



CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC GIA
GOOD VIỆT NAM

QUY ĐỊNH VỀ NĂNG LỰC CỦA NHÂN SỰ
THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN

Mã số: GOODVN-QD.05

Ngày ban hành : 01/10/2024

Lần ban hành : 02

Phiên bản : 2.0

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Dương Thị Ngọc Hoa	Trần Văn Dương	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
04	01/03/2023	Ban hành mới lần 2
05	10/03/2023	Bổ sung nhiệm vụ, quyền hạn của CGDG kiểm soát
06	01/10/2024	Nêu rõ cụ thể về năng lực các vị trí OHSMS

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 **đối với các tiêu chuẩn sau:**

- **ISO 9001:2015 (TCVN ISO 9001:2015) Hệ thống quản lý chất lượng;**
- **ISO 14001:2015 (TCVN ISO 14001:2015) Hệ thống quản lý môi trường;**
- **ISO 22000:2018 (TCVN ISO 22000:2018) Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm;**
- **HACCP Codex 2020 Hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn;**
- **GMP Thực phẩm - Hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) cho thực phẩm;**
- **ISO 45001:2018 Hệ thống quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp**
- **ISO 13485:2016 Hệ thống quản lý trang thiết bị y tế**
- **ISO 22716:2007 (TCVN 12976:2020) Hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) cho mỹ phẩm;**
- **ISO 15378:2017 (TCVN ISO 15378:2019) về Bao bì đóng gói sơ cấp cho dược phẩm ;**
- **Tiêu chuẩn VietGAP Hướng dẫn thực hành sản xuất nông nghiệp tốt**
- **Tiêu chuẩn sản phẩm: TCVN; tiêu chuẩn nước ngoài**

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);
- ISO 22003-1:2022 An toàn thực phẩm - Phần 1: Yêu cầu đối với cơ quan đánh giá, chứng nhận hệ thống quản lý an toàn thực phẩm;
- 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:
 - o Người xem xét yêu cầu chứng nhận
 - o Người thẩm xét hồ sơ chứng nhận
 - o Chuyên gia đánh giá / Chuyên gia đánh giá trưởng (Trưởng đoàn đánh giá)/ Chuyên gia đánh giá kiểm soát
 - o Chuyên gia kỹ thuật
 - o Người ra quyết định chứng nhận

5. NỘI DUNG

5.2. NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CÁC VỊ TRÍ

5.2.1. Xem xét Đăng ký chứng nhận

a) Nhiệm vụ:

- Xem xét đăng ký chứng nhận theo quy định của GOODVN và quy định liên quan/
- Xem xét tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ theo yêu cầu của GOODVN theo các Quy trình chứng nhận của GOODVN 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 (CGDG)/ Chuyên gia đánh giá trưởng (CGDG Trưởng)/ Chuyên gia đánh giá kiểm soát (CGDG kiểm soát):

a) Chuyên gia đánh giá:

* **Nhiệm vụ:**

- 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.

*** Quyền hạn**

- 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.

b) CGĐG Trưởng đoàn:

*** Nhiệm vụ:**

- Bao gồm các nhiệm vụ như CGĐG;

- Là Trưởng đoàn đánh giá: tổ chức và điều hành cuộc đánh giá;

- Báo cáo kết quả đánh giá đến Trưởng phòng CN&KT của GOODVN;

- Chịu trách nhiệm về kết quả đánh giá.

*** Quyền hạn**

- 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 1) 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.

c) CGĐG kiểm soát:

*** Nhiệm vụ:**

- Bao gồm các nhiệm vụ như CGĐG trưởng đoàn;

- Chịu trách nhiệm về giám sát năng lực và đánh giá năng lực chuyên gia.

*** Quyền hạn**

- Bao gồm các quyền hạn như CGĐG trưởng đoàn;

- Là người ra xác nhận kết quả của hoạt động giám sát và đánh giá năng lực chuyên gia.

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 các 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. Bao gồm:
 - a) Thẩm xét về tính thủ tục của hồ sơ
 - b) Thẩm xét về khía cạnh kỹ thuật
- 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.

5.2. YÊU CẦU VỀ KINH NGHIỆM NHÂN SỰ LIÊN QUAN TỚI HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN

Thông số	Người xem xét ĐKCN	Chuyên gia kỹ thuật	Chuyên gia đánh giá	Trưởng đoàn đánh giá	Người thẩm xét Hồ sơ, ra quyết định chứng nhận
Trình độ học vấn	Tốt nghiệp đại học trở lên	Tốt nghiệp đại học trở lên	Tốt nghiệp đại học trở lên	Tốt nghiệp đại học trở lên	Tốt nghiệp đại học trở lên
Kinh nghiệm hoạt động chứng nhận	1 năm trong lĩnh vực chứng nhận (bao gồm cả hoạt động tư vấn, đào tạo)	Không yêu cầu	1 năm trong lĩnh vực chứng nhận (bao gồm cả hoạt động tư vấn, đào tạo)	2 năm trong lĩnh vực chứng nhận (bao gồm cả hoạt động tư vấn, đào tạo)	2 năm trong lĩnh vực chứng nhận (bao gồm cả hoạt động tư vấn, đào tạo)
Đào tạo chuyên gia đánh giá	Qua khóa đào tạo chuyên gia đánh giá (QMS/EMS/FSMS/ ISO 19011)	Không yêu cầu	Qua khóa đào tạo chuyên gia đánh giá với tiêu chuẩn tương ứng	Qua khóa đào tạo chuyên gia đánh giá với tiêu chuẩn tương ứng	Qua khóa đào tạo chuyên gia đánh giá với tiêu chuẩn tương ứng
Kinh nghiệm đánh giá	Tham gia tối thiểu 3 cuộc đánh giá hoàn chỉnh và tổng thời gian đánh giá 10 ngày công	Không yêu cầu	Tham gia tối thiểu 02 cuộc đánh giá với vai trò quan sát viên; 03 cuộc đánh giá với vai trò CGĐG tập sự	Đã được phê duyệt chuyên gia đánh giá Tham gia tối thiểu 01 cuộc đánh giá với vai trò Trưởng đoàn tập sự	Là CGĐG hoặc CGĐG trưởng trong phạm vi tiêu chuẩn đánh giá được thẩm xét.

5.3 YÊU CẦU NĂNG LỰC NHÂN SỰ LIÊN QUAN TỚI HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN QMS, EMS, FSMS, QMSM, OH&S, GMP, VIETGAP VÀ SẢN PHẨM

a) Đối với lĩnh vực chứng nhận QMS, EMS, Sản phẩm

- Dựa vào bảng các bảng tiêu chí năng lực kỹ thuật tại Phụ lục I Các tiêu chí năng lực và

phương pháp đánh giá nhân sự QMS, EMS, Sản phẩm, GOODVN tiến hành phê duyệt chuyên gia đảm bảo yêu cầu.

- Đồng thời là căn cứ để xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự phù hợp dựa trên hồ sơ phê duyệt chuyên gia đối với hoạt động đánh giá chứng nhận QMS, EMS, Sản phẩm;
- 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 GOODVN.
- 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 (ISO 220000/HACCP/GMP thực phẩm)

- Dựa vào bảng FOOD CODE tại **Phụ lục 2 Các tiêu chí năng lực và phương pháp đánh giá nhân sự FSMS**, GOODVN tiến hành phê duyệt chuyên gia đảm bảo yêu cầu và thực hiện xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận ISO 220000/HACCP/GMP thực phẩm phù hợp.
- 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 3 Các tiêu chí năng lực và phương pháp đánh giá nhân sự QMSM**, GOODVN tiến hành phê duyệt chuyên gia đảm bảo yêu cầu và để xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận hệ thống quản lý trang thiết bị y tế phù hợp.
- Tiêu chí năng lực cho từng vị trí nhân sự cần tuân thủ thêm các yêu cầu quy định tại 5.3.3 của Quy định này và tuân thủ 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.

d) Đối với lĩnh vực chứng nhận về hệ thống quản lý ATSKNN (OH&S)

- Dựa vào bảng Nace Code Rev 2 tại **Phụ lục 1 và Phụ lục 4 Các tiêu chí năng lực và phương pháp đánh giá nhân sự OH&S**, GOODVN tiến hành phê duyệt chuyên gia đảm bảo yêu cầu và để xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự phù hợp tham gia hoạt động chứng nhận OH&S;

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

e) Đối với lĩnh vực VietGAP

- Dựa vào bảng yêu cầu kỹ thuật ở **Phụ lục 5 Các tiêu chí năng lực và phương pháp đánh giá nhân sự VietGAP**, GOODVN tiến hành phê duyệt chuyên gia đảm bảo yêu cầu và đề xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận phù hợp trong hoạt động chứng nhận VietGAP.
- Các chính sách quản lý khác thực hiện như mục a) nêu trên.

f) Đối với lĩnh vực ISO 15378 và ISO 22716

- Dựa vào bảng yêu cầu kỹ thuật ở **Phụ lục 6 Các tiêu chí năng lực và phương pháp đánh giá nhân sự ISO 15378, ISO 22716**, GOODVN tiến hành phê duyệt chuyên gia đảm bảo yêu cầu và đề xác định phạm vi, lĩnh vực cần chứng nhận và lựa chọn nhân sự phù hợp trong hoạt động chứng nhận.
- Các chính sách quản lý khác thực hiện như mục a) nêu trên.

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:** Tiêu chí năng lực nhân sự trong hoạt động chứng nhận QMS/EMS/ Sản phẩm
- **Phụ lục 2:** Tiêu chí năng lực nhân sự trong hoạt động chứng nhận FSMS – Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm
- **Phụ lục 3:** Tiêu chí năng lực nhân sự trong hoạt động chứng nhận QSMS – Hệ thống quản lý

chất lượng trang thiết bị y tế

- **Phụ lục 4:** Tiêu chí năng lực nhân sự trong hoạt động chứng nhận OH&S – Hệ thống quản lý an toàn sức khỏe nghề nghiệp
- **Phụ lục 5:** Tiêu chí năng lực nhân sự trong hoạt động chứng nhận VietGAP
- **Phụ lục 6:** Tiêu chí năng lực nhân sự trong hoạt động chứng nhận ISO 22716, ISO 15378

PHỤ LỤC 1 : TIÊU CHÍ NĂNG LỰC NHÂN SỰ TRONG HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN QMS, EMS, SẢN PHẨM

1. Yêu cầu chung đối với năng lực chuyên gia QMS, EMS, Sản phẩm

(Tham khảo Phụ lục A - ISO/IEC 17021-1:2015)

Kiến thức và kỹ năng	Chức năng chứng nhận		
	Tiến hành 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 điều hành đoàn đánh giá
Kiến thức về thực tiễn quản lý kinh doanh			X
Kiến thức về các nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá		X	X
Kiến thức về tiêu chuẩn/tài liệu quy định về hệ thống quản lý cụ thể	X	X	X
Kiến thức về các quá trình của tổ chức chứng nhận	X	X	X
Kiến thức về lĩnh vực hoạt động của khách hàng	X	X	X
Kiến thức về sản phẩm, quá trình và tổ chức của khách hàng	X		X
Các kỹ năng về ngôn ngữ thích hợp với tất cả các cấp trong phạm vi tổ chức của khách hàng			X
Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo			X
Kỹ năng thuyết trình			X
Kỹ năng phỏng vấn			X
Kỹ năng quản lý đánh giá			X

CHÚ THÍCH: Rủi ro và mức độ phức tạp là các nội dung xem xét khác khi quyết định mức độ am hiểu cần thiết đối với chức năng bất kỳ.

Y: yêu cầu ; ^b Năng lực có thể được bổ sung bởi CGKT hoặc đáp ứng theo yêu cầu tại 5.5 ISO/IEC 17021-1:2015 của .

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)

2. Năng lực kỹ thuật trong chứng nhận hệ thống quản lý theo QMS (ISO 9001), EMS (ISO 14001) và chứng nhận sản phẩm

Năng lực kỹ thuật của nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận ISO 9001; ISO 14001; sản phẩm được xem xét theo **Bảng phân loại mã ngành Nace Code** (đính kèm) và tuân theo bảng dưới đây:

Tiêu chuẩn	Rủi ro ngành nghề NACE code	Yêu cầu phê duyệt năng lực kỹ thuật
QMS / EMS / Sản phẩm	Cao	Chuyên gia được phê duyệt phải có bằng đại học 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	Chuyên gia đã tham gia tối thiểu 01 cuộc đánh giá đối với lĩnh vực tương ứng với Code 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

3. 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;
- Nhậy 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;

Bảng phân loại mã ngành theo Nace Code

File excel đính kèm

PHỤ LỤC 2:
TIÊU CHÍ NĂNG LỰC NHÂN SỰ THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN FSMS
(ISO 22000 / HACCP/ GMP Thực phẩm)

1. Yêu cầu chung đối với năng lực chuyên gia ISO 22000 / HACCP/ GMP Thực phẩm
(Tham khảo Phụ lục A - ISO/IEC 17021-1:2015)

Kiến thức và kỹ năng	Chức năng chứng nhận		
	Tiến hành 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 điều hành đoàn đánh giá
Kiến thức về thực tiễn quản lý kinh doanh			X
Kiến thức về các nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá		X	X
Kiến thức về tiêu chuẩn/tài liệu quy định về hệ thống quản lý cụ thể	X	X	X
Kiến thức về các quá trình của tổ chức chứng nhận	X	X	X
Kiến thức về lĩnh vực hoạt động của khách hàng	X	X	X
Kiến thức về sản phẩm, quá trình và tổ chức của khách hàng	X		X
Các kỹ năng về ngôn ngữ thích hợp với tất cả các cấp trong phạm vi tổ chức của khách hàng			X
Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo			X
Kỹ năng thuyết trình			X
Kỹ năng phỏng vấn			X
Kỹ năng quản lý đánh giá			X
CHÚ THÍCH: Rủi ro và mức độ phức tạp là các nội dung xem xét khác khi quyết định mức độ am hiểu cần thiết đối với chức năng bất kỳ.			

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)

2. Yêu cầu bổ sung về tiêu chí năng lực cho lĩnh vực an toàn thực phẩm (FSMS/HACCP/GMP thực phẩm)

Theo quy định tại Bảng C.1 – Bảng chuẩn kiến thức, kỹ năng ISO 22003-1:2022

Kiến thức và kỹ năng	Chức năng chứng nhận		
	Tiến hành đánh giá hồ sơ để xác định năng lực cần thiết của nhóm đánh giá, lựa chọn thành viên đoàn đánh giá và xác định thời gian đánh giá	Đánh giá và lãnh đạo đoàn đánh giá	Xem xét báo cáo đánh giá và đưa ra quyết định chứng nhận
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 2. 	X		
<p>2. Khả năng xác định và xác định các yếu tố liên quan đến các loại chuỗi thực phẩm (tham khảo Bảng A.1) và đối với tổ chức, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRP; - Mối nguy an toàn thực phẩm; - Các yêu cầu luật định và quy định; - Bất kỳ yếu tố thời vụ cụ thể nào liên quan đến tổ chức và loại hình thực phẩm hoặc sản phẩm của tổ chức; - Phong tục văn hóa, xã hội cụ thể liên quan đến hạng mục, khu vực địa lý được đánh giá; - Các yếu tố cụ thể cần thiết để đánh giá FSMS, sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ thực phẩm. 	X	X	X
<p>3. Khả năng xác định năng lực của chuyên gia đánh giá cần thiết cho các loại hình và loại hình con phụ theo Bảng 2 – Phụ lục 2 và các thủ tục của tổ chức chứng nhận.</p>	X	X	X
<p>4. Khả năng áp dụng các nguyên tắc, thông thường và kỹ thuật đánh giá chung, như được nêu trong tài liệu này, đủ để tiến hành đánh giá chứng nhận và đánh giá các quá trình đánh giá nội bộ.</p>		X	X
<p>5. Có khả năng tiến hành và quản lý cuộc đánh giá để đạt được mục tiêu đánh giá trong khung thời gian đã thỏa thuận.</p> <p>Đối với trường nhóm, khả năng tổ chức các cuộc họp để trao đổi thông tin hiệu quả và khả năng phân công hoặc phân công lại khi cần thiết.</p>		X	

6. Kiến thức về thuật ngữ, thực hành và quá trình phổ biến đối với lĩnh vực kinh doanh của một tổ chức đủ để hiểu được kỳ vọng của lĩnh vực đó trong bối cảnh của tiêu chuẩn/đề án hoặc các văn bản quy phạm khác.		X	X
7. Kiến thức về các loại hình tổ chức chung, quy mô, quản trị, cấu trúc và thực tiễn nơi làm việc, hệ thống thông tin và dữ liệu, tài liệu hệ thống và công nghệ thông tin.		X	X
8. Kiến thức về vai trò và tác động của người lãnh đạo – đứng đầu của tổ chức và khả năng đánh giá của lãnh đạo cao nhất của tổ chức được đánh giá là thể hiện cam kết đối với FSMS, cung cấp đầy đủ nguồn lực và đạt được các kết quả dự kiến.		X	
9. Khả năng áp dụng các tài liệu quy chuẩn được quy định để chứng nhận đủ để xác định nếu phạm vi và thời gian đánh giá của nó là phù hợp và kế hoạch/tiêu chuẩn đã được thực hiện một cách hiệu quả và phù hợp với yêu cầu.		X	X
10. Kiến thức liên quan đến các loại sản phẩm hoặc quá trình của khách hàng đủ để hiểu tổ chức đó có thể vận hành như thế nào và cách tổ chức có thể áp dụng các yêu cầu của tiêu chuẩn/chương trình hoặc các tài liệu quy chuẩn có liên quan khác.	X	X	
11. Khả năng nhận xác định ^C : <ul style="list-style-type: none"> - Mỗi nguy sinh học; - Mỗi nguy hóa học; - Mỗi nguy vật lý; - Chất gây dị ứng; - Yêu cầu ghi nhãn an toàn thực phẩm; - Các quy định về an toàn thực phẩm có liên quan đến chuỗi thực phẩm (xem Phụ lục A) và các cơ chế kiểm soát đã được công nhận. Khả năng đánh giá năng lực của tổ chức trong việc xác định và đáp ứng các yêu cầu về quy định và ghi nhãn an toàn thực phẩm hiện hành (quốc gia sản xuất/quốc gia nhập khẩu).		X	X
12. Khả năng áp dụng các nguyên tắc an toàn thực phẩm, HACCP, đánh giá và phân tích mối nguy trong chuỗi thực phẩm. Khả năng áp dụng các yêu cầu của chương trình bao gồm, nhưng không giới hạn ở: <ul style="list-style-type: none"> - Quá trình thuê ngoài; - Bảo vệ thực phẩm - Gian lận thực phẩm. 		X	X

<p>13. Khả năng áp dụng các thực tiễn và từ vựng thuộc danh mục phụ chuỗi thức ăn liên quan đến:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Môi quan hệ chuỗi thức ăn; - Thực hành tốt nhất đối với PRP và các biện pháp kiểm soát; - Quá trình chuỗi thức ăn chung; - Công nghệ sản xuất và điều kiện xử lý; - Thiết bị thông dụng; - Thiết kế cơ sở; - Các loại và thuộc tính bao bì; - Thuật ngữ và tên vi sinh vật; - Thuật ngữ và tên hóa học; - Thực hành phòng thí nghiệm tốt; - Thuật ngữ địa phương. 		X	
<p>14. Hiểu tổ chức và trách nhiệm của tổ chức đối với giao tiếp bên ngoài. Hiểu cơ cấu tổ chức, văn hóa và phương tiện truyền thông. Khả năng đánh giá liệu tổ chức có đáp ứng các mục tiêu truyền thông cần thiết.</p>		X	X
<p>15. Khả năng đánh giá các báo cáo đánh giá, sửa chữa tài liệu và các thông tin khác cần thiết để đưa ra quyết định chứng nhận.</p>			X
<p>16. Khả năng giao tiếp hiệu quả để hoàn thành nhiệm vụ của mình trong quá trình chứng nhận. Đối với thành viên đoàn đánh giá, khả năng giao tiếp hiệu quả với mọi người ở mọi cấp độ của tổ chức, bao gồm cả lãnh đạo cao nhất, sử dụng các thuật ngữ, cách diễn đạt và lời nói thích hợp.</p>	X	X	X
<p>17. Có khả năng đọc và viết để hoàn thành nhiệm vụ của mình trong quá trình chứng nhận. Đối với các thành viên trong nhóm đánh giá, khả năng đọc và viết với tốc độ nhanh, độ chính xác và hiểu đầy đủ để ghi lại, ghi chép và truyền đạt hiệu quả các phát hiện và kết luận đánh giá.</p>	X	X	X
<p>18. Có khả năng trình bày các kết quả và kết luận đánh giá dễ hiểu. Để trình bày trong một diễn đàn công cộng (ví dụ: cuối cuộc họp), các kết quả đánh giá, kết luận và đề xuất phù hợp với người nghe.</p>		X	
<p>19. Khả năng phỏng vấn để thu thập thông tin liên quan đến nhiệm vụ của họ trong quá trình chứng nhận. Khả năng phỏng vấn bằng cách đặt những câu hỏi mở, được xây dựng tốt và lắng nghe để hiểu và đánh giá các câu trả lời.</p>		X	

3. Yêu cầu về năng lực đối với các loại hình thực phẩm

Bảng phân loại Loại hình chuỗi thực phẩm (FOOD CODE)
(Bảng phân loại này tham khảo từ Tiêu chuẩn ISO/TS 22003:2022)

Nhóm	Loại hình		Loại hình con		Tiêu chí phê duyệt kỹ thuật
Nông trại	A	Chăn nuôi và xử lý động vật	AI	Nuôi động vật lấy thịt/sữa/trứng/mật ong	Chuyên gia được phê duyệt có bằng đại học ngành chăn nuôi, thú y, sinh học trong chăn nuôi (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
			All	Nuôi cá và hải sản	Chuyên gia được phê duyệt có bằng đại học ngành chăn nuôi, thú y, sinh học trong chăn nuôi, thủy sản (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
	B	Trồng trọt hoặc xử lý thực vật	BI	Trồng trọt và xử lý thực vật (không phải là ngũ cốc và cây họ đậu)	Chuyên gia được phê duyệt có bằng đại học ngành trồng trọt, bảo vệ thực vật, nông học, sinh học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
			BII	Nông trại ngũ cốc và cây họ đậu	
			BIII	Xử lý sơ bộ các sản phẩm thực vật	
	Chế biến thực phẩm và thức ăn chăn nuôi	C	Chế biến thực phẩm và nguyên liệu và thức ăn cho vật nuôi	C0	Động vật – Chuyển đổi sơ cấp
CI				Chế biến các sản phẩm động vật dễ thối, hỏng	
CII				Chế biến các sản phẩm từ thực vật dễ thối, hỏng	
CIII				Chế biến các sản phẩm từ động vật và thực vật dễ thối hỏng (sản phẩm hỗn hợp)	
CIV				Chế biến các sản phẩm sử dụng dài ở nhiệt độ môi trường	
	D	Sản xuất thức ăn chăn nuôi và thức ăn gia súc			Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học, chăn nuôi, nông học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
Dịch vụ ăn uống/ thực phẩm	E	Dịch vụ ăn uống/ thực phẩm			Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
Bán lẻ, vận chuyển và bảo quản	F	Thương mại, bán lẻ và thương mại điện tử	FI	Bán lẻ/bán buôn	Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
			FII	Môi giới/buôn bán thực phẩm	
	G	Cung cấp dịch vụ vận chuyển và kho bãi			Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học, chăn nuôi, nông học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)

Dịch vụ phụ trợ	H	Dịch vụ	Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học, chăn nuôi, nông học, môi trường (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
Vật liệu đóng gói	I	Sản xuất bao gói thực phẩm và vật liệu bao gói	Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
Thiết bị hỗ trợ	J	Thiết bị	Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học, cơ khí, chế tạo máy (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
Hóa sinh	K	Sản xuất chế phẩm (sinh) hóa học	Chuyên gia được phê duyệt có Bằng đại học chuyên ngành thực phẩm, công nghệ sinh học, hóa học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)

4. 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 lôgic;

PHỤ LỤC 3: TIÊU CHÍ NĂNG LỰC NHÂN SỰ THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN QMSM – HỆ THỐNG QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Yêu cầu chung đối với năng lực chuyên gia ISO 13485

(Tham khảo Phụ lục A - ISO/IEC 17021-1:2015)

Kiến thức và kỹ năng	Chức năng chứng nhận		
	Tiến hành 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 điều hành đoàn đánh giá
Kiến thức về thực tiễn quản lý kinh doanh			X
Kiến thức về các nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá		X	X
Kiến thức về tiêu chuẩn/tài liệu quy định về hệ thống quản lý cụ thể	X	X	X
Kiến thức về các quá trình của tổ chức chứng nhận	X	X	X
Kiến thức về lĩnh vực hoạt động của khách hàng	X	X	X
Kiến thức về sản phẩm, quá trình và tổ chức của khách hàng	X		X
Các kỹ năng về ngôn ngữ thích hợp với tất cả các cấp trong phạm vi tổ chức của khách hàng			X
Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo			X
Kỹ năng thuyết trình			X
Kỹ năng phỏng vấn			X
Kỹ năng quản lý đánh giá			X

CHÚ THÍCH: Rủi ro và mức độ phức tạp là các nội dung xem xét khác khi quyết định mức độ am hiểu cần thiết đối với chức năng bất kỳ.

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)

2. Năng lực bổ sung đối với nhận sự hoạt động chứng nhận trong lĩnh vực Thiết bị y tế

Dựa theo quy định tại Bảng B.2 Bảng kiến thức và kinh nghiệm “IAF MD 9:2022 Issue 4 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)”

KIẾN THỨC VÀ KỸ NĂNG	VỊ TRÍ NHÂN SỰ				
	XEM XÉT ĐĂNG KÝ	THẨM XÉT HỒ SƠ	CGĐG/CGĐG 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 IAF MD 9:2022 Issue 4.

3. Quy định về chuyên môn, đào tạo và kinh nghiệm của chuyên gia đối với chuyên gia đánh giá 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 IAF MD 9 - 2022, 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 tại mục 1,2 Phụ lục 3 quy định này
4.	Phát triển và duy trì năng lực chuyên gia đánh giá
	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>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

4. 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;

PHỤ LỤC 4:
TIÊU CHÍ NĂNG LỰC NHÂN SỰ THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN OH&S
HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN SỨC KHỎE NGHỀ NGHIỆP

1. Yêu cầu chung đối với năng lực chuyên gia OH&S

(Tham khảo Phụ lục A - ISO/IEC 17021-1:2015)

Kiến thức và kỹ năng	Chức năng chứng nhận		
	Tiến hành 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 điều hành đoàn đánh giá
Kiến thức về thực tiễn quản lý kinh doanh			X
Kiến thức về các nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá		X	X
Kiến thức về tiêu chuẩn/tài liệu quy định về hệ thống quản lý cụ thể	X	X	X
Kiến thức về các quá trình của tổ chức chứng nhận	X	X	X
Kiến thức về lĩnh vực hoạt động của khách hàng	X	X	X
Kiến thức về sản phẩm, quá trình và tổ chức của khách hàng	X		X
Các kỹ năng về ngôn ngữ thích hợp với tất cả các cấp trong phạm vi tổ chức của khách hàng			X
Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo			X
Kỹ năng thuyết trình			X
Kỹ năng phỏng vấn			X
Kỹ năng quản lý đánh giá			X

CHÚ THÍCH: Rủi ro và mức độ phức tạp là các nội dung xem xét khác khi quyết định mức độ am hiểu cần thiết đối với chức năng bất kỳ.

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)

2. 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

3. Năng lực kỹ thuật trong chứng nhận OH&S Hệ thống quản lý an toàn sức khỏe nghề nghiệp

Năng lực kỹ thuật của nhân sự tham gia hoạt động chứng nhận **OH&S – ISO 45001** được xem xét theo **Bảng phân loại mã ngành** Nace Code (đính kèm) và tuân theo bảng dưới đây:

Tiêu chuẩn	Rủi ro ngành nghề NACE code	Yêu cầu phê duyệt năng lực kỹ thuật	
ISO 45001	Cao	CHUYÊN GIA KỸ THUẬT	CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ
		Chuyên gia phải có bằng đại học và ≥ 2 năm kinh nghiệm liên quan/ hoặc tư vấn 5 đơn vị liên quan.	Như là 1 chuyên gia kỹ thuật hoặc: -Chuyên gia có bằng đại học chuyên ngành về an toàn, môi trường, cơ khí, điện điện tử hoặc các ngành có liên quan

			tới lĩnh vực chứng nhận và có kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực chuyên ngành tối thiểu 1 năm. 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) và có tối thiểu 03 cuộc đánh giá lĩnh vực có độ rủi ro cao dưới sự hướng dẫn của chuyên gia đánh giá trưởng đoàn/chuyên gia đánh giá có code ở lĩnh vực đó hoặc cuộc đánh giá có sự tham gia của chuyên gia kỹ thuật.
	Trung bình	Chuyên gia phải có bằng đại học và ≥ 1 năm kinh nghiệm liên quan/ hoặc tư vấn 3 đơn vị liên quan.	Chuyên gia có bằng đại học chuyên ngành về an toàn, môi trường, cơ khí, điện điện tử hoặc các ngành có liên quan tới lĩnh vực chứng nhận, hoặc: -Chuyên gia đã tham gia tối thiểu 01 cuộc đánh giá đối với lĩnh vực tương ứng với Code 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	Không	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.

4. 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;

PHỤ LỤC 5:

TIÊU CHÍ NĂNG LỰC NHÂN SỰ THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN VIETGAP HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH NÔNG NGHIỆP TỐT

1. Yêu cầu chung đối với năng lực chuyên gia chứng nhận VietGAP

(Tham khảo Phụ lục A - ISO/IEC 17021-1:2015)

Kiến thức và kỹ năng	Chức năng chứng nhận		
	Tiến hành 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 điều hành đoàn đánh giá
Kiến thức về thực tiễn quản lý kinh doanh			X
Kiến thức về các nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá		X	X
Kiến thức về tiêu chuẩn/tài liệu quy định về hệ thống quản lý cụ thể	X	X	X
Kiến thức về các quá trình của tổ chức chứng nhận	X	X	X
Kiến thức về lĩnh vực hoạt động của khách hàng	X	X	X
Kiến thức về sản phẩm, quá trình và tổ chức của khách hàng	X		X
Các kỹ năng về ngôn ngữ thích hợp với tất cả các cấp trong phạm vi tổ chức của khách hàng			X

Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo			X
Kỹ năng thuyết trình			X
Kỹ năng phỏng vấn			X
Kỹ năng quản lý đánh giá			X
CHÚ THÍCH: Rủi ro và mức độ phức tạp là các nội dung xem xét khác khi quyết định mức độ am hiểu cần thiết đối với chức năng bất kỳ.			

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)

2. Năng lực kỹ thuật bổ sung đối với chuyên gia chứng nhận VietGAP

Tiêu chuẩn	Loại hình con	Tiêu chí phê duyệt năng lực
VietGAP	VietGAP Trồng trọt	Chuyên gia được phê duyệt có bằng đại học ngành trồng trọt, bảo vệ thực vật, nông học, lâm nghiệp hoặc liên quan tới nông nghiệp (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
	VietGAP Chăn nuôi	Chuyên gia được phê duyệt có bằng đại học ngành chăn nuôi, thú y, sinh học trong chăn nuôi, (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)
	VietGAP Thủy Sản	Chuyên gia được phê duyệt có bằng đại học liên quan tới chăn nuôi thủy sản hoặc sinh học (áp dụng đối với cả auditor and technical expert)

**PHỤ LỤC 6: TIÊU CHÍ NĂNG LỰC NHÂN SỰ
THAM GIA HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN ISO 22716, ISO 15378**

1. Yêu cầu chung đối với năng lực chuyên gia chứng nhận ISO 22716, ISO 15378
(Tham khảo Phụ lục A - ISO/IEC 17021-1:2015)

Kiến thức và kỹ năng	Chức năng chứng nhận		
	Tiến hành 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 điều hành đoàn đánh giá
Kiến thức về thực tiễn quản lý kinh doanh			X
Kiến thức về các nguyên tắc, thực hành và kỹ thuật đánh giá		X	X
Kiến thức về tiêu chuẩn/tài liệu quy định về hệ thống quản lý cụ thể	X	X	X
Kiến thức về các quá trình của tổ chức chứng nhận	X	X	X
Kiến thức về lĩnh vực hoạt động của khách hàng	X	X	X
Kiến thức về sản phẩm, quá trình và tổ chức của khách hàng	X		X
Các kỹ năng về ngôn ngữ thích hợp với tất cả các cấp trong phạm vi tổ chức của khách hàng			X
Kỹ năng ghi chép và viết báo cáo			X

Kỹ năng thuyết trình			X
Kỹ năng phỏng vấn			X
Kỹ năng quản lý đánh giá			X
CHÚ THÍCH: Rủi ro và mức độ phức tạp là các nội dung xem xét khác khi quyết định mức độ am hiểu cần thiết đối với chức năng bất kỳ.			

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)

2. Yêu cầu bổ sung đối với chuyên gia chứng nhận ISO 22716 / ISO 15378

STT	Nội dung
1	Về giáo dục, đào tạo
	<p>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) thực phẩm, bao bì thực phẩm v) dược phẩm vii) hiệu thuốc viii) vật lý hoặc lý sinh <p>Hoặc</p> <p>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)</p>
2	Kinh nghiệm làm việc

	- Các chuyên gia đánh giá / chuyên gia kỹ thuật tốt nghiệp đại học có đủ kinh nghiệm làm việc tối 01 năm trong hoạt động chứng nhận (chứng nhận/tư vấn) hoặc các lĩnh vực liên quan tới dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm
3	Năng lực chuyên gia đánh giá
	Xem tại mục 1
4.	Đào tạo chuyên gia và Kinh nghiệm đánh giá
	- Qua khóa đào tạo chuyên gia đánh giá tiêu chuẩn tương đương hoặc FSMS / HACCP / QMS. - Đã được phê duyệt là chuyên gia đánh giá/ chuyên gia đánh giá trưởng đối với FSMS/ QMS