiaCert phê duyệt, quyết định cấp giấy chứng nhận GMP TPCN.

7. PTH trả kết quả cho khách hàng và lưu hồ sơ

8. Duy trì chứng nhận: Công ty AsiaCert sẽ tiến hành đánh giá giám sát định kỳ.

9. Cấp lại giấy chứng nhận: Công ty sẽ tiến hành đánh giá lại sau 03 năm.

8.1 Đăng ký đánh giá, chứng nhận

8.1.1 Khách hàng cần điền đầy đủ các thông tin theo mẫu đăng ký đánh giá và gửi kèm theo các tài liệu theo yêu cầu trong phiếu đăng ký cho Công ty AsiaCert.

8.1.2 Công ty AsiaCert tính phí chứng nhận, thời lượng đánh giá theo CN-QĐ02, và thỏa thuận với khách hàng về hợp đồng đánh giá chứng nhận.

8.2 Thẩm xét đăng ký

- Phòng Tổng hợp nhận được hồ sơ phân công chuyên viên thẩm xét hồ sơ.

- Chuyên viên thẩm xét hồ sơ có nhiệm vụ xem xét, đánh giá các tài liệu nhận được của khách hàng. Trường hợp tài liệu của khách hàng có những điểm không phù hợp với tiêu chuẩn, Chuyên viên thẩm xét hồ sơ phải có báo cáo gửi cho Phòng Tổng hợp của Công ty AsiaCert để thông báo cho khách hàng sửa đổi, bổ sung.

8.3 Thành lập đoàn đánh giá.

8.3.1 Khi khách hàng đã sẵn sàng cho việc đánh giá chứng nhận, Công ty AsiaCert thành lập đoàn đánh giá gồm trưởng đoàn và thành viên khác.

8.3.2 CGĐG được lựa chọn trên cơ sở có đủ năng lực phù hợp với lĩnh vực được đánh giá và đảm bảo tính khách quan của việc đánh giá. Trường hợp Công ty AsiaCert không chỉ định được CGĐG có đủ chuyên môn phù hợp với lĩnh vực được đánh giá thì Công ty AsiaCert sẽ mời CGKT phù hợp tham gia đoàn đánh giá.

8.3.3 Công ty AsiaCert thông báo bằng văn bản cho khách hàng về thành phần đoàn đánh giá. Nếu khách hàng nhận thấy đoàn đánh giá không đảm bảo tính khách quan thì khách hàng có thể đề nghị và Công ty AsiaCert sẽ xem xét thay đổi thành phần đoàn đánh giá cho phù hợp.

8.4 Đánh giá

Đánh giá giai đoạn 1

8.4.1 Mục đích của đánh giá giai đoạn 1 là xem xét sự đầy đủ của tài liệu HTQL, và sự sẵn sàng của khách hàng cho việc đánh giá giai đoạn 2.

8.4.2 Kết quả đánh giá giai đoạn 1 được lập thành văn bản và được Công ty AsiaCert gửi cho khách hàng đăng ký chứng nhận để khắc phục nếu có điểm không phù hợp.

Ghi chú: Trường hợp khách hàng đã áp dụng hệ thống quản lý khác và qua thẩm xét hồ sơ đăng ký khách hàng được đánh giá là đã sẵn sàng cho đánh giá giai đoạn 2 thì có thể không cần đánh giá giai đoạn 1 tại hiện trường. Thời điểm giữa đánh giá giai đoạn 1 và đánh giá giai đoạn 2 không được quá 6 tháng.

Đánh giá giai đoạn 2

8.4.4 Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá tại chỗ các địa điểm của khách hàng đăng ký chứng nhận theo kế hoạch đánh giá đã thống nhất.

8.4.5 Mục đích đánh giá giai đoạn 2 là nhằm đánh giá sự phù hợp của HTQL đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng, việc thực hiện và hiệu lực của HTQL;

8.4.6 Những điểm KPH phát hiện trong quá trình đánh giá sẽ được đoàn đánh giá lập thành báo cáo đánh giá và gửi cho khách hàng. Những điểm KPH được phân thành KPH nặng, KPH nhẹ.

8.4.7 Trưởng đoàn đánh giá phải thông báo cho Khách hàng về các phát hiện trong cuộc đánh giá và khách hàng phải thực hiện hành động khắc phục (HĐKP) với các điểm KPH, sau đó gửi các bằng chứng về HĐKP này cho Công ty AsiaCert trong thời hạn 2 tháng, nếu khách hàng không thực hiện

các hành động trong thời hạn trên thì AsiaCert có thể gia hạn thời hạn trên thêm 1 tháng. Sau thời hạn này mà HĐKP vẫn chưa được chấp nhận thì kết quả đánh giá chứng nhận bị hủy bỏ; khách hàng phải chịu toàn bộ chi phí cho Công ty AsiaCert tiến hành đánh giá lại vào đợt sau.

8.4.8 Công ty AsiaCert xem xét báo cáo kết quả đánh giá của đoàn đánh giá và các HĐKP của Khách hàng. Tùy trường hợp cụ thể Công ty AsiaCert có thể chấp nhận những HĐKP của khách hàng và kết quả đánh giá của đoàn đánh giá về những điểm chưa phù hợp hoặc có thể yêu cầu đánh giá bổ sung.

8.5. Thẩm xét hồ sơ đánh giá

Ban thẩm xét hồ sơ xem xét kết quả đánh giá, lập biên bản thẩm xét sau đánh giá. Trưởng đoàn đánh giá xem xét biên bản; đề nghị Lãnh đạo Công ty AsiaCert ra quyết định chứng nhận.

8.6. Quyết định chứng nhận

Giám đốc Công ty AsiaCert ra quyết định chứng nhận theo đề nghị của Đoàn đánh giá.

Công ty AsiaCert gửi quyết định và giấy chứng nhận chứng nhận cho khách hàng. Nếu khách hàng yêu cầu Công ty AsiaCert sẽ tổ chức trao giấy chứng nhận cho khách hàng.

9. Duy trì việc chứng nhận

9.1 Giám sát định kỳ HTQL:

- Khách hàng được chứng nhận phải duy trì việc thực hiện HTQL và duy trì việc chứng nhận trong suốt thời gian hiệu lực của giấy chứng nhận, tần suất giám sát như mục 7.2 của quy định này. Nội dung đánh giá giám sát tối thiểu gồm:

- + Báo cáo tự thanh tra, xem xét các hành động đối với sự không phù hợp được xác định trong lần đánh giá trước đó,
- + xử lý khiếu nại,
- + hiệu lực của hệ thống quản lý trong việc đạt được các mục tiêu của khách hàng chứng nhận,
- + sự tiến triển của các hoạt động được hoạch định để cải tiến liên tục, xem xét các thay đổi bất kỳ
- + kiểm soát liên tục hoạt động,
- + sử dụng dấu và/hoặc mọi viện dẫn khác tới chứng nhận.

- Trong thời gian hiệu lực của giấy chứng nhận, khách hàng phải tuân thủ đầy đủ các quy định về đánh giá giám sát định kỳ của Công ty AsiaCert. Sau mỗi đợt giám sát, HTQL của khách hàng sẽ được chấp nhận duy trì nếu HTQL đáp ứng các yêu cầu đã nêu.

9.2 Giám sát đột xuất, mở rộng, thu hẹp phạm vi HTQL:

- Trong thời gian hiệu lực của giấy chứng nhận, nếu khách hàng được chứng nhận có những thay đổi lớn về: quyền sở hữu; địa điểm; cơ cấu tổ chức; đại diện lãnh đạo; mở rộng/thu hẹp khu vực hoạt động, sản phẩm/dịch vụ; các nguồn lực có tác động quan trọng đến HTQL và cập nhật tiêu chuẩn thì phải thông báo kịp thời bằng văn bản cho Công ty AsiaCert để Công ty AsiaCert tiến hành đánh giá mở rộng/thu hẹp phạm vi chứng nhận.

- Tùy mức độ thay đổi về HTQL, Công ty AsiaCert sẽ thỏa thuận với khách hàng về việc tiến hành đánh giá giám sát mở rộng/ thu hẹp. Phạm vi được mở rộng, thu hẹp phải được xem xét và khẳng định phù hợp với tiêu chuẩn Khách hàng đề nghị.

Mọi chi phí phát sinh liên quan đến việc đánh giá mở rộng/ thu hẹp/đột xuất sẽ do khách hàng chi trả.

- Cuộc đánh giá đột xuất được tiến hành khi: Có sự phản ánh, khiếu nại của khách hàng hoặc các bên liên quan đến lĩnh vực hoạt động HTQL đã được chứng nhận; hoặc khi Công ty AsiaCert có quyết định khôi phục hiệu lực chứng nhận của khách hàng đã bị đình chỉ trước đó; hoặc theo yêu cầu của các bên có thẩm quyền.

10. Đình chỉ, hủy bỏ, thu hồi giấy chứng nhận

10.1 Đình chỉ hiệu lực giấy chứng nhận:

- Công ty AsiaCert quyết định đình chỉ chứng nhận trong các trường hợp sau:

- + Hệ thống quản lý được chứng nhận của khách hàng không thỏa mãn một cách liên tục hoặc nghiêm trọng các yêu cầu chứng nhận, bao gồm cả các yêu cầu về hiệu lực của hệ thống quản lý.
 - + Khách hàng được chứng nhận không tuân thủ việc tiến hành đánh giá giám sát hoặc đánh giá chứng nhận lại theo tần suất yêu cầu.
 - + Khách hàng không trả đầy đủ phí chứng nhận theo thỏa thuận.
 - + Khách hàng sử dụng giấy chứng nhận hoặc dấu chứng nhận trái với quy định.
 - + Khách hàng được chứng nhận tự nguyện yêu cầu đình chỉ.
 - + Trường hợp khác (ngoài các trường hợp trên): Lãnh đạo Công ty xem xét quyết định.
- Trong thời gian đình chỉ, việc chứng nhận hệ thống quản lý của khách hàng tạm thời không còn hiệu lực, khách hàng không được quảng cáo về chứng nhận.
- Thời gian tối đa cho việc đình chỉ là 6 tháng.

10.2 Hủy bỏ/Thu hồi giấy chứng nhận

Hủy bỏ/thu hồi giấy chứng nhận là việc Công ty AsiaCert ra quyết định hủy bỏ/thu hồi chứng đã cấp cho khách hàng và chấm dứt hiệu lực của chứng nhận khi: Trong vòng 6 tháng, khách hàng không giải quyết được những vấn đề dẫn đến đình chỉ chứng nhận.

11. Tái chứng nhận

- Sau 03 năm, hiệu lực của giấy chứng nhận hết hạn, Công ty AsiaCert thỏa thuận với khách hàng hợp đồng tái đánh giá chứng nhận và tiến hành đánh giá chứng nhận, quá trình đánh giá chứng nhận lại như đánh giá lần đầu (không cần đánh giá giai đoạn 1 tại cơ sở trong trường hợp khách hàng không thay đổi phạm vi đăng ký so với chứng nhận trước).

- Cuộc đánh giá chứng nhận lại thông thường được thực hiện vào ngày đánh giá chứng nhận của lần chứng nhận trước và trước 1 tháng so với ngày hết hiệu lực của giấy chứng nhận.

12. Sử dụng hình ảnh dấu chứng nhận của Công ty AsiaCert

12.1 Khách hàng đã được Công ty AsiaCert chứng nhận có cam kết sử dụng hình ảnh dấu chứng nhận của công ty theo qui định trong phụ lục dấu chứng nhận CN-PL01.01

12.2 Khách hàng được chứng nhận được sử dụng hình ảnh dấu chứng nhận để tuyên truyền, quảng cáo trên các phương tiện thông tin đại chúng và trên các tài liệu giới thiệu, tài liệu giao dịch thương mại của Khách hàng;

Khách hàng chỉ được sử dụng hình ảnh dấu chứng nhận của Công ty AsiaCert đối với phạm vi (địa điểm, lĩnh vực) đã được chứng nhận; Không được sử dụng dấu hiệu chứng nhận của Công ty AsiaCert trên các sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm gây hiểu lầm là chứng nhận sản phẩm; không

được sử dụng dấu chứng nhận trong báo cáo thử nghiệm. Việc sử dụng này phải phù hợp với quy định của pháp luật hiện hành và yêu cầu của ISO/IEC 17021-1:2015.

13. Bồi thường trách nhiệm và khiếu nại

13.1 Nếu trong quá trình đánh giá chứng nhận, khách hàng được chứng nhận đưa ra bằng chứng về việc Công ty AsiaCert gây ra thiệt hại cho khách hàng và đề nghị bồi thường, Công ty AsiaCert sẽ xem xét bồi thường cho thiệt hại đó, giá trị bồi thường sẽ được Công ty AsiaCert thỏa thuận chi tiết với khách hàng. Trong trường hợp hai bên không thỏa thuận được với nhau về giá trị bồi thường thì đưa ra trọng tài kinh tế giải quyết.

13.2 Khách hàng có thể yêu cầu xem xét lại, khiếu nại các hoạt động liên quan đến quá trình đánh giá, chứng nhận của Công ty AsiaCert. Công ty AsiaCert sẽ xem xét, giải quyết yêu cầu, khiếu nại của Khách hàng, thủ tục xử lý được đăng trên website : asiacert.vn. Nếu khách hàng không đồng ý với quyết định giải quyết yêu cầu xem xét lại, khiếu nại của Công ty AsiaCert thì khách hàng có quyền yêu cầu giải quyết theo quy định của pháp luật.

13.3 Không bên nào phải chịu trách nhiệm bồi hoàn cho nhau nếu có những yếu tố khách quan xảy ra nằm ngoài tầm kiểm soát của hai bên nhưng phải thông báo cho nhau về các sự kiện này bằng fax, hay thư tín trong vòng 10 ngày kể từ ngày diễn ra.

14. Các khoản chi phí

14.1. Ngoài các khoản chi phí cho hoạt động đánh giá, chứng nhận HTQL được xác định trong hợp đồng, Khách hàng không phải trả bất kì khoản chi phí nào khác cho Công ty AsiaCert trừ chi phí cho đánh giá bổ sung được quy định tại điểm 14.2, 14.3 mục này;

Công ty AsiaCert tính phí, thời lượng đánh giá theo **CN-QĐ02**, và thông báo cho khách hàng.

14.2. Khi cần phải đánh giá bổ sung, thẩm tra hành động khắc phục của khách hàng tại hiện trường, các chi phí đánh giá ; đi lại, lưu trú cho chuyên gia đánh giá của Công ty AsiaCert do khách hàng chi trả;

14.3 Khi đánh giá đột xuất, mở rộng, thu hẹp phạm vi chứng nhận, các chi phí phát sinh sẽ do khách hàng chi trả.

14.4 Công ty AsiaCert phát hành hóa đơn tài chính cho toàn bộ chi phí đánh giá, chứng nhận của Công ty AsiaCert. Việc chậm thanh toán sau 30 ngày kể từ ngày phát hành hóa đơn, bên Khách hàng phải chịu thêm lãi suất theo lãi suất ngân hàng ghi trên hợp đồng của Công ty AsiaCert cho phần giá trị chậm thanh toán;

14.5 Công ty AsiaCert ra quyết định đình chỉ giấy chứng nhận đối với Khách hàng không thanh toán chi phí đánh giá, chứng nhận sau 90 ngày kể từ ngày Công ty AsiaCert phát hành hóa đơn. Việc khôi phục giấy chứng nhận sẽ được thực hiện sau khi Khách hàng thanh toán chi phí đánh giá chứng nhận.

15. Lưu hồ sơ:

Lưu giữ hồ sơ liên quan đến chứng nhận theo Thủ tục kiểm soát hồ sơ **TT02** và thời gian lưu tối thiểu 3 năm sau khi hết hiệu lực chứng nhận.

16. Biểu mẫu và tài liệu viện dẫn:

- Thủ tục kiểm soát hồ sơ: **TT02**
- Quy trình đánh giá chứng nhận GMP TPCN **CN-QT01**
- Phụ lục dấu chứng nhận CN-PL01.01