



VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG
Bureau of Accreditation (BoA)

QUY ĐỊNH VỀ VIỆC ĐÁNH GIÁ TỪ XA
REGULATION FOR REMOTE ASSESSMENT

Mã số/Code: AR 04

Lần ban hành/Issued number: 2.24

Ngày ban hành/ Issued date: 5/1/2024

<p>1. Mục đích</p> <p>Bảo đảm việc đánh giá công nhận để duy trì hiệu lực hoặc mở rộng công nhận đối với tổ chức đánh giá sự phù hợp (CABs) trong một số trường hợp bất khả kháng không thực hiện được việc đánh giá tại chỗ.</p>	<p>1. Purpose</p> <p>This document provides regulation for remote assessment which can be used to maintain and extend the accreditation of CABs, in case the onsite assessment can not be performed due to safety reason or restricted travel.</p>
<p>2. Phạm vi</p> <p>Quy định này áp dụng đối với tất cả các chương trình công nhận của Văn phòng Công nhận chất lượng (BoA) khi thực hiện đánh giá từ xa.</p>	<p>2. Scope</p> <p>This document applies for all the accreditation schemes of BoA when using a remote assessment.</p>
<p>3. Tài liệu viện dẫn</p> <p>APAC TECO-001: Hướng dẫn Tổ chức công nhận đánh giá từ xa.</p>	<p>3. Reference document</p> <p>APAC TECO-001: Guidance on remote assessment by ABs.</p>
<p>4. Thuật ngữ và định nghĩa</p> <p>4.1. Đánh giá từ xa:</p> <p>Là việc BoA không tổ chức đánh giá tại địa điểm của CABs mà sử dụng các phương tiện kỹ thuật thông tin và truyền thông để thực hiện việc đánh giá từ xa.</p>	<p>4. Terms and Definition</p> <p>4.1 Remote assessment:</p> <p>BoA using information and communication technology (ICT) to do assessment of CABs through ICT instead of doing assessment of CABs onsite.</p>
<p>4.2. Phương tiện kỹ thuật thông tin và truyền thông (ICT) bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường truyền internet (wifi, 3G/4G/5G...); - Các thiết bị: máy tính, điện thoại, camera, microphone, headphone...; - Các ứng dụng zoom meeting, zalo, email... 	<p>4.2 Information and communication technology (ICT) includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Internet (wifi, 3G,4G,5G...); - Hardware: computer, smartphone, camera, microphone, headphone... - Application: Zoom meeting, zalo, email...
<p>5. Trách nhiệm</p> <p>BoA và CABs phải tuân thủ qui định này trong việc thực hiện đánh giá từ xa.</p>	<p>5. Responsibility</p> <p>BoA and CABs are responsible for following these requirements of remote assessment</p>
<p>6. Nguyên tắc</p> <ul style="list-style-type: none"> - Việc đánh giá từ xa sẽ được triển khai để bảo đảm tuân thủ các quy định về công nhận và giảm thiểu rủi ro trong đánh giá xác định năng lực của CABs. - BoA không thực hiện đánh giá từ xa đối với các cuộc đánh giá có thể thực hiện tại chỗ và không áp dụng đánh giá từ xa đối với đánh giá mới. - Chỉ thực hiện việc đánh giá từ xa với cuộc đánh giá giám sát, đánh giá lại, đánh giá mở rộng vì các lý do bất khả kháng. <p>Lý do bất khả kháng bao gồm:</p>	<p>6. Principles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remote assessment is carried out to assure the BoA accreditation policy and to minimize the risks in the assessment of CAB's competence. - BoA shall not conduct the remote assessment if the assessment can be conducted onsite or the assessment is an initial one. <ul style="list-style-type: none"> - The remote assessment applies only for the surveillance, re-assessment, and extension

<p>+ Lý do dịch bệnh và quy định hạn chế di chuyển của các cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>+ Lý do thiên tai (lũ lụt, bão, sạt lở đất, động đất, sóng thần...).</p> <p>+ Lý do đặc biệt khác ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của đoàn chuyên gia đánh giá.</p>	<p>assessment due to safety or restricted travel reasons etc.</p> <p>The reasons in reality could be:</p> <p>+ Epidemic reasons with the travel restriction coming from authorities</p> <p>+ National disasters (floods, storms, landslides, earthquakes, tsunamis...)</p> <p>+ Other reasons affecting the health and put life in danger of assessment team.</p>
<p>7. Xác định rủi ro</p> <p>BoA và CABs phải xác định các rủi ro có thể xảy ra làm ảnh hưởng đến chất lượng cuộc đánh giá để có các biện pháp làm giảm tối đa sự ảnh hưởng của các rủi ro đến chất lượng cuộc đánh giá trước khi tiến hành đánh giá.</p> <p>Các rủi ro có thể bao gồm:</p>	<p>7. Risk identification</p> <p>BoA and CABs shall identify all the risks that could affect assessment effectiveness and come to a solution to eliminate the risk affecting the quality of assessment before assessment.</p> <p>The risks could include:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Rủi ro về chất lượng cuộc đánh giá có được bảo đảm khi thực hiện việc đánh giá từ xa. - Rủi ro về việc sử dụng phương tiện kỹ thuật thông tin và truyền thông (ICT) như: đường truyền internet (wifi, 3G/4G/5G...); các thiết bị máy tính, điện thoại, camera, microphone, headphone,...; các ứng dụng zoom meeting, zalo, email,... phục vụ quá trình đánh giá. - Rủi ro về việc bảo mật thông tin, tài liệu, hồ sơ, hình ảnh trong quá trình trao đổi, truyền tải thông qua ICT - Rủi ro về kỹ năng sử dụng ICT phục vụ cuộc đánh giá của đội ngũ chuyên gia đánh giá, nhân viên của CABs có nhiệm vụ liên hệ, làm việc với đoàn chuyên gia đánh giá. 	<ul style="list-style-type: none"> - The risks to effectiveness of the assessment when conducting remote assessment. - The Risks arising from utilizing the ICT such as: internet (wifi, 3G,4G,5G...), hardware such as computer, smartphone, camera, microphone, headphone..., application such as Zoom meeting, zalo, email... when using in the remote assessment . - The Risk to security, confidentiality of documents, records and pictures during the discussion and the transmission of information through ICT. - The Risk arising from the ability to use the ICT of assessors and CABs staff who are assigned to contact and work with the assessment team.
<p>8. Bảo mật thông tin</p> <ul style="list-style-type: none"> - BoA và CABs phải thống nhất các biện pháp để bảo đảm an toàn và bảo mật thông tin, tài liệu, hồ sơ, hình ảnh trước khi tiến hành cuộc đánh giá. - Tất cả các bên có liên quan đến cuộc đánh giá phải nghiêm túc thực hiện các quy định về bảo mật và an toàn thông tin, dữ liệu theo các quy định hiện hành của Nhà nước. - BoA có thể xem xét không thực hiện việc đánh giá từ xa trong trường hợp các bên liên 	<p>8. Security and confidentiality</p> <ul style="list-style-type: none"> - The use of ICT for remote assessment shall be agreed upon by the AB and CABs (including information security and data protection measures) before assessment. - All parties involved with the assessment must be strictly adhered to security and confidentiality requirements and the respective jurisdictions data protection. - In the case of non-agreement of information security and data protection measures, BoA

<p>quan đến cuộc đánh giá từ xa không thống nhất được các biện pháp bảo mật và an toàn thông tin, dữ liệu.</p>	<p>will consider other methods replacing the remote assessment.</p>
<p>9. Nội dung</p>	<p>9. Content</p>
<p>9.1 Đề nghị đánh giá từ xa Đến thời hạn đánh giá lại, đánh giá giám sát hoặc khi có nhu cầu đánh giá mở rộng nhưng vì lý do bất khả kháng không thể thực hiện đánh giá tại chỗ, BoA hoặc CABs đề xuất thực hiện cuộc đánh giá từ xa và cuộc đánh giá từ xa sẽ được thực hiện trên sở thống nhất giữa BoA và CABs.</p>	<p>9.1 Propose for remote assessment When there are re-assessment, surveillance or extension but the conditions for safety and/or travel for the assessment team to do onsite assessment are not assured. Then BoA and/or CABs can propose a remote assessment instead. The remote assessment will be carried out with a mutual agreement.</p>
<p>9.2 Các điều kiện cần thiết cho cuộc đánh giá từ xa BoA phải xác định các điều kiện cần thiết trước khi có thể tiến hành đánh giá từ xa, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại hình đánh giá từ xa: Đánh giá giám sát, đánh giá lại hay đánh giá mở rộng. - Các điều kiện, tính khả thi về nguồn nhân lực, hạ tầng, thiết bị có sẵn sàng cho hoạt động đánh giá từ xa. Khả năng tương thích của thiết bị, ứng dụng công nghệ thông tin giữa các bên có liên quan đến cuộc đánh giá từ xa. - Xác định xung đột lợi ích có thể có liên quan đến việc đánh giá từ xa. - Xác định rõ CABs có sẵn sàng hợp tác trong việc đánh giá từ xa. - Xác định việc xem xét các tài liệu, hồ sơ của CABs thông qua ICT là khả thi và thuận lợi theo yêu cầu của đoàn chuyên gia đánh giá. - Xác định việc CABs sẵn sàng cử nhân lực phục vụ việc cung cấp, trao đổi thông tin cho đoàn chuyên gia đánh giá. - Xác định rõ nhân sự tham gia quá trình đánh giá, các hoạt động của CABs cần đánh giá, chứng kiến thông qua ICT 	<p>9.2 Determining conditions for remote assessment BoA shall define the necessary conditions before the remote assessment can proceed as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Type of remote assessment: whether they are surveillance, reassessment or extension assessment. - Whether conditions for remote assessment, the human resource, infrastructure and equipment are suitable and ready for remote assessment. The compatibility of equipment and compatibility of the applications of information technology used for both ABs and CABs. - A potential conflict of interests involved with remote assessment that could incur. - whether CABs are willing to cooperate in the remote assessment activity. - Whether the document review and record review through ICT is feasible and convenient for assessment team - Whether CABs are ready to assign personnel who can provide information relating to the assessment - Define all personnel involved with the assessment process, the activities of CABs to be assessed and/or witnessed through ICT
<p>Trước cuộc đánh giá từ xa, BoA và CABs phải thống nhất các nội dung sau:</p>	<p>Before remote assessment, BoA and CABs shall agree on the following:</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Phương tiện kỹ thuật thông tin và truyền thông (ICT) hiệu quả nhất như: đường truyền internet (wifi, 3G/4G/5G,...); các thiết bị máy tính, điện thoại, camera, microphone, headphone,...; hoặc các ứng dụng zoom meeting, zalo, email,...bảo đảm truyền được trực tiếp hình ảnh, âm thanh ổn định, rõ nét và có tuổi thọ pin bảo đảm toàn vẹn nội dung cuộc đánh giá. - Bảo đảm nguồn nhân sự trao đổi với đoàn CGĐG sử dụng ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng Anh (nếu cần). - Cho phép đoàn đánh giá được quan sát hồ sơ, tài liệu, trang thiết bị, cơ sở vật chất qua hình ảnh truyền trực tiếp từ máy quay video. - Lưu giữ toàn bộ nội dung quá trình đánh giá qua Zoom meeting đặc biệt các nội dung chụp hình, quay video hoạt động của CABs cho CGĐG quan sát và gửi lại cho Trưởng đoàn CGĐG ngay sau mỗi ngày đánh giá - Trường hợp vì lý do đặc biệt, CABs muốn sử dụng ICT khác thì cần phải có thỏa thuận với BoA trước khi tiến hành cuộc đánh giá. 	<ul style="list-style-type: none"> - Using the best ICT available: internet (wifi, 3G/4G/5G,...); laptop, cellphone, camera, microphone, headphone,... or others applications such as: zoom meeting, zalo, email... to ensure the live transmission of images, a stable and clear sound and the enough battery life to ensure the integrity of the content of assessment. - Ensure the CAB's personnel who work with assessment team can speak Vietnamse or English (if necessary). - Permit the assessment team to check records, documents and facility through live video. - Store the entire content of the assessment process through zoom meeting, especially the CAB's photo and video during the witness and they will be sent to the team leader at the end of assessment day (if possible). - In case for any reason, CABs want to use an ICT other than an agreed one, then CABs must reach an agreement with BoA before the assessment begins.
<p>9.3 Kiểm tra chất lượng hệ thống ICT</p> <p>Để bảo đảm hạ tầng kỹ thuật và thiết bị phục vụ hiệu quả cho cuộc đánh giá từ xa, đoàn chuyên gia đánh giá và CABs phải thực hiện kiểm tra chất lượng ICT trước cuộc đánh giá ít nhất một ngày để kịp thời phát hiện những lỗi phát sinh từ hệ thống ICT.</p>	<p>9.3 Check the quality of ICT system</p> <p>In ensuring the effectiveness of the technical infrastructure and equipment used for remote assessment, the assessment team and CABs must check the ICT quality before the assessment at least 1 day in advance to identify promptly the errors arising from ICT system.</p>
<p>9.4 Chuẩn bị tài liệu cho đánh giá từ xa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Việc gửi tài liệu và hồ sơ liên quan được thực hiện dưới dạng file điện tử qua email (hoặc sử dụng google drive hoặc one drive... với trường hợp dung lượng lớn). - CABs phải gửi tài liệu, hồ sơ trước thời điểm đánh giá từ xa ít nhất hai tuần– Danh mục tài liệu, hồ sơ đối với từng chương trình công nhận (VILAS, VILAS MED, VICAS, VIAS) nêu trong Phụ lục 1,2,3 và 4. 	<p>9.4 Provide documents for remote assessment</p> <ul style="list-style-type: none"> - All documents and records for assessment should be sent electronically by email (or google drive, one drive... in case of largecapacity). - CABs shall provide documents and records at least 2 weeks before remote assessment. The lists of documents required for each scheme (VILAS, VILAS MED, VICAS, VIAS) are specified in the Appendix 1,2,3 and 4.

<p>- Sau khi thống nhất chương trình đánh giá chi tiết, từng thành viên trong Đoàn CGĐG có thể yêu cầu CABs cung cấp thêm tài liệu, hồ sơ và gửi cc email cho Trưởng đoàn CGĐG.</p>	<p>- After the agreement of detailed assessment plan, an individual member of the assessment team can request CABs to provide additional documents and/or records for his/her assessment purpose. His/her requests of additional information to CABs should also be copied to team leader.</p>
<p>9.5 Chương trình đánh giá</p> <p>BoA lập chương trình đánh giá và gửi tới CABs để thống nhất trước khi đánh giá từ xa với các nội dung gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần đoàn đánh giá, phạm vi, chuẩn mực đánh giá - Nhân sự liên hệ, làm việc với các thành viên trong đoàn - Hình thức đánh giá từ xa - Thời gian chi tiết thực hiện đánh giá (thời gian làm việc, thời gian nghỉ, thời gian cần chứng kiến qua hình ảnh,...), - Nội dung đánh giá chi tiết (các hoạt động, địa điểm, nhân sự, tài liệu cần được đánh giá hoặc chứng kiến) - Kế hoạch và phương thức tiếp cận thông tin thông qua ICT sử dụng để truy cập, chụp ảnh, quay video phục vụ đoàn chuyên gia đánh giá. - Kế hoạch và phương thức tiếp cận thông tin trong trường hợp không thể chia sẻ từ xa (ví dụ: do vấn đề bảo mật hoặc truy cập) - Các điều kiện thực hiện khác (nếu có) <p>BoA và CABs cần thống nhất Chương trình đánh giá trước khi đánh giá chính thức 05 ngày.</p>	<p>9.5 Assessment plan</p> <p>BoA will prepare an assessment plan and send it to the CABs for agreement before the assessment. The Plan shall include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assessment team members, scope and accreditation criteria - BoA supporting personnel for the assessment team. - Assessment type: remote assessment - Detailed agenda (e.g. working time, break, time for witnessing...) - Detailed assessment content (e.g. assessment activities, location/units, personnel and documents to be assessed by the team) - Plan and method of accessing the information through ICT for observing, taking photos, recording videos - Plan and method of accessing the information in case those information cannot be shared remotely (e.g. due to confidentiality or access reasons) - Other conditions (if any) <p>BoA and CABs shall reach agreement on the assessment plan 5 working days before the official assessment.</p>
<p>9.6 Thực hiện đánh giá từ xa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đoàn đánh giá thực hiện họp khai mạc với CABs và thực hiện các nội dung đánh giá theo theo chương trình đánh giá đã thống nhất với CABs thông qua ICT. - Trong quá trình đánh giá, khi có yêu cầu quan sát của đoàn đánh giá, CABs có trách nhiệm quay video và truyền trực tiếp hình ảnh thông qua ICT để đoàn đánh giá quan sát. Khi quay video, trước tiên cần quay tổng thể cả khu vực rộng để đoàn đánh giá có cái 	<p>9.6 Performing remote assessment</p> <ul style="list-style-type: none"> - The assessment team conducts the opening meeting with CABs and carries out the assessment activities according to the assessment plan that agreed with CABs through ICT. - During the assessment process, if the witness is requested by assessment team, CABs are responsible for recording video and transmitting images directly through ICT for the assessment team witnessing. When

<p>nhìn tổng thể, sau đó sẽ quay tập trung vào một số điểm cụ thể theo yêu cầu của đoàn đánh giá (nếu có).</p> <ul style="list-style-type: none">- Nếu có phát sinh cần bổ sung nội dung đánh giá hoặc thay đổi chương trình đánh giá cần có trao đổi thống nhất giữa Đoàn CGĐG và CABs.- Nếu có phần việc đánh giá nào không thể xem xét thông qua ICT thì ghi nhận lại và có sự xác nhận của các bên.- Việc đánh giá cần thực hiện trong môi trường yên tĩnh, hạn chế tiếng ồn và bảo đảm an toàn, bảo mật thông tin.- Có thể sử dụng đồng thời nhiều ứng dụng và phương tiện ICT khác nhau trong một cuộc đánh giá để tránh gián đoạn cuộc đánh giá khi gặp sự cố.- Đoàn chuyên gia đánh giá có thể tạm dừng hoặc chấm dứt việc đánh giá nếu kết nối bị lỗi làm ảnh hưởng đến hiệu quả cuộc đánh giá.- Cuối mỗi ngày đánh giá, các bên phải ghi nhận và xác nhận với nhau về nội dung đã làm trong ngày, làm rõ các vấn đề quan tâm, các điều không phù hợp và ý kiến của các bên.- BoA có thể cử nhân sự giám sát từ xa hoạt động đánh giá của đoàn chuyên gia đánh giá thông qua ICT.- Các bên phải thực hiện các biện pháp thích hợp để bảo vệ tính bí mật của dữ liệu, thông tin, hình ảnh.- Kết thúc cuộc đánh giá từ xa, đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá hoặc báo cáo phát hiện bản PDF có chữ ký của trưởng đoàn gửi cho CABs để xác nhận (CABs có thể xác nhận thông qua email).- Trường hợp đoàn đánh giá không thể hoàn thành báo cáo đánh giá ngay sau cuộc đánh giá thì trong vòng 7 ngày, báo cáo đánh giá chính thức bản PDF có chữ ký của trưởng đoàn phải được gửi cho CABs để xác nhận (CABs có thể xác nhận thông qua email).	<p>recording the video, it is necessary to record the whole wide area so that the assessment team has an overall view, and then, will focus on a specific area (if any).</p> <ul style="list-style-type: none">- If there is a need for more assessment activities in addition to the agreed assessment plan or the agreed plan needs to be modified, then there should have an agreement between the assessment team and CABs.- If any activities of the assessment cannot be assessed through ICT, it shall be recorded and confirmed by two sides.- The assessment should be carried out in a quiet environment, limiting noise and ensuring safety and information security.- It is accepted to use a multiple types of ICT applications and media in the assessment to avoid interruption in case of incident assessment.- The assessment team can halt or terminate the assessment if the connection is affected to the effectiveness of the assessment.- At the end of each assessment day, two sides must confirm and recorded with each other what was done during the day, clarifying issues raised, the non-conformities and opinions of the two sides.- BoA may remotely supervise the assessment activities of the assessment team through ICT.- Two sides need take appropriate measures to safeguard the security and confidentiality of data, information, and images.- At the end of the remote assessment, the assessment team is responsible for writing the assessment report or finding reports (PDF) signed by the team leader. The report must be sent to the CAB for confirmation (CAB can confirm it via email).- In case the assessment team is unable to complete the assessment report immediately after the assessment, within 7 days, the official assessment report signed by the team leader must be sent to the CABs for confirmation (CAB can confirm it via email).
---	---

<p>9.7 Chứng kiến</p> <p>Để bảo đảm hiệu quả của hoạt động chứng kiến, CABs cần thực hiện các nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bảo đảm có đường truyền internet hoặc tín hiệu di động có tốc độ phù hợp, thuận tiện cho việc truyền trực tiếp video cho đoàn đánh giá quan sát, bảo đảm âm thanh và hình ảnh rõ ràng.- Bố trí việc quay video và phiên dịch (nếu có) thích hợp và không ảnh hưởng đến hoạt động của đoàn đánh giá.- Phải có các phương án dự phòng, tránh tình trạng mất điện, ngắt kết nối đường truyền trong quá trình chứng kiến của đoàn đánh giá.	<p>9.7 Witness</p> <p>To ensure the effectiveness of witness activity, CABs need to implement the followings:</p> <ul style="list-style-type: none">- An access to stable high-speed internet or cell signals. It is critical to assure clear and effective audio and video, to facilitate the witness of assessment team.- Arrange appropriate video recording and interpreters (if any) but not interfering with the assessment team.- There must be a backup plan, avoid power outages, disconnect transmission lines during the witness.
<p>9.8 Quá trình thực hiện sau đánh giá</p> <p>Quá trình xem xét hành động khắc phục, thẩm xét, ra quyết định công nhận được thực hiện theo các quy định tương tự cuộc đánh giá tại chỗ (các thủ tục APL 01, API 01, APC 01).</p>	<p>9.8 Post assessment activity</p> <p>The procedures for corrective action review, accreditation review and accreditation decision making are the same as BoA regulations specified for onsite assessment (APL 01, API 01, APC 01)</p>
<p>9.9 Chi phí cho đánh giá từ xa</p> <p><i>Chi phí đánh giá từ xa bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Các chi phí đánh giá theo qui định tính phí của BoA: ARL 01, ARLM 01, ARI 01, ARC 01 (trong đó không có chi phí đi lại, công tác phí và chi phí lưu trú của đoàn Chuyên gia đánh giá).- Chi phí xem xét tài liệu từ xa là 0,5 manday/CABs/chuyên gia.- Chi phí mua tài khoản Zoom Meeting thứ 2 trở đi (trường hợp cuộc đánh giá yêu cầu phải sử dụng nhiều hơn 1 tài khoản Zoom Meeting).	<p>9.9 Cost for Remote Assessment</p> <p><i>Remote assessment costs include:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- BoA's fees specified in ARL 01, ARLM 01, ARI 01, ARC 01 (not included travel costs , daily expenses and accommodation costs for assessment team).- The fee for document review is 0.5 manday/CABs/assessor.- The fee for buying the extra Zoom Meeting accounts (in case the remote assessment required more than one account).

PHỤ LỤC 1.
CÁC TÀI LIỆU CẦN NỘP ĐỐI VỚI PHÒNG THÍ NGHIỆM-VILAS
PHỤC VỤ CHO ĐÁNH GIÁ TỪ XA
(Phòng thí nghiệm nộp tài liệu bản điện tử tới BoA)

TT	Tên tài liệu	Ký mã hiệu, nhận diện	Ghi chú
1.	Đơn đăng ký công nhận và phạm vi đăng ký công nhận	AFL 01 đến AFL 05	Áp dụng cho đánh giá lại, đánh giá mở rộng
2.	Thông tin cập nhật của PTN	AFL 01.08	
3.	Danh mục tài liệu		
4.	Sổ tay chất lượng		Với đánh giá giám sát chỉ gửi tài liệu có thay đổi so với lần đánh giá gần nhất
5.	Toàn bộ các thủ tục và biểu mẫu liên quan áp dụng và hoạt động của PTN theo ISO/IEC 17025:2017 (*)		
6.	Báo cáo đánh giá nội bộ lần gần nhất (*)		
7.	Báo cáo xem xét của lãnh đạo lần gần nhất (*)		
8.	Danh sách tham gia PT, so sánh liên phòng	AFL 01.06	
9.	09.1. Danh sách nhân sự		
	09.2. Hồ sơ nhân viên mới trong 2 năm gần nhất (nếu có) (*)		
10.	10.1. Danh mục thiết bị		
	10.2. Hồ sơ hiệu chuẩn lần gần nhất (*)		
11.	11.1. Tài liệu Phép thử/ hiệu chuẩn/lấy mẫu do phòng thí nghiệm xây dựng hoặc có sửa đổi so với phương pháp tiêu chuẩn (nếu có). 11.2. Tổng hợp dữ liệu và báo cáo xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đối với các phương pháp có thay đổi so với phương pháp tiêu chuẩn 11.3. Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp; tính độ không đảm bảo đo (cho các phép thử/ hiệu chuẩn chưa được xác nhận)		Áp dụng cho đánh giá lại có mở rộng, đánh giá mở rộng
12.	Hồ sơ quá trình thí nghiệm: ít nhất 5 bộ hồ sơ đại diện cho đối tượng và kỹ thuật thử nghiệm/hiệu chuẩn đăng ký bao gồm: tiếp nhận yêu cầu, thực hiện thử nghiệm/hiệu chuẩn – dữ liệu gốc, báo cáo kết quả (*)		
13.	Người liên lạc để trao đổi với trưởng đoàn đánh giá trước và trong quá trình đánh giá từ xa (*) Tên: Email: Cellphone: Có thể trao đổi qua Zoom meeting (*)		

Ghi chú: 1. (*) Tài liệu nộp bổ sung khi chuyển từ đánh giá tại chỗ sang đánh giá từ xa.
2. Để tiện theo dõi, đề nghị đơn vị gửi tài liệu, hồ sơ theo đúng thứ tự nêu trên.
3. Trường hợp vì lý do bảo mật, có thể gửi một số tài liệu, hồ sơ bằng bản giấy.

APPENDIX 1 – DOCUMENTS TO PROVIDE FOR REMOTE ASSESSMENT

APPLY FOR LABORATORY (EXCEPT MEDICAL LABS) - VILAS

(All documents need to be sent by softcopy)

No	Name of document	Code	Note
1.	Accreditation Application and Accreditation Scope	AFL 01 to AFL 05	For reassessment, extension assessment
2.	Laboratory Information Updates	AFL 01.08	
3.	List of control documents		
4.	Quality manual		For surveillance, submit only documents that have been changed since the last assessment
5.	All of Procedures and forms concerning testing activities based on ISO/IEC 17025:2017 (*)		
6.	Latest Internal audit record (*)		
7.	Latest Management review record (*)		
8.	PT, interlaboratory comparison list	AFL 01.06	
9.	09.1. List of Laboratory staff		
	09.2. Record of new staff for the last two years (if any) (*)		
10.	10.1. List of equipment		
	10.2. Latest calibration record (*)		
11.	11.1. Test/calibration/sampling methods that were developed or modified from the standard methods by labs (if any). 11.2. Data aggregation and method validation reports that have changed from standard method. 11.3. Validation method, uncertainty record (for non-validated test/calibration)		For reassessment with scope extension, and extension assessment
12.	Test records: Representative for material and techniques, at least 5 test records include received request, testing/calibration original data, tests report (*)		
13.	Contact person who will contact with the team leader before or during the remote assessment (*) Name: Email: Cellphone: Could be contact via zoom (*)		

Note: 1. (*) The supplementary documents for remote assessment

2. For convenience, pls send the documents and records in the above order

3. If there are confidentiality and/or security reasons, documents and records may be sent by

hard copy

PHỤ LỤC 2
CÁC TÀI LIỆU CẦN NỘP ĐỐI VỚI PHÒNG XÉT NGHIỆM Y TẾ - VILAS MED
PHỤC VỤ CHO ĐÁNH GIÁ TỪ XA
(Phòng xét nghiệm y tế nộp tài liệu bản điện tử tới BoA)

TT	Tên tài liệu	Ký mã hiệu, nhận diện	Ghi chú
1.	Đơn đăng ký công nhận và phạm vi đăng ký công nhận	AFL 01.01 AFLM 01.01	<i>Áp dụng cho đánh giá lại, đánh giá mở rộng</i>
2.	Báo cáo việc áp dụng tuân thủ của PXN theo Tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 và yêu cầu công nhận (*): <ul style="list-style-type: none"> – Thông tin cập nhật. – Tình hình áp dụng hệ thống theo tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 từ lần đánh giá trước Phàn nàn, khiếu nại và xử lý	Nộp kèm AFL 01/08	
3.	3.1 Quy trình xét nghiệm/ các phương pháp của NSX (nếu có sử dụng) 3.2 Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của QTXN; tính độ không đảm bảo đo 3.3 Tổng hợp dữ liệu và báo cáo xác nhận giá trị sử dụng của QTXN		<i>Áp dụng cho đánh giá lại, đánh giá mở rộng</i>
4.	Danh mục tài liệu kiểm soát (*)		
5.	Sổ tay chất lượng (*)		
6.	Các thủ tục, Biểu mẫu liên quan (*)		
7.	Báo cáo đánh giá nội bộ lần gần nhất (*) <ul style="list-style-type: none"> – Báo cáo xem xét sự phù hợp và các yêu cầu về mẫu – Báo cáo thiết lập và theo dõi chỉ số chất lượng – Báo cáo về đánh giá nguy cơ rủi ro – Báo cáo đánh giá nội bộ 		
8.	Báo cáo xem xét của lãnh đạo lần gần nhất (*)		
9.	Phiếu theo dõi các chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng (*)	AFL 01/06	
10.	10.1 Danh sách nhân sự của PXN 10.2 Hồ sơ nhân viên mới trong vòng 1 năm (nếu có) (*) 10.3 Hồ sơ nhân sự mới giao nhiệm vụ quản lý (nếu có) (*) 10.4 Hồ sơ giám sát năng lực nhân viên (*)		
11.	11.1 Danh mục thiết bị (*) 11.2 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn kèm tình trạng hiệu chuẩn/ kiểm tra thiết bị (*) 11.3 Bảng chứng đánh giá thiết bị sau hiệu chuẩn (*) 11.4 Hồ sơ nội kiểm cho từng thiết bị theo yêu cầu của nhà sản xuất (*) 11.5 Hồ sơ kiểm tra, pha chế môi trường sinh phẩm (nếu có áp dụng) (*) 11.6 Hồ sơ chứng chuẩn (nếu có áp dụng) (*)		

Quy định về đánh giá từ xa
Regulation for Remote Assessment

TT	Tên tài liệu	Ký mã hiệu, nhận diện	Ghi chú
12.	Hồ sơ theo dõi điều kiện môi trường (*)		
13.	5 Hồ sơ quá trình xét nghiệm đại diện cho mỗi đối tượng được công nhận và các chỉ tiêu xét nghiệm được công nhận trong vòng 1 năm (yêu cầu xét nghiệm, phiếu kết quả xét nghiệm, quan trắc gốc) (*)		
14.	14.1 Báo cáo xác nhận hiệu lực xét nghiệm (gần nhất) (*) 14.2 Hồ sơ xem xét khoảng tham chiếu (*) 14.3 Các qui trình xét nghiệm (*)		
15.	15.1 Hồ sơ kiểm tra/ xác nhận hệ thống thông tin (*) 15.2 Kế hoạch ứng phó khi hệ thống thông tin gián đoạn (*)		
16.	Người liên lạc trực tiếp qua phương tiện điện tử và có thể cung cấp thêm thông tin và giải đáp trong quá trình đánh giá từ xa (*): Tên: Email: Handphone: Có thể trao đổi qua zoom meeting, zalo (*)		

- Ghi chú:**
1. (*) Tài liệu nộp bổ sung khi chuyển từ đánh giá tại chỗ sang đánh giá từ xa.
 2. Đề tiện theo dõi, đề nghị đơn vị gửi tài liệu, hồ sơ theo đúng thứ tự nêu trên.
 3. Trường hợp vì lý do bảo mật, có thể gửi một số tài liệu, hồ sơ bằng bản giấy.

APPENDIX 2 – DOCUMENTS TO PROVIDE FOR REMOTE ASSESSMENT

APPLY FOR MEDICAL LABORATORY – VILAS MED

(All documents need to be sent by softcopy)

No	Name of document	Code	Note
1.	Accreditation Application and accreditation scope	AFL 01.01 AFLM 01.01	For reassessment, and extension assessment
2.	Report of maintain of quality system based on ISO 15189: 2012 (*): – Update laboratory information. – The maintain of quality system based on ISO 15189:2012 - Complains records (if any)	Include AFL 01/08	
3.	3.1 Examination procedure/ manufacturer method (if any) 3.2 Plan of validation / or verification examination method, record of uncertainty 3.3 Report of validation / or verification examination method and data		For re-assessment and extension assessment
4.	List of control documents (*)		
5.	Quality manual (*)		
6.	All of Procedures and forms (*)		
7.	Latest Internal audit record (*) – Record of review of samples – Record of surveille quality index – Record of evaluation of the risk – Record of internal audit		
8.	Latest Management review record (*)		
9.	PT, interlaboratory comparision list (*)	AFL 01/06	
10.	10.1 List of Laboratory staff (*) 10.2 Record of new staff in 1 year (if any) (*) 10.3 Record of new responsible staff (if any) (*) 10.4 Record of evaluation of competance staff (*)		
11.	11.1 List of equipment (*) 11.2 Last Calibration and checking record (*) 11.3 Evaluation of calibration result (*) 11.4 Internal quality control record of each equipment (*) 11.5 Record of checking and preparing the media culture (if any) (*) 11.6 Record of standard strain (if any) (*)		
12.	Record of environment control (*)		
13.	5 Records for each spicimen samples of last year (include: request of examination, Test result and original data) (*)		
14.	14.1 Record of last verification method (*) 14.2 Record of review for interval range (*)		

Quy định về đánh giá từ xa
Regulation for Remote Assessment

No	Name of document	Code	Note
	14.3 Examination protocol (*)		
15.	15.1 Record of verification of information system (*) 15.2 Plan for preventive action when information interrupted (*)		
16.	Contact person and representative auditee that could explain and support document and record if assessor request during remote assessment (*): Name: Email Tel Could be contact via zoom meeting, zalo (*)		

Note: 1. (*) The supplementary documents for remote assessment

2. For convenience, pls send the documents and records in the above order

3. If there are confidentiality and/or security reasons, documents and records may be sent by

hard copy

PHỤ LỤC 3
CÁC TÀI LIỆU CÀN NỘP ĐỐI VỚI TỔ CHỨC GIÁM ĐỊNH - VIAS
PHỤC VỤ CHO ĐÁNH GIÁ TỪ XA
(Tổ chức giám định gửi toàn bộ tài liệu bản điện tử tới BoA)

TT	Tên tài liệu	Mã hiệu	Ghi chú
1.	1.1. Đơn đăng ký công nhận	AFI 01/01	Đánh giá lại, mở rộng
	1.2. Phạm vi giám định đăng ký công nhận	AFI 01/02	Đánh giá lại, mở rộng
2.	Các văn bản liên quan đến tư cách pháp nhân (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập; đăng ký hoạt động chứng nhận theo Nghị định 107/2016/NĐ-CP)		Đánh giá mở rộng, và/hoặc khi thay đổi
3.	3.1. Phiếu hỏi	AFI 01/03	Đánh giá lại, mở rộng
	3.2. Một số thông tin của Phiếu hỏi (*) + Mục 4. Người có thẩm quyền ký + Mục 5. Người phụ trách kỹ thuật + Mục 6. Danh sách giám định viên + Mục 7. Danh mục thiết bị	AFI 01/03	Đánh giá giám sát
4.	Danh mục tài liệu kiểm soát (*)		Các loại hình đánh giá
5.	Sổ tay chất lượng		Đánh giá lại, mở rộng, và/hoặc khi có thay đổi
6.	Các qui trình quản lý (*)		Khi có thay đổi
7.	Các qui trình/ phương pháp giám định		Đánh giá lại, mở rộng, và/hoặc khi có thay đổi
8.	Quy trình kiểm soát vụ giám định (*)		Các loại hình đánh giá
9.	Kế hoạch chứng kiến hiện trường giám định viên gần nhất (*)		Các loại hình đánh giá
10.	Báo cáo đánh giá nội bộ lần gần nhất (*)		Các loại hình đánh giá
11.	Báo cáo xem xét của lãnh đạo gần nhất (*)		Các loại hình đánh giá
12.	Bản sao các ví dụ Chứng thư và /hoặc Báo cáo giám định đã cấp liên quan		Đánh giá mở rộng
13.	TCGD tự lựa chọn, cung cấp bản copy các hồ sơ giám định liên quan đến phạm vi được công nhận/ phạm vi công nhận lại/ phạm vi công nhận mở rộng trong thời gian 1 năm theo yêu cầu của đoàn đánh giá: mỗi hoạt động giám định 2 hồ sơ. (*)		Các loại hình đánh giá
14.	Người đại diện của TCGĐ, và các nhân sự là đầu mối làm việc trực tiếp qua phương tiện công nghệ thông tin : trao đổi, cung cấp tài liệu/ hồ sơ, giải trình trong quá trình đánh giá từ xa: Tên: Email: Handphone: Xác định hình thức trao đổi (zoom, zalo,...) (*)		Các loại hình đánh giá

Ghi chú: 1. (*) Tài liệu nộp bổ sung khi chuyển từ đánh giá tại chỗ sang đánh giá từ xa.
2. Đề tiện theo dõi, đề nghị đơn vị gửi tài liệu, hồ sơ theo đúng thứ tự nêu trên.
3. Trường hợp vì lý do bảo mật, có thể gửi một số tài liệu, hồ sơ bằng bản giấy.

APPENDIX 3 - DOCUMENT TO PROVIDE FOR REMOTE ASSESSMENT

APPLY FOR INSPECTION BODIES – VIAS

(All documents will be sent by softcopy)

No	Name of documents	Code	Note
1.	1.1. Accreditation Application	AFI 01/01	Re-assessment, extension assessment
	1.2. Accreditation scope	AFI 01/02	Re-assessment, extension assessment
2.	Documents related to legal entity (business registration or establishment decision; certification activities according to Decree 107/2016/NĐ-CP)		Extension assessment, and/or changes (if any)
3.	3.1. Questionnaire	AFI 01/03	Re-assessment, extension assessment
	<ul style="list-style-type: none"> • Including some information: (*) + Article 4. Authorized signatories + Article 5. Technical responsibility + Article 6. List of inspectors + Article 7. List of equipment 	AFI 01/03	Surveillance
4.	List of document control (*)		For all types of assessment
5.	Quality manual		Extension assessment, and/or changes (if any)
6.	Management procedures (*)		If any changes
7.	Inspection methods/ procedures		Reassessment, extension assessment and/or surveillance if methods/procedures has been changed from last asseement)
8.	Inspection control procedure (*)		For all types of assessment
9.	Plan for the last onsite witness inspector (*)		For all types of assessment
10.	Latest Internal audit record (*)		For all types of assessment
11.	Latest Management review record (*)		For all types of assessment
12.	Copy certificate, relevant inspection report		Extension assessment
13.	Inspection body selects, provides copies of inspection records relating to the accreditation scope/re-accreditation/ extension accreditation scope for 1 year based on the request of assessment team: 2 inspection records/inspection activity (*)		For all types of assessment
14.	Contact person and representative auditee that could explain and support document and record if assessor request during remote assessment (*): Name: Email Tel Could be contact vie zoom metting, zalo (*)		For all types of assessment

Note: 1. (*) The supplementary documents for remote assessment

2. For convenience, pls send the documents and records in the above order

3. If there are confidentiality and/or security reasons, documents and records may be sent by hard copy

PHỤ LỤC 4.
CÁC TÀI LIỆU CẦN NỘP ĐỐI VỚI TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN - VICAS

PHỤC VỤ CHO ĐÁNH GIÁ TỪ XA

(Tổ chức chứng nhận nộp tài liệu bản điện tử tới BoA)

TT	Tên tài liệu, hồ sơ	ĐG giám sát	ĐG lại, mở rộng
1.	Đơn đăng ký công nhận		X
2.	Các văn bản liên quan đến tư cách pháp nhân (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập; đăng ký hoạt động chứng nhận theo Nghị định 107/2016/NĐ-CP): Nếu có cập nhật so với lần đánh giá trước	X	X
3.	Bảo hiểm trách nhiệm pháp lý hoặc thông tin về quỹ dự phòng tài chính: Nếu có cập nhật so với lần đánh giá trước	X	X
4.	Danh sách Hội đồng chứng nhận, quy chế hoạt động (nếu có cập nhật so với lần đánh giá trước); Hồ sơ họp lần gần nhất	X	X
5.	Danh sách nhân sự chứng nhận (người xem xét đăng ký, chuyên gia đánh giá, chuyên gia kỹ thuật, chuyên gia thẩm xét) theo từng scheme	X	X
6.	Danh sách khách hàng theo từng scheme (còn hiệu lực, bị đình chỉ, bị hủy bỏ) kể từ lần đánh giá trước	X	X
7.	Hồ sơ đánh giá nội bộ gần nhất	X	X
8.	Hồ sơ họp xem xét của lãnh đạo gần nhất	X	X
9.	Một số tài liệu (cập nhật) của hệ thống, bao gồm: 9.1. Danh sách tài liệu hệ thống 9.2. Quy trình chứng nhận, quy định sử dụng dấu, quy định năng lực nhân sự	X	X

Ghi chú: 1. Để tiện theo dõi, đề nghị đơn vị gửi tài liệu, hồ sơ theo đúng thứ tự nêu trên.

2. Trường hợp vì lý do bảo mật, có thể gửi một số tài liệu, hồ sơ bằng bản giấy.

APPENDIX 4 - DOCUMENT TO PROVIDE FOR REMOTE ASSESSMENT

APPLY FOR CERTIFICATION BODIES - VICAS

(All documents will be sent by softcopy)

No	Name of documents	Surveillance	Reassessment, Extension assessment
1.	Accreditation Application		X
2.	Documents related to legal entity (business registration or establishment decision; certification activities according to Decree 107/2016/NĐ-CP): if updated from the previous assessment	X	X
3.	Liability insurance or financial reserve information: if updated from the previous assessment	X	X
4.	The list of Certification council, operation activity (if changes from the previous assessment), the last meeting record	X	X
5.	The list of certification personnel (application review, assessor, technical assessor, technical expert, reviewer) for each scheme	X	X
6.	The list of clients for each scheme (active, suspend, withdraw) since previous assessment	X	X
7.	Latest Internal audit record (*)	X	X
8.	Latest Management review record (*)	X	X
9.	Updated documents: 9.1. List of document control 9.2. Certification procedure, regulation for using mark, regulation for personnel competence	X	X

Note:

1. For convenience, pls send the documents and records in the above order
2. If there are confidentiality and/or security reasons, documents and records may be sent by hard copy