TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017

YÊU CẦU CHUNG VỀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG THỬ NGHIỆM VÀ HIỆU CHUẨN

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Mục lục

Lời nói đầu

Lời giới thiệu

1 Phạm vi áp dụng

2 Tài liệu viện dẫn

3 Thuật ngữ và định nghĩa

4 Yêu cầu chung

4.1 Tính khách quan

4.2 Bảo mật

5 Yêu cầu về cơ cấu

6 Yêu cầu về nguồn lực

6.1 Yêu cầu chung

6.2 Nhân sự

6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

6.4 Thiết bị

6.5 Liên kết chuẩn đo lường

6.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

7 Yêu cầu về quá trình

7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng

7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

7.3 Lấy mẫu

7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn

7.5 Hồ sơ kỹ thuật

7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo

7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả

7.8 Báo cáo kết quả

7.9 Khiếu nại

7.10 Công việc không phù hợp

7.11 Kiểm soát dữ liệu - Quản lý thông tin

8 Yêu cầu hệ thống quản lý

8.1 Các lựa chọn

8.2 Tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)

8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)

8.4 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)

8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (Lựa chọn A)

8.6 Cải tiến (Lựa chọn A)

8.7 Hành động khắc phục (Lựa chọn A)

https://tuvanisoquocte.vn/

8.8 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)

8.9 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)

Phụ lục A (tham khảo) Liên kết chuẩn đo lường

Phụ lục B (tham khảo) Các lựa chọn đối với hệ thống quản lý

Thư mục tài liệu tham khảo

Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC 17025:2017 thay thế cho TCVN ISO/IEC 17025:2007.

TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17025:2017.

TCVN ISO/IEC 17025:2017 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/CASCO *Đánh giá sự phù hợp* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm thúc đẩy sự tin cậy trong hoạt động của các phòng thí nghiệm. Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu đối với phòng thí nghiệm, giúp phòng thí nghiệm chứng tỏ mình hoạt động có năng lực và có khả năng cung cấp các kết quả có giá trị sử dụng. Nói chung, các phòng thí nghiệm tuân theo tiêu chuẩn này cũng sẽ vận hành theo các nguyên tắc của TCVN ISO 9001.

Tiêu chuẩn này yêu cầu phòng thí nghiệm hoạch định và thực hiện các hành động nhằm giải quyết rủi ro và cơ hội. Việc giải quyết cả rủi ro và cơ hội tạo cơ sở cho việc nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý, đạt được các kết quả tốt hơn và ngăn ngừa những ảnh hưởng tiêu cực. Phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm đối với việc quyết định những rủi ro và cơ hội nào cần được giải quyết.

Việc sử dụng tiêu chuẩn này sẽ tạo thuận lợi cho sự hợp tác giữa các phòng thí nghiệm và các cơ quan khác, hỗ trợ trong việc trao đổi thông tin và kinh nghiệm và trong việc hài hòa các tiêu chuẩn và thủ tục. Việc chấp nhận kết quả giữa các nước cũng sẽ thuận lợi khi các phòng thí nghiệm đều tuân theo tiêu chuẩn này.

Trong tiêu chuẩn này, từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;

- “cần/nên” chỉ một khuyến nghị;

- “được phép” chỉ sự cho phép;

- “có thể” chỉ một khả năng hoặc năng lực.

Với mục đích nghiên cứu, khuyến khích người dùng chia sẻ quan điểm của mình về tiêu chuẩn này và các nội dung ưu tiên thay đổi trong những phiên bản tiếp theo. Bấm vào liên kết sau để tham gia khảo sát trực tuyến: 17025 ed3 usersurvey

YÊU CẦU CHUNG VỀ NĂNG LỰC CỦA CÁC PHÒNG THỬ NGHIỆM VÀ HIỆU CHUẨN

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu chung về năng lực, tính khách quan và tính nhất quán trong hoạt động của các phòng thí nghiệm (xem 3.6).

Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các tổ chức thực hiện hoạt động thí nghiệm, không phân biệt về số lượng nhân viên.

Khách hàng của phòng thí nghiệm, cơ quan quản lý, các tổ chức và các chương trình sử dụng đánh giá đồng đẳng, các tổ chức công nhận và các tổ chức khác sử dụng tiêu chuẩn này trong việc xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của các phòng thí nghiệm.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất (bao gồm cả các sửa đổi).

TCVN 6165, *Từ vựng quốc tế về đo lường học - Các khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản (VIM)*[1]*1)*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN 6165, TCVN ISO/IEC 17000 và các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.

ISO và IEC cũng duy trì cơ sở dữ liệu về thuật ngữ sử dụng trong tiêu chuẩn hóa ở địa chỉ sau:

- Nền trình duyệt trực tuyến của ISO: http://www.iso.org/obp

- Bách khoa điện tử của IEC: http://www.electropedia.org

Khi có nhiều định nghĩa cho cùng một thuật ngữ, thì ưu tiên sử dụng định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000 và TCVN 6165.

3.1 Tính khách quan

Sự thể hiện của tính vô tư.

CHÚ THÍCH 1: Vô tư có nghĩa là không có xung đột về lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động sau đó của *phòng thí nghiệm* (3.6).

CHÚ THÍCH 2: Các thuật ngữ khác có thể dùng để truyền tải đặc trưng của tính khách quan là: “không có xung đột lợi ích”, “không thiên lệch”, “không thành kiến”, “trung lập”, “công bằng”, “cởi mở”, “không thiên vị”, “tách bạch”, “cân bằng”.

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 được sửa đổi - Từ “tổ chức chứng nhận” được thay bằng “phòng thí nghiệm” trong Chú thích 1 và từ “độc lập” trong Chú thích 2 được bỏ]

3.2 Khiếu nại

Việc thể hiện sự không hài lòng của cá nhân hoặc tổ chức bất kỳ đối với *phòng thí nghiệm* (3.6), liên quan đến hoạt động hoặc kết quả của phòng thí nghiệm đó, với mong muốn được đáp lại.

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17000:2007, 6.5 được sửa đổi - Từ “không phải là yêu cầu xem xét lại” được bỏ và từ “tổ chức đánh giá sự phù hợp hoặc tổ chức công nhận, liên quan đến hoạt động của tổ chức đó” được thay bằng “phòng thí nghiệm, liên quan đến hoạt động hoặc kết quả của phòng thí nghiệm đó]

3.3 So sánh liên phòng

Việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng đối tượng hoặc trên đối tượng tương tự nhau bởi hai hay nhiều phòng thí nghiệm theo những điều kiện định trước.

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17043:2011, 3.4]

3.4 So sánh nội bộ phòng thí nghiệm

Việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng mẫu thử hoặc trên mẫu thử tương tự nhau trong cùng một *phòng thí nghiệm* (3.6) theo những điều kiện xác định trước.

3.5 Thử nghiệm thành thạo

Đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia theo tiêu chí đã được thiết lập thông qua *so sánh liên phòng* (3.3).

(NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17043:2011, 3,7 được sửa đổi - Bỏ chú thích]

3.6 Phòng thí nghiệm

Tổ chức thực hiện một hay nhiều hoạt động sau:

- thử nghiệm

- hiệu chuẩn

- lấy mẫu, liên quan đến việc thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn sau đó

CHÚ THÍCH 1: Trong bối cảnh của tiêu chuẩn này, từ "hoạt động thí nghiệm" đề cập đến ba hoạt động nêu trên.

3.7 Quy tắc ra quyết định

Quy tắc nêu cách thức độ không đảm bảo đo được tính đến khi kết luận sự phù hợp với một yêu cầu

---

[1]1) Tài liệu này cũng được biết đến giống như JCGM 200

https://tuvanisoquocte.vn/

xác định.

3.8 Kiểm tra xác nhận

Việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng đối tượng đã cho đáp ứng các yêu cầu quy định.

VÍ DỤ 1: Xác nhận rằng mẫu chuẩn đã cho theo yêu cầu là đồng nhất đối với giá trị đại lượng và thủ tục đo liên quan, khi giảm phần chia đo lường tới khối lượng 10 mg.

VÍ DỤ 2: Xác nhận rằng các tính năng hoặc yêu cầu pháp định của một hệ thống đo là đạt được.

VÍ DỤ 3: Xác nhận rằng độ không đảm bảo đo mục tiêu là có thể phù hợp.

CHÚ THÍCH 1: Khi có thể áp dụng, độ không đảm bảo đo cần được đưa vào để xem xét.

CHÚ THÍCH 2: Đối tượng có thể là, ví dụ như quá trình, thủ tục đo, vật liệu, hợp chất hoặc hệ thống đo.

CHÚ THÍCH 3: Các yêu cầu quy định có thể là, ví dụ, các yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất được đáp ứng.

CHÚ THÍCH 4: Kiểm tra xác nhận/kiểm định trong đo lường pháp định, như định nghĩa trong VIML và trong đánh giá sự phù hợp nói chung, liên quan đến việc kiểm tra và gắn dấu và/hoặc phát hành giấy chứng nhận kiểm định cho hệ thống đo.

CHÚ THÍCH 5: Không được nhầm lẫn kiểm tra xác nhận với hiệu chuẩn. Không có bất cứ việc kiểm tra xác nhận nào là *xác nhận giá trị sử dụng* (3.9).

CHÚ THÍCH 6: Trong hóa học, kiểm tra xác nhận sự đồng nhất của thực thể liên quan, hoặc của hoạt tính cần có sự mô tả về cấu trúc hoặc các tính chất của thực thể hoặc hoạt tính đó.

[NGUỒN TCVN 6165:2009, 2.44, được sửa đổi thuật ngữ “kiểm định” được thay bằng “kiểm tra xác nhận”]

3.9 Xác nhận giá trị sử dụng

Kiểm tra xác nhận (3.8), trong đó các yêu cầu quy định là thỏa đáng cho việc sử dụng đã định.

VÍ DỤ: Một thủ tục đo, thường được sử dụng cho phép đo nồng độ khối lượng nitơ trong nước, cũng có thể được xác nhận giá trị sử dụng cho phép đo trong huyết thanh người.

4 Yêu cầu chung

4.1 Tính khách quan

4.1.1 Hoạt động thí nghiệm phải được thực hiện một cách khách quan và phải được tổ chức và quản lý sao cho đảm bảo tính khách quan.

4.1.2 Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải cam kết về tính khách quan.

4.1.3 Phòng thí nghiệm phải chịu trách nhiệm đối với tính khách quan trong các hoạt động của mình và không được cho phép các áp lực thương mại, tài chính hoặc các áp lực khác làm ảnh hưởng đến tính khách quan.

4.1.4 Phòng thí nghiệm phải nhận diện các rủi ro đối với tính khách quan của mình một cách liên tục. Điều này phải bao gồm các rủi ro nảy sinh từ các hoạt động hoặc từ các mối quan hệ của phòng thí nghiệm hay các mối quan hệ của nhân sự của phòng thí nghiệm. Tuy nhiên, các mối quan hệ này không nhất thiết thể hiện phòng thí nghiệm có rủi ro đối với tính khách quan.

CHÚ THÍCH: Mối quan hệ đe dọa tính khách quan của phòng thí nghiệm có thể do quyền sở hữu, sự điều hành, quản lý, nhân sự, chia sẻ nguồn lực, tài chính, hợp đồng, marketing (gồm cả xây dựng nhãn hiệu) và chi trả hoa hồng hay chi trả khác cho việc giới thiệu khách hàng mới,...

4.1.5 Khi một rủi ro đối với tính khách quan được nhận diện, phòng thí nghiệm phải có khả năng chứng tỏ cách thức loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro đó.

4.2 Bảo mật

4.2.1 Bằng các cam kết có giá trị pháp lý, phòng thí nghiệm phải chịu trách nhiệm đối với việc quản lý tất cả các thông tin được thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động thí nghiệm. Phòng thí nghiệm phải thông báo trước cho khách hàng, về các thông tin dự định công khai. Ngoại trừ thông tin mà khách hàng công khai hoặc khi đã được phòng thí nghiệm và khách hàng thống nhất (ví dụ với mục đích đáp ứng khiếu nại), tất cả các thông tin khác đều được coi là tài sản thông tin của khách hàng và phải được coi là bí mật.

4.2.2 Khi phòng thí nghiệm theo yêu cầu của luật pháp hoặc được ủy quyền theo thỏa thuận hợp

https://tuvanisoquocte.vn/

đồng để cung cấp thông tin bí mật, thì khách hàng hoặc cá nhân có liên quan phải được thông báo về thông tin được cung cấp, trừ trường hợp luật pháp ngăn cấm.

4.2.3 Thông tin về khách hàng thu được từ các nguồn không phải là khách hàng (ví dụ: bên khiếu nại, cơ quan quản lý) phải được giữ bí mật giữa khách hàng và phòng thí nghiệm. Nguồn cung cấp thông tin này phải được phòng thí nghiệm giữ bí mật và không được chia sẻ với khách hàng, trừ khi được người cung cấp thông tin đồng ý.

4.2.4 Nhân sự, bao gồm mọi thành viên của các ban, các nhà thầu, nhân sự của các tổ chức bên ngoài hoặc các cá nhân hoạt động với danh nghĩa của phòng thí nghiệm phải giữ bí mật tất cả các thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động thí nghiệm, trừ khi được luật pháp yêu cầu.

5 Yêu cầu về cơ cấu

5.1 Phòng thí nghiệm phải là một pháp nhân, hoặc một bộ phận xác định của pháp nhân, chịu trách nhiệm pháp lý đối với các hoạt động thí nghiệm của mình.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, phòng thí nghiệm của nhà nước được coi là một pháp nhân trên cơ sở vị trí của phòng thí nghiệm trong hệ thống tổ chức chính quyền.

5.2 Phòng thí nghiệm phải xác định người lãnh đạo/người quản lý chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với phòng thí nghiệm.

5.3 Phòng thí nghiệm phải xác định và lập thành văn bản phạm vi các hoạt động thí nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn này. Phòng thí nghiệm chỉ được công bố sự phù hợp với tiêu chuẩn này đối với phạm vi hoạt động thí nghiệm này và phạm vi hoạt động không bao gồm các hoạt động thí nghiệm do bên ngoài cung cấp một cách thường xuyên.

5.4 Các hoạt động thí nghiệm phải được thực hiện sao cho đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này, của khách hàng của phòng thí nghiệm, của cơ quan quản lý và của các tổ chức thực hiện việc thừa nhận. Điều này phải bao gồm các hoạt động thí nghiệm được thực hiện tại tất cả các cơ sở thường xuyên của phòng thí nghiệm, các địa điểm nằm ngoài cơ sở thường xuyên, các cơ sở tạm thời hoặc di động có liên quan hoặc tại cơ sở của khách hàng.

5.5 Phòng thí nghiệm phải:

a) xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của phòng thí nghiệm, vị trí của nó trong tổ chức mẹ và các mối quan hệ giữa các hoạt động quản lý, kỹ thuật và dịch vụ hỗ trợ;

b) quy định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ tương tác của tất cả nhân sự quản lý, thực hiện hay kiểm tra xác nhận công việc có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động thí nghiệm;

c) lập thành văn bản các thủ tục của phòng thí nghiệm ở mức độ cần thiết để đảm bảo áp dụng nhất quán tất cả các hoạt động thí nghiệm và giá trị sử dụng của kết quả.

5.6 Phòng thí nghiệm phải có nhân sự, không kể các trách nhiệm khác, có quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình, bao gồm:

a) thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý;

b) nhận biết những sai lệch so với hệ thống quản lý hoặc các thủ tục để thực hiện các hoạt động thí nghiệm;

c) khởi xướng các hành động để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những sai lệch này;

d) báo cáo cho lãnh đạo phòng thí nghiệm về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và mọi nhu cầu cải tiến;

e) đảm bảo hiệu lực của các hoạt động thí nghiệm.

5.7 Quản lý phòng thí nghiệm phải đảm bảo:

a) việc trao đổi thông tin được thực hiện liên quan đến tính hiệu lực của hệ thống quản lý và tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu khác;

b) duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý được hoạch định và thực hiện.

6 Yêu cầu về nguồn lực

6.1 Yêu cầu chung

Phòng thí nghiệm phải có sẵn nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, các hệ thống và dịch vụ hỗ trợ cần thiết để quản lý và thực hiện các hoạt động thí nghiệm của mình.

6.2 Nhân sự

6.2.1 Tất cả nhân sự của phòng thí nghiệm, cả nội bộ hoặc bên ngoài, có thể ảnh hưởng đến hoạt động thí nghiệm đều phải có năng lực, hành động một cách khách quan và thực hiện công việc đúng theo hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm.

6.2.2 Phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản các yêu cầu về năng lực đối với từng vị trí chức năng có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động thí nghiệm, bao gồm các yêu cầu về giáo dục, trình độ chuyên môn, đào tạo, kiến thức kỹ thuật, kỹ năng và kinh nghiệm.

6.2.3 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng nhân sự có năng lực thực hiện các hoạt động thí nghiệm mà họ chịu trách nhiệm và đánh giá mức độ nghiêm trọng của những sai lệch.

6.2.4 Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải trao đổi thông tin với nhân sự về nhiệm vụ, trách nhiệm và quyền hạn của họ.

6.2.5 Phòng thí nghiệm phải có (các) thủ tục và lưu hồ sơ về việc:

a) xác định các yêu cầu về năng lực;

b) lựa chọn nhân sự;

c) đào tạo nhân sự;

d) giám sát nhân sự;

e) trao quyền cho nhân sự

f) theo dõi năng lực nhân sự.

6.2.6 Phòng thí nghiệm phải trao quyền cho nhân sự thực hiện các hoạt động thí nghiệm cụ thể, bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

a) xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp;

b) phân tích kết quả, kể cả các tuyên bố về sự phù hợp hoặc các ý kiến và diễn giải;

c) báo cáo, xem xét và phê duyệt kết quả.

6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

6.3.1 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường phải thích hợp với hoạt động thí nghiệm và không gây ảnh hưởng bất lợi đến giá trị sử dụng của kết quả.

CHÚ THÍCH: Các ảnh hưởng bất lợi đến giá trị sử dụng của kết quả có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, lây nhiễm vi sinh, bụi, nhiễu điện từ, bức xạ, độ ẩm, nguồn cấp điện, nhiệt độ, âm thanh và rung động.

6.3.2 Các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện môi trường cần thiết cho việc thực hiện hoạt động thí nghiệm phải được lập thành văn bản.

6.3.3 Phòng thí nghiệm phải theo dõi, kiểm soát và ghi nhận các điều kiện môi trường theo các quy định kỹ thuật, phương pháp hoặc thủ tục có liên quan hoặc khi chúng ảnh hưởng đến giá trị sử dụng của kết quả.

6.3.4 Các biện pháp kiểm soát cơ sở vật chất phải được thực hiện, theo dõi, định kỳ xem xét và phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

a) việc tiếp cận và sử dụng các khu vực ảnh hưởng đến hoạt động thí nghiệm;

b) việc ngăn ngừa nhiễm bẩn, sự can thiệp hoặc những ảnh hưởng bất lợi đến hoạt động thí nghiệm;

c) việc tách biệt có hiệu lực các khu vực có hoạt động thí nghiệm không tương thích.

6.3.5 Khi phòng thí nghiệm thực hiện các hoạt động thí nghiệm tại các địa điểm hoặc cơ sở nằm ngoài sự kiểm soát thường xuyên của mình, phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các yêu cầu liên quan đến cơ sở vật chất và điều kiện môi trường theo tiêu chuẩn này đều được đáp ứng.

6.4 Thiết bị

6.4.1 Phòng thí nghiệm phải tiếp cận được thiết bị bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các phương tiện đo, phần mềm, chuẩn đo lường, mẫu chuẩn, dữ liệu quy chiếu, thuốc thử, vật tư tiêu hao hoặc thiết bị phụ trợ cần thiết cho việc thực hiện chính xác hoạt động thí nghiệm và những gì có thể ảnh hưởng đến kết quả.

CHÚ THÍCH 1: Hiện có nhiều tên gọi đối với mẫu chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận, bao gồm chuẩn chính, chuẩn hiệu chuẩn, mẫu chuẩn đối chứng và vật liệu kiểm soát chất lượng. TCVN ISO

https://tuvanisoquocte.vn/

17034 bao gồm thông tin bổ sung về nhà sản xuất mẫu chuẩn (RMP). Các RMP đáp ứng yêu cầu của TCVN ISO 17034 được coi là có năng lực. Mẫu chuẩn của các RMP đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 17034 được cung cấp kèm theo tờ thông tin/giấy chứng nhận sản phẩm, quy định những đặc trưng, trong số nhiều đặc trưng khác, về tính đồng nhất và độ ổn định của các tính chất xác định và với mẫu chuẩn được chứng nhận là các tính chất xác định với các giá trị được chứng nhận, độ không đảm bảo đo kèm theo và liên kết chuẩn đo lường của các giá trị đó.

CHÚ THÍCH 2: TCVN 8056 đưa ra hướng dẫn về việc lựa chọn và sử dụng mẫu chuẩn. ISO Guide 80 đưa ra hướng dẫn sản xuất vật liệu dùng để kiểm soát chất lượng nội bộ.

6.4.2 Nếu phòng thí nghiệm sử dụng thiết bị nằm ngoài kiểm soát thường xuyên của mình, thì phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các yêu cầu đối với thiết bị theo tiêu chuẩn này được đáp ứng.

6.4.3 Phòng thí nghiệm phải có thủ tục đối với việc xếp dỡ, vận chuyển, bảo quản, sử dụng và bảo trì theo kế hoạch các thiết bị để đảm bảo hoạt động tốt và để ngăn ngừa việc nhiễm bẩn hay hư hỏng.

6.4.4 Phòng thí nghiệm phải kiểm tra xác nhận rằng thiết bị phù hợp với các yêu cầu xác định trước khi được đưa vào sử dụng hoặc trước khi đưa trở lại sử dụng.

6.4.5 Thiết bị đo phải có khả năng đạt được độ chính xác đo lường hoặc độ không đảm bảo đo cần thiết để cho ra kết quả có giá trị sử dụng.

6.4.6 Thiết bị đo phải được hiệu chuẩn khi:

- độ chính xác đo hoặc độ không đảm bảo đo ảnh hưởng đến giá trị sử dụng của kết quả được báo cáo, hoặc

- việc hiệu chuẩn thiết bị là cần thiết để thiết lập liên kết chuẩn đo lường của kết quả được báo cáo.

CHÚ THÍCH: Các loại thiết bị có ảnh hưởng đến giá trị sử dụng của kết quả được báo cáo có thể bao gồm:

- thiết bị được sử dụng cho phép đo trực tiếp đại lượng đo, ví dụ, sử dụng cân để thực hiện phép đo khối lượng;

- thiết bị được sử dụng để thực hiện việc hiệu chỉnh giá trị đo được, ví dụ, các phép đo nhiệt độ;

- thiết bị được sử dụng để thu được kết quả đo được tính toán từ nhiều đại lượng.

6.4.7 Phòng thí nghiệm phải thiết lập chương trình hiệu chuẩn, chương trình này phải được xem xét, điều chỉnh khi cần để duy trì sự tin cậy về tình trạng hiệu chuẩn.

6.4.8 Tất cả các thiết bị cần hiệu chuẩn hoặc có thời hạn hiệu lực xác định phải được dán nhãn, mã hóa hoặc có cách nhận biết khác cho phép người sử dụng thiết bị dễ dàng nhận biết được tình trạng hiệu chuẩn hay thời hạn hiệu lực.

6.4.9 Thiết bị quá tải hoặc sử dụng sai, đưa ra các kết quả nghi ngờ, hoặc thiết bị được phát hiện bị lỗi hoặc vi phạm các yêu cầu xác định, phải được loại khỏi việc sử dụng. Những thiết bị đó phải được để tách biệt để ngăn chặn việc sử dụng hoặc phải được ghi nhãn hay đánh dấu rõ ràng là không sử dụng được cho đến khi nó được kiểm tra xác nhận là hoạt động bình thường. Phòng thí nghiệm phải kiểm tra ảnh hưởng của thiếu sót hoặc sai lệch so với yêu cầu đã định và phải quản lý theo thủ tục về công việc không phù hợp (xem 7.10).

6.4.10 Khi các kiểm tra giữa kỳ là cần thiết để duy trì sự tin cậy về kết quả thực hiện của thiết bị, thì việc kiểm tra này phải được thực hiện theo một quy trình.

6.4.11 Khi dữ liệu hiệu chuẩn và dữ liệu về mẫu chuẩn bao gồm các giá trị quy chiếu hay các hệ số hiệu chỉnh, phòng thí nghiệm phải bảo đảm các giá trị quy chiếu và hệ số hiệu chỉnh được cập nhật và được sử dụng một cách thích hợp, để đáp ứng các yêu cầu xác định.

6.4.12 Phòng thí nghiệm phải thực hiện các biện pháp khả thi để ngăn ngừa việc hiệu chỉnh thiết bị vô tình làm mất giá trị sử dụng của kết quả.

6.4.13 Phải lưu giữ các hồ sơ thiết bị có thể ảnh hưởng đến hoạt động thí nghiệm. Khi thích hợp, hồ sơ phải bao gồm:

a) việc nhận biết thiết bị, bao gồm phần mềm và phiên bản phần mềm;

b) tên của nhà sản xuất, nhận biết kiểu loại, số sê-ri hoặc nhận dạng duy nhất khác;

c) bằng chứng của việc kiểm tra xác nhận rằng thiết bị phù hợp với yêu cầu xác định;

d) vị trí hiện tại;

e) ngày hiệu chuẩn, các kết quả hiệu chuẩn, hiệu chỉnh, tiêu chí chấp nhận và ngày hiệu chuẩn kế tiếp

https://tuvanisoquocte.vn/

hoặc chu kỳ hiệu chuẩn;

f) các tài liệu về mẫu chuẩn, các kết quả, tiêu chí chấp nhận, ngày tháng có liên quan và thời hạn hiệu lực;

g) kế hoạch bảo trì và việc bảo trì đã được thực hiện, khi việc này liên quan đến kết quả thực hiện của thiết bị;

h) chi tiết về mọi hư hỏng, trục trặc, sửa đổi hoặc sửa chữa thiết bị.

6.5 Liên kết chuẩn đo lường

6.5.1 Phòng thí nghiệm phải thiết lập và duy trì liên kết chuẩn đo lường cho các kết quả đo của mình bằng một chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn được lập thành văn bản, mỗi phép hiệu chuẩn đóng góp vào độ không đảm bảo đo, liên kết các kết quả đo tới mốc quy chiếu thích hợp.

CHÚ THÍCH 1: Trong TCVN 6165, liên kết chuẩn đo lường được định nghĩa là "tính chất của kết quả đo nhờ đó kết quả có thể liên hệ tới mốc quy chiếu thông qua một chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn được lập thành văn bản, mỗi phép hiệu chuẩn đóng góp vào độ không đảm bảo đo"

CHÚ THÍCH 2: Xem Phụ lục A để biết thêm thông tin về liên kết chuẩn đo lường.

6.5.2 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các kết quả đo có thể liên kết tới Hệ đơn vị quốc tế (SI) thông qua:

a) việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng thí nghiệm có năng lực; hoặc

CHÚ THÍCH 1: Các phòng thí nghiệm đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này này được coi là có năng lực.

b) các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do nhà sản xuất có năng lực cung cấp có liên kết chuẩn đo lường tới SI được công bố: hoặc

CHÚ THÍCH 2: Nhà sản xuất mẫu chuẩn đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 17034 được coi là có năng lực.

c) việc thể hiện trực tiếp các đơn vị SI được đảm bảo bằng cách so sánh, trực tiếp hoặc gián tiếp, với chuẩn quốc gia hoặc quốc tế;

CHÚ THÍCH 3: Chi tiết về việc thể hiện thực tế các định nghĩa của một số đơn vị quan trọng được nêu trong sổ tay của SI.

6.5.3 Khi liên kết chuẩn đo lường đến các đơn vị SI không thể thực hiện về mặt kỹ thuật, phòng thí nghiệm phải chứng tỏ liên kết chuẩn đo lường tới một mốc quy chiếu thích hợp như:

a) các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do nhà sản xuất có năng lực cung cấp; hoặc

b) kết quả của các thủ tục đo quy chiếu, các phương pháp quy định hoặc các chuẩn đồng thuận được mô tả rõ ràng và được chấp nhận là cho ra các kết quả đo phù hợp với việc sử dụng đã định và được đảm bảo bằng phép so sánh thích hợp.

6.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

6.6.1 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng chỉ những sản phẩm và dịch vụ thích hợp do bên ngoài cung cấp có ảnh hưởng đến hoạt động thí nghiệm mới được sử dụng, khi những sản phẩm và dịch vụ này:

a) nhằm mục đích kết hợp vào các hoạt động của chính phòng thí nghiệm;

b) được phòng thí nghiệm cung cấp trực tiếp cho khách hàng, một phần hoặc toàn bộ, như nhận được từ nhà cung cấp bên ngoài;

c) được sử dụng để hỗ trợ hoạt động của phòng thí nghiệm.

CHÚ THÍCH: Các sản phẩm có thể bao gồm, ví dụ, chuẩn đo lường và các thiết bị đo, thiết bị phụ trợ, các vật tư tiêu hao và mẫu chuẩn. Các dịch vụ có thể bao gồm, ví dụ, dịch vụ hiệu chuẩn, dịch vụ lấy mẫu, dịch vụ thử nghiệm, dịch vụ bảo trì thiết bị, cơ sở vật chất, dịch vụ thử nghiệm thành thạo, dịch vụ đánh giá.

6.6.2 Phòng thí nghiệm phải có thủ tục và lưu giữ các hồ sơ về việc:

a) xác định, xem xét và phê duyệt các yêu cầu của phòng thí nghiệm đối với sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp;

b) xác định các tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại các nhà

cung cấp bên ngoài;

c) đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu đã được thiết lập của phòng thí nghiệm, hoặc khi thích hợp với các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn này, trước khi chúng được sử dụng hoặc cung cấp trực tiếp cho khách hàng;

d) thực hiện mọi hành động nảy sinh từ việc đánh giá, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài.

6.6.3 Phòng thí nghiệm phải trao đổi thông tin với nhà cung cấp bên ngoài về các yêu cầu của mình đối với:

a) các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;

b) chuẩn mực chấp nhận;

c) năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;

d) các hoạt động mà phòng thí nghiệm, hoặc khách hàng của phòng thí nghiệm, dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.

7 Yêu cầu về quá trình

7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng

7.1.1 Phòng thí nghiệm phải có thủ tục đối với việc xem xét các yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng. Thủ tục này phải đảm bảo rằng:

a) các yêu cầu được xác định, lập thành văn bản và hiểu một cách đầy đủ;

b) phòng thí nghiệm có khả năng và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu đó;

c) khi sử dụng nhà cung cấp bên ngoài, thì các yêu cầu ở 6.6 phải được áp dụng và phòng thí nghiệm thông báo cho khách hàng về các hoạt động thí nghiệm cụ thể sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp bên ngoài và đạt được sự chấp thuận của khách hàng;

CHÚ THÍCH 1: Các hoạt động phòng thí nghiệm được cung cấp bởi bên ngoài có thể xảy ra khi:

- phòng thí nghiệm có nguồn lực và năng lực để thực hiện các hoạt động, tuy nhiên, vì các lý do không lường trước nên không thể thực hiện được một phần hoặc toàn bộ việc đó;

- phòng thí nghiệm không có nguồn lực hoặc năng lực để thực hiện các hoạt động.

d) các phương pháp hoặc thủ tục thích hợp được lựa chọn và có khả năng đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng.

CHÚ THÍCH 2: Đối với khách hàng nội bộ hoặc khách hàng thường xuyên, việc xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng có thể được thực hiện theo cách đơn giản hơn.

7.1.2 Phòng thí nghiệm phải thông báo cho khách hàng khi phương pháp khách hàng yêu cầu được coi là không phù hợp hoặc đã lỗi thời.

7.1.3 Khi khách hàng yêu cầu công bố về sự phù hợp với một quy định kỹ thuật hay một tiêu chuẩn về thử nghiệm hay hiệu chuẩn (ví dụ đạt/không đạt, nằm trong dung sai/nằm ngoài dung sai) thì quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn đó và quy tắc ra quyết định phải được xác định rõ ràng. Trừ khi đã có trong quy định kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn được đề nghị, quy tắc ra quyết định được chọn phải được thông báo và thống nhất với khách hàng.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn thêm về tuyên bố về sự phù hợp, xem ISO Guide 98-4.

7.1.4 Mọi khác biệt giữa yêu cầu hoặc đề nghị thầu và hợp đồng phải được giải quyết trước khi bắt đầu các hoạt động thí nghiệm. Từng hợp đồng phải được cả phòng thí nghiệm và khách hàng cùng chấp nhận. Các sai lệch do khách hàng yêu cầu không được ảnh hưởng đến sự nhất quán của phòng thí nghiệm hoặc giá trị sử dụng của kết quả.

7.1.5 Khách hàng phải được thông báo về mọi sai lệch so với hợp đồng.

7.1.6 Nếu hợp đồng được sửa đổi sau khi công việc đã bắt đầu, thì việc xem xét hợp đồng phải được lặp lại và mọi sửa đổi phải được thông báo cho tất cả các nhân viên bị ảnh hưởng.

7.1.7 Phòng thí nghiệm phải hợp tác với khách hàng hoặc đại diện của họ để làm rõ các yêu cầu của khách hàng và theo dõi kết quả thực hiện của phòng thí nghiệm liên quan đến công việc được thực hiện.

CHÚ THÍCH: Việc hợp tác này có thể bao gồm:

a) cho phép tiếp cận hợp lý các khu vực liên quan của phòng thí nghiệm để khách hàng chứng kiến

https://tuvanisoquocte.vn/

các hoạt động thí nghiệm cụ thể cho khách hàng.

b) việc chuẩn bị, đóng gói, chuyển các đối tượng khách hàng cần cho mục đích kiểm tra xác nhận.

7.1.8 Phải lưu giữ các hồ sơ xem xét, gồm cả mọi thay đổi đáng kể. Hồ sơ về các cuộc thảo luận thích hợp với khách hàng về các yêu cầu của họ hoặc kết quả của hoạt động phòng thí nghiệm cũng phải được lưu giữ.

7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

7.2.1 Lựa chọn và kiểm tra xác nhận phương pháp

7.2.1.1 Phòng thí nghiệm phải sử dụng các phương pháp và thủ tục thích hợp đối với tất cả các hoạt động thí nghiệm và, khi thích hợp, đối với việc đánh giá độ không đảm bảo đo cũng như các kỹ thuật thống kê để phân tích dữ liệu.

CHÚ THÍCH: "Phương pháp" sử dụng trong tiêu chuẩn này có thể được coi là đồng nghĩa với "quy trình đo" được định nghĩa trong TCVN 6165.

7.2.1.2 Tất cả các phương pháp, quy trình và tài liệu hỗ trợ, chẳng hạn như các hướng dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và dữ liệu quy chiếu liên quan đến các hoạt động thí nghiệm phải được cập nhật và sẵn có cho nhân sự (xem 8.3).

7.2.1.3 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo sử dụng phiên bản có hiệu lực mới nhất của phương pháp trừ khi nó không thích hợp hoặc không thể thực hiện được như vậy. Khi cần thiết, việc áp dụng một phương pháp phải kèm theo những chi tiết bổ sung để đảm bảo việc áp dụng nhất quán.

CHÚ THÍCH: Các tiêu chuẩn quốc tế, khu vực, quốc gia hoặc các quy định kỹ thuật đã được thừa nhận khác có chứa thông tin đầy đủ và chính xác về cách thực hiện các hoạt động thí nghiệm thì không cần bổ sung hoặc viết lại thành các quy trình nội bộ nếu những tiêu chuẩn này được viết theo cách mà nhân sự tác nghiệp của phòng thí nghiệm có thể sử dụng. Có thể cần cung cấp tài liệu bổ sung cho các bước tùy chọn trong phương pháp hoặc các chi tiết bổ sung.

7.2.1.4 Khi khách hàng không quy định phương pháp được sử dụng, thì phòng thí nghiệm phải lựa chọn phương pháp thích hợp và thông báo cho khách hàng về phương pháp đã chọn. Khuyến nghị sử dụng các phương pháp được xuất bản theo tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia, hoặc bởi các tổ chức kỹ thuật có uy tín, hay trong các bài báo hoặc tạp chí khoa học có liên quan, hoặc theo quy định của nhà sản xuất thiết bị. Cũng có thể sử dụng các phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng hoặc sửa đổi.

7.2.1.5 Trước khi đưa vào sử dụng, phòng thí nghiệm phải kiểm tra xác nhận rằng mình có thể thực hiện đúng các phương pháp bằng cách đảm bảo rằng phòng thí nghiệm có thể đạt được kết quả cần thiết. Hồ sơ kiểm tra xác nhận này phải được lưu giữ. Khi phương pháp này được cơ quan ban hành sửa đổi, thì việc kiểm tra xác nhận phải được lặp lại ở một mức độ cần thiết.

7.2.1.6 Khi cần xây dựng phương pháp, thì việc này phải là một hoạt động được hoạch định và phải được giao cho các nhân sự có năng lực, được trang bị nguồn lực đầy đủ. Khi việc xây dựng phương pháp được tiến hành, việc xem xét định kỳ phải được thực hiện để xác nhận rằng nhu cầu của khách hàng vẫn đang được đáp ứng. Bất kỳ sửa đổi nào đối với kế hoạch xây dựng cũng phải được phê duyệt và được chấp thuận.

7.2.1.7 Đối với tất cả hoạt động thí nghiệm, những sai lệch khỏi phương pháp chỉ được xảy ra nếu sai lệch đó được lập thành văn bản, được lý giải về mặt kỹ thuật, được cho phép và được khách hàng chấp nhận.

CHÚ THÍCH: Việc chấp nhận của khách hàng đối với sai lệch cần được thỏa thuận trước trong hợp đồng.

7.2.2 Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

7.2.2.1 Phòng thí nghiệm phải xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp không tiêu chuẩn, phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng và các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng ngoài phạm vi dự kiến hoặc được sửa đổi. Việc xác nhận giá trị sử dụng phải ở mức độ cần thiết để đáp ứng các nhu cầu áp dụng đã định hay lĩnh vực áp dụng.

CHÚ THÍCH 1: Xác nhận giá trị sử dụng có thể bao gồm các thủ tục lấy mẫu, xử lý và vận chuyển các đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Các kỹ thuật được sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp có thể là một hoặc kết hợp của:

a) hiệu chuẩn hoặc đánh giá độ chệch và độ chụm bằng việc sử dụng các chuẩn chính hoặc mẫu chuẩn;

https://tuvanisoquocte.vn/

b) đánh giá có hệ thống các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả;

c) thử nghiệm độ ổn định của phương pháp qua sự biến động của các thông số được kiểm soát như nhiệt độ tủ ấm, thể tích đo,...;

d) so sánh các kết quả đạt được bởi các phương pháp khác đã được xác nhận giá trị sử dụng;

e) so sánh liên phòng;

f) đánh giá độ không đảm bảo đo của các kết quả dựa trên sự hiểu biết về các nguyên lý của phương pháp và kinh nghiệm thực tế về việc thực hiện phương pháp lấy mẫu hoặc thử nghiệm.

7.2.2.2 Khi thực hiện các thay đổi đối với một phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng, thì phải xác định ảnh hưởng của những thay đổi này và nếu chúng được phát hiện là có ảnh hưởng đến việc xác nhận giá trị sử dụng ban đầu, thì phải tiến hành một xác nhận giá trị sử dụng mới đối với phương pháp.

7.2.2.3 Các thông số đặc trưng của phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng khi đánh giá cho việc sử dụng đã định, phải thích hợp với nhu cầu của khách hàng và nhất quán với các yêu cầu xác định.

CHÚ THÍCH: Các thông số đặc trưng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, phạm vi đo, độ chính xác, độ không đảm bảo đo của kết quả, giới hạn phát hiện, giới hạn định lượng, độ chọn lọc của phương pháp, độ tuyến tính, độ lặp lại hoặc độ tái lập, độ ổn định đối với các ảnh hưởng bên ngoài hoặc độ nhạy với nhiễu từ chất nền của mẫu hoặc đối tượng thử và độ chệch.

7.2.2.4 Phòng thí nghiệm phải lưu giữ các hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng sau:

a) thủ tục xác nhận giá trị sử dụng được dùng;

b) quy định kỹ thuật về các yêu cầu;

c) xác định các thông số đặc trưng của phương pháp;

d) kết quả thu được;

e) công bố về giá trị sử dụng của phương pháp, nêu chi tiết về sự phù hợp của phương pháp với mục đích sử dụng.

7.3 Lấy mẫu

7.3.1 Phòng thí nghiệm phải có kế hoạch và phương pháp lấy mẫu khi tiến hành lấy mẫu các chất, vật liệu hoặc sản phẩm để thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn sau đó. Phương pháp lấy mẫu phải đề cập đến các yếu tố cần được kiểm soát để đảm bảo giá trị sử dụng của các kết quả thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn sau đó. Kế hoạch và phương pháp lấy mẫu phải có sẵn tại địa điểm mẫu được lấy. Các kế hoạch lấy mẫu phải dựa trên các phương pháp thống kê thích hợp, nếu hợp lý.

7.3.2 Phương pháp lấy mẫu phải quy định:

a) việc lựa chọn mẫu hoặc địa điểm;

b) kế hoạch lấy mẫu;

c) việc chuẩn bị và xử lý (các) mẫu từ một chất, vật liệu hoặc sản phẩm để thu được đối tượng cần thiết cho việc thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tiếp theo.

CHÚ THÍCH: Khi tiếp nhận vào phòng thí nghiệm, có thể cần được xử lý thêm theo yêu cầu ở 7.4.

7.3.3 Phòng thí nghiệm phải lưu giữ hồ sơ về dữ liệu lấy mẫu là một phần thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn được thực hiện. Khi thích hợp, những hồ sơ này phải bao gồm:

a) viện dẫn tới phương pháp lấy mẫu được sử dụng;

b) ngày và giờ lấy mẫu;

c) dữ liệu để nhận biết và mô tả mẫu (ví dụ số lượng, lượng, tên);

d) nhận biết nhân sự thực hiện lấy mẫu;

e) nhận biết thiết bị được sử dụng;

f) các điều kiện môi trường hoặc vận chuyển;

g) sơ đồ hoặc các cách tương đương khác để nhận biết vị trí lấy mẫu, khi thích hợp; và

h) những sai lệch, bổ sung hoặc loại trừ khỏi phương pháp lấy mẫu và kế hoạch lấy mẫu.

7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn

https://tuvanisoquocte.vn/

7.4.1 Phòng thí nghiệm phải có thủ tục đối với việc vận chuyển, tiếp nhận, xử lý, bảo vệ, bảo quản, lưu giữ, hủy bỏ hay trả lại các đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, bao gồm tất cả các quy định cần thiết để bảo vệ sự toàn vẹn của đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn và để bảo vệ lợi ích của phòng thí nghiệm và khách hàng. Phải thận trọng để tránh sự hư hỏng, nhiễm bẩn, mất mát hay tổn hại đối tượng này trong quá trình xử lý, vận chuyển, lưu giữ/chờ đợi và chuẩn bị để thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn. Phải tuân thủ các hướng dẫn xử lý đưa ra với đối tượng đó.

7.4.2 Phòng thí nghiệm phải có một hệ thống để nhận biết một cách rõ ràng về các đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn. Việc nhận biết phải được duy trì chừng nào các đối tượng còn thuộc trách nhiệm của phòng thí nghiệm. Hệ thống này phải đảm bảo rằng các đối tượng sẽ không bị nhầm lẫn về mặt vật lý hoặc nhầm lẫn khi được dẫn chiếu trong các hồ sơ hay các tài liệu khác. Khi thích hợp, hệ thống nhận biết này phải hỗ trợ việc phân nhỏ đối tượng hoặc các nhóm đối tượng và sự chuyển dịch các đối tượng.

7.4.3 Ngay khi nhận đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, phải ghi nhận về những sai lệch so với các điều kiện quy định. Khi có nghi ngờ về sự thích hợp của đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, hoặc khi đối tượng không phù hợp với mô tả đã được cung cấp, phòng thí nghiệm phải tham vấn khách hàng về những chỉ dẫn tiếp theo trước khi tiến hành và phải ghi nhận kết quả của việc tham vấn này. Khi khách hàng yêu cầu thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn đối tượng được ghi nhận có sự sai lệch so với các điều kiện quy định, phòng thí nghiệm phải đưa vào báo cáo tuyên bố không chịu trách nhiệm, trong đó chỉ ra những kết quả có thể bị ảnh hưởng bởi sai lệch đó.

7.4.4 Khi các đối tượng cần được lưu giữ hoặc được ổn định trong những điều kiện môi trường nhất định, thì những điều kiện này phải được duy trì, theo dõi và lưu hồ sơ.

7.5 Hồ sơ kỹ thuật

7.5.1 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các hồ sơ kỹ thuật cho từng hoạt động thí nghiệm đều phải bao gồm các kết quả, báo cáo và thông tin đầy đủ để tạo thuận lợi, khi có thể, cho việc nhận biết các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả đo và độ không đảm bảo đo kèm theo và tạo khả năng để lặp lại hoạt động thí nghiệm này trong điều kiện giống nhất có thể so với điều kiện ban đầu. Các hồ sơ kỹ thuật phải bao gồm thời gian và việc nhận biết nhân sự chịu trách nhiệm đối với mỗi hoạt động thí nghiệm và cho việc kiểm tra dữ liệu và kết quả. Các quan trắc, dữ liệu gốc và các tính toán phải được ghi nhận tại thời điểm chúng được thực hiện và phải có khả năng nhận biết đối với nhiệm vụ cụ thể.

7.5.2 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng những sửa đổi đối với hồ sơ kỹ thuật có thể truy xuất được tới các phiên bản trước đó hoặc tới các quan trắc gốc. Cả dữ liệu gốc và dữ liệu được sửa đổi đều phải được lưu giữ, bao gồm cả ngày thay đổi, chỉ ra các khía cạnh được thay đổi và nhân sự chịu trách nhiệm về những thay đổi.

7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo.

7.6.1 Phòng thí nghiệm phải nhận biết các thành phần độ không đảm bảo đo. Khi đánh giá độ không đảm bảo đo, mọi thành phần đóng góp đáng kể, kể cả những thành phần nảy sinh từ việc lấy mẫu, đều phải được tính đến nhờ sử dụng các phương pháp phân tích thích hợp.

7.6.2 Phòng thí nghiệm thực hiện hiệu chuẩn, kể cả hiệu chuẩn thiết bị của mình, phải đánh giá độ không đảm bảo đo đối với tất cả các phép hiệu chuẩn.

7.6.3 Phòng thí nghiệm tiến hành thử nghiệm phải đánh giá độ không đảm bảo đo. Khi phương pháp thử không thể đánh giá chính xác độ không đảm bảo đo, thì phải ước lượng nó dựa trên sự hiểu biết về các nguyên tắc lý thuyết hoặc kinh nghiệm thực tế về kết quả thực hiện của phương pháp đó.

CHÚ THÍCH 1: Trong trường hợp, phương pháp thử đã được thừa nhận rộng rãi, quy định giới hạn các giá trị của nguồn không đảm bảo đo chính và quy định hình thức thể hiện các kết quả tính toán, thì phòng thí nghiệm được xem là thỏa mãn 7.6.3 khi tuân theo phương pháp thử và các hướng dẫn báo cáo này.

CHÚ THÍCH 2: Đối với một phương pháp cụ thể mà độ không đảm bảo đo của các kết quả đã được thiết lập và kiểm tra xác nhận, thì không cần đánh giá độ không đảm bảo đo cho từng kết quả, nếu phòng thí nghiệm có thể chứng tỏ rằng các yếu tố ảnh hưởng quan trọng được nhận biết đều được kiểm soát.

CHÚ THÍCH 3: Thông tin thêm, xem TCVN 9595-3, bộ tiêu chuẩn TCVN 6910 và TCVN 10861.

7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả

7.7.1 Phòng thí nghiệm phải có quy trình theo dõi giá trị sử dụng của các kết quả. Dữ liệu tạo ra phải được lưu hồ sơ sao cho có khả năng phát hiện được các xu hướng và khi có thể, phải áp dụng các kỹ thuật thống kê để xem xét kết quả. Việc theo dõi này phải được hoạch định và xem xét và khi thích

https://tuvanisoquocte.vn/

hợp phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

a) việc sử dụng mẫu chuẩn hoặc các vật liệu kiểm soát chất lượng;

b) việc sử dụng thiết bị thay thế đã được hiệu chuẩn để cung cấp các kết quả có khả năng liên kết chuẩn;

c) (các) kiểm tra về vận hành của thiết bị đo lường và thử nghiệm;

d) sử dụng các chuẩn kiểm tra hoặc chuẩn công tác cùng với các biểu đồ kiểm soát, nếu có thể áp dụng;

e) kiểm tra giữa kỳ thiết bị đo lường;

f) thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn lặp lại bằng cách sử dụng cùng một phương pháp hay phương pháp khác;

g) thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn lại trên đối tượng được lưu;

h) mối tương quan giữa các kết quả về các đặc tính khác nhau của cùng một đối tượng;

i) xem xét kết quả được báo cáo;

j) so sánh trong nội bộ phòng thí nghiệm;

k) thử nghiệm (các) mẫu mù.

7.7.2 Phòng thí nghiệm phải theo dõi kết quả thực hiện của mình thông qua việc so sánh với kết quả của các phòng thí nghiệm khác, khi sẵn có và thích hợp. Việc theo dõi này phải được hoạch định và xem xét và phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở việc lựa chọn một hoặc cả hai cách sau:

a) tham gia thử nghiệm thành thạo;

CHÚ THÍCH: TCVN ISO/IEC 17043 bao gồm thông tin bổ sung về thử nghiệm thành thạo và các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo. Các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17043 được coi là có năng lực.

b) tham gia các hình thức so sánh liên phòng thí nghiệm khác ngoài thử nghiệm thành thạo.

7.7.3 Dữ liệu từ các hoạt động theo dõi phải được phân tích và sử dụng để kiểm soát và nếu có thể, cải tiến các hoạt động của phòng thí nghiệm. Khi kết quả phân tích dữ liệu từ hoạt động theo dõi cho thấy nó nằm ngoài các tiêu chí đã được xác định, thì phải thực hiện hành động thích hợp để ngăn ngừa việc báo cáo các kết quả sai.

7.8 Báo cáo kết quả

7.8.1 Yêu cầu chung

7.8.1.1 Các kết quả phải được xem xét và phê duyệt trước khi đưa ra.

7.8.1.2 Các kết quả phải được cung cấp một cách chính xác, rõ ràng, không gây hiểu sai và khách quan, thường là dạng báo cáo (ví dụ báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc báo cáo lấy mẫu) và phải bao gồm tất cả các thông tin thỏa thuận với khách hàng và cần thiết cho việc giải thích kết quả và mọi thông tin theo yêu cầu của phương pháp được sử dụng. Tất cả các báo cáo đã được ban hành phải được lưu giữ dưới dạng hồ sơ kỹ thuật.

CHÚ THÍCH 1: Với mục đích của tiêu chuẩn này, báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn đôi khi lại được gọi là giấy chứng nhận thử nghiệm và báo cáo hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Các báo cáo có thể được phát hành dưới dạng bản cứng hoặc bằng các phương tiện điện tử, với điều kiện đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

7.8.1.3 Khi được khách hàng đồng ý, các kết quả có thể được báo cáo một cách đơn giản. Mọi thông tin được nêu trong 7.8.2 đến 7.8.7 mà không được báo cáo cho khách hàng đều phải có sẵn.

7.8.2 Báo cáo (thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu) - Các yêu cầu chung

7.8.2.1 Mỗi báo cáo phải bao gồm ít nhất các thông tin sau, trừ khi phòng thí nghiệm có những lý do hợp lệ để không làm như vậy, bằng cách đó sẽ giảm thiểu bất kỳ khả năng hiểu nhầm hoặc sử dụng sai:

a) tiêu đề (ví dụ "Báo cáo thử nghiệm", "Giấy chứng nhận hiệu chuẩn" hoặc "Báo cáo lấy mẫu");

b) tên và địa chỉ phòng thí nghiệm;

c) vị trí thực hiện các hoạt động thí nghiệm, kể cả khi thực hiện tại cơ sở của khách hàng hoặc tại các địa điểm cách xa cơ sở thường xuyên của phòng thí nghiệm, hoặc ở các cơ sở tạm thời liên quan

https://tuvanisoquocte.vn/

hoặc cơ sở di động;

d) nhận biết duy nhất tất cả các phần của báo cáo được ghi nhận là một phần của báo cáo hoàn chỉnh và nhận biết rõ phần kết thúc của báo cáo;

e) tên và thông tin liên hệ của khách hàng;

f) nhận biết phương pháp sử dụng;

g) mô tả, nhận biết rõ ràng, và khi cần, điều kiện/tình trạng của đối tượng;

h) ngày nhận (các) đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, ngày lấy mẫu, nếu điều này là quan trọng đối với giá trị sử dụng và việc ứng dụng kết quả;

i) ngày thực hiện hoạt động thí nghiệm;

j) ngày phát hành báo cáo;

k) viện dẫn đến kế hoạch và phương pháp lấy mẫu được phòng thí nghiệm hoặc các tổ chức khác sử dụng nếu những điều này có liên quan đến giá trị sử dụng hoặc việc ứng dụng kết quả;

l) tuyên bố về hiệu lực rằng các kết quả chỉ liên quan đến đối tượng được thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu;

m) kết quả gắn với đơn vị đo, khi thích hợp;

n) các bổ sung đối với phương pháp, những sai lệch hoặc các loại trừ khỏi phương pháp;

o) nhận biết (những) người phê duyệt báo cáo;

p) nhận biết rõ những kết quả là của nhà cung cấp bên ngoài.

CHÚ THÍCH: Đưa ra một tuyên bố quy định rằng "báo cáo không được sao chép một cách không đầy đủ và không có sự chấp thuận của phòng thí nghiệm" có thể mang lại sự đảm bảo rằng các phần trong báo cáo không bị tách khỏi ngữ cảnh.

7.8.2.2 Phòng thí nghiệm phải chịu trách nhiệm về tất cả các thông tin nêu trong báo cáo, trừ khi đó là thông tin được cung cấp bởi khách hàng. Dữ liệu được cung cấp bởi khách hàng phải được nhận biết rõ ràng. Ngoài ra, tuyên bố từ chối trách nhiệm phải được nêu trong báo cáo khi thông tin được cung cấp bởi khách hàng có thể ảnh hưởng đến giá trị sử dụng của kết quả. Nếu phòng thí nghiệm không chịu trách nhiệm trong giai đoạn lấy mẫu (ví dụ mẫu được khách hàng cung cấp), thì phải nêu trong báo cáo rằng các kết quả được áp dụng cho mẫu nhận được.

7.8.3 Yêu cầu cụ thể đối với báo cáo thử nghiệm

7.8.3.1 Ngoài các yêu cầu nêu trong 7.8.2, báo cáo thử nghiệm phải, khi cần giải thích kết quả thử nghiệm, bao gồm:

a) thông tin về điều kiện thử nghiệm cụ thể, chẳng hạn các điều kiện môi trường;

b) khi có liên quan, tuyên bố về sự phù hợp với yêu cầu hoặc các quy định kỹ thuật (7.8.6);

c) khi có thể, độ không đảm bảo đo được trình bày theo cùng một đơn vị của đại lượng được đo hoặc theo đơn vị tương đối của đại lượng được đo (ví dụ như phần trăm) khi:

- nó liên quan đến giá trị sử dụng hoặc việc ứng dụng các kết quả thử nghiệm;

- một chỉ dẫn của khách hàng mang tính yêu cầu, hoặc

- độ không đảm bảo đo ảnh hưởng đến sự phù hợp với một giới hạn kỹ thuật;

d) khi thích hợp, nêu ý kiến và diễn giải (xem 7.8.7);

e) thông tin bổ sung có thể theo yêu cầu của phương pháp, cơ quan quản lý, khách hàng hay nhóm khách hàng cụ thể.

7.8.3.2 Trường hợp phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm về hoạt động lấy mẫu, báo cáo thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu nêu trong 7.8.5 khi cần để giải thích các kết quả thử nghiệm.

7.8.4 Yêu cầu cụ thể đối với giấy chứng nhận hiệu chuẩn

7.8.4.1 Ngoài các yêu cầu nêu trong 7.8.2, giấy chứng nhận hiệu chuẩn phải bao gồm:

a) độ không đảm bảo đo của kết quả đo được trình bày theo cùng một đơn vị của đại lượng được đo hoặc theo đơn vị tương đối của đại lượng được đo (ví dụ như phần trăm);

CHÚ THÍCH: Theo TCVN 6165, một kết quả đo thường được biểu diễn dưới dạng một giá trị đại lượng đo đơn bao gồm cả đơn vị đo và độ không đảm bảo đo.

https://tuvanisoquocte.vn/

b) các điều kiện (ví dụ như môi trường) trong đó việc hiệu chuẩn đã được thực hiện có ảnh hưởng đến các kết quả đo;

c) tuyên bố xác định các phép đo có liên kết chuẩn đo lường như thế nào (xem Phụ lục A);

d) các kết quả trước và sau khi hiệu chỉnh hoặc sửa chữa, nếu có;

e) khi có liên quan, tuyên bố về sự phù hợp với yêu cầu hoặc các quy định kỹ thuật (7.8.6);

f) khi thích hợp, nêu ý kiến và diễn giải (xem 7.8.7).

7.8.4.2 Trường hợp phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm về hoạt động lấy mẫu, thì khi cần giấy chứng nhận hiệu chuẩn phải đáp ứng các yêu cầu nêu ở 7.8.5 để diễn giải các kết quả hiệu chuẩn.

7.8.4.3 Giấy chứng nhận hoặc tem hiệu chuẩn không được chứa bất kỳ đề xuất nào về khoảng thời gian hiệu chuẩn ngoại trừ điều đó đã được thỏa thuận với khách hàng.

7.8.5 Báo cáo lấy mẫu - các yêu cầu cụ thể

Trường hợp phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm về hoạt động lấy mẫu, ngoài các yêu cầu nêu trong 7.8.2, báo cáo phải bao gồm những điều sau, khi cần, để giải thích kết quả:

a) ngày lấy mẫu;

b) nhận biết duy nhất đối tượng hoặc vật liệu được lấy mẫu (bao gồm tên của nhà sản xuất, model hay kiểu loại chỉ định và số sêri khi thích hợp);

c) địa điểm lấy mẫu, bao gồm bất kỳ sơ đồ, phác họa hoặc hình ảnh nào;

d) viện dẫn kế hoạch lấy mẫu và phương pháp lấy mẫu;

e) chi tiết về mọi điều kiện môi trường trong quá trình lấy mẫu có ảnh hưởng đến việc giải thích kết quả thử nghiệm;

f) thông tin cần thiết để đánh giá độ không đảm bảo đo cho việc thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tiếp theo.

7.8.6. Báo cáo các tuyên bố về sự phù hợp

7.8.6.1 Khi tuyên bố về sự phù hợp với một quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn được đưa ra, phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản quy tắc quyết định được áp dụng, có tính đến mức độ rủi ro (như chấp nhận sai, bác bỏ sai và các giả định thống kê sai) liên quan đến quy tắc quyết định được áp dụng và việc áp dụng quy tắc quyết định này.

CHÚ THÍCH: Khi quy tắc ra quyết định được quy định bởi khách hàng, chế định hay tài liệu quy định, thì không cần xem xét thêm về mức độ rủi ro nữa.

7.8.6.2 Phòng thí nghiệm phải báo cáo tuyên bố về sự phù hợp và tuyên bố đó nhận biết rõ:

a) tuyên bố về sự phù hợp áp dụng cho những kết quả nào;

b) các quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn hay phần quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn nào được đáp ứng hay không được đáp ứng;

c) quy tắc ra quyết định được áp dụng (trừ khi nó đã có trong quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn liên quan).

CHÚ THÍCH Thông tin thêm, xem ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Báo cáo các ý kiến và diễn giải

7.8.7.1 Khi phải thể hiện các ý kiến và diễn giải, phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng chỉ nhân sự được trao quyền thể hiện ý kiến và diễn giải mới được đưa ra tuyên bố tương ứng. Phòng thí nghiệm phải lập thành văn bản căn cứ theo đó các ý kiến và diễn giải được thực hiện.

CHÚ THÍCH: Quan trọng là phân biệt giữa ý kiến và diễn giải với các tuyên bố về giám định và chứng nhận sản phẩm như nêu trong TCVN ISO/IEC 17020 và TCVN ISO/IEC 17065, cũng như với các tuyên bố về sự phù hợp nêu ở 7.8.6.

7.8.7.2 Các ý kiến và diễn giải được trình bày trong các báo cáo phải dựa trên các kết quả thu được từ đối tượng đã được thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn và phải được nhận biết thật rõ ràng.

7.8.7.3 Khi ý kiến và diễn giải được trao đổi trực tiếp với khách hàng bằng đối thoại, phải lưu hồ sơ về đối thoại đó.

7.8.8 Sửa đổi báo cáo

7.8.8.1 Khi một báo cáo đã ban hành cần được thay đổi hay sửa đổi hoặc cấp lại thì bất kỳ sự thay đổi thông tin nào cũng phải được nhận biết rõ và khi thích hợp, nêu lý do thay đổi trong báo cáo.

7.8.8.2 Việc sửa đổi một báo cáo sau khi phát hành chỉ được thực hiện dưới hình thức của một tài liệu tiếp theo, hoặc một cách chuyển dữ liệu, nó phải bao gồm tuyên bố: "Sửa đổi Báo cáo, số sêri... [hoặc được nhận biết theo cách khác]", hoặc một hình thức diễn đạt bằng từ ngữ tương đương.

Những sửa đổi này phải đáp ứng tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

7.8.8.3 Khi cần ban hành một báo cáo hoàn toàn mới, thì báo cáo này phải được nhận biết duy nhất và phải bao gồm viện dẫn đến bản gốc mà nó thay thế.

7.9 Khiếu nại

7.9.1 Phòng thí nghiệm phải có quá trình dạng văn bản đối với việc tiếp nhận, đánh giá và ra quyết định về khiếu nại.

7.9.2 Bản mô tả quá trình xử lý khiếu nại phải sẵn có cho bất kỳ bên quan tâm nào khi có yêu cầu. Ngay khi nhận được khiếu nại, phòng thí nghiệm phải xác nhận xem khiếu nại có liên quan đến các hoạt động thí nghiệm mà mình chịu trách nhiệm hay không và nếu có, sẽ xử lý khiếu nại đó. Phòng thí nghiệm phải chịu trách nhiệm về mọi quyết định ở tất cả các cấp trong quá trình giải quyết khiếu nại.

7.9.3 Quá trình xử lý khiếu nại phải bao gồm ít nhất các yếu tố và phương pháp sau:

a) mô tả quá trình tiếp nhận, kiểm tra tính chính xác, điều tra khiếu nại và quyết định những hành động nào được thực hiện để đáp ứng khiếu nại;

b) theo dõi và lập hồ sơ các khiếu nại, kể cả các hành động được tiến hành để giải quyết khiếu nại;

c) đảm bảo hành hành động thích hợp được thực hiện.

7.9.4 Phòng thí nghiệm nhận khiếu nại phải có trách nhiệm thu thập và xác minh tất cả thông tin cần thiết để kiểm tra tính chính xác của khiếu nại;

7.9.5 Ngay khi có thể, phòng thí nghiệm phải chính thức xác nhận nhận được khiếu nại và cung cấp cho bên khiếu nại các báo cáo tiến độ và kết quả.

7.9.6 Các kết quả được trao đổi thông tin với bên khiếu nại phải được lập, hoặc được xem xét và phê duyệt bởi (các) cá nhân không tham gia vào các hoạt động thí nghiệm ban đầu đang xem xét.

CHÚ THÍCH Điều này có thể được thực hiện bởi nhân sự bên ngoài.

7.9.7 Ngay khi có thể, phòng thí nghiệm phải đưa ra thông báo chính thức về việc kết thúc xử lý khiếu nại cho bên khiếu nại.

7.10 Công việc không phù hợp

7.10.1 Phòng thí nghiệm phải có một thủ tục được thực hiện khi bất kỳ khía cạnh nào của hoạt động thí nghiệm hoặc kết quả của công việc này không phù hợp với các thủ tục của phòng thí nghiệm hay với các yêu cầu của khách hàng đã được thống nhất (ví dụ thiết bị hoặc các điều kiện môi trường nằm ngoài giới hạn quy định, kết quả theo dõi không đạt được chuẩn mực đã định). Thủ tục này đảm bảo rằng:

a) các trách nhiệm và quyền hạn đối với việc quản lý công việc không phù hợp đều được xác định;

b) các hành động (bao gồm việc tạm dừng hoặc lặp lại công việc và nếu cần, đình lại các báo cáo) đều dựa trên mức độ rủi ro do phòng thí nghiệm thiết lập;

c) thực hiện đánh giá mức độ nghiêm trọng của công việc không phù hợp, bao gồm cả phân tích tác động đối với các kết quả trước đó;

d) thực hiện quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;

e) khi cần, khách hàng sẽ được thông báo và công việc được thu hồi;

f) xác định trách nhiệm cho phép khôi phục lại công việc.

7.10.2 Phòng thí nghiệm phải lưu giữ các hồ sơ về công việc không phù hợp và các hành động như quy định tại 7.10.1, điểm b) đến f).

7.10.3 Trong trường hợp đánh giá chỉ ra rằng công việc không phù hợp có thể tái diễn hoặc có nghi ngờ về sự phù hợp của hoạt động của phòng thí nghiệm với hệ thống quản lý của nó, thì phòng thí nghiệm phải thực hiện hành động khắc phục.

7.11 Kiểm soát dữ liệu - Quản lý thông tin

7.11.1 Phòng thí nghiệm phải có sự tiếp cận dữ liệu và thông tin cần thiết để thực hiện hoạt động thí nghiệm.

7.11.2 (Các) hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm được sử dụng để thu thập, xử lý, lưu hồ sơ, báo cáo, bảo quản hoặc khôi phục dữ liệu phải được phòng thí nghiệm xác nhận giá trị sử dụng về tính năng, bao gồm việc vận hành đúng chức năng của các giao diện trong hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm trước khi đưa vào sử dụng. Khi có bất kỳ sự thay đổi nào, kể cả cấu hình phần mềm của phòng thí nghiệm hay mọi sự sửa đổi phần mềm thương mại bán sẵn, thì những thay đổi này đều phải được cho phép, được lập thành văn bản và xác nhận giá trị sử dụng trước khi thực hiện.

CHÚ THÍCH 1: Trong tiêu chuẩn này "hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm" bao gồm việc quản lý dữ liệu và thông tin trong cả hệ thống máy tính và nằm ngoài hệ thống máy tính. Một số yêu cầu có thể áp dụng được nhiều hơn cho các hệ thống máy tính so với các hệ thống không được máy tính hóa.

CHÚ THÍCH 2: Phần mềm thương mại bán sẵn thường được sử dụng trong một phạm vi ứng dụng đã được chỉ định và có thể được coi là đã được xác nhận giá trị sử dụng đầy đủ.

7.11.3 Hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm phải:

a) được bảo vệ khỏi sự truy cập trái phép;

b) được bảo vệ chống lại sự giả mạo và mất mát;

c) được vận hành trong môi trường phù hợp với nhà cung cấp hoặc các quy định kỹ thuật của phòng thí nghiệm hoặc trong trường hợp các hệ thống không sử dụng máy tính, cung cấp các điều kiện bảo vệ tính chính xác của việc lập hồ sơ hay sao chép thủ công;

d) được duy trì theo cách đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin; và

e) bao gồm việc lập hồ sơ về các sai lỗi hệ thống và các hành động tức thời thích hợp hay các hành động khắc phục.

7.11.4 Khi hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm được quản lý và duy trì từ bên ngoài hoặc qua nhà cung cấp bên ngoài, phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng nhà cung cấp hoặc người vận hành hệ thống tuân thủ tất cả các yêu cầu được áp dụng được của tiêu chuẩn này.

7.11.5 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các hướng dẫn, sổ tay và dữ liệu tham khảo liên quan đến hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm đều sẵn có cho nhân viên.

7.11.6 Việc tính toán và truyền dữ liệu phải được kiểm tra một cách thích hợp và có hệ thống.

8 Yêu cầu hệ thống quản lý

8.1 Các lựa chọn

8.1.1 Khái quát

Phòng thí nghiệm phải thiết lập, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý có khả năng hỗ trợ và chứng tỏ việc đạt được một cách nhất quán các yêu cầu của tiêu chuẩn này và đảm bảo chất lượng các kết quả thí nghiệm. Ngoài việc đáp ứng yêu cầu từ điều 4 đến điều 7 của tiêu chuẩn này, phòng thí nghiệm phải áp dụng một thống quản lý theo lựa chọn A hoặc lựa chọn B.

CHÚ THÍCH: Thông tin thêm xem Phụ lục B.

8.1.2 Lựa chọn A

Tối thiểu hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm phải giải quyết các vấn đề sau:

- tài liệu hệ thống quản lý (xem 8.2);

- kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (xem 8.3);

- kiểm soát hồ sơ (xem 8.4);

- hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 8.5);

- cải tiến (xem 8.6);

- hành động khắc phục (xem 8.7);

- đánh giá nội bộ (xem 8.8);

- xem xét của lãnh đạo (xem 8.9);

8.1.3 Lựa chọn B

Phòng thí nghiệm đã thiết lập và duy trì hệ thống quản lý, phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 9001 và hệ thống này có khả năng hỗ trợ, chứng tỏ sự đáp ứng đầy đủ nhất quán các yêu cầu từ điều từ 4 đến điều 7, cũng như đáp ứng ít nhất mục đích của các yêu cầu về hệ thống quản lý được quy định ở 8.2 đến 8.9.

8.2 Tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)

8.2.1 Quản lý phòng thí nghiệm phải thiết lập, lập thành văn bản và duy trì các chính sách và mục tiêu để đáp ứng mục đích của tiêu chuẩn này và phải đảm bảo rằng các chính sách và mục tiêu được ghi nhận và thực hiện ở tất cả các cấp tổ chức của phòng thí nghiệm.

8.2.2 Các chính sách và mục tiêu phải đề cập đến năng lực, tính khách quan và việc thực hiện nhất quán của phòng thí nghiệm.

8.2.3 Quản lý phòng thí nghiệm phải cung cấp bằng chứng về cam kết xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý và để cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống.

8.2.4 Tất cả tài liệu, quá trình, hệ thống, hồ sơ liên quan việc đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải có trong, được viện dẫn từ hay được kết nối đến hệ thống quản lý này.

8.2.5 Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động thí nghiệm phải có sự tiếp cận các phần của hệ thống tài liệu quản lý và các thông tin có liên quan có thể áp dụng cho các trách nhiệm của họ.

8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)

8.3.1 Phòng thí nghiệm phải kiểm soát các tài liệu (nội bộ và bên ngoài) có liên quan đến việc đáp ứng tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH: Trong bối cảnh này, từ "tài liệu" có thể là các tuyên bố về chính sách, thủ tục, quy định kỹ thuật, hướng dẫn của nhà sản xuất, bảng hiệu chuẩn, biểu đồ, sách, áp phích, thông báo, bản ghi nhớ, bản vẽ, kế hoạch,... Chúng có thể ở phương tiện truyền thông khác nhau như bản cứng hay dạng số hóa.

8.3.2 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng:

a) tài liệu được phê duyệt về sự thỏa đáng bởi nhân sự có thẩm quyền trước khi ban hành;

b) tài liệu được xem xét định kỳ và cập nhật khi cần thiết;

c) các thay đổi và tình trạng soát xét hiện thời của các tài liệu được nhận biết;

d) các phiên bản có liên quan của các tài liệu hiện hành cần có sẵn tại các nơi sử dụng và khi cần, việc phân phối chúng được kiểm soát;

e) các tài liệu được nhận biết một cách duy nhất;

f) ngăn chặn được việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng cách nhận biết thích hợp đối với tài liệu lỗi thời nếu chúng được giữ lại vì bất cứ mục đích nào.

8.4 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)

8.4.1 Phòng thí nghiệm phải thiết lập và lưu giữ các hồ sơ rõ ràng để chứng tỏ việc đáp ứng đầy đủ các yêu cầu trong tiêu chuẩn này.

8.4.2 Phòng thí nghiệm phải áp dụng các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sao lưu, lưu trữ, phục hồi, thời gian lưu giữ và hủy bỏ các hồ sơ của mình. Phòng thí nghiệm phải lưu giữ các hồ sơ trong một giai đoạn nhất quán với nghĩa vụ hợp đồng. Việc tiếp cận các hồ sơ này phải nhất quán với các cam kết bảo mật và các hồ sơ phải có sẵn.

CHÚ THÍCH: Các yêu cầu bổ sung về hồ sơ kỹ thuật được nêu ở 7.5.

8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (Lựa chọn A)

8.5.1 Phòng thí nghiệm phải xem xét các rủi ro và cơ hội liên quan đến các hoạt động thí nghiệm nhằm:

a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được kết quả đã dự kiến của nó;

b) tăng cường cơ hội để đạt được các mục đích và mục tiêu của phòng thí nghiệm;

c) ngăn ngừa, hoặc làm giảm các tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thí nghiệm; và

d) đạt được sự cải tiến.

8.5.2 Phòng thí nghiệm phải hoạch định:

a) các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội;

b) cách thức để:

- tích hợp và thực hiện các hành động vào hệ thống quản lý;

- đánh giá hiệu lực của những hành động này.

CHÚ THÍCH: Mặc dù tiêu chuẩn này quy định rằng phòng thí nghiệm hoạch định hành động để giải quyết rủi ro, nhưng không yêu cầu đối với các phương pháp chính thức để quản lý rủi ro hay một quá trình quản lý rủi ro được lập thành văn bản. Phòng thí nghiệm có thể quyết định xây dựng một phương pháp luận quản lý rủi ro đầy đủ hơn yêu cầu của tiêu chuẩn này hay không, ví dụ thông qua việc áp dụng các hướng dẫn hoặc tiêu chuẩn khác.

8.5.3 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương xứng với tác động tiềm ẩn tới giá trị sử dụng của các kết quả thí nghiệm.

CHÚ THÍCH 1: Các lựa chọn để giải quyết rủi ro có thể bao gồm việc nhận biết và tránh các mối đe dọa, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả, chia sẻ rủi ro hoặc duy trì rủi ro bằng quyết định đúng đắn.

CHÚ THÍCH 2: Các cơ hội có thể dẫn đến việc mở rộng phạm vi các hoạt động thí nghiệm, tiếp cận các khách hàng mới, sử dụng công nghệ mới và các khả năng khác để đáp ứng nhu cầu của khách hàng.

8.6 Cải tiến (Lựa chọn A)

8.6.1 Phòng thí nghiệm phải nhận biết và lựa chọn các cơ hội để cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết.

CHÚ THÍCH: Các cơ hội cải tiến có thể được nhận biết thông qua việc xem xét các thủ tục tác nghiệp, áp dụng các chính sách, các mục tiêu tổng thể, các kết quả đánh giá, các hành động khắc phục, xem xét của lãnh đạo, các đề xuất từ nhân viên, đánh giá rủi ro, phân tích dữ liệu và kết quả thử nghiệm thành thạo.

8.6.2 Phòng thí nghiệm phải tìm kiếm các thông tin phản hồi, cả tích cực và tiêu cực, từ khách hàng. Thông tin phản hồi phải được phân tích và sử dụng để cải tiến hệ thống quản lý, các hoạt động thí nghiệm và dịch vụ khách hàng.

CHÚ THÍCH: Các ví dụ về loại hình thông tin phản hồi bao gồm khảo sát sự hài lòng của khách hàng, hồ sơ trao đổi thông tin, xem xét các báo cáo với khách hàng.

8.7 Hành động khắc phục (Lựa chọn A)

8.7.1 Khi một sự không phù hợp xảy ra, phòng thí nghiệm phải:

a) hành động ứng phó với sự không phù hợp và, khi có thể:

- thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;

- giải quyết các hệ quả;

b) đánh giá nhu cầu đối với hành động để loại bỏ (các) nguyên nhân của sự không phù hợp, để nó không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác, bằng cách:

- xem xét và phân tích sự không phù hợp;

- xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;

- xác định xem có sự không phù hợp tương tự hay không hoặc có khả năng xảy ra hay không;

c) thực hiện mọi hành động cần thiết;

d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;

e) cập nhật các rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần;

f) thực hiện các thay đổi đối với hệ thống quản lý, nếu cần.

8.7.2 Các hành động khắc phục phải thích hợp với ảnh hưởng của sự không phù hợp gặp phải.

8.7.3 Phòng thí nghiệm phải lưu giữ hồ sơ làm bằng chứng về:

a) bản chất của sự không phù hợp, (các) nguyên nhân và bất kỳ hành động tiếp theo nào được thực hiện;

b) kết quả của bất kỳ hành động khắc phục nào.

8.8 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)

8.8.1 Phòng thí nghiệm phải tiến hành đánh giá nội bộ theo các khoảng thời gian được hoạch định để cung cấp thông tin về hệ thống quản lý:

a) có phù hợp với:

- các yêu cầu của chính phòng thí nghiệm đối với hệ thống quản lý của mình, kể cả các hoạt động thí nghiệm;

- các yêu cầu của tiêu chuẩn này;

b) được áp dụng và duy trì một cách hiệu lực.

8.8.2 Phòng thí nghiệm phải:

a) hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì chương trình đánh giá bao gồm tần suất, các phương pháp, trách nhiệm, hoạch định các yêu cầu và lập báo cáo, chương trình này phải tính đến mức độ quan trọng của các hoạt động thí nghiệm có liên quan, những thay đổi ảnh hưởng đến phòng thí nghiệm và các kết quả của các cuộc đánh giá trước đó;

b) xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi cho từng cuộc đánh giá;

c) đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho cấp quản lý có liên quan;

d) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và các hành động khắc phục thích hợp;

e) lưu hồ sơ làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá.

CHÚ THÍCH: TCVN ISO 19011 cung cấp hướng dẫn cho các cuộc đánh giá nội bộ.

8.9 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)

8.9.1 Lãnh đạo phòng thí nghiệm phải xem xét hệ thống quản lý của mình theo các khoảng thời gian đã định nhằm đảm bảo sự phù hợp liên tục, sự thỏa đáng và hiệu lực của hệ thống, bao gồm cả các chính sách và mục tiêu đã được tuyên bố liên quan đến việc đáp ứng tiêu chuẩn này.

8.9.2 Các đầu vào xem xét của lãnh đạo phải được lưu hồ sơ và bao gồm thông tin liên quan đến:

a) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài có liên quan đến phòng thí nghiệm;

b) việc hoàn thành các mục tiêu;

c) sự phù hợp của các chính sách và thủ tục;

d) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;

e) kết quả của các cuộc đánh giá nội bộ gần nhất;

f) các hành động khắc phục;

g) đánh giá của các tổ chức bên ngoài;

h) những thay đổi về khối lượng và loại hình công việc hoặc phạm vi hoạt động thí nghiệm;

i) phản hồi của khách hàng và nhân viên;

j) các khiếu nại;

k) hiệu lực của các cải tiến bất kỳ được thực hiện;

l) sự đầy đủ của các nguồn lực;

m) kết quả nhận diện rủi ro;

n) kết quả đầu ra của việc đảm bảo giá trị sử dụng của các kết quả;

o) các yếu tố liên quan khác, chẳng hạn như hoạt động theo dõi và đào tạo.

8.9.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo phải ghi nhận tất cả các quyết định và hành động có liên quan đến ít nhất:

a) tính hiệu lực của hệ thống quản lý và các quá trình của hệ thống;

b) việc cải tiến các hoạt động thí nghiệm liên quan đến việc thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này;

c) cung cấp các nguồn lực cần thiết;

d) mọi nhu cầu thay đổi.

Phụ lục A

https://tuvanisoquocte.vn/

(tham khảo)

Liên kết chuẩn đo lường

A.1 Khái quát.

Phụ lục này cung cấp thông tin bổ sung về liên kết chuẩn đo lường, là một khái niệm quan trọng để đảm bảo khả năng so sánh các kết quả đo ở cả trong nước và quốc tế.

A.2 Thiết lập liên kết chuẩn đo lường

A.2.1 Liên kết chuẩn đo lường được thiết lập bằng cách xem xét và sau đó đảm bảo:

a) các quy định kỹ thuật của đại lượng đo (đại lượng được đo);

b) chuỗi hiệu chuẩn không đứt đoạn được lập thành văn bản liên kết tới các mốc quy chiếu thích hợp đã được công bố. Các mốc quy chiếu thích hợp bao gồm chuẩn quốc gia, quốc tế và chuẩn nội bộ;

c) độ không đảm bảo đo tại từng bậc trong độ không đảm bảo đo của chuỗi liên kết chuẩn được đánh giá theo các phương pháp thống nhất;

d) mỗi bậc của chuỗi được thực hiện theo các phương pháp thích hợp và các kết quả đo và độ không đảm bảo đo kèm theo được ghi nhận; và

e) các phòng thí nghiệm thực hiện một hoặc nhiều bậc trong chuỗi này sẽ cung cấp bằng chứng về năng lực kỹ thuật của mình.

A.2.2 Sai số đo hệ thống (đôi khi được gọi là độ chệch) của một thiết bị đã được hiệu chuẩn được tính đến khi lan truyền liên kết chuẩn đo lường tới các kết quả đo trong phòng thí nghiệm. Hiện sẵn có một số cơ chế để tính đến các sai số đo hệ thống trong việc lan truyền liên kết chuẩn đo lường của phép đo.

A.2.3 Các chuẩn đo lường có các thông tin đã được một phòng thí nghiệm có năng lực báo cáo chỉ bao gồm một công bố về sự phù hợp với quy định kỹ thuật (không có các kết quả đo và độ không đảm bảo kèm theo) đôi khi cũng được dùng để lan truyền liên kết chuẩn đo lường. Cách tiếp cận này, trong đó các giới hạn của quy định kỹ thuật được đưa vào như là một nguồn của độ không đảm bảo, phụ thuộc vào:

- việc sử dụng một quy tắc ra quyết định thích hợp để thiết lập sự phù hợp;

- các giới hạn của quy định kỹ thuật được xử lý sau đó theo giải pháp kỹ thuật thích hợp trong bảng thành phần độ không đảm bảo.

Cơ sở kỹ thuật cho cách tiếp cận này là sự phù hợp được công bố đối với một quy định kỹ thuật sẽ xác định một giải các giá trị đo mà giá trị thực dự kiến sẽ nằm trong đó, với mức tin cậy xác định, có tính đến cả độ chệch so với giá trị thực cũng như độ không đảm bảo đo.

VÍ DỤ: Việc sử dụng các quả cân cấp R 111 của OILM để hiệu chuẩn cân.

A.3 Chứng tỏ liên kết chuẩn đo lường

A.3.1 Phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm đối với việc thiết lập liên kết chuẩn đo lường theo tiêu chuẩn này. Kết quả hiệu chuẩn của các phòng thí nghiệm phù hợp với tiêu chuẩn này sẽ cung cấp liên kết chuẩn đo lường. Các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do các nhà sản xuất mẫu chuẩn đáp ứng TCVN ISO 17034 cũng cung cấp liên kết chuẩn đo lường. Có nhiều cách để chứng tỏ sự phù hợp với tiêu chuẩn này, nghĩa là sự thừa nhận của bên thứ ba (ví dụ tổ chức công nhận), đánh giá bên ngoài bởi khách hàng hoặc tự đánh giá. Các giải pháp được quốc tế chấp nhận bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

a) Khả năng hiệu chuẩn và đo lường được cung cấp bởi các viện đo lường quốc gia và các viện được chỉ định là đối tượng của quá trình xem xét đồng đẳng thích hợp. Việc xem xét đồng đẳng được tiến hành theo CIPM MRA (Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của Ủy ban cân đo quốc tế). Các dịch vụ của CIPM MRA có thể xem trong Phụ lục C của BIPM KCDB (Cơ sở dữ liệu so sánh cơ bản của Văn phòng cân đo quốc tế), nêu chi tiết về phạm vi và độ không đảm bảo đo đối với từng dịch vụ được nêu.

b) Khả năng hiệu chuẩn và đo lường đã được công nhận bởi tổ chức công nhận tuân theo Thoả thuận của ILAC (Tổ chức Hợp tác Công nhận Phòng thí nghiệm Quốc tế) hoặc các Thoả thuận khu vực được ILAC thừa nhận đã chứng tỏ liên kết chuẩn đo lường. Phạm vi của các phòng thí nghiệm được công nhận được công bố công khai từ các tổ chức công nhận tương ứng.

A.3.2 Công bố chung giữa BIPM, OIML (Tổ chức Đo lường Pháp quyền Quốc tế), ILAC và ISO về liên kết chuẩn đo lường đưa ra hướng dẫn cụ thể khi có nhu cầu chứng tỏ khả năng chấp nhận quốc

https://tuvanisoquocte.vn/

tế về chuỗi liên kết chuẩn đo lường.

Phụ lục B

(tham khảo)

Các lựa chọn đối với hệ thống quản lý

B.1 Nhìn chung, sự phát triển trong việc sử dụng các hệ thống quản lý đã thúc đẩy nhu cầu đảm bảo rằng các phòng thí nghiệm có thể vận hành hệ thống quản lý được coi là phù hợp với TCVN ISO 9001 cũng như với tiêu chuẩn này. Vì vậy, tiêu chuẩn đưa ra hai lựa chọn đối với các yêu cầu liên quan đến việc áp dụng hệ thống quản lý.

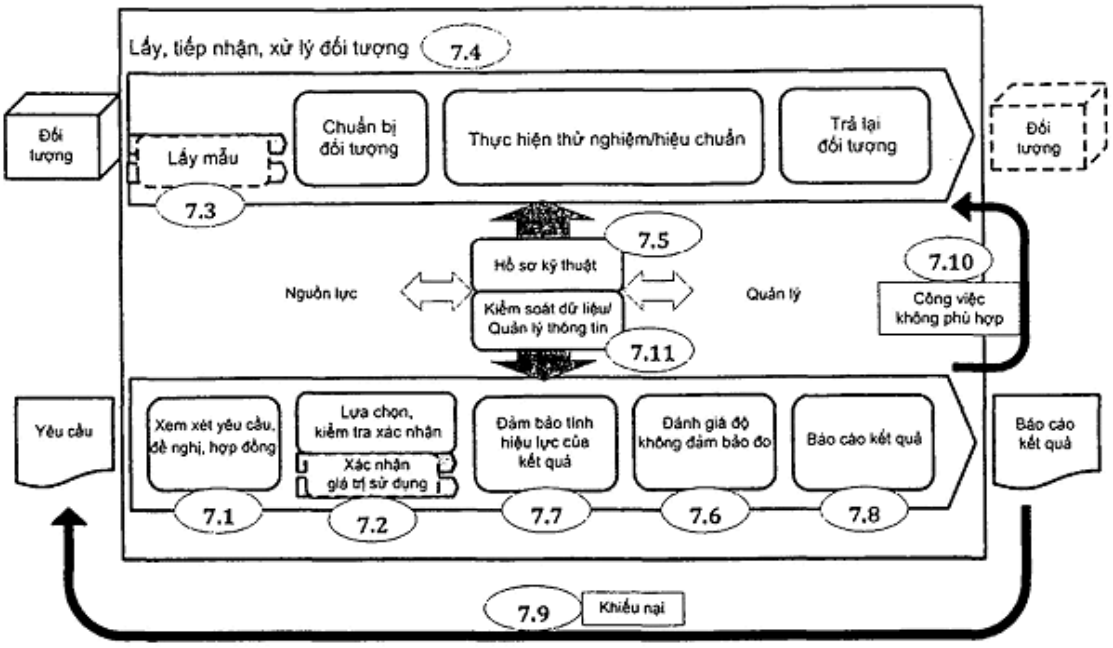
B.2 Lựa chọn A (xem 8.1.2) liệt kê các yêu cầu tối thiểu đối với việc áp dụng hệ thống quản lý trong phòng thí nghiệm. Phải thận trọng trong việc kết hợp tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 9001 có liên quan đến phạm vi các hoạt động thí nghiệm được bao trùm trong hệ thống quản lý. Các phòng thí nghiệm tuân thủ các điều từ 4 đến 7 và thực hiện lựa chọn A của điều 8 theo đó cũng sẽ vận hành theo các nguyên tắc của TCVN ISO 9001.

B.3 Lựa chọn B (xem 8.1.3) cho phép các phòng thí nghiệm thiết lập và duy trì hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của TCVN ISO 9001 theo cách hỗ trợ và chứng tỏ việc thực hiện nhất quán các điều từ 4 đến 7. Các phòng thí nghiệm áp dụng lựa chọn B của điều 8 theo đó sẽ được xem là vận hành theo TCVN ISO 9001. Sự phù hợp của hệ thống quản lý, trong đó phòng thí nghiệm hoạt động, theo các yêu cầu của TCVN ISO 9001, tự nó không thể chứng tỏ được năng lực của phòng thí nghiệm trong việc tạo ra các kết quả và dữ liệu có ý nghĩa về mặt kỹ thuật. Việc này được thực hiện thông qua việc tuân thủ các điều từ 4 đến 7.

B.4 Cả hai lựa chọn đều nhằm đạt được cùng một kết quả trong việc thực hiện hệ thống quản lý và tuân thủ các điều từ 4 đến 7.

CHÚ THÍCH: Tài liệu, dữ liệu và hồ sơ là các thành phần của thông tin dạng văn bản được sử dụng trong TCVN ISO 9001 và các tiêu chuẩn khác về hệ thống quản lý. Việc kiểm soát các tài liệu được nêu ở 8.3. Việc kiểm soát hồ sơ được nêu ở 8.4 và 7.5. Việc kiểm soát dữ liệu liên quan đến hoạt động thí nghiệm được nêu ở 7.11.

B.5 Hình vẽ trong trang kế tiếp minh họa một ví dụ về cách thể hiện mang tính sơ đồ các quá trình hoạt động của một phòng thí nghiệm như nêu ở điều 7.



Hình B1 - Ví dụ về sơ đồ thể hiện các quá trình thực hiện của phòng thí nghiệm theo quy định ở điều 7

Thư mục tài liệu tham khảo

[1] TCVN 6910-1, *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo - Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung*

[2] TCVN 6910-2, *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo - Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp tiêu chuẩn*

https://tuvanisoquocte.vn/

[3] TCVN 6910-3, *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo - Phần 3: Các thước đo trung gian về độ chụm của phương pháp đo tiêu chuẩn*

[4] TCVN 6910-4, *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo - Phần 4: Các phương pháp cơ bản để xác định độ đúng của một phương pháp đo tiêu chuẩn*

[5] TCVN 6910-6, *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo - Phần 6: Sử dụng trong thực tế các giá trị về độ chính xác*

[6] TCVN ISO 9000, *Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng*

[7] TCVN ISO 9001, *Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu*

[8] TCVN ISO 10012, *Hệ thống quản lý đo lường - Các yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*

[9] ISO/IEC 12207, *Kỹ thuật hệ thống và phần mềm - Quá trình vòng đời phần mềm*

[10] ISO 15189, *Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu đối với chất lượng và năng lực*

[11] ISO 15194, *Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm - Đo lường các đại lượng trong mẫu gốc vi sinh - Yêu cầu đối với mẫu chuẩn được chứng nhận và nội dung của tài liệu hỗ trợ*

[12] TCVN ISO/IEC 17011, *Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp*

[13] TCVN ISO/IEC 17020, *Đánh giá sự phù hợp - Các yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định*

[14] TCVN ISO/IEC 17021-1, *Đánh giá sự phù hợp - Các yêu cầu đối với các tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý - Phần 1: Các yêu cầu*

[15] TCVN ISO 17034, *Yêu cầu chung đối với năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn*

[16] TCVN ISO/IEC 17043, *Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo*

[17] TCVN ISO/IEC 17065, *Đánh giá sự phù hợp - Các yêu cầu đối với các tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ*

[18] ISO 17511, *Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Đo lường các đại lượng của mẫu vi sinh - Liên kết chuẩn đo lường của giá trị được ấn định cho chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát*

[19] TCVN ISO 19011, *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*

[20] TCVN 10861, *Hướng dẫn sử dụng độ lặp lại, độ tái lập và ước lượng độ đúng trong ước lượng độ không đảm bảo đo*

[21] TCVN ISO 31000, *Quản lý rủi ro - Nguyên tắc và hướng dẫn*

[22] TCVN 8890, *Mẫu chuẩn - Thuật ngữ và định nghĩa*

[23] TCVN 7962, *Mẫu chuẩn - Nội dung của giấy chứng nhận, nhãn và tài liệu kèm theo*

[24] TCVN 8056, *Mẫu chuẩn - Thực hành tốt trong sử dụng mẫu chuẩn*

[25] TCVN 8245, *Mẫu chuẩn - Các nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê đối với hoạt động chứng nhận*

[26] ISO Guide 80, *Hướng dẫn chuẩn bị mẫu kiểm soát chất lượng nội bộ (QCMs)*

[27] TCVN 9595-3, *Độ không đảm bảo đo - Phần 3: Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo (GUM:1995)*

[28] ISO/IEC Guide 98-4, *Độ không đảm bảo đo - Phần 4: Vai trò của độ không đảm bảo đo trong đánh giá sự phù hợp*

[29] IEC Guide 115, *Áp dụng độ không đảm bảo đo trong hoạt động đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực kỹ thuật điện*

[30] *Công bố chung của BIPM, OIML, ILAC và ISO về liên kết chuẩn đo lường*, 2011[2]2)

[31] Tổ chức hợp tác về công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC) [3]3)

[32] *Thuật ngữ quốc tế về đo lường pháp quyền (VIML), OIML V1:2013*

---

[2]2) http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

[3]3) http://ilac.org/

https://tuvanisoquocte.vn/

[33] JCGM 106:2012, *Đánh giá dữ liệu đo lường - Vai trò của độ không đảm bảo đo trong đánh giá sự phù hợp*

[34] Lựa chọn và sử dụng mẫu chuẩn, *EEE/RM/062rev3, Eurachem [4]4)*

[35] Sổ tay hướng dẫn SI: Hệ thống đơn vị quốc tế (SI) BIPM [5]5)

[4]4) https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf

[5]5) http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/