



**CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC GIA
GOOD VIỆT NAM**

**QUY ĐỊNH VỀ TRÁCH NHIỆM, QUYỀN HẠN VÀ
NĂNG LỰC CỦA NHÂN SỰ
THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN**

Mã số: GOODVN-QD.05

Ngày ban hành : 18/06/2018
Lần ban hành : 01
Phiên bản : 1.3

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Văn Dương	Ông Thế Khương	Nguyễn Đỗ Sơn
Chức vụ	Chuyên gia	Giám đốc chứng nhận	Giám đốc
Chữ ký			

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Công ty.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát), các bản sao không có giá trị sử dụng và cần phải loại bỏ. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.

NOI NHẬN

<input type="checkbox"/>	Phòng Hành chính – Tổng hợp	<input type="checkbox"/>	Phòng Phát triển khách hàng	<input type="checkbox"/>	Phòng Chứng nhận và Kỹ thuật
<input type="checkbox"/>	Phòng Marketing	<input type="checkbox"/>	Phòng CSKH	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

THEO DÕI NỘI DUNG SỬA ĐỔI

Lần sửa đổi	Ngày sửa đổi	Nội dung và hạng mục sửa đổi
01	10/01/2020	Bổ sung các yêu cầu năng lực của chuyên gia cho các lĩnh vực chứng nhận các tiêu chuẩn: ISO 13485; ISO; ISO 45001; ISO 22716; ISO 15378
	10/01/2020	Bổ sung các yêu cầu năng lực của chuyên gia cho các lĩnh vực chứng nhận các tiêu chuẩn: ISO 13485; ISO; ISO 45001; ISO 22716; ISO 15378
02	5/01/2022	Sửa đổi mục c Điều 5.1: “Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế” thay thế “Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế”
		- Tài liệu tham khảo: IAF MD 9:2022 Issue 4 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
03	01/03/2022	- Bổ sung thêm tài liệu viện dẫn: TCVN ISO/IEC TS 17021-10:2020 (ISO/IEC TS 17021-10:2018) về Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý - Phần 10: Yêu cầu về năng lực đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp
		- Tài liệu tham khảo: “IAF MD 9:2022 Issue 4 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)” thay thế “ IAF MD 9:2017 Issue 3

1. MỤC ĐÍCH

Tài liệu này quy định về yêu cầu năng lực, trách nhiệm, quyền hạn của nhân sự liên quan đến hoạt động chứng nhận của Công ty Cổ phần chứng nhận quốc gia GOOD Việt Nam (“GOODVN”).

2. PHẠM VI

Tài liệu này áp dụng đối với các quy trình đánh giá chứng nhận và tất cả nhân sự liên quan tới hoạt động đánh giá chứng nhận tại GOODVN.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- TCVN ISO/IEC 17021-1:2015 (ISO/IEC 17021-1:2015);
- TCVN ISO/IEC 17021-2:2018 (ISO/IEC 17021-2:2016);
- TCVN ISO/IEC 17021-3:2018 (ISO/IEC 17021-3:2017);
- TCVN ISO/IEC TS 17021-10:2020 (ISO/IEC TS 17021-10:2018);
- TCVN ISO/TS 22003:2015 (ISO/TS 22003:2013);
- TCVN ISO/IEC 17065:2013 (IEC/ISO 17065: 2012);
- IAF MD 9:2022 Issue 4 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).

4. THUẬT NGỮ ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC TỪ VIẾT TẮT

- **QMS:** Hệ thống quản lý chất lượng
- **EMS:** Hệ thống quản lý môi trường
- **FSMS:** Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
- **QMSM:** Hệ thống quản lý trang thiết bị y tế
- **OH&S:** Hệ thống quản lý An toàn và sức khỏe nghề nghiệp
- **Chứng nhận:** chứng nhận hệ thống quản lý và chứng nhận sản phẩm.
- **Nhân sự:** nhân sự liên quan đến hoạt động chứng nhận, bao gồm các vị trí công việc:
 - Người xem xét yêu cầu chứng nhận
 - Người thẩm xét hồ sơ chứng nhận
 - Chuyên gia đánh giá
 - Chuyên gia kỹ thuật
 - Người ra quyết định chứng nhận

5. NỘI DUNG

5.1 CHÍNH SÁCH QUẢN LÝ NHÂN SỰ LIÊN QUAN TỚI HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN QMS, EMS, FSMS, QMSM, OH&S VÀ SẢN PHẨM

a) Đối với lĩnh vực chứng nhận QMS, EMS, OH&S

- Dựa vào bảng Nace Code Rev 2 (Phụ lục 1.1), GOODVN xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự phù hợp dựa trên hồ sơ phê duyệt chuyên gia;
- Xác định tiêu chí năng lực cho từng vị trí nhân sự;
- Thiết lập mô tả công việc, trách nhiệm, quyền hạn của từng vị trí;
- Mọi vị trí công việc liên quan đến hoạt động chứng nhận đều được theo dõi, đánh giá, giám sát và duy trì năng lực định kỳ. Từ đó đưa ra quyết định về việc phê duyệt, phê duyệt bổ sung, thu hẹp, đình chỉ năng lực đã được phê duyệt. Hoạt động này được thực hiện theo Quy trình GOODVN-QT10;
- Việc phân công nhân sự thực hiện hoạt động chứng nhận phải tuân thủ Quy định về đảm bảo tính khách quan GOODVN-QD.04;
- Các nhân sự thực hiện hoạt động chứng nhận trong lĩnh vực dịch vụ, sản phẩm nào thì phải có kiến thức về luật định, kiến thức về dịch vụ và sản phẩm được chứng nhận;
- Tất cả nhân sự phải ký cam kết bảo mật thông tin của Khách hàng và thông tin của GOOD VN.
- Xác định nhu cầu đào tạo và thực hiện đào tạo cho nhân sự liên quan hoạt động chứng nhận được Trưởng P.CN&KT xác định và tiến hành theo Quy trình GOODVN-QT.06

b) Đối với lĩnh vực an toàn thực phẩm (FSMS/HACCP/GMP thực phẩm)

- Dựa vào bảng FOODCODE tại phụ lục 1.2, để xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận phù hợp.
- Tiêu chí năng lực cho từng vị trí nhân sự cần tuân thủ thêm các yêu cầu quy định tại TCVN ISO/TS 22003:2015 (ISO/TS 22003:2013)
- Các chính sách quản lý khác thực hiện như mục a) nêu trên.

c) Đối với lĩnh vực trang thiết bị y tế

- Dựa vào bảng mã ngành nghề tại phụ lục 1.3, để xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận phù hợp.
- Tiêu chí năng lực cho từng vị trí nhân sự cần tuân thủ thêm các yêu cầu quy định tại MD9 IAF Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

- Các chính sách quản lý khác thực hiện như mục a) nêu trên.

c) Đối với lĩnh vực chứng nhận về hệ thống quản lý ATSKNN

- Dựa vào bảng Nace Code Rev 2 (Phụ lục 1.1), GOODVN xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự phù hợp dựa trên hồ sơ phê duyệt chuyên gia;
- Tiêu chí năng lực cho từng vị trí nhân sự cần tuân thủ thêm các yêu cầu quy định mục 5.3.4 của Quy định này.

e) Đối với lĩnh vực VietGAP

- Dựa vào bảng yêu cầu kỹ thuật ở phụ lục 1.5, để xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận phù hợp.
- Các chính sách quản lý khác thực hiện như mục a) nêu trên.

5.2. NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CÁC VỊ TRÍ

5.2.1. Tiếp nhận và xem xét yêu cầu chứng nhận

a) Nhiệm vụ:

- Tiếp nhận hồ sơ đăng ký chứng nhận;
- Xem xét tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ theo yêu cầu của GOOD VN theo Quy trình chứng nhận GOODVN-QT.13 và các hướng dẫn liên quan.;
- Xem xét về năng lực thực hiện của GOODVN.

Trường hợp đủ năng lực triển khai chứng nhận thì thực hiện tiếp các công việc sau:

- Lập chương trình đánh giá cho một chu kỳ chứng nhận;
- Xác định ngày công đánh giá và lựa chọn địa điểm đánh giá theo Quy trình GOODVN-QT.13 và các hướng dẫn liên quan;
- Lựa chọn thành phần đoàn đánh giá phù hợp và đề xuất Lãnh đạo phê duyệt thành phần Đoàn;

b) Quyền hạn:

- Yêu cầu Khách hàng đăng ký chứng nhận cung cấp đầy đủ hồ sơ đăng ký theo quy định của GOODVN;
- Báo cáo cho Trưởng phòng CN&KT nếu kết quả xem xét cho thấy rằng GOODVN không đủ năng lực thực hiện chứng nhận theo đăng ký;
- Từ chối thực hiện xem xét nếu nhận thấy vi phạm nguyên tắc về đảm bảo tính khách quan trong Quy định về tính khách quan GOODVN-QD.04;
- Đề xuất đến Trưởng phòng CN&KT về việc xây dựng Quy định riêng cho hoạt động đánh giá theo đăng ký nếu chưa có Quy định riêng;
- Đề xuất việc lựa chọn thành phần Đoàn đánh giá.

5.2.2. Chuyên gia đánh giá (CGĐG)/ Chuyên gia đánh giá trưởng (CGĐG Trưởng):

a) Nhiệm vụ:

*** Chuyên gia đánh giá:**

- Lập kế hoạch đánh giá (bao gồm việc thống nhất với khách hàng về thời điểm đánh giá);
- Biên soạn Quy định riêng cho hoạt động đánh giá và trình phê duyệt (nếu có yêu cầu);
- Thực hiện cuộc đánh giá theo kế hoạch đã thống nhất với khách hàng;
- Tuân thủ các nguyên tắc đánh giá theo ISO 19011 và quy định của GOOD VN;
- Thực hiện nhiệm vụ giám sát năng lực của các chuyên gia đánh giá, chuyên gia kỹ thuật khi có yêu cầu.

*** CGĐG Trưởng:**

- Bao gồm các nhiệm vụ như CGĐG;
- Là Trưởng đoàn đánh giá;
- Báo cáo kết quả đánh giá đến Trưởng phòng CN&KT của GOODVN;
- Chịu trách nhiệm về kết quả đánh giá.

b) Quyền hạn:

***Chuyên gia đánh giá:**

- Từ chối việc thực hiện đánh giá nếu nhận thấy các rủi ro về năng lực thực hiện; mất an toàn và sức khỏe; vi phạm tính khách quan;
- Lựa chọn thời điểm đánh giá dựa trên sự thống nhất với Tổ chức được đánh giá;
- Yêu cầu GOODVN hỗ trợ về các phương tiện, dụng cụ cần thiết để tác nghiệp trong hoạt động đánh giá: Máy ảnh; Dụng cụ đo, kiểm tại chỗ; Tem, nhãn...;
- Đề xuất nhu cầu đào tạo để nâng cao năng lực và phê duyệt mở rộng năng lực.

*** Chuyên gia đánh giá trưởng:**

- Bao gồm các quyền hạn như CGĐG;
- Có quyền đề xuất thay đổi thành viên đoàn đánh giá;
- Phân công nhiệm vụ cho các thành viên đoàn đánh giá;
- Có quyền dừng cuộc đánh giá nếu phát hiện có sự không phù hợp loại nặng (loại 2) theo Quy trình đánh giá chứng nhận tương ứng.
- Là người ra quyết định cuối cùng cho phát hiện đánh giá và kết quả đánh giá.

5.2.3. Chuyên gia kỹ thuật (CGKT):

a) Nhiệm vụ:

- Chuyên gia kỹ thuật hỗ trợ cho đoàn đánh giá hiểu hoặc giải thích các vấn đề chuyên ngành riêng và họ không được coi là các “chuyên gia đánh giá”;
- Tham vấn hoặc tham gia biên soạn các quy định riêng về hoạt động chứng nhận khi có yêu cầu;
- Chuyên gia kỹ thuật có trách nhiệm soát xét, thẩm định hồ sơ về mặt kỹ thuật cũng như thực hiện việc lấy mẫu (nếu cần) liên quan đến lĩnh vực sản phẩm được phê duyệt.

b) Quyền hạn:

- Từ chối việc tham gia Đoàn đánh giá nếu nhận thấy các rủi ro về năng lực thực hiện; mất an toàn và sức khỏe; vi phạm tính khách quan;
- Báo cáo trực tiếp với Trưởng phòng CN&KT nếu phát hiện các thành viên đoàn đánh giá thực hiện cuộc đánh giá không đảm bảo ác quy định của GOODVN và vi

phạm tính khách quan.

5.2.4. Thẩm xét Hồ sơ đánh giá

a) Nhiệm vụ:

- Thẩm xét hồ sơ đánh giá nhằm đảm bảo tính đúng, đủ của hồ sơ chứng nhận;
- Chịu trách nhiệm về kết quả thẩm xét và tính toàn vẹn của hồ sơ đánh giá;
- Đảm bảo tiến độ thẩm xét;
- Trình lãnh đạo GOODVN để ra quyết định chứng nhận.
- Đảm bảo tuân thủ tính khách quan trong hoạt động thẩm định, đề nghị ra quyết định chứng nhận. Người thẩm xét không được tham gia vào hoạt động đánh giá chứng nhận.

b) Quyền hạn:

- Có quyền từ chối thực hiện thẩm xét nếu nhận thấy rủi ro về năng lực thẩm xét hoặc không đảm bảo tính khách quan;
- Chất vấn Trưởng đoàn đánh giá để làm rõ thêm một số nội dung (nếu cần);
- Đề nghị về việc ra quyết định chứng nhận.

5.3. YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC

5.3.1 Yêu cầu chung

KIẾN THỨC & KỸ NĂNG	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	Xem xét	Thẩm xét	CGĐG/ CGĐG trưởng	CGKT	Ra quyết định chứng nhận
Học vấn	Đại học trở lên	Đại học trở lên	Đại học trở lên	Theo yêu cầu tại mục 5.5	Đại học trở lên
Kiến thức về thực tiễn về hệ thống quản lý	-	-	Y	-	Y
Kiến thức về các nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá	-	Y	Y	-	Y
Kiến thức về tiêu chuẩn/tài liệu quy định về hệ thống quản lý cụ thể	Y	Y	Y	-	Y
Kiến thức về các quá trình của tổ chức chứng nhận	Y	Y	Y ^b	Y	Y
Kiến thức về lĩnh vực hoạt động của khách hàng	Y	Y	Y ^b	Y	
Kiến thức về sản phẩm, quá trình và tổ chức của khách hàng	Y	Y	Y ^b	Y	
Các kỹ năng về ngôn ngữ thích hợp với tất cả các cấp trong phạm vi tổ chức của khách hàng	-	-	Y	-	
Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo	-	-	Y	-	
Kỹ năng thuyết trình	-	-	Y	-	

KIẾN THỨC & KỸ NĂNG	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	Xem xét	Thẩm xét	CGĐG/ CGĐG trưởng	CGKT	Ra quyết định chứng nhận
Kỹ năng phỏng vấn	-	-	Y	-	
Kỹ năng quản lý đánh giá	-	-	Y	-	
Kỹ năng làm việc nhóm	-	-	Y	Y	
Kỹ năng soạn thảo văn bản	Y	Y	Y	-	

Y: yêu cầu ; b Năng lực có thể được bổ sung bởi CGKT hoặc đáp ứng theo yêu cầu tại 5.5.

Ghi chú 1: Đối với CGĐG phải:

- Có chứng chỉ Chuyên gia đánh giá theo tiêu chuẩn được phê duyệt (CGĐG hệ thống quản lý và/hoặc CGĐG chứng nhận sản phẩm);
- Hoặc, có chứng chỉ Chuyên gia đánh giá hệ thống quản lý bất kỳ và trải qua quá trình đào tạo về Tiêu chuẩn hệ thống quản lý được phê duyệt và/hoặc chuyên gia đánh giá chứng nhận sản phẩm được phê duyệt.

Ghi chú 2: Đối với CGĐG trưởng phải có chứng chỉ Chuyên gia đánh giá, đã thực hiện đánh giá ít nhất 01 cuộc đánh giá với tư cách trưởng đoàn đánh giá và tuân thủ theo tiêu chuẩn được phê duyệt chuyên gia đánh giá trưởng đoàn của GOODVN (Tiêu chuẩn hệ thống quản lý và/hoặc chuyên gia đánh giá chứng nhận sản phẩm)

5.3.2. Yêu cầu bổ sung cho lĩnh vực an toàn thực phẩm (FSMS/HACCP/GMP thực phẩm)

Năng lực (kiến thức và kỹ năng)	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	Xem xét	Thẩm xét	CGĐG/ CGĐG Trưởng	CGKT	Quyết định chứng nhận
1. Khả năng áp dụng các yêu cầu xem xét đăng ký trong TCVN ISO/IEC 17021, tiêu chuẩn này, các quy tắc của chương trình cụ thể, quy trình của tổ chức chứng nhận, bao gồm: - các yêu cầu lấy mẫu nhiều địa điểm và việc áp dụng chúng; - các yêu cầu về thời lượng đánh giá và việc áp dụng chúng; - đánh giá số lượng các nghiên cứu HACCP; - khả năng phân loại tổ chức thành các loại hình và loại hình con theo Phụ lục A.	Y	Y	Y	-	Y
2. Khả năng nhận dạng liên quan đến (các) loại hình chuỗi thực phẩm: - PRP; - các mối nguy về an toàn thực phẩm; - yêu cầu pháp lý.	Y	Y	Y	Y	Y
3. Khả năng xác định nếu có: - bất kỳ các yếu tố mùa vụ đặc biệt nào có liên quan đến tổ chức và loại hình thực phẩm hoặc sản phẩm của tổ chức - phong tục tập quán xã hội và văn hóa riêng liên quan	Y	Y	Y	-	Y

Năng lực (kiến thức và kỹ năng)	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	Xem xét	Thẩm xét	CGDG/ CGDG Trưởng	CGKT	Quyết định chứng nhận
đến loại hình và khu vực địa lý cần đánh giá; - các yếu tố cụ thể cần thiết để đánh giá FSMS, sản phẩm thực phẩm, quy trình hoặc dịch vụ.					
4. Khả năng nhận biết năng lực cần thiết với đoàn đánh giá, theo bảng này và quy trình của tổ chức chứng nhận.	Y	Y	Y	-	-
5. Khả năng xây dựng một kế hoạch đánh giá đảm bảo: - các thành viên của đoàn đánh giá đánh giá sản phẩm và quá trình mà họ có năng lực kỹ thuật để đánh giá; - thời gian đánh giá là tối ưu; - mục tiêu đánh giá xác định trong tiêu chuẩn này có thể thực hiện được; - yêu cầu của chương trình FSMS cụ thể được đáp ứng.	-	Y	Y	-	-
6. Khả năng lý giải và áp dụng các tài liệu quy định liên quan đến phạm vi chứng nhận được tìm thấy mong muốn và loại hình chuỗi thực phẩm (xem Phụ lục A), ví dụ ISO 22000, ISO/TS 22002 và/hoặc tiêu chuẩn chứng nhận khác. Kiến thức phải bao gồm tất cả tài liệu viện dẫn và thuật ngữ, định nghĩa kỹ thuật của chúng.	-	Y	Y	-	-
7. Khả năng nhận biết: - các mối nguy vi sinh về ngộ độc thực phẩm - mối nguy về hóa học; - mối nguy về vật lý; - chất gây dị ứng; - các yêu cầu về ghi nhãn an toàn thực phẩm - quy định về an toàn thực phẩm liên quan đến loại hình chuỗi thực phẩm (xem Phụ lục A) và cơ chế kiểm soát được nhận biết. Khả năng đánh giá năng lực của tổ chức để nhận biết và đáp ứng quy định về an toàn thực phẩm và các yêu cầu về ghi nhãn của quốc gia sản xuất/quốc gia tiếp nhận sản phẩm.	-	-	Y	Y	-

Năng lực (kiến thức và kỹ năng)	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	Xem xét	Thẩm xét	CGDG/ CGDG Trưởng	CGKT	Quyết định chứng nhận
<p>8. Khả năng áp dụng FSMS, HACCP, đánh giá mối nguy và nguyên tắc phân tích mối nguy như được giải thích trong ISO 22000 theo loại hình chuỗi thực phẩm, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu chính sách về an toàn thực phẩm; - phương pháp luận về phân tích mối nguy; - kiểm tra xác nhận hiệu lực của phân tích mối nguy; - các yêu cầu hoạch định FSMS; - Vai trò của yêu cầu kỹ thuật của khách hàng và quy định của chính phủ như một đầu vào trong phân tích mối nguy; - Việc hình thành và chức năng của đội an toàn thực phẩm, kê cả năng lực và quyền hạn cần thiết; - Chọn các biện pháp kiểm soát thích hợp; - Thiết lập các giới hạn chấp nhận; - Xác nhận giá trị của phương pháp luận; - Yêu cầu cập nhật FSMS; - Phương pháp luận về thử nghiệm thực phẩm và vai trò của việc công nhận phòng thí nghiệm trong việc mang lại sự tin cậy đối với kết quả của phòng thử nghiệm; - Quản lý các sản phẩm không phù hợp; - Quy trình hủy bỏ và thu hồi (nước sản xuất và nước nhập khẩu) kể cả các yêu cầu quy định để báo cáo; - Yêu cầu về hiệu chuẩn đối với thiết bị đo; - Yêu cầu về truy tìm nguồn gốc (ví dụ, tiêu chuẩn, khách hàng, quy định); - Trao đổi thông tin (nội bộ và bên ngoài); - Trách nhiệm của lãnh đạo; - Sự chuẩn bị sẵn sàng với tình huống khẩn cấp; - Nhiệm bản dự kiến; - Năng lực của nhân viên; - Đào tạo; - Lựa chọn và quản lý nhà cung cấp; - Khiếu nại. 	-	Y	Y	-	Y ^a
<p>9. Khả năng áp dụng loại hình và loại hình con chuỗi thực phẩm về thực hiện và từ vựng liên quan đến:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mối liên quan của chuỗi thực phẩm; - Thực hành tốt PRP, OPRP, CCP; - Quá trình chuỗi thực phẩm chung; - Thuật ngữ về công nghệ sản xuất và chế biến; - Thiết bị chung; - Thiết kế cơ sở; 	-	-	Y ^b	Y	-

Năng lực (kiến thức và kỹ năng)	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	Xem xét	Thẩm xét	CGDG/ CGDG Trưởng	CGKT	Quyết định chứng nhận
- Loại và thuộc tính của bao gói; - Thuật ngữ và tên gọi của vi sinh vật; - Thuật ngữ và tên gọi chất hóa học; - Thực hành thí nghiệm tốt; - Thuật ngữ địa phương					
10. Khả năng áp dụng các yêu cầu để báo cáo theo TCVN ISO/IEC 17021 và tiêu chuẩn ISO/TS 22003 và bất kỳ các yêu cầu về báo cáo của chương trình FSMS của CAB	-	-	-	-	Y
^a Không kỳ vọng rằng chức năng quyết định chứng nhận đòi hỏi năng lực riêng cho loại hình chuỗi thực phẩm.					
^b Năng của Chuyên gia đánh giá có thể được bổ sung bởi Chuyên gia kỹ thuật hoặc đáp ứng theo yêu cầu tại 5.5.					

5.3.3. Năng lực bổ sung lĩnh vực Thiết bị y tế

KIẾN THỨC VÀ KỸ NĂNG	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	XEM XÉT	THẨM XÉT	CGDG/ CGDG trưởng	CGKT	QUYẾT ĐỊNH CHỨNG NHẬN
Kiến thức chung thực tiễn về HTQL chất lượng	Y	Y	Y	-	Y
Kiến thức về khuôn khổ pháp lý của hoạt động chứng nhận và Tổ chức chứng nhận	Y	Y	Y	-	Y
Kiến thức về quản lý rủi ro thiết bị y tế (vd: ISO 14971)	Y	Y	Y	-	Y
Kiến thức về mục đích sử dụng của Thiết bị y tế	-	-	Y*	Y	-
Hiểu biết về những rủi ro liên quan đến thiết bị y tế	-	-	Y*	Y	-
Kiến thức về các tiêu chuẩn sản phẩm liên quan	-	-	Y*	Y	-
Hiểu biết về các yêu cầu đánh giá chứng nhận theo ISO 13485 của Tổ chức chứng nhận	Y	Y	Y	-	-
Hiểu biết về công nghệ và/hoặc hoạt động kinh doanh thiết bị y tế	Y*	Y*	Y*	Y	-

* Kiến thức có thể được bổ sung bởi Chuyên gia Kỹ thuật hoặc đáp ứng theo yêu cầu tại 5.5.

5.3.4 Năng lực bổ sung về kiến thức về đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý ATSKNN

(Dựa theo quy định tại TCVN ISO/IEC TS 17021-10:2020)

Kiến thức	Chức năng chứng nhận		
	Thực hiện xem xét đăng ký để xác định năng lực cần thiết của đoàn đánh giá, lựa chọn thành viên đoàn đánh giá và xác định thời gian đánh giá	Thẩm xét báo cáo đánh giá và ra quyết định chứng nhận	Đánh giá và dẫn dắt đoàn đánh giá
Các thuật ngữ, nguyên tắc, quá trình khái niệm ATSKNN	X	X	X
Bối cảnh của tổ chức	X	X	X
Sự lãnh đạo, tham vấn và tham gia của người lao động		X	X
Yêu cầu pháp lý và yêu cầu khác		X	X
Rủi ro ATSKNN, cơ hội ATSKNN và các rủi ro, cơ hội khác		X	X
Nhận diện mối nguy		X	X
Đánh giá rủi ro ATSKNN		X	X
Cơ hội ATSKNN		X	X
Chuẩn bị sẵn sàng và ứng phó với các tình huống khẩn cấp		X	X
Đánh giá kết quả thực hiện		X	X
Loại bỏ mối nguy và làm giảm rủi ro ATSKNN		X	X
Điều tra sự cố		X	X

5.4. YÊU CẦU VỀ KINH NGHIỆM

5.4.1. Chuyên gia đánh giá

STT	Đối tượng	Phê duyệt lần đầu	Phê duyệt mở rộng
1	CGĐG đã có kinh nghiệm đánh giá	- Ít nhất 5 cuộc đánh giá và 20 ngày công với tiêu chuẩn được phê duyệt; - Kinh nghiệm việc ít nhất 01	- Tham gia ít nhất 1 cuộc đánh giá có sự giám sát của chuyên gia đánh giá đã phê duyệt với tiêu chuẩn tương

		năm lĩnh vực tương đương	ứng.
2	CGĐG chưa có kinh nghiệm đánh giá	- Tham gia tối thiểu 03 cuộc đánh giá tập sự có sự giám sát của chuyên gia đánh giá của GOODVN đã được phê duyệt với tiêu chuẩn tương ứng.	- Tham gia ít nhất 1 cuộc đánh giá tập sự có sự giám sát của chuyên gia đánh giá đã phê duyệt với tiêu chuẩn tương ứng.
	CGĐG thuê ngoài (Cộng tác viên)	- Có kinh nghiệm đánh giá ít nhất 5 cuộc đánh giá với tiêu chuẩn được phê duyệt; - Nếu có kinh nghiệm ít hơn cần tham gia ít nhất 1 cuộc đánh giá tập sự có sự giám sát của chuyên gia đánh giá của GOODVN đã được phê duyệt với tiêu chuẩn tương ứng.	Phê duyệt mở rộng khi cung cấp thêm các bằng chứng và kinh nghiệm tuân thủ theo Quy định về đánh giá, giám sát chuyên gia của GOODVN theo Quy trình GOODVN-QT.10

2.2.2 Chuyên gia đánh giá trưởng

STT	Đối tượng	Phê duyệt lần đầu	Phê duyệt mở rộng
1	CGĐG thuê ngoài	- Tham gia tối thiểu 5 cuộc đánh giá và 20 ngày công với tiêu chuẩn được phê duyệt trong đó ít nhất 1 cuộc đánh giá với tư cách là trưởng đoàn; - Trong trường hợp cần thiết cần 1 đánh giá tập sự vai trò trưởng đoàn có sự giám sát của chuyên gia đánh giá trưởng đã phê duyệt.	- Như phê duyệt lần đầu.
2	CGĐG nội bộ	- Đã được phê duyệt là chuyên gia đánh giá đối với tiêu chuẩn phê duyệt; - Tham gia tối thiểu 01 cuộc đánh giá tập sự vai trò trưởng đoàn có	- Như phê duyệt lần đầu.

		sự giám sát của chuyên gia đánh giá trưởng đã phê duyệt theo tiêu chuẩn tương ứng hoặc đã được phê duyệt là Trưởng đoàn đánh giá các tiêu chuẩn khác	
--	--	--	--

2.2.3. Người xem xét và Thẩm xét

STT	Đối tượng	Phê duyệt lần đầu	Phê duyệt mở rộng
1	Người xem xét	<ul style="list-style-type: none"> - Là CGĐG/ CGĐG Trưởng. - Kiến thức về đánh giá với tiêu chuẩn tương ứng - Phù hợp với năng lực được quy định theo lĩnh vực tương ứng tại mục 5.3 	<ul style="list-style-type: none"> - Đã qua đào tạo kiến thức bổ sung đối với tiêu chuẩn phê duyệt. - Và có tối thiểu 01 hồ sơ xem xét đạt yêu cầu dưới sự kiểm tra, giám sát của người xem xét đã được phê duyệt theo tiêu chuẩn tương ứng.
2	Người thẩm xét	<ul style="list-style-type: none"> - Là CGĐG/CGĐG Trưởng. - Kiến thức về chuyên gia đánh giá với tiêu chuẩn tương ứng - Phù hợp với năng lực được quy định theo lĩnh vực tương ứng tại mục 5.3 	<ul style="list-style-type: none"> - Đã qua đào tạo kiến thức bổ sung đối với tiêu chuẩn phê duyệt. - Và có 01 hồ sơ xem xét đạt yêu cầu dưới sự kiểm tra, giám sát của người xem xét đã được phê duyệt theo tiêu chuẩn tương ứng.

5.5. YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC KỸ THUẬT

5.5.1. Năng lực kỹ thuật trong Chứng nhận hệ thống quản lý theo ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 và chứng nhận sản phẩm

Phê duyệt	Rủi ro ngành nghề NACE code	Yêu cầu phê duyệt
Lần đầu	Cao	Có bằng cấp chuyên ngành liên quan hoặc có kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực chuyên ngành tối thiểu 06 tháng hoặc tham gia các khóa đào tạo ngắn hạn (tối thiểu 40 giờ học) về chuyên ngành liên quan do

		cá đơn vị đào tạo chuyên ngành (Trường đại học, cao đẳng, Viện nghiên cứu)
	Trung bình	- Đã tham gia tối thiểu 01 cuộc đánh giá cùng với chuyên gia đánh giá/chuyên gia kỹ thuật (Có bằng chứng kèm theo) hoặc - Tham gia các khóa học khóa đào tạo ngắn hạn (tối thiểu 40 giờ học) về chuyên ngành liên quan do cá đơn vị đào tạo chuyên ngành (Trường đại học, cao đẳng, Viện nghiên cứu)
	Thấp	Là chuyên gia đánh giá đã được phê duyệt cho tiêu chuẩn tương ứng hoặc là chuyên gia đánh giá có kiến thức và được đào tạo về tiêu chuẩn tương ứng
Bổ sung	Cao	Tham gia các khóa học khóa đào tạo ngắn hạn (tối thiểu 40 giờ học) về chuyên ngành liên quan do cá đơn vị đào tạo chuyên ngành (Trường đại học, cao đẳng, Viện nghiên cứu)
	Trung bình	- Đã tham gia tối thiểu 01 cuộc đánh giá cùng với chuyên gia đánh giá/chuyên gia kỹ thuật (Có bằng chứng kèm theo) hoặc - Tham gia các khóa học khóa đào tạo ngắn hạn (tối thiểu 40 giờ học) về chuyên ngành liên quan do cá đơn vị đào tạo chuyên ngành (Trường đại học, cao đẳng, Viện nghiên cứu)

5.5.2. Năng lực kỹ thuật trong Chứng nhận ISO 22000, HACCP, GMP thực phẩm

Phê duyệt	Yêu cầu phê duyệt
Lần đầu	- Có bằng cấp công nghệ thực phẩm, hóa học, sinh học, các chuyên ngành khác liên quan đến lĩnh vực chứng nhận hoặc - Có kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực chuyên ngành tối thiểu 06 tháng hoặc tham gia các khóa đào tạo ngắn hạn (tối thiểu 40 giờ học) về chuyên ngành liên quan do cá đơn vị đào tạo chuyên ngành (Trường đại học, cao đẳng, Viện nghiên cứu)
Bổ sung	Tham gia các khóa học khóa đào tạo ngắn hạn (tối thiểu 40 giờ học) về chuyên ngành liên quan do cá đơn vị đào tạo chuyên ngành (Trường đại học, cao đẳng, Viện nghiên cứu)

5.5.3. Năng lực kỹ thuật trong chứng nhận VietGAP

- Tốt nghiệp đại học trở lên Chuyên ngành có liên quan: Trồng trọt, chăn nuôi và thủy sản, thực phẩm, công nghệ sinh học
- Có kinh nghiệm chuyên môn trong lĩnh vực được đánh giá ít nhất 01 năm kinh nghiệm.

5.5.6. Năng lực kỹ thuật đối với chuyên gia trong lĩnh vực trang thiết bị y tế (ISO 13485)

- Năng lực của chuyên gia đối với lĩnh vực chứng nhận trang thiết bị y tế cần tuân thủ các yêu cầu theo bảng sau:

**Bảng quy định về chuyên môn, đào tạo và kinh nghiệm của chuyên gia
(Bảng quy định này dựa theo Phụ lục C của IAF MD 9 - 2022)**

STT	Nội dung
1	Về giáo dục, đào tạo
	<p>Ngoại trừ các chuyên gia đánh giá chỉ thực hiện đánh giá theo Bảng A.1.7 tại Phụ lục 1.3 của Quy định này, Các chuyên gia đánh giá/ chuyên gia kỹ thuật tốt nghiệp đại học chuyên ngành phù hợp với phạm vi đánh giá hoặc kinh nghiệm làm việc tương đương. Các lĩnh vực chuyên môn phù hợp là:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) sinh học hoặc vi sinh ii) hóa học hoặc hóa sinh iii) công nghệ máy tính và phần mềm iv) kỹ thuật điện, điện tử, cơ khí hoặc kỹ thuật sinh học v) sinh lý con người vi) thuốc vii) hiệu thuốc viii) vật lý hoặc lý sinh
2	Kinh nghiệm làm việc
	<ul style="list-style-type: none"> - Các chuyên gia đánh giá / chuyên gia kỹ thuật tốt nghiệp đại học có đủ kinh nghiệm có tối thiểu bốn năm kinh nghiệm làm việc toàn thời gian trong lĩnh vực thiết bị y tế hoặc các lĩnh vực liên quan (ví dụ: ngành thiết bị y tế, chăm sóc sức khỏe, kiểm tra thiết bị y tế hoặc nghiên cứu, dịch vụ về thiết bị y tế). - Các chuyên gia có bậc đại học trở lên (thạc sỹ, tiến sỹ, giáo sư) thì kinh nghiệm làm việc được giảm còn 2 năm - Đối với, thời gian kinh nghiệm ngắn hơn hoặc kinh nghiệm trong các lĩnh vực khác với thiết bị y tế hoặc các lĩnh vực liên quan, GOODVN xem xét và nêu lý do chấp nhận kinh nghiệm của các chuyên gia đánh giá. - Chuyên gia đánh giá thực hiện đánh giá tổ chức có phạm vi theo Bảng A.1.7 tại Phụ lục 1.3 sẽ chỉ đáp ứng các yêu cầu của ISO / IEC 17021-1 và ISO / IEC 17021-3 chứ

	không phải các yêu cầu trong Bảng này.
3	Năng lực chuyên gia đánh giá
	Xem mục 5.3.3
4.	Phát triển và duy trì năng lực chuyên gia đánh giá
	<p>Chuyên gia đánh giá phải thực hiện tối thiểu 3 cuộc đánh giá / 1 năm và định kỳ hàng năm tham gia các khóa đào tạo/cuộc họp khoa học và tự nghiên cứu có thời lượng tương đương</p> <p>Các khóa đào tạo được đề xuất để đào tạo nâng cao bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) quản lý rủi ro, bao gồm phân tích rủi ro ii) xác thực quy trình iii) khử trùng và các quy trình liên quan iv) sản xuất điện tử v) quy trình sản xuất nhựa vi) phát triển và xác nhận phần mềm hoặc phần cứng cho các thiết bị và quy trình sản xuất vii) kiến thức chuyên sâu về các thiết bị và / hoặc công nghệ y tế cụ thể viii) kiến thức về đánh giá tiêu chuẩn, chuyên gia đánh giá lĩnh vực ISO 13485.

- **Lưu ý:** Trong trường hợp chuyên gia đánh giá không mang Code/ Chuyên ngành không phù hợp với phạm vi đánh giá. Cuộc đánh giá bắt buộc phải có sự tham dự của Chuyên gia kỹ thuật kèm theo tuân thủ theo quy định tại Bảng này

5.5.7. Năng lực kỹ thuật đối với Chứng nhận ISO 22716, ISO 15378

- Có bằng cấp sinh học, vi sinh, hóa học hoặc hóa sinh hoặc kỹ thuật sinh học, dược sỹ, các chuyên ngành khác liên quan đến lĩnh vực chứng nhận hoặc

- Có kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực chuyên ngành tối thiểu 01 năm hoặc tham gia các khóa đào tạo ngắn hạn (tối thiểu 40 giờ học) về chuyên ngành liên quan do các đơn vị đào tạo chuyên ngành (Trường đại học, cao đẳng, Viện nghiên cứu)

5.6. YÊU CẦU VỀ PHẨM CHẤT CÁ NHÂN

Dưới đây là các yêu cầu về phẩm chất cho các cá nhân tham gia vào hoạt động chứng nhận nhằm đảm bảo chất lượng dịch vụ chứng nhận của GOODVN, đồng thời giúp đảm bảo tính khách quan, chính xác, độc lập và công khai trong hoạt động chứng nhận.

Các cá nhân liên quan tới các động chứng nhận của GOODVN cần có những phẩm chất cá nhân để giúp họ hành động theo các quy định và chính sách của GOODVN. Để đáp ứng yêu cầu này, cá nhân tham gia vào hoạt động chứng nhận cần phải là người:

- có đạo đức, nghĩa là công bằng, trung thực, chân thành, lương thiện và cẩn trọng;
- cởi mở, không thành kiến, nghĩa là sẵn sàng xem xét những ý tưởng và quan

điểm khác với ý tưởng và quan điểm của mình;

- lịch thiệp, nghĩa là khéo léo trong giao thiệp với mọi người;
- nhanh nhẹn, nghĩa là nhận biết nhanh về những sự vật và hoạt động diễn ra xung quanh mình;
- nhạy cảm, nghĩa là nhận biết và có khả năng nắm được các tình huống theo bản năng;
- linh hoạt, tháo vát, nghĩa là sẵn sàng thích nghi với những tình huống khác nhau;
- kiên trì, nghĩa là bền bỉ, tập trung để đạt được mục tiêu;
- quyết đoán, nghĩa là đưa ra những kết luận kịp thời dựa trên lập luận và phân tích logic;
- năng một cách độc lập khi phối hợp có hiệu quả với những người khác.

6. TRÁCH NHIỆM, ĐÀO TẠO & NHẬN THỨC

- Phòng P.CN&KT có trách nhiệm kiểm tra xác nhận năng lực các cá nhân liên quan đến hoạt động chứng nhận: Xem xét đề nghị chứng nhận, chuyên gia đánh giá, chuyên gia kỹ thuật, người ra quyết định cấp/duy trì chứng nhận;
- Trưởng P.CN&KT có trách nhiệm giám sát thực hiện hướng dẫn này

7. HỒ SƠ

- Xem GOODVN-QT.10 Quy trình phê duyệt chuyên gia

8. PHỤ LỤC:

- Phụ lục 1.1: Bảng phân loại mã ngành theo Nace Code
- Phụ lục 1.2: Bảng phân loại Loại hình chuỗi thực phẩm FSMS
- Phụ lục 1.3: Phân loại Lĩnh vực kỹ thuật thiết bị y tế

PHỤ LỤC 1.1:
Bảng phân loại mã ngành theo Nace Code

File excel đính kèm

PHỤ LỤC 1.2:
Bảng phân loại Loại hình chuỗi thực phẩm (FOOD CODE)
 (Bảng phân loại này tham khảo từ Tiêu chuẩn ISO/TS 22003:2015)

Nhóm ^a	Loại hình		Loại hình con		Ví dụ về các hoạt động bao gồm
Nông trại	A	Nông trại vật nuôi	AI	Nuôi động vật lấy thịt/sữa/trứng/mật ong	Nuôi động vật (không phải cá và hải sản) để sản xuất thịt, trứng, sữa hoặc mật ong. Nuôi, giữ, bẫy và săn bắt (chế biến tại thời điểm săn bắt) Đóng gói và bảo quản tại nông trại
			AIL	Nuôi cá và hải sản	Nuôi cá và hải sản để sản xuất thịt Nuôi, bắt và đánh cá (chế biến tại thời điểm bắt giữ) Đóng gói và bảo quản tại nông trại
	B	Nông trại cây trồng	BI	Nông trại cây trồng (không phải là ngũ cốc và cây họ đậu)	Trồng hoặc thu hoạch cây trồng (không phải ngũ cốc và cây họ đậu); sản phẩm làm vườn (trái cây; rau; gia vị, nấm, v.v...) và thực vật dưới nước. Đóng gói và bảo quản tại nông trại
			BII	Nông trại ngũ cốc và cây họ đậu	Trồng hoặc thu hoạch ngũ cốc hoặc cây họ đậu dùng làm thực phẩm Đóng gói và bảo quản tại nông trại
Chế biến thực phẩm và thức ăn chăn nuôi	C	Chế biến thực phẩm	CI	Chế biến các sản phẩm động vật dễ thối, hỏng	Sản xuất các sản phẩm động vật bao gồm cá và hải sản, thịt, trứng, sữa và cá
			CII	Chế biến các sản phẩm cây trồng dễ thối, hỏng	Sản xuất các sản phẩm cây trồng bao gồm trái cây và nước ép tươi, rau, ngũ cốc, quả hạch và cây họ đậu
			CIII	Chế biến các sản phẩm từ động vật và cây trồng dễ thối hỏng (sản phẩm hỗn hợp)	Sản xuất sản phẩm hỗn hợp từ động vật và cây trồng bao gồm pizza, lasagne, sandwich, bánh hấp, thức ăn ăn liền.
			CIV	Chế biến các sản phẩm sử dụng dài ở nhiệt độ môi trường	Sản xuất các sản phẩm thực phẩm từ các nguồn được lưu trữ và bán ở nhiệt độ môi trường, bao gồm thực phẩm đóng hộp, bánh quy, bánh snack, dầu ăn, nước uống, nước giải khát, pasta, bột mì, đường, muối ăn.
	D	Sản xuất thức ăn chăn nuôi	DI	Sản xuất thức ăn chăn nuôi	Sản xuất thức ăn chăn nuôi từ nguồn thực phẩm đơn lẻ hoặc hỗn hợp, dự kiến dùng cho động vật để sản xuất thực phẩm
			DII	Sản xuất thực phẩm cho vật nuôi	Sản xuất thức ăn chăn nuôi từ nguồn thực phẩm đơn lẻ hoặc hỗn hợp, dự kiến dùng cho động vật không phải để sản xuất thực phẩm
Cung cấp	E	Cung cấp			Chuẩn bị, bảo quản và nếu thích hợp, phân phối thực phẩm để tiêu thụ tại địa điểm chuẩn bị hoặc đơn vị vệ tinh
Bán lẻ, vận chuyển và	F	Phân phối	FI	Bán lẻ/bán buôn	Cung cấp các sản phẩm thức ăn hoàn chỉnh cho khách hàng (bán lẻ, cửa hàng, bán buôn)

bảo quản			FII	Môi giới/buôn bán thực phẩm	Mua và bán sản phẩm thức ăn cho chính khách hàng hoặc đại lý cho những người khác Bao gói kèm theo ^c
	G	Cung cấp dịch vụ vận chuyển và bảo quản	GI	Cung cấp dịch vụ vận chuyển và bảo quản đối với thực phẩm và thức ăn chăn nuôi dễ thối, hỏng	Phương tiện bảo quản và xe cộ phân phối dùng để bảo quản và vận chuyển thực phẩm và thức ăn chăn nuôi dễ thối, hỏng. Bao gói kèm theo ^c
			GII	Cung cấp dịch vụ vận chuyển và bảo quản đối với thực phẩm và thức ăn chăn nuôi ổn định ở nhiệt độ môi trường	Phương tiện bảo quản và xe cộ phân phối dùng để bảo quản và vận chuyển thực phẩm và thức ăn chăn nuôi ổn định ở nhiệt độ môi trường. Bao gói kèm theo ^c
Dịch vụ hỗ trợ	H	Dịch vụ			Cung cấp các dịch vụ liên quan đến sản xuất an toàn thực phẩm, bao gồm cung cấp nước, diệt giông cây hại, dịch vụ làm sạch, thải bỏ chất thải.
	I	Sản xuất bao gói thực phẩm và vật liệu bao gói			Sản xuất vật liệu đóng gói sản phẩm
	J	Chế tạo thiết bị			Sản xuất và phát triển thiết bị chế biến thực phẩm và máy bán hàng
Hóa sinh	K	Sản xuất chế phẩm (sinh) hóa học			Sản xuất các phụ gia trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, vitamin, khoáng chất, chất sinh học hỗ trợ nuôi trồng, hương liệu, enzym và chất hỗ trợ chế biến Thuốc trừ sâu, dược phẩm, phân bón, chất làm sạch
<p>^a Nhóm dự kiến được sử dụng trong phạm vi công nhận của các tổ chức chứng nhận đã được công nhận và đối với các tổ chức công nhận chứng kiến các tổ chức chứng nhận.</p> <p>^b "Đóng gói tại nông trại" nghĩa là đóng gói mà không thay đổi và chế biến sản phẩm.</p> <p>^c "Bao gói kèm theo" nghĩa là bao gói mà không thay đổi và chế biến sản phẩm và không thay đổi bao gói ban đầu.</p>					

PHỤ LỤC 1.3:
Bảng phân loại Lĩnh vực kỹ thuật thiết bị y tế
 (Phân loại này dựa theo Phụ lục A của IAF MD 9 - 2022)

Lĩnh vực kỹ thuật chính	Lĩnh vực kỹ thuật	Phân loại sản phẩm trong lĩnh vực kỹ thuật
Thiết bị y tế không chủ động		
Thiết bị y tế không chủ động	Thiết bị y tế không chủ động, không cấy ghép nối chung	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị y tế không chủ động, không cấy ghép nối chung - Thiết bị không chủ động để tiêm, truyền, truyền và lọc máu - Thiết bị chỉnh hình và phục hồi chức năng không chủ động - Thiết bị y tế không chủ động có chức năng đo - Thiết bị nhãn khoa không chủ động - Dụng cụ không chủ động - Thiết bị y tế tránh thai - Thiết bị y tế không chủ động để khử trùng, làm sạch, súc rửa - Thiết bị không chủ động để thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) và công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) - Thiết bị y tế không chủ động cho phẫu thuật xâm lấn
	Thiết bị cấy ghép không chủ động	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị cấy ghép tim mạch không chủ động - Thiết bị cấy ghép chỉnh hình không chủ động - Thiết bị cấy ghép chức năng không chủ động - Thiết bị cấy ghép mô mềm không chủ động
	Thiết bị chăm sóc vết thương	<ul style="list-style-type: none"> - Băng bó vết thương - Vật liệu khâu và kẹp - Các thiết bị y tế khác để chăm sóc vết thương khác
	Các thiết bị và phụ kiện nha khoa không chủ động	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị và dụng cụ nha khoa không chủ động - Vật liệu nha khoa - Cây ghép răng
	Các thiết bị y tế không chủ động khác	
Thiết bị y tế chủ động (Không cấy ghép)		
Thiết bị y tế chủ động (Không cấy ghép)	Thiết bị y tế chủ động nói chung	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị lưu thông ngoài cơ thể, truyền dịch và cầm máu - Thiết bị hô hấp, thiết bị bao gồm buồng siêu âm để điều trị oxy, gây mê đường hô hấp - Thiết bị kích thích hoặc ức chế - Thiết bị phẫu thuật chủ động - Thiết bị nhãn khoa chủ động

		<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị nha khoa chủ động - Thiết bị khử trùng và tiệt trùng chủ động - Thiết bị phục hồi chức năng và bộ phận giả chủ động - Thiết bị chủ động để định vị và vận chuyển bệnh nhân - Thiết bị chủ động để thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) và các công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) - Phần mềm - Hệ thống cung cấp khí y tế và các bộ phận của chúng
	Thiết bị chụp ảnh	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị sử dụng bức xạ ion hóa - Thiết bị sử dụng bức xạ không ion hóa
	Thiết bị giám sát	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị theo dõi các thông số sinh lý không quan trọng - Thiết bị theo dõi các thông số sinh lý quan trọng
	Thiết bị xạ trị và nhiệt trị liệu	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị sử dụng bức xạ ion hóa - Thiết bị sử dụng bức xạ không ion hóa - Devices for hyperthermia / hypothermia - Devices for (extracorporeal) shock-wave therapy (lithotripsy)
	Các thiết bị y tế chủ động (không cấy ghép) khác	-
Thiết bị y tế cấy ghép chủ động		
Thiết bị y tế cấy ghép chủ động	Thiết bị y tế cấy ghép chủ động nói chung	<ul style="list-style-type: none"> - Các thiết bị y tế cấy ghép chủ động để kích thích / ức chế - Các thiết bị y tế cấy ghép chủ động cung cấp thuốc hoặc các chất khác - Các thiết bị y tế cấy ghép chủ động thay thế các chức năng của cơ thể
	Thiết bị y tế cấy ghép chủ động khác	-
Thiết bị chuẩn đoán IVD	Thuốc thử và sản phẩm thuốc thử, mẫu hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát cho: <ul style="list-style-type: none"> • Hóa học lâm sàng • Hóa học miễn dịch (Miễn dịch học) • Huyết học/Cầm máu/Miễn dịch huyết học • Vi sinh • Miễn dịch truyền nhiễm • Mô học/ Tế bào học Xét nghiệm di truyền 	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị chuẩn đoán IVD
	Thiết bị và phần mềm chuẩn đoán IVD	-

	Thiết bị chuẩn đoán IVD khác	-
Thiết bị chuẩn đoán IVD	Thuốc thử và sản phẩm thuốc thử, mẫu hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát cho: <ul style="list-style-type: none"> - Hóa học lâm sàng - Hóa học miễn dịch (Miễn dịch học) - Huyết học/Cầm máu/Miễn dịch huyết học - Vi sinh - Miễn dịch truyền nhiễm 5. Mô học/ Tế bào học Xét nghiệm di truyền	- Thiết bị chuẩn đoán IVD
Phương pháp khử trùng cho thiết bị y tế		
Phương pháp khử trùng cho thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng khí Ethylene oxide - Nhiệt ẩm - Xử lý vô trùng - Khử trùng bằng bức xạ (ví dụ: gamma, tia x, chùm điện tử) 	-
	Các phương pháp khử trùng thiết bị y	
	Các thiết bị tích hợp/ Sử dụng các chất/ công nghệ cụ thể	
Các thiết bị tích hợp / sử dụng các chất / công nghệ cụ thể	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị y tế sử dụng các dược chất - Các thiết bị y tế sử dụng mô có nguồn gốc động vật - Thiết bị y tế tích hợp các dẫn xuất của máu người - Các thiết bị y tế sử dụng vi cơ học - Các thiết bị y tế sử dụng vật liệu nano - Các thiết bị y tế sử dụng lớp phủ và / hoặc vật liệu có hoạt tính sinh học hoặc được hấp thụ toàn bộ hoặc chủ yếu - Các thiết bị y tế kết hợp hoặc sử dụng các chất / công nghệ / yếu tố cụ thể, khác với quy định ở trên. 	- Các thiết bị tích hợp / sử dụng các chất / công nghệ cụ thể
Các bộ phận và dịch vụ		
	Nguyên liệu thô	Kim loại, nhựa, gỗ, gốm sứ thô

Các bộ phận và dịch vụ	Các thành phần	Linh kiện điện, dây buộc, vật liệu thô định hình, vật liệu thô gia công và nhựa đúc
	Cụm lắp ráp	Các cụm lắp ráp phụ điện tử Các cụm lắp ráp phụ cơ khí, được làm theo bản vẽ và / hoặc hướng dẫn công việc
	Dịch vụ hiệu chuẩn	Dịch vụ xác minh / xác nhận cho các thiết bị đo lường, công cụ hoặc đồ đạc thử nghiệm
	Dịch vụ phân phối	Nhà phân phối cung cấp dịch vụ lưu trữ và phân phối thiết bị y tế, không đóng vai trò là “nhà sản xuất” cho thiết bị y tế.
	Dịch vụ bảo trì	Dịch vụ sửa chữa điện hoặc cơ khí, dịch vụ vệ sinh và bảo trì cơ sở, vệ sinh đồng bộ và thử nghiệm áo khoác ESD.
	Dịch vụ vận chuyển	Dịch vụ vận tải đường bộ, hàng hải, hàng không nói chung.
	Các dịch vụ khác	Dịch vụ tư vấn liên quan đến thiết bị y tế, dịch vụ đóng gói, v.v.