

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
TRƯỜNG CAO ĐẲNG LƯƠNG THỰC – THỰC PHẨM

GIÁO TRÌNH

MÔN HỌC: QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM

NGÀNH/NGHỀ: KIỂM NGHIỆM CHẤT LƯỢNG LƯƠNG THỰC, THỰC PHẨM

TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 761 /QĐ-CDLTTP-ĐT ngày 17 tháng 8 năm 2017 của Hiệu trưởng Trường Cao đẳng Lương thực Thực phẩm)

Đà Nẵng, năm 2017

TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN

Tài liệu này thuộc loại sách giáo trình nên các nguồn thông tin có thể được phép dùng nguyên bản hoặc trích dùng cho các mục đích về đào tạo và tham khảo.

Mọi mục đích khác mang tính lệch lạc hoặc sử dụng với mục đích kinh doanh thiếu lành mạnh sẽ bị nghiêm cấm.

LỜI GIỚI THIỆU

Cùng với sự phát triển của khoa học kỹ thuật công nghệ, thì việc phát triển các phòng kiểm nghiệm là việc rất cần thiết. Phòng kiểm nghiệm muốn đi vào hoạt động ổn định, có hiệu quả phải cần có sự quản lý tốt. Có nhiều công cụ hay tiêu chuẩn quản lý phòng kiểm nghiệm như 5S, TQM, ISO, ... Hiện nay, chủ yếu dùng tiêu chuẩn ISO 9001.

Sự quản lý của các công cụ hay tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm thúc đẩy sự tin cậy trong hoạt động của các phòng kiểm nghiệm. 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 kiểm 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 kiểm 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 kiểm nghiệm đều tuân theo tiêu chuẩn này.

Nội dung giáo trình này bao gồm 3 chương:

Chương 1. Tổng quan về quản lý phòng kiểm nghiệm

Chương 2. Các yêu cầu về năng lực phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 : 2017

Chương 3. Yêu cầu về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm và áp dụng theo ISO/IEC 17025 : 2017

Trong quá trình biên soạn giáo trình, không tránh khỏi thiếu sót. Chúng tôi mong nhận được ý kiến đóng góp của người học, người dạy và bạn đọc, để hoàn chỉnh cho lần biên tập sau được tốt hơn.

Chúng tôi xin được gửi lời cảm ơn đến Lãnh đạo trường Cao đẳng Lương thực-Thực phẩm, các cơ sở sản xuất, các cán bộ kỹ thuật, các thầy cô giáo đã tham gia đóng góp nhiều ý kiến quý báu, tạo điều kiện thuận lợi để hoàn thành giáo trình này.

Đà Nẵng, ngày 01 tháng 06 năm 2017

Tham gia biên soạn

1. Chủ biên: Trần Thị Thanh Mẫn

2. Tham gia: Ngô Thị Song

MỤC LỤC

	TRANG
Lời giới thiệu	2
Mục lục	3
Chương 1. Tổng quan về quản lý phòng kiểm nghiệm	5
1. Giới thiệu về phòng kiểm nghiệm	5
2. Một số phương pháp quản lý phòng kiểm nghiệm	8
2.1. Chu trình Deming	8
2.2. Công cụ 5S	10
3. Giới thiệu hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 : 2017	15
Chương 2. Các yêu cầu về năng lực phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 : 2017	20
1. Yêu cầu chung	20
1.1. Tính khách quan	20
1.2. Bảo mật	21
2. Yêu cầu về cơ cấu	22
3. Yêu cầu về nguồn lực	23
3.1. Yêu cầu chung	23
3.2. Nhân sự	23
3.3. Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	24
3.4. Thiết bị	25
3.5. Liên kết chuẩn đo lường	27
3.6. Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	28
4. Yêu cầu về quá trình	29
4.1. Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	29
4.2. Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	31
4.3. Lấy mẫu	34
4.4. Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn	35

4.5. Hồ sơ kỹ thuật	36
4.6. Đánh giá độ không đảm bảo đo	36
4.7. Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả	37
4.8. Báo cáo kết quả	38
4.9. Khiếu nại	43
4.10. Công việc không phù hợp	44
4.11. Kiểm soát dữ liệu - Quản lý thông tin	45
Chương 3. Yêu cầu về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm và áp dụng theo ISO/IEC 17025 : 2017	47
1. Yêu cầu hệ thống quản lý	47
1.1. Các lựa chọn	47
1.2. Tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)	48
1.3. Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)	49
1.4. Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)	49
1.5. Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (Lựa chọn A)	49
1.6. Cải tiến (Lựa chọn A)	50
1.7. Hành động khắc phục (Lựa chọn A)	51
1.8. Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)	52
1.9. Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)	53
2. Áp dụng và xây dựng quản lý phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017	54
2.1. Các bước triển khai	54
2.2. Ví dụ bước triển khai trong hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017	57
Hướng dẫn giảng dạy môn học	63
Tài liệu tham khảo	63

GIÁO TRÌNH QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM

Mã môn học: 100104

CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM

Mã chương: 01

Giới thiệu:

Phòng kiểm nghiệm là một cơ sở được thiết kế, xây dựng và lắp đặt các thiết bị khoa học kỹ thuật, công cụ dụng cụ hỗ trợ nhằm cung cấp các điều kiện, đảm bảo an toàn cho việc triển khai các thí nghiệm, thực nghiệm trong các lĩnh vực phục vụ cho mục đích học tập và nghiên cứu khoa học. Làm thế nào để phòng kiểm nghiệm hoạt động ổn định, có hiệu quả, việc quản lý phòng kiểm nghiệm theo công cụ hay tiêu chuẩn nào phù hợp cho đơn vị mình là điều rất cần thiết.



Mục tiêu:

- Nêu được tổng quan về phòng kiểm nghiệm nghiệm và quản lý phòng kiểm nghiệm;
- Mô tả được một số phương pháp quản lý phòng kiểm nghiệm;
- Trình bày được phạm vi áp dụng của TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.

A. Nội dung:

1. GIỚI THIỆU VỀ PHÒNG KIỂM NGHIỆM

1.1. Phòng kiểm nghiệm là gì?

Phòng kiểm nghiệm hay được gọi là phòng Lab (được viết tắt từ Laboratory) là một cơ sở được thiết kế, xây dựng và lắp đặt các thiết bị khoa học kỹ thuật, công cụ dụng cụ hỗ trợ nhằm cung cấp các điều kiện, đảm bảo an toàn cho việc triển khai các thử nghiệm, thực nghiệm trong các lĩnh vực tự nhiên (sinh - lý - hóa) phục vụ cho mục đích học tập và nghiên cứu khoa học. Ngoài những mục đích thực nghiệm trong lĩnh vực tự nhiên ra thì ngày nay phòng lab còn sử dụng là không gian sáng tạo cho học sinh học theo phương pháp giáo dục STEAM (khoa học- công nghệ- kỹ thuật- nghệ thuật- toán học).



Hình 1.1. Phòng kiểm nghiệm

1.2. Mục đích sử dụng phòng kiểm nghiệm

Phòng kiểm nghiệm có thể là một căn phòng trong một tòa nhà, công trình hoặc là một tòa nhà công trình riêng biệt chuyên phục vụ cho việc thực hiện các thử nghiệm của các học sinh, sinh viên, các nhà nghiên cứu trong các lĩnh vực khoa học y sinh, công nghệ thực phẩm, công nghệ sinh học, dược, kỹ thuật y sinh, hóa học...

1.3. Thiết kế phòng kiểm nghiệm an toàn

Khi thiết kế phòng kiểm nghiệm, phải lưu ý về việc đảm bảo làm việc hiệu quả và sự an toàn.

a. Trong việc thiết kế phòng kiểm nghiệm an toàn, cần đặc biệt lưu ý việc thiết kế tủ (tủ chống cháy, tủ hút khí độc) thiết bị lưu trữ:

- Trong việc thiết kế tủ, các yếu tố như không gian, bàn thử nghiệm, tủ lưu trữ, các thiết bị thông gió, chiếu sáng cần được xem xét đầy đủ.

- Các tủ an toàn này cần đạt tiêu chuẩn quốc gia về thiết kế.

- Việc bố trí dụng cụ, thiết bị cần phải được xác định theo module chức năng thử nghiệm và yêu cầu sắp xếp của thiết bị, cần cân nhắc sao cho hợp lý với không gian (nên xác định từ quan điểm phát triển, xây dựng phòng).

- Tủ an toàn phải đảm bảo độ linh hoạt sao cho người sử dụng thấy thoải mái, tránh lãng phí

b. Diện tích không gian làm việc phải phù hợp với số lượng người trong phòng kiểm nghiệm tối đa cùng làm việc một lúc.

Nên chia thành các khu vực gồm có:

- Khu vực sạch: Văn phòng, phòng học
- Khu vực đệm: Khu lưu trữ, cung cấp, hành lang
- Khu vực ô nhiễm: Không gian làm việc, khu vực rửa, khu lưu trữ mẫu.

c. Các yêu cầu trong thiết kế phòng kiểm nghiệm:

- Thiết kế nội thất, trang thiết bị phòng kiểm nghiệm phải có khả năng đáp ứng những thay đổi trong tương lai.
- Đáp ứng các quy tắc xây dựng lối thoát hiểm khẩn cấp
- Bồn rửa cần phải độc lập, không lẫn với việc xử lý các chất gây ô nhiễm và thử nghiệm.

1.4. Những quy định chung khi vào phòng kiểm nghiệm

Trước khi bước vào phòng kiểm nghiệm thì điều đầu tiên phải đảm bảo nắm vững những quy định chung khi làm việc trong phòng kiểm nghiệm và việc an toàn tại phòng kiểm nghiệm luôn được ưu tiên hàng đầu

- Chỉ được làm thử nghiệm khi có sự hiện diện của giáo viên trong phòng kiểm nghiệm.
- Đọc kỹ hướng dẫn và suy nghĩ trước khi làm thử nghiệm.
- Luôn luôn nhận biết nơi để các trang thiết bị an toàn.
- Phải mặc áo bảo hộ của phòng kiểm nghiệm.
- Phải mang kính bảo hộ; Phải cột tóc gọn gàng
- Làm sạch bàn thử nghiệm trước khi bắt đầu một thử nghiệm.
- Không ném các hóa chất thử nghiệm.
- Không ăn hoặc uống trong phòng kiểm nghiệm.
- Không nhìn vào ống thử nghiệm.
- Nếu làm đổ hóa chất hoặc xảy ra tai nạn, phải báo ngay cho giáo viên hoặc nhân viên quản lý phòng kiểm nghiệm.
- Rửa sạch da khi tiếp xúc với hóa chất.
- Nếu hóa chất rơi vào mắt, phải đi rửa mắt ngay lập tức.
- Bỏ chất thải thử nghiệm vào đúng nơi qui định như được hướng dẫn.
- Nếu bạn chưa rõ vấn đề nào, hãy hỏi.

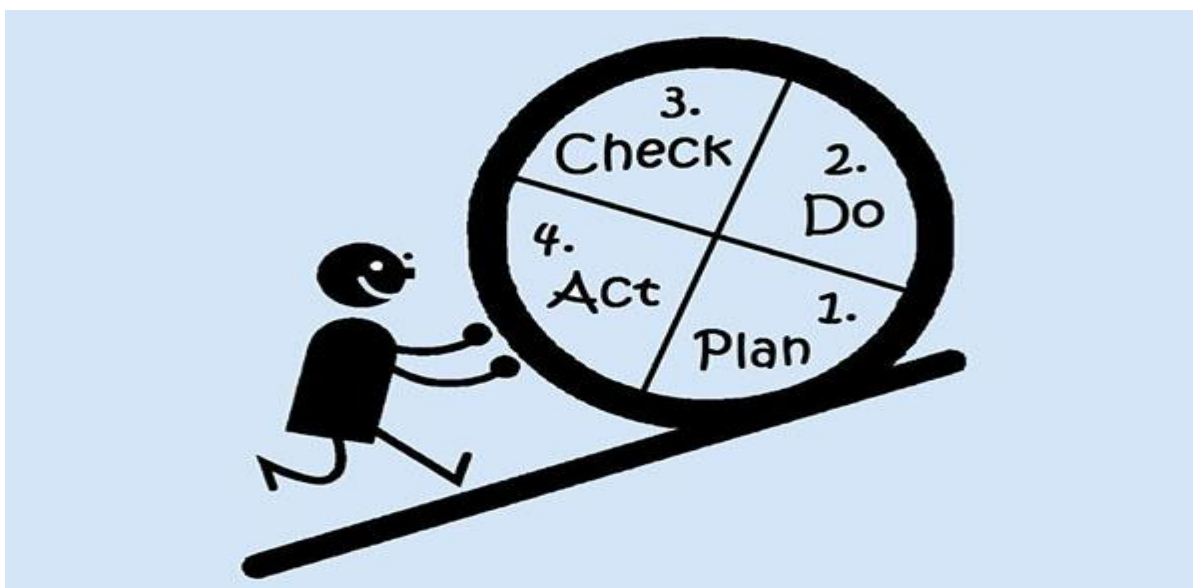
2. MỘT SỐ PHƯƠNG PHÁP QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM

2.1. Chu trình Deming

2.1.1. Khái niệm mô hình PDCA

Chu trình PDCA bao gồm các yếu tố:

- “P” (Plan) là việc lập kế hoạch
- “D” (Do) là thực hiện các kế hoạch đã đề ra
- “C” (Check) có nghĩa là kiểm tra việc thực hiện các kế hoạch
- “A” (Act) là thực hiện điều chỉnh, cải tiến thích hợp để sau đó bắt đầu lại việc lập kế hoạch điều chỉnh này và thực hiện lại chu trình PDCA mới.



Hình 1.2. Chu trình PDCA

PDCA là mô hình giúp kiểm soát và cải tiến quy trình thực hiện mục tiêu

Qua đó chúng ta có khái niệm về PDCA như sau: PDCA là một vòng chu trình thực hiện việc theo dõi, thay đổi công việc hay các mục tiêu đề ra và cứ thế lập đi lập lại chu trình thay đổi này, từ đó dẫn đến những cải tiến liên tục trong quá trình được đưa vào áp dụng.

2.1.2. Chu trình PDCA trong quản lý chất lượng



Hình 1.3. Tiến trình của chu trình PDCA

Chu trình PDCA bao gồm: Lập kế hoạch, Thực hiện, Kiểm tra và Hành động

Hoạt động trong từng giai đoạn của chu trình PDCA:

“P” (Plan) - Lập kế hoạch:

- Thiết lập các mục tiêu và mục đích mà bạn muốn cải thiện hoặc phát triển
- Mô tả chi tiết nhiệm vụ với những thông tin rõ ràng, cụ thể
- Thành lập nhóm thực hiện và đặt thời hạn hoàn thành
- Ghi lại các dữ liệu dự kiến sử dụng trong quá trình thực hiện
- Lập một kế hoạch thực hiện rồi phân tích từng công việc, người thực hiện, kết quả mong đợi, cách vận hành hoặc hướng dẫn... để làm nền tảng cho bước thực hiện phía sau

“D” (Do) - Thực hiện:

- Bám sát thực hiện theo các kế hoạch đã đề ra
- Cập nhật thường xuyên tiến độ công việc
- Tuyệt đối tuân theo lịch trình công việc đã đề ra, ghi lại các vấn đề xuất phát trong quá trình làm việc

“C” (Check) - Kiểm tra:

- Sau thời gian thực hiện cần kiểm tra kết quả đạt được có như kế hoạch đã đề ra hay không

- Ghi lại tất cả các vấn đề phát sinh trong quá trình thực hiện như các thay đổi, sai sót, các khó khăn, thách thức... tác động và ảnh hưởng đến quá trình thực hiện

- Xác định các nguyên nhân sâu xa của vấn đề

“A” (Act) - Hành động:

- Tiến hành sửa lỗi

- Xác định các biện pháp phòng tránh cho các vấn đề phát sinh

- Lập lại các bước P-D-C-A với các kế hoạch mới cho đến khi đạt được mục tiêu chính được đề ra



Hình 1.4. Mục tiêu của chu trình PDCA

PDCA là chu trình lặp lại các bước P-D-C-A cho đến khi đạt được mục tiêu đã đề ra.

Nhìn chung, chu trình PDCA là một mô hình giúp cải thiện hiệu suất quá trình một cách ổn định và có tổ chức trong qua các giai đoạn Lập kế hoạch – Thực hiện – Kiểm tra và Hành động.

2.2. Công cụ 5S

2.2.1. Khái niệm công cụ 5S

5S là phương pháp quản lý, công cụ quản lý theo phương pháp Nhật Bản, làm cơ sở cho các hệ thống và triết lý quản lý chất lượng như TPS, TQM và LEAN Manufacturing.

Hiện nay 5S hiện diện tại tất cả các tổ chức theo đuổi và đạt được mô hình tổ chức đẳng cấp thế giới với mục đích chính là loại bỏ các lãng phí, giảm thiểu các

hoạt động không gia tăng giá trị, cung cấp một môi trường làm việc với tinh thần cải tiến liên tục, cải thiện tình trạng an toàn và chất lượng

Theo từ gốc tiếng Nhật, 5 chữ S trong mô hình 5S là viết tắt của Seiri (Sàng lọc), Seiton (Sắp xếp), Seiso (Sạch sẽ), Seiketsu (Săn sóc), Shitsuke (Sẵn sàng).



Hình 1.5. Quản lý theo công cụ 5 S

2.2.2. Tại sao nên thực hiện 5S?

Từ văn phòng, nhà kho cho đến phòng kiểm nghiệm. Nơi nào có hoạt động thì nơi đó cần sắp xếp, cần phân loại, cần sạch sẽ, các thiết bị sản xuất hoạt động trong môi trường phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng an toàn.

Thực hành 5S là một chương trình đòi hỏi sự tham gia của tất cả mọi người trong tổ chức/doanh nghiệp. Đây là một phương pháp hiệu quả để huy động con người, cải tiến môi trường làm việc và nâng cao năng suất. Nguyên tắc của thực hành 5S hết sức đơn giản, không đòi hỏi phải dùng các thuật ngữ hay phương pháp phức tạp nào trong quá trình thực hiện. Thành công trong thực hành sẽ giúp các tổ chức/doanh nghiệp đạt được năng suất cao hơn thông qua:

- Xây dựng một môi trường sạch sẽ, ngăn nắp. 5S ngăn chặn sự xuống cấp của nhà xưởng, tạo sự thông thoáng cho nơi làm việc, đỡ mất thời gian cho việc tìm kiếm vật tư, hồ sơ cũng như tránh sự nhầm lẫn.

- Mọi người trong cũng như ngoài tổ chức/doanh nghiệp dễ dàng nhận thấy rõ kết quả.

- Tăng cường phát huy sáng kiến cải tiến các hoạt động sản xuất kinh doanh.
- Nâng cao ý thức kỷ luật trong cơ quan.
- Chỗ làm việc trở nên thuận tiện và an toàn.
- Giúp cán bộ công nhân viên làm việc cảm thấy thoải mái, làm việc có năng suất cao và tránh được sai sót.
- Xây dựng hình ảnh tổ chức/doanh nghiệp, đem lại cơ hội trong quản lý, kinh doanh...

2.1.3. Các bước triển khai quản lý phòng kiểm nghiệm theo 5 S

Bước 1 (Seiri – Sàng lọc) – Tổng vệ sinh, sàng lọc và phân loại

Trong bước này, điều quan trọng nhất là mọi người trong tổ chức cần đảm bảo xác định và phân loại được các dụng cụ, đồ dùng theo tần suất sử dụng:

- Những thứ chắc được cần đến thường xuyên trong quá trình làm việc.
- Những thứ thỉnh thoảng cần đến trong quá trình làm việc.
- Những thứ được cho là không còn được cần đến trong tương lai.
- Những thứ mà tổ chức không cần đến nữa.

Trong quá trình này, cần đảm bảo tổ chức BIẾT một cách chắc chắn về những câu trả lời này chứ không chỉ dừng lại ở những suy nghĩ và suy luận, và mọi người luôn nhớ rằng các vận dụng thừa ra không dùng đến cũng gây ra lãng phí về mặt tiền bạc để cất giữ. Vì vậy, nguyên tắc đơn giản là “Đừng giữ những gì mà tổ chức không cần đến”

Khi thực hiện sàng lọc, cần đảm bảo việc loại bỏ những lãng phí ngay tại nguồn thông qua 7 bước sau đây:

- Xác định mức độ bụi bẩn / rò rỉ.
- Thực hiện việc tổng vệ sinh.
- Tìm hiểu nguyên nhân gốc rễ của các hiện tượng phát hiện trên hiện trường.
- Xác định những khu vực “xấu” nhất trong phạm vi xem xét.
- Liệt kê một cách chi tiết các nguyên nhân cho khu vực này.
- Quyết định phương châm hành động hiệu quả.
- Lên kế hoạch tiến độ và ngân sách (nếu cần thiết) cho việc triển khai.

Bước 2 (Seiton – Sắp xếp) – Sắp xếp bố trí lại các khu vực

- Trong giai đoạn này mọi thứ cần được xếp đặt vào đúng chỗ của mình, và để như vậy, cần tổ chức khu vực lưu giữ cho các thiết bị/dụng cụ thông qua việc trả lời các câu hỏi như: “Cái gì?” “Ở đâu?”, “Bao nhiêu?”,

- Nguyên tắc bố trí các vị trí lưu giữ là dựa trên tần suất sử dụng: những thứ thường xuyên sử dụng được sắp xếp gần với vị trí làm việc, những thứ ít sử dụng được sắp xếp xa vị trí làm việc. Trong phạm vi khu vực kiểm nghiệm, tổ chức cần xác định rõ ràng các khu vực đi lại, khu vực làm việc, khu vực nghỉ ngơi, Các màu sắc khác nhau có thể được sử dụng để phân biệt mỗi khu vực (ví dụ: màu đỏ cho các vị trí để trang thiết bị phòng cháy chữa cháy, và các khu vực nguy cơ cao về an toàn, màu vàng cho giới hạn khu vực đi lại). Cần lưu ý để các vật dụng thiết yếu như bình chữa cháy và các trang thiết bị an toàn luôn dễ nhìn và dễ tiếp cận.

- Các vị trí lưu giữ cần được đảm bảo thích hợp với mục đích sử dụng, được duy trì tốt, các dụng cụ dễ được tìm thấy, có hình thức nhận biết rõ ràng với dụng cụ và các vị trí. Điều quan trọng là có vị trí cho từng thứ và mọi thứ phải ở đúng vị trí.

Bước 3 (Seiso – Sạch sẽ) – Thường xuyên vệ sinh và kiểm tra

- Tổ chức cần lên kế hoạch cho việc kiểm vệ sinh thường xuyên để tạo ra và duy trì một môi trường làm việc gọn gàng và sạch sẽ. Trách nhiệm cần được thiết lập và gán cho từng khu vực cụ thể và đảm bảo quy định rõ ràng về vai trò và trách nhiệm trong việc vệ sinh và kiểm tra.

- Trong bước này, tổ chức cần thiết lập được các chu trình thường xuyên cho duy trì môi trường làm việc sạch sẽ (ví dụ: 5 phút 5S mỗi đầu cuối ngày, 30 phút 5S mỗi chiều Thứ Sáu). Một điều cần quan tâm là đảm bảo việc vệ sinh phải trở thành một hoàn động thường xuyên, liên tục, được giám sát, mọi nhân viên coi đó là niềm tự hào và giá trị đóng góp cho tổ chức.

- Sự sạch sẽ là một điều kiện cơ bản cho chất lượng, vì vậy, một khi khu vực làm việc đã sạch sẽ, nó cần được duy trì.

Bước 4 (Seiketsu – Săn sóc) – Duy trì tiêu chuẩn về sự sạch sẽ, ngăn nắp

Tổ chức cần xác định tiêu chuẩn cho những điều được coi là bất thường và làm cho chúng trở nên trực quan, dễ nhận, viết đối với nhân viên. Điều này bao gồm:

- Việc thiết kế các nhãn mác rõ ràng và tiêu chuẩn cho các vị trí, dụng cụ, thiết bị và đặt chúng ở những vị trí quy định.

- Hình thành các chỉ số (và cách nhận biết) khi các giới hạn bị vượt (ví dụ đồng hồ áp lực, đồng hồ nhiệt độ, mức nguyên liệu trong thùng nạp,...)

- Vẽ sơ đồ đánh dấu vị trí khi các đồ vật/dụng cụ được mang đi hoặc trả lại vị trí.

Ngoài ra, duy trì tiêu chuẩn cũng cần đến việc thiết lập, thống nhất và duy trì:

- Tiêu chuẩn về sự sạch sẽ.

- Các quy trình để duy trì tình trạng tiêu chuẩn.

- Đánh dấu và ghi nhãn thống nhất cho toàn bộ các đồ vật/dụng cụ.

- Thiết lập phương pháp thống nhất cho chỉ thị về giới hạn, xác định các vị trí,....

Bước 5 (Shitsuke – Sẵn sàng) – Hình thành thói quen và thực hành

Cũng như đối với việc áp dụng công cụ nâng cao năng suất chất lượng nào, khó khăn lớn trong thực hiện 5S là việc tuân thủ các quy định, việc áp dụng thực hành 5S đòi hỏi sự cam kết và ủng hộ của Lãnh đạo cao nhất thông qua việc chỉ đạo thực hiện, tập trung nguồn lực, kinh phí và thời gian. Vì vậy, tổ chức cần hình thành và củng cố các thói quen thông qua hoạt động đào tạo và hướng dẫn mọi cán bộ nhân viên trong tổ chức/doanh nghiệp hiểu rõ mục tiêu, ý nghĩa cũng như phương pháp để thực hiện. Từ đó mỗi phòng ban/phân xưởng có thể chủ động đưa ra kế hoạch thực hiện tại đơn vị của mình. Bên cạnh đó, tổ chức cần xây dựng các chính sách thưởng phạt phù hợp để khuyến khích cán bộ công nhân viên tích cực thực hiện nội quy.

Trong bước này, việc đào tạo các quy trình mới nên được thực hiện thông qua các hình ảnh trực quan hơn là lời nói, và luôn đảm bảo mọi người (liên quan) đều tham gia vào việc phát triển các tài liệu tiêu chuẩn như bảng kiểm tra, tiêu chuẩn thao tác.

Ngoài ra, tổ chức cần đảm bảo các thực hành đúng được đào tạo và trình diễn, trong khi các thực hành không đúng phải được nhận biết và xử lý. Hãy đảm sự tham gia của tất cả mọi người – Bí quyết thành công của chương trình thực hành 5S là tạo một môi trường khuyến khích mọi người tích cực tham gia, phát huy sáng

kiến và duy trì, cải tiến không ngừng, tạo nên một nguyên tắc hoạt động trong tổ chức/doanh nghiệp để đảm bảo tính hiệu quả trong quản lý và kinh doanh. Đây cũng là yếu tố quan trọng nhất để thực hiện thành công chương trình thực hành 5S.

3. GIỚI THIỆU HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM THEO TIÊU CHUẨN ISO/IEC 17025:2017

3.1. Khái niệm về tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3.1.1. Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 là gì?

Tiêu chuẩn ISO /IEC 17025 là bộ tiêu chuẩn quốc tế có quy định các yêu cầu nhằm đảm bảo năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (gọi tắt là PTN).

Bộ tiêu chuẩn ISO này đưa ra các yêu cầu mà các phòng thử nghiệm cần phải đáp ứng được để chứng minh rằng đang áp dụng một hệ thống chất lượng; có năng lực kỹ thuật và có thể đưa ra được các kết quả thử nghiệm hoặc tiêu chuẩn có giá trị kỹ thuật. Nội dung của ISO 17025 bao quát tất cả các điều của ISO 9001 đồng thời bổ sung các yêu cầu kỹ thuật mà một Phòng thử nghiệm cần phải đáp ứng được.

Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 được coi là chuẩn quốc tế để chứng nhận khả năng của các phòng kiểm nghiệm và hiệu chuẩn vốn có vai trò rất quan trọng trong việc thúc đẩy thương mại, phát triển nâng cao năng lực sản xuất, chất lượng sản phẩm và là công cụ trong việc bảo vệ khách hàng.

3.1.2. Đối tượng áp dụng tiêu chuẩn ISO 17025:2017

Tiêu chuẩn ISO 17025:2017 có thể áp dụng cho được với tất cả các tổ chức thực hiện thử nghiệm và hiệu chuẩn không cần phụ thuộc vào số lượng nhân viên hay phạm vi hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn.

3.1.3. Lợi ích của tiêu chuẩn ISO 17025:2017

- Nâng cao năng lực kỹ thuật và quản lý của phòng kiểm nghiệm;
- Đảm bảo tính chính xác, độ tin cậy của kết quả thử nghiệm;
- Quy chuẩn hóa các hoạt động của phòng thử nghiệm, các thao tác thử nghiệm, vận hành thiết bị thử nghiệm, các phương pháp thử nghiệm dẫn đến dễ dàng đào tạo cho nhân viên của phòng thử nghiệm, nhân viên mới;
- Nhân viên trong các phòng thử nghiệm được công nhận sẽ được thực tập thử nghiệm theo các phương pháp thử nghiệm đã được chuẩn hóa theo hệ thống Tiêu chuẩn Việt Nam và Quốc tế. Họ được tiếp cận không chỉ những phương pháp

thử nghiệm tiên tiến mà còn là những phương pháp để đảm bảo chất lượng của kết quả phép thử;

- Tạo điều kiện thừa nhận kết quả thử nghiệm/ hiệu chuẩn giữa các phòng kiểm nghiệm trong nước và quốc tế;

- Hòa nhập hoạt động công nhận phòng thử nghiệm của Việt Nam với các nước trong khu vực và quốc tế;

- Được công bố tên phòng kiểm nghiệm, lĩnh vực hoạt động trong danh sách mạng lưới các phòng thử nghiệm đã được công nhận VILAS

- Được tham gia thử nghiệm chất lượng sản phẩm hàng hóa trong công tác chứng nhận chất lượng sản phẩm khi được chỉ định.

3.2. 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 kiểm nghiệm (xem 3.3.6).

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

Khách hàng của phòng kiểm 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 kiểm nghiệm.

3.3. 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.

3.3.1. 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 kiểm nghiệm* (3.3.6).

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 kiểm nghiệm” trong Chú thích 1 và từ “độc lập” trong Chú thích 2 được bỏ]

3.3.2 Khiếu nại

Việc thể hiện sự không hài lòng của cá nhân hoặc tổ chức bất kỳ đối với *phòng kiểm nghiệm* (3.3.6), liên quan đến hoạt động hoặc kết quả của phòng kiểm 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 kiểm nghiệm, liên quan đến hoạt động hoặc kết quả của phòng kiểm nghiệm đó]

3.3.3 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 kiểm nghiệm theo những điều kiện định trước.

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17043:2011, 3.4]

3.3.4. So sánh nội bộ phòng kiểm 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 kiểm nghiệm* (3.3.6) theo những điều kiện xác định trước.

3.3.5. 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* (3.3.3).

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

3.3.6. Phòng kiểm 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 thử nghiệm” đề cập đến ba hoạt động nêu trên.

3.3.7 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 xác định.

3.3.8 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* (3.3.9).

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”]

3.3.9 Xác nhận giá trị sử dụng

Kiểm tra xác nhận (3.3.8), 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.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

1. Trình bày chu trình Deming.
2. Lập kế hoạch (trong chu trình Deming) cho việc cải tiến phòng kiểm nghiệm theo phương án anh/ chị đề xuất.
3. Trình bày các bước trong công cụ 5S.
4. Bài tiểu luận: các anh chị lập quy trình các bước xây dựng quản lý theo 5 S của phòng kiểm nghiệm.
5. Trình bày phạm vi áp dụng của TCVN ISO/IEC 17025: 2017

C. Ghi nhớ

- Tổng quan về phòng thí nghiệm và quản lý phòng kiểm nghiệm;
- Chu trình Deming và công cụ 5 S trong quản lý phòng kiểm nghiệm ;
- Phạm vi áp dụng của TCVN ISO/IEC 17025 : 2017

CHƯƠNG 2: YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC PHÒNG KIỂM NGHIỆM THEO THEO TIÊU CHUẨN ISO/IEC 17025:2017

Mã chương: 02

Giới thiệu:

Hiện nay, các phòng thí nghiệm tuân theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 vận hành theo các nguyên tắc của TCVN ISO 9001. Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm thúc đẩy sự tin cậy trong hoạt động của các phòng thí nghiệm. Bao gồm các yêu cầu về các năng lực đối với phòng kiểm nghiệm giúp phòng kiểm nghiệm chứng tỏ mình hoạt động có năng lực và có khả năng cung cấp các kết quả có giá trị sử dụng.

Tiêu chuẩn này yêu cầu phòng thí nghiệm hoạch định và thực hiện các hành động nhằm giải quyết rủi ro và cơ hội.



Mục tiêu:

- Nêu được các yêu cầu về năng lực phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017;
- Trình bày được nội dung về năng lực phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2007;
- Vận dụng được các yêu cầu về quản lý theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017 vào việc thiết lập hệ thống tài liệu, hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn.

A. Nội dung:

1. YÊU CẦU CHUNG

1.1 Tính khách quan

- Hoạt động thử nghiệm phải được thực hiện một cách khách quan và phải được tổ chức và quản lý sao cho đảm bảo tính khách quan.
- Lãnh đạo phòng kiểm nghiệm phải cam kết về tính khách quan.
- Phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm 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 kiểm nghiệm hay các mối quan hệ của nhân sự của phòng kiểm nghiệm. Tuy nhiên, các mối quan hệ này không nhất thiết thể hiện phòng kiểm nghiệm có rủi ro đối với tính khách quan.

Chú thích: Mối quan hệ đe dọa tính khách quan của phòng kiểm 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,...

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

1.2. Tính bảo mật

- Bằng các cam kết có giá trị pháp lý, phòng kiểm 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 thử nghiệm. Phòng kiểm 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 kiểm 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.

- Khi phòng kiểm nghiệm theo yêu cầu của luật pháp hoặc được ủy quyền theo thỏa thuận hợp 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.

- 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 kiểm nghiệm. Nguồn cung cấp thông tin này phải được phòng kiểm nghiệm giữ bí mật và không được chia sẻ với khách hàng, trừ khi được người cung cấp thông tin đồng ý.

- 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 kiểm nghiệm phải giữ bí mật tất cả các thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động thử nghiệm, trừ khi được luật pháp yêu cầu.

2. YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU

- Phòng kiểm 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 thử nghiệm của mình.

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

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

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

- Các hoạt động thử nghiệm phải được thực hiện sao cho đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này, của khách hàng của phòng kiểm nghiệm, của cơ quan quản lý và của các tổ chức thực hiện việc thừa nhận. Điều này phải bao gồm các hoạt động thử nghiệm được thực hiện tại tất cả các cơ sở thường xuyên của phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm nghiệm phải:

+ Xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của phòng kiểm 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;

+ 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 thử nghiệm;

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

- Phòng kiểm 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:

+ Thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý;

- + Nhận biết những sai lệch so với hệ thống quản lý hoặc các thủ tục để thực hiện các hoạt động thử nghiệm;
- + Khởi xướng các hành động để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những sai lệch này;
- + Báo cáo cho lãnh đạo phòng kiểm nghiệm về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và mọi nhu cầu cải tiến;
- + Đảm bảo hiệu lực của các hoạt động thử nghiệm.
- Quản lý phòng kiểm nghiệm phải đảm bảo:
 - + 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;
 - + 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.

3. YÊU CẦU VỀ NGUỒN LỰC

3.1. Yêu cầu chung

Phòng kiểm 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 thử nghiệm của mình.

3.2. Nhân sự

- Tất cả nhân sự của phòng kiểm nghiệm, cả nội bộ hoặc bên ngoài, có thể ảnh hưởng đến hoạt động thử 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 kiểm nghiệm.

- Phòng kiểm 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 thử nghiệm, bao gồm các yêu cầu về giáo dục, trình độ chuyên môn, đào tạo, kiến thức kỹ thuật, kỹ năng và kinh nghiệm.

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

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

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

- + Xác định các yêu cầu về năng lực;

- + Lựa chọn nhân sự;

- + Đào tạo nhân sự;

- + Giám sát nhân sự;

- + Trao quyền cho nhân sự

- + Theo dõi năng lực nhân sự.

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

- + Xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp;

- + Phân tích kết quả, kê cả các tuyên bố về sự phù hợp hoặc các ý kiến và diễn giải;

- + Báo cáo, xem xét và phê duyệt kết quả.

3.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

- Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường phải thích hợp với hoạt động thử 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.

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

- Phòng kiểm 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.

- 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:

- + Việc tiếp cận và sử dụng các khu vực ảnh hưởng đến hoạt động thử nghiệm;

- + Việc ngăn ngừa nhiễm bẩn, sự can thiệp hoặc những ảnh hưởng bất lợi đến hoạt động thử nghiệm;

- + Việc tách biệt có hiệu lực các khu vực có hoạt động thử nghiệm không tương thích.

- Khi phòng kiểm nghiệm thực hiện các hoạt động thử nghiệm tại các địa điểm hoặc cơ sở nằm ngoài sự kiểm soát thường xuyên của mình, phòng kiểm 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.

3.4. Thiết bị

- Phòng kiểm 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 thử 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 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.

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

- Phòng kiểm 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 đề ngăn ngừa việc nhiễm bẩn hay hư hỏng.

- Phòng kiểm 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.

- 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.

- 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.

- Phòng kiểm 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.

- 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.

- 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 kiểm 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 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.

- 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 kiểm 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.

- Phòng kiểm 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.

- Phải lưu giữ các hồ sơ thiết bị có thể ảnh hưởng đến hoạt động thử nghiệm khi thích hợp, hồ sơ phải bao gồm:

- + Việc nhận biết thiết bị, bao gồm phần mềm và phiên bản phần mềm;
- + Tên của nhà sản xuất, nhận biết kiểu loại, số sê-ri hoặc nhận dạng duy nhất khác;
- + Bằng chứng của việc kiểm tra xác nhận rằng thiết bị phù hợp với yêu cầu xác định;
- + Vị trí hiện tại;
- + Ngày hiệu chuẩn, các kết quả hiệu chuẩn, hiệu chỉnh, tiêu chí chấp nhận và ngày hiệu chuẩn kế tiếp hoặc chu kỳ hiệu chuẩn;
- + Các tài liệu về mẫu chuẩn, các kết quả, tiêu chí chấp nhận, ngày tháng có liên quan và thời hạn hiệu lực;
- + 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;
- + Chi tiết về mọi hư hỏng, trục trặc, sửa đổi hoặc sửa chữa thiết bị.

3.5. Liên kết chuẩn đo lường

- Phòng kiểm 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.

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

+ Việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng kiểm nghiệm có năng lực; hoặc

Chú thích 1: Các phòng kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này này được coi là có năng lực.

+ 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.

+ 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.

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

+ Các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do nhà sản xuất có năng lực cung cấp; hoặc

+ 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.

3.6. Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

- Phòng kiểm 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 thử nghiệm mới được sử dụng, khi những sản phẩm và dịch vụ này:

- + Nhằm mục đích kết hợp vào các hoạt động của chính phòng kiểm nghiệm;
- + Được phòng kiểm nghiệm cung cấp trực tiếp cho khách hàng, một phần hoặc toàn bộ, như nhận được từ nhà cung cấp bên ngoài;
- + Được sử dụng để hỗ trợ hoạt động của phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm nghiệm phải có thủ tục và lưu giữ các hồ sơ về việc:

- + Xác định, xem xét và phê duyệt các yêu cầu của phòng kiểm nghiệm đối với sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp;

- + 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;

- + 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 kiểm 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;

- + 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.

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

- + Các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;

- + Chuẩn mực chấp nhận;

- + Năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;

- + Các hoạt động mà phòng kiểm nghiệm, hoặc khách hàng của phòng kiểm nghiệm, dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.

4. YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH

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

- Phòng kiểm 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:

- + Các yêu cầu được xác định, lập thành văn bản và hiểu một cách đầy đủ;
- + Phòng kiểm nghiệm có khả năng và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu đó;
- + Khi sử dụng nhà cung cấp bên ngoài, thì các yêu cầu ở 3.6 phải được áp dụng và phòng kiểm nghiệm thông báo cho khách hàng về các hoạt động thử 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 kiểm nghiệm được cung cấp bởi bên ngoài có thể xảy ra khi:

* Phòng kiểm 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 kiểm nghiệm không có nguồn lực hoặc năng lực để thực hiện các hoạt động.

+ 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.

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

- 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.

- Mọi khác biệt giữa yêu cầu hoặc đề nghị thầu và hợp đồng phải được giải quyết trước khi bắt đầu các hoạt động thử nghiệm. Từng hợp đồng phải được cả phòng kiểm 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 kiểm nghiệm hoặc giá trị sử dụng của kết quả.

- Khách hàng phải được thông báo về mọi sai lệch so với hợp đồng.
- 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.
- Phòng kiểm 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 kiểm nghiệm liên quan đến công việc được thực hiện.

Chú thích: Việc hợp tác này có thể bao gồm:

- + Cho phép tiếp cận hợp lý các khu vực liên quan của phòng kiểm nghiệm để khách hàng chứng kiến các hoạt động thử nghiệm cụ thể cho khách hàng.
- + Việc chuẩn bị, đóng gói, chuyển các đối tượng khách hàng cần cho mục đích kiểm tra xác nhận.
- 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 kiểm nghiệm cũng phải được lưu giữ.

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

4.2.1. Lựa chọn và kiểm tra xác nhận phương pháp

- Phòng kiểm nghiệm phải sử dụng các phương pháp và thủ tục thích hợp đối với tất cả các hoạt động thử 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.

- 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 thử nghiệm phải được cập nhật và sẵn có cho nhân sự (xem 4.3).
- Phòng kiểm 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 thử 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 kiểm 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.

- Khi khách hàng không quy định phương pháp được sử dụng, thì phòng kiểm 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 kiểm nghiệm xây dựng hoặc sửa đổi.

- Trước khi đưa vào sử dụng, phòng kiểm nghiệm phải kiểm tra xác nhận rằng mình có thể thực hiện đúng các phương pháp bằng cách đảm bảo rằng phòng kiểm 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.

- 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.

- Đối với tất cả hoạt động thử 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.

4.2.2. Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

- Phòng kiểm nghiệm phải xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp không tiêu chuẩn, phương pháp do phòng kiểm 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:

- + Hiệu chuẩn hoặc đánh giá độ chệch và độ chụm bằng việc sử dụng các chuẩn chính hoặc mẫu chuẩn;

- + Đánh giá có hệ thống các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả;

- + 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,...;

- + So sánh các kết quả đạt được bởi các phương pháp khác đã được xác nhận giá trị sử dụng;

- + So sánh liên phòng;

- + 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.

- 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.

- 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.

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

- + Thủ tục xác nhận giá trị sử dụng được dùng;

- + Quy định kỹ thuật về các yêu cầu;
- + Xác định các thông số đặc trưng của phương pháp;
- + Kết quả thu được;
- + 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.

4.3. Lấy mẫu

4.3.1. Kế hoạch và phương pháp lấy mẫu

- Phòng kiểm 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.

4.3.2. Phương pháp lấy mẫu phải quy định

- Việc lựa chọn mẫu hoặc địa điểm;
- Kế hoạch lấy mẫu;
- 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 kiểm nghiệm, có thể cần được xử lý thêm theo yêu cầu ở 4.4.

4.3.3. Hồ sơ lấy mẫu

Phòng kiểm 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:

- Viện dẫn tới phương pháp lấy mẫu được sử dụng;
- Ngày và giờ lấy mẫu;
- Dữ liệu để nhận biết và mô tả mẫu (ví dụ số lượng, lượng, tên);
- Nhận biết nhân sự thực hiện lấy mẫu;
- Nhận biết thiết bị được sử dụng;

- Các điều kiện môi trường hoặc vận chuyển;
- Sơ đồ hoặc các cách tương đương khác để nhận biết vị trí lấy mẫu, khi thích hợp; và
- Những sai lệch, bổ sung hoặc loại trừ khỏi phương pháp lấy mẫu và kế hoạch lấy mẫu.

4.4. Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn

- Phòng kiểm 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 kiểm 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.

- Phòng kiểm 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 kiểm 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.

- 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 kiểm 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 kiểm 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.

- 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.

4.5. Hồ sơ kỹ thuật

- Phòng kiểm nghiệm phải đảm bảo rằng các hồ sơ kỹ thuật cho từng hoạt động thử 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 thử 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 thử 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.

- Phòng kiểm 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.

4.6. Đánh giá độ không đảm bảo đo.

- Phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm 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 kiểm 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 kiểm 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.

4.7. Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả

- Phòng kiểm 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 hợp phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- + Việc sử dụng mẫu chuẩn hoặc các vật liệu kiểm soát chất lượng;
- + Việc sử dụng thiết bị thay thế đã được hiệu chuẩn để cung cấp các kết quả có khả năng liên kết chuẩn;
- Kiểm tra về vận hành của thiết bị đo lường và thử nghiệm;
- Sử dụng các chuẩn kiểm tra hoặc chuẩn công tác cùng với các biểu đồ kiểm soát, nếu có thể áp dụng;
- Kiểm tra giữa kỳ thiết bị đo lường;
- Thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn lặp lại bằng cách sử dụng cùng một phương pháp hay phương pháp khác;
- Thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn lại trên đối tượng được lưu;
- Mối tương quan giữa các kết quả về các đặc tính khác nhau của cùng một đối tượng;
- Xem xét kết quả được báo cáo;
- So sánh trong nội bộ phòng kiểm nghiệm;
- Thử nghiệm (các) mẫu mù.
- Phòng kiểm nghiệm phải theo dõi kết quả thực hiện của mình thông qua việc so sánh với kết quả của các phòng kiểm 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:

- + 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.

+ Tham gia các hình thức so sánh liên phòng kiểm nghiệm khác ngoài thử nghiệm thành thạo.

- 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 kiểm 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.

4.8. Báo cáo kết quả

4.8.1. Yêu cầu chung

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

- 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.

- Khi được khách hàng đồng ý, các kết quả có thể được báo cáo một cách đơn giản. Mọi thông tin được nêu trong 3.8.2 đến 3.8.7 mà không được báo cáo cho khách hàng đều phải có sẵn.

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

- Mỗi báo cáo phải bao gồm ít nhất các thông tin sau, trừ khi phòng kiểm 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:

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

- + Tên và địa chỉ phòng kiểm nghiệm;

- + Vị trí thực hiện các hoạt động thử 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 kiểm nghiệm, hoặc ở các cơ sở tạm thời liên quan hoặc cơ sở di động;

- + 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;

- + Tên và thông tin liên hệ của khách hàng;

- + Nhận biết phương pháp sử dụng;

- + Mô tả, nhận biết rõ ràng, và khi cần, điều kiện/tình trạng của đối tượng;

- + 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;

- + Ngày thực hiện hoạt động thử nghiệm;

- + Ngày phát hành báo cáo;

- + Viện dẫn đến kế hoạch và phương pháp lấy mẫu được phòng kiểm 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;

- + Tuyên bố về hiệu lực rằng các kết quả chỉ liên quan đến đối tượng được thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu;

- + Kết quả gắn với đơn vị đo, khi thích hợp;

- + Các bổ sung đối với phương pháp, những sai lệch hoặc các loại trừ khỏi phương pháp;

- + Nhận biết (những) người phê duyệt báo cáo;

- + 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 kiểm nghiệm"

có thể mang lại sự đảm bảo rằng các phần trong báo cáo không bị tách khỏi ngữ cảnh.

- Phòng kiểm 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 kiểm 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.

4.8.3. Yêu cầu cụ thể đối với báo cáo thử nghiệm

- Ngoài các yêu cầu nêu trong 4.8.2, báo cáo thử nghiệm phải, khi cần giải thích kết quả thử nghiệm, bao gồm:

- + Thông tin về điều kiện thử nghiệm cụ thể, chẳng hạn các điều kiện môi trường;

- + Khi có liên quan, tuyên bố về sự phù hợp với yêu cầu hoặc các quy định kỹ thuật (4.8.6);

- + 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;

- + Khi thích hợp, nêu ý kiến và diễn giải (xem 4.8.7);

- + Thông tin bổ sung có thể theo yêu cầu của phương pháp, cơ quan quản lý, khách hàng hay nhóm khách hàng cụ thể.

- Trường hợp phòng kiểm nghiệm chịu trách nhiệm về hoạt động lấy mẫu, báo cáo thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.8.5 khi cần để giải thích các kết quả thử nghiệm.

4.8.4. Yêu cầu cụ thể đối với giấy chứng nhận hiệu chuẩn

- Ngoài các yêu cầu nêu trong 4.8.2, giấy chứng nhận hiệu chuẩn phải bao gồm:

+ 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.

+ 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;

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

+ Các kết quả trước và sau khi hiệu chỉnh hoặc sửa chữa, nếu có;

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

+ Khi thích hợp, nêu ý kiến và diễn giải (xem 4.8.7).

- Trường hợp phòng kiểm 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 4.8.5 để diễn giải các kết quả hiệu chuẩn.

- 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.

4.8.5. Báo cáo lấy mẫu - các yêu cầu cụ thể

Trường hợp phòng kiểm nghiệm chịu trách nhiệm về hoạt động lấy mẫu, ngoài các yêu cầu nêu trong 4.8.2, báo cáo phải bao gồm những điều sau, khi cần, để giải thích kết quả:

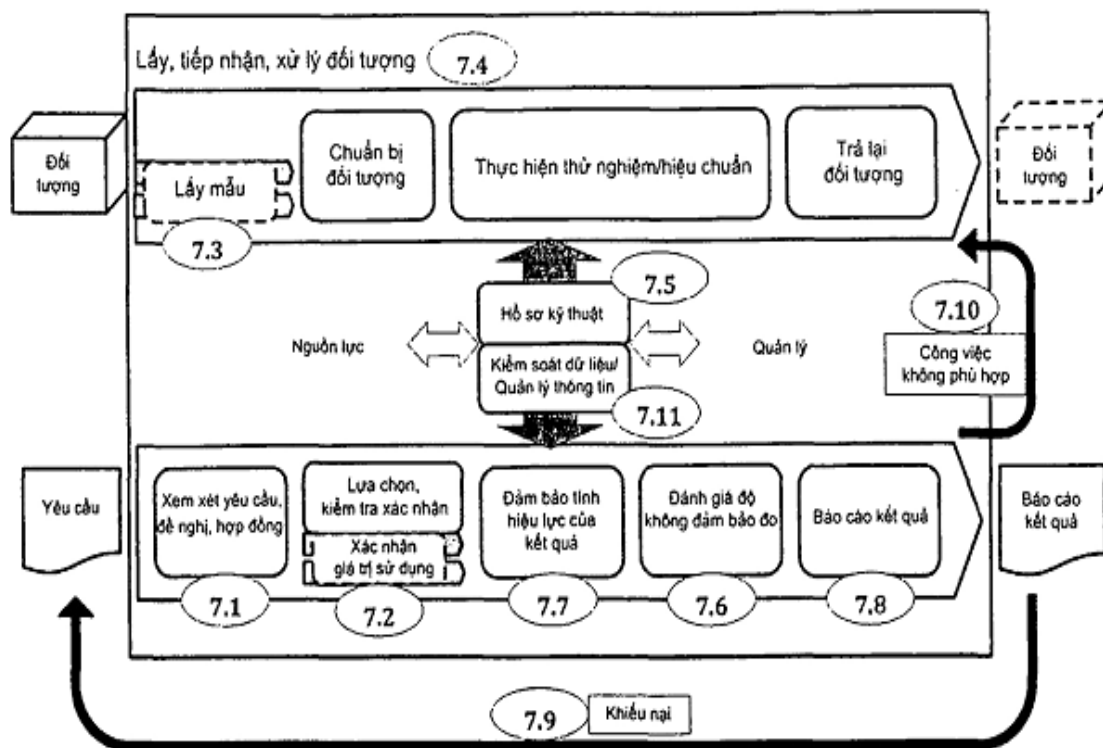
- Ngày lấy mẫu;

- 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 seri khi thích hợp);

- Địa điểm lấy mẫu, bao gồm bất kỳ sơ đồ, phác họa hoặc hình ảnh nào;

- Viện dẫn kế hoạch lấy mẫu và phương pháp lấy mẫu;

- Chi tiết về mọi điều kiện môi trường trong quá trình lấy mẫu có ảnh hưởng đến việc giải thích kết quả thử nghiệm;
- Thông tin cần thiết để đánh giá độ không đảm bảo đo cho việc thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tiếp theo.



Hình 2.1. Ví dụ về sơ đồ thể hiện các quá trình thực hiện của phòng kiểm nghiệm theo quy định ở điều 4

4.8.6. Báo cáo các tuyên bố về sự phù hợp

- Khi tuyên bố về sự phù hợp với một quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn được đưa ra, phòng kiểm 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.

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

- + Tuyên bố về sự phù hợp áp dụng cho những kết quả nào;

+ Các quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn hay phân quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn nào được đáp ứng hay không được đáp ứng;

+ 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.

4.8.7. Báo cáo các ý kiến và diễn giải

- Khi phải thể hiện các ý kiến và diễn giải, phòng kiểm 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 kiểm 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.

- 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.

- 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.

4.8.8. Sửa đổi báo cáo

- 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.

- 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 seri... [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.

- 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.

4.9. Khiếu nại

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

- 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 kiểm nghiệm phải xác nhận xem khiếu nại có liên quan đến các hoạt động thử nghiệm mà mình chịu trách nhiệm hay không và nếu có, sẽ xử lý khiếu nại đó. Phòng kiểm nghiệm phải chịu trách nhiệm về mọi quyết định ở tất cả các cấp trong quá trình giải quyết khiếu nại.

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

- + 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;

- + Theo dõi và lập hồ sơ các khiếu nại, kể cả các hành động được tiến hành để giải quyết khiếu nại;

- + Đảm bảo hành hành động thích hợp được thực hiện.

- Phòng kiểm 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;

- Ngay khi có thể, phòng kiểm 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.

- 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 thử nghiệm ban đầu đang xem xét.

Chú thích : Điều này có thể được thực hiện bởi nhân sự bên ngoài.

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

4.10. Công việc không phù hợp

- Phòng kiểm nghiệm phải có một thủ tục được thực hiện khi bất kỳ khía cạnh nào của hoạt động thử nghiệm hoặc kết quả của công việc này không phù hợp với các thủ tục của phòng kiểm 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:

- + Các trách nhiệm và quyền hạn đối với việc quản lý công việc không phù hợp đều được xác định;

- + 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 kiểm nghiệm thiết lập;

- + 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;

- + Thực hiện quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;

- + Khi cần, khách hàng sẽ được thông báo và công việc được thu hồi;

- + Xác định trách nhiệm cho phép khôi phục lại công việc.

- Phòng kiểm 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).

- 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 kiểm nghiệm với hệ thống quản lý của nó, thì phòng kiểm nghiệm phải thực hiện hành động khắc phục.

4.11. Kiểm soát dữ liệu - Quản lý thông tin

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

- (Các) hệ thống quản lý thông tin phòng kiểm nghiệm được sử dụng để thu thập, xử lý, lưu hồ sơ, báo cáo, bảo quản hoặc khôi phục dữ liệu phải được phòng kiểm 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 kiểm nghiệm trước khi đưa vào sử dụng. Khi có bất kỳ sự thay đổi nào, kể cả cấu hình phần mềm của phòng kiểm 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 kiểm 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.

- Hệ thống quản lý thông tin phòng kiểm nghiệm phải:
 - + Được bảo vệ khỏi sự truy cập trái phép;
 - + Được bảo vệ chống lại sự giả mạo và mất mát;
 - + Được vận hành trong môi trường phù hợp với nhà cung cấp hoặc các quy định kỹ thuật của phòng kiểm 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;
 - + Được duy trì theo cách đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin; và
 - + 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.
- Khi hệ thống quản lý thông tin phòng kiểm nghiệm được quản lý và duy trì từ bên ngoài hoặc qua nhà cung cấp bên ngoài, phòng kiểm 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.
- Phòng kiểm 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 kiểm nghiệm đều sẵn có cho nhân viên.
- Việc tính toán và truyền dữ liệu phải được kiểm tra một cách thích hợp và có hệ thống.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

1. Trình bày yêu cầu về cơ cấu phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 : 2017
2. Trình bày yêu cầu về nguồn lực theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.
3. Trình bày yêu cầu về quá trình theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.
4. Bài tiểu luận: các anh chị lập quy trình các bước xây dựng quản lý thiết bị của phòng kiểm nghiệm.

C. Ghi nhớ

- Các yêu cầu về năng lực phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017;
- Quản lý theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017 vào việc thiết lập hệ thống tài liệu, hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn.

CHƯƠNG 3: YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM VÀ ÁP DỤNG THEO TIÊU CHUẨN ISO/IEC 17025:2017

Mã chương: 03

Giới thiệu:

Quản lý phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 nêu các yêu cầu đối với hệ thống quản lý về kiểm soát tài liệu, hồ sơ, phương pháp cải tiến và hành động khắc phục.

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.



Mục tiêu:

- Nêu được các yêu cầu về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo ISO/IEC 17025 : 2017;
- Trình bày được nội dung của các yêu cầu về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo ISO/IEC 17025 : 2017;
- Áp dụng và xây dựng quản lý phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.

A. Nội dung:

1. YÊU CẦU VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM THEO ISO/IEC 17025:2017

1.1. Các lựa chọn

1.1.1. Khái quát

Phòng kiểm 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 thử nghiệm. Ngoài việc đáp ứng yêu cầu từ điều 4 đến điều 7 của tiêu chuẩn này, phòng kiểm 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.

1.1.2. Lựa chọn A

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

- Tài liệu hệ thống quản lý (xem 1.2);
- Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (xem 1.3);
- Kiểm soát hồ sơ (xem 1.4);
- Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 1.5);
- Cải tiến (xem 1.6);
- Hành động khắc phục (xem 1.7);
- Đánh giá nội bộ (xem 1.8);
- Xem xét của lãnh đạo (xem 1.9);

1.1.3. Lựa chọn B

Phòng kiểm 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 1.2 đến 1.9.

1.2. Tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)

- Quản lý phòng kiểm 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 kiểm nghiệm.

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

- Quản lý phòng kiểm 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.

- 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.

- Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động thử 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.

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

- Phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm nghiệm phải đảm bảo rằng:

+ Tài liệu được phê duyệt về sự thỏa đáng bởi nhân sự có thẩm quyền trước khi ban hành;

+ Tài liệu được xem xét định kỳ và cập nhật khi cần thiết;

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

+ 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;

+ Các tài liệu được nhận biết một cách duy nhất;

+ 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.

1.4. Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)

- Phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm 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 kiểm 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 3.5. Chương 2

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

- Phòng kiểm nghiệm phải xem xét các rủi ro và cơ hội liên quan đến các hoạt động thử nghiệm nhằm:

+ Đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được kết quả đã dự kiến của nó;

- + Tăng cường cơ hội để đạt được các mục đích và mục tiêu của phòng kiểm nghiệm;

- + Ngăn ngừa, hoặc làm giảm các tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thử nghiệm;

- + Đạt được sự cải tiến.

- Phòng kiểm nghiệm phải hoạch định:

- + Các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội;

- + 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 kiểm 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 kiểm 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.

- 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 thử 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 thử 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.

1.6. Cải tiến (Lựa chọn A)

- Phòng kiểm 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.

- Phòng kiểm 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 thử 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.

1.7. Hành động khắc phục (Lựa chọn A)

1.7.1. Khi một sự không phù hợp xảy ra, phòng kiểm nghiệm phải:

- 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;
- 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;
- Thực hiện mọi hành động cần thiết;
- Xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;
- Cập nhật các rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần;
- Thực hiện các thay đổi đối với hệ thống quản lý, nếu cần.

1.7.2. Các hành động khắc phục

Thích hợp với ảnh hưởng của sự không phù hợp gặp phải.

1.7.3. Phòng kiểm nghiệm phải lưu giữ hồ sơ làm bằng chứng về:

- Bản chất của sự không phù hợp, (các) nguyên nhân và bất kỳ hành động tiếp theo nào được thực hiện;
- Kết quả của bất kỳ hành động khắc phục nào.

1.8. Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)

- Phòng kiểm 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:

+ Có phù hợp với:

* Các yêu cầu của chính phòng kiểm nghiệm đối với hệ thống quản lý của mình, kể cả các hoạt động thử nghiệm;

* Các yêu cầu của tiêu chuẩn này;

+ Được áp dụng và duy trì một cách hiệu lực.



Hình 3.1. Chứng nhận ISO/IEC 17025 : 2017

- Phòng kiểm nghiệm phải:

+ 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 thử nghiệm có liên quan, những thay đổi ảnh hưởng đến phòng kiểm nghiệm và các kết quả của các cuộc đánh giá trước đó;

+ Xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi cho từng cuộc đánh giá;

+ Đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho cấp quản lý có liên quan;

+ Thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và các hành động khắc phục thích hợp;

+ 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.

1.9. Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)

- Lãnh đạo phòng kiểm 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.

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

+ Những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài có liên quan đến phòng kiểm nghiệm;

+ Việc hoàn thành các mục tiêu;

+ Sự phù hợp của các chính sách và thủ tục;

+ Tình trạng của các hành động từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;

+ Kết quả của các cuộc đánh giá nội bộ gần nhất;

+ Các hành động khắc phục;

+ Đánh giá của các tổ chức bên ngoài;

+ Những thay đổi về khối lượng và loại hình công việc hoặc phạm vi hoạt động thử nghiệm;

+ Phản hồi của khách hàng và nhân viên;

+ Các khiếu nại;

+ Hiệu lực của các cải tiến bất kỳ được thực hiện;

+ Sự đầy đủ của các nguồn lực;

+ Kết quả nhận diện rủi ro;

+ Kết quả đầu ra của việc đảm bảo giá trị sử dụng của các kết quả;

+ Các yếu tố liên quan khác, chẳng hạn như hoạt động theo dõi và đào tạo.

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

+ Tính hiệu lực của hệ thống quản lý và các quá trình của hệ thống;

- + Việc cải tiến các hoạt động thử nghiệm liên quan đến việc thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- + Cung cấp các nguồn lực cần thiết;
- + Mọi nhu cầu thay đổi.

2. ÁP DỤNG VÀ XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÒNG KIỂM NGHIỆM THEO TIÊU CHUẨN ISO/IEC 17025:2017

2.1. Các bước triển khai

Bước 1. Chuẩn bị

- Thiết lập nhóm thực hiện dự án:

- + Thành phần nhân sự, chức năng nhiệm vụ của nhóm thực hiện dự án và của từng thành viên;
- + Lựa chọn và phân công Phụ trách kỹ thuật, Quản lý chất lượng cho PTN (theo yêu cầu của ISO/IEC 17025 thì PTN phải có các vị trí này).

- Đào tạo cho PTN:

+ Đào tạo khái niệm chung về công nhận PTN theo ISO/IEC 17025. Lợi ích của việc thực hiện ISO/IEC 17025, các yếu tố cơ bản của Hệ thống quản lý PTN theo ISO/IEC 17025. Cách thức tiến hành xây dựng hệ thống văn bản theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.

+ Đánh giá, ước lượng độ không đảm bảo đo trong thử nghiệm.

+ Liên kết chuẩn trong đo lường.

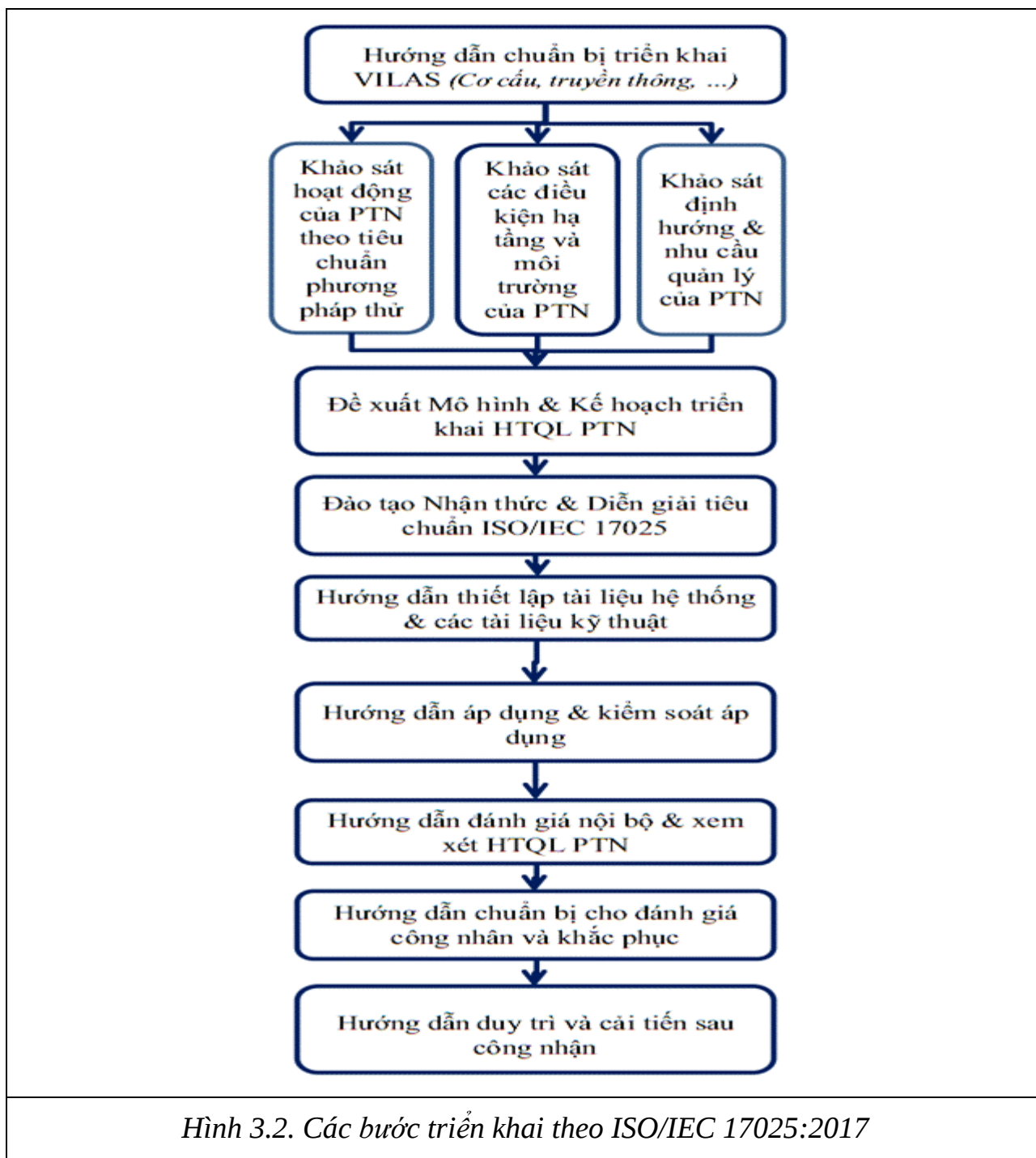
- Đánh giá thực trạng PTN: việc đánh giá thực trạng PTN nhằm:

+ Tìm hiểu hoạt động của PTN, tình trạng thiết bị thử nghiệm, điều kiện môi trường, con người, phương pháp thử ...;

+ Kết quả đánh giá thực trạng làm cơ sở quyết định các chỉ tiêu thử nghiệm có thể đủ điều kiện xin công nhận và/hoặc những thay đổi (về thiết bị, điều kiện đảm bảo môi trường thử nghiệm ...) mà PTN phải thực hiện để được công nhận các chỉ tiêu chọn lựa.

- Lập kế hoạch triển khai:

Căn cứ vào kết quả đánh giá thực trạng và khả năng cung cấp các nguồn lực của PTN, chuyên gia sẽ cùng Nhóm thực hiện dự án lập ra kế hoạch hành động chi tiết theo tiến trình thời gian đối với các hạng mục công việc cụ thể.



Bước 2. Xây dựng Hệ thống quản lý PTN

- Tiến hành đào tạo các yêu cầu về hệ thống tài liệu và kỹ năng viết văn bản cho Nhóm thực hiện dự án và các cán bộ chủ chốt;

- Xác định các văn bản cần xây dựng dựa trên kết quả đánh giá thực trạng và các yêu cầu của ISO/IEC 17025;

- Cùng với các cán bộ được phân công của PTN tiến hành xây dựng và ban hành Sổ tay quản lý PTN, các thủ tục, phương pháp, hướng dẫn công việc và biểu mẫu...;

Bước 3. Thực hiện

Các chuyên gia sẽ có những sự hỗ trợ cần thiết để giúp PTN triển khai thực hiện hệ thống đã xây dựng thông qua các hoạt động sau:

- Phối hợp cùng với các cán bộ chủ chốt để đào tạo nhân viên trong việc thực hiện hệ thống chất lượng đã xây dựng;

- Theo dõi và kiểm tra việc thực hiện hệ thống chất lượng để đảm bảo rằng sổ tay, các thủ tục và hướng dẫn ... được tuân thủ;

- Hướng dẫn thiết lập hồ sơ làm bằng chứng cho việc xây dựng, áp dụng, duy trì và cải tiến liên tục Hệ thống quản lý PTN;

Bước 4. Đánh giá, cải tiến hệ thống

- Tiến hành đào tạo về đánh giá chất lượng nội bộ PTN cho các cán bộ được lựa chọn làm chuyên gia đánh giá.

- Tư vấn trong việc thiết lập hệ thống đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo đối với hệ thống chất lượng PTN.

- Hướng dẫn nhóm đánh giá của PTN lập kế hoạch và thực hiện chương trình đánh giá nội bộ;

- Xem xét kết quả đánh giá nội bộ để giúp PTN thực hiện các biện pháp khắc phục và cải tiến cần thiết.

Bước 5. Công nhận

Các chuyên gia sẽ giúp PTN được công nhận theo ISO/IEC 17025 thông qua các công việc sau:

- Hỗ trợ PTN làm các thủ tục xin công nhận với Văn phòng Công nhận Chất lượng (VILAS);

- Tiến hành đánh giá thử và hướng dẫn PTN rà soát, thực hiện các công việc chuẩn bị cần thiết cho việc đánh giá chính thức.

- Hướng dẫn khắc phục các điểm không phù hợp (nếu có) cho đến khi PTN nhận được chứng chỉ công nhận của VILAS.

2.2. Ví dụ một trong các bước triển khai hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo ISO/IEC 17025:2017

Sau đây giới thiệu về quy trình tiếp nhận mẫu thử nghiệm

QT-01: Quy trình tiếp nhận mẫu thử nghiệm

2.2.1. Mục đích

Đảm bảo Phòng thử nghiệm có hệ thống quản lý, nhận biết các mẫu thử nghiệm. Giúp người quản lý lập kế hoạch triển khai công việc kịp thời, hiệu quả.

Đảm bảo các quy định về lấy mẫu được tuân thủ.

Bảo quản và khai thác hiệu quả kho mẫu.

2.2.2. Phạm vi áp dụng

Hướng dẫn được áp dụng cho việc lấy mẫu, nhận, quản lý, lưu kho mẫu thử nghiệm của Phòng thử nghiệm.

2.2.3. Trách nhiệm

Phụ trách nhóm thử nghiệm, phòng thử nghiệm, cán bộ quản lý chất lượng, cán bộ quản lý kỹ thuật cùng toàn bộ nhân viên của nhóm thử nghiệm có trách nhiệm thực hiện quy định này.

2.2.4. Tài liệu tham chiếu/căn cứ pháp lý

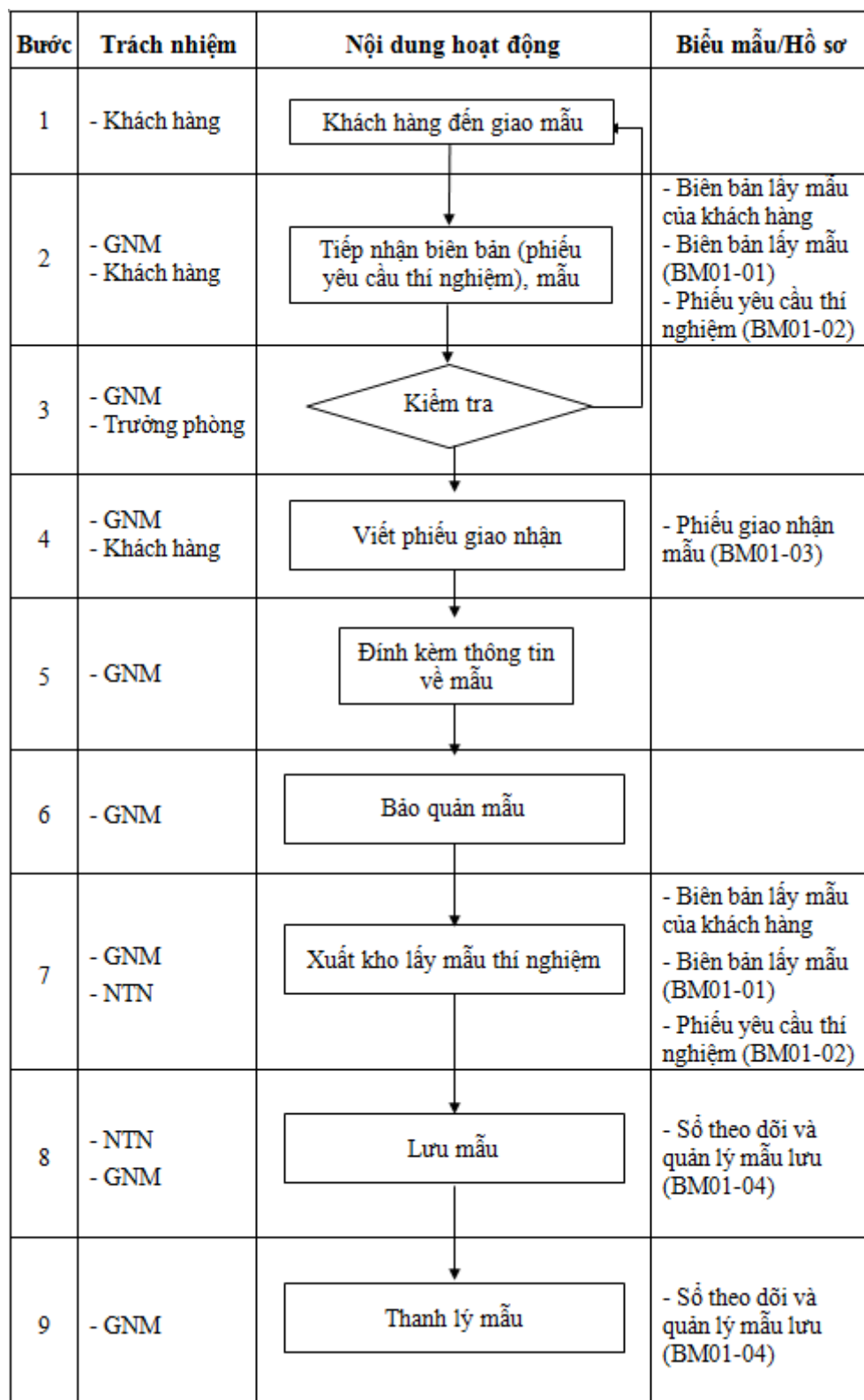
- TCVN ISO/IEC 17025:2017;
- Sổ tay chất lượng;
- Các tiêu chuẩn hiện hành của nhà nước và của ngành;
- Quy định chức năng nhiệm vụ.

2.2.5. Từ viết tắt/thuật ngữ

- GNM: Bộ phận giao nhận mẫu của phòng thử nghiệm;
- NTN: Nhóm thử nghiệm;
- KH : Khách hàng;
- TN: Phòng thử nghiệm.

2.2.6. Nội dung

2.2.6.1. Lưu đồ dòng chảy



Hình 3.3. Sơ đồ lưu trình về quản lý mẫu thử nghiệm

2.2.6.2. Mô tả

Bước 1: Khách hàng đến giao mẫu

- Khách hàng tự mang mẫu đến phòng thử nghiệm để thực hiện thử nghiệm;
- Nếu nhân viên Phòng thử nghiệm đi lấy mẫu cùng khách hàng thì thực hiện theo QT02.

Bước 2: Tiếp nhận mẫu, biên bản lấy mẫu của khách hàng

- Người tiếp nhận mẫu tiếp nhận mẫu, kiểm tra mẫu và biên bản lấy mẫu của khách hàng. Trong trường hợp khách hàng chỉ mang mẫu và yêu cầu thử nghiệm thì phòng thử nghiệm phải yêu cầu khách hàng viết Phiếu yêu cầu thử nghiệm theo mẫu của phòng thử nghiệm (BM01-02).

- Người tiếp nhận mẫu phải yêu cầu khách hàng ghi đầy đủ thông tin về tình trạng mẫu, điều kiện bảo dưỡng, mẫu có lưu hay không, thời gian lưu là bao lâu vào Phiếu yêu cầu thử nghiệm.

- Khi giao mẫu, nhận mẫu phải hỏi rõ khách hàng thử nghiệm các chỉ tiêu nào, theo tiêu chuẩn nào.

- Nếu khách hàng có yêu cầu lưu mẫu thử nghiệm để làm thử nghiệm đối chứng, thì người nhận mẫu phải ghi thông tin mẫu lưu vào sổ theo dõi và quản lý mẫu lưu (BM01-04).

Bước 3: Kiểm tra

- Người tiếp nhận mẫu kiểm tra tính phù hợp giữa mẫu và biên bản lấy mẫu vật liệu (hoặc phiếu yêu cầu thử nghiệm), về quy cách mẫu, số lượng mẫu, tình trạng mẫu.

- Sau khi kiểm tra và đối chiếu giữa thực tế và biên bản nếu phát hiện thiếu về số lượng mẫu, quy cách mẫu hoặc sai sót nội dung biên bản thì yêu cầu khách hàng lấy lại mẫu hoặc bổ sung đầy đủ mẫu hay biên bản.

Bước 4: Viết phiếu giao nhận mẫu

- Phiếu giao nhận mẫu (BM01-03) được làm thành 02 bản, 01 bản giao cho khách hàng, 01 bản lưu tại phòng thử nghiệm.

- Cách ghi số (mã) phiếu giao nhận được quy định như sau: s/x-yyyy.

Trong đó: s - là mã số quản lý theo ngày bắt đầu từ 01 (1 ngày có 1 số duy nhất), x là số thứ tự của phiếu BM01-03 trong 1 ngày, yyyy là năm hiện tại gồm 4 chữ số;

Người nhận mẫu phải ghi số phiếu giao nhận, ngày/tháng/năm nhận và ngày/tháng/năm hẹn trả kết quả trên góc trái của tờ biên bản lấy mẫu.

Nếu cùng một lần giao nhận có từ 02 tờ biên bản trở lên thì các tờ biên bản phải được đính ghim lại với nhau và được ghi cùng một số (mã) giao nhận mẫu.

Bước 5: Đính kèm thông tin theo mẫu

- Trường hợp mẫu đã được khách hàng niêm phong và có đầy đủ thông tin thì không phải ghi đính kèm thông tin về mẫu.

- Trường hợp mẫu chưa được ghi thông tin thì người nhận mẫu phải ghi thông tin và đính kèm theo mẫu.

Bước 6: Bảo quản mẫu

- Mẫu sau khi được phân loại và đính kèm theo thông tin được quản lý tại khu vực lưu để mẫu của phòng thử nghiệm. Mẫu phải được bảo quản nguyên trạng thái khi nhận.

Bước 7: Xuất kho lấy mẫu thử nghiệm

- Người được phân công thử nghiệm nhận biên bản lấy mẫu vật liệu (của khách hàng hoặc mẫu BM01-01) hay phiếu yêu cầu thử nghiệm (của khách hàng hoặc mẫu BM-01-02) từ bộ phận giao nhận mẫu. Tìm và lấy mẫu theo thông tin đính kèm theo mẫu từ khu vực bảo quản mẫu để chuẩn bị cho thử nghiệm.

Bước 8: Lưu mẫu

- Nếu mẫu cần phải lưu. Người được phân công thử nghiệm khi lấy đủ mẫu thử nghiệm, phải lấy ra một phần mẫu đại diện, đủ về khối lượng theo yêu cầu kỹ thuật để lưu mẫu trong kho.

- Mẫu lưu phải giữ nguyên các thông tin đính kèm theo mẫu.

- Thời gian lưu giữ mẫu tùy thuộc kế hoạch thử nghiệm. Trường hợp cần lưu giữ mẫu thử nghiệm theo quy định của Quy trình thử nghiệm được sử dụng, thời gian lưu giữ được thực hiện theo quy định của phòng thử nghiệm. Mẫu lưu chỉ được đưa ra sử dụng để thử nghiệm lại khi có yêu cầu đối chứng, kiểm tra lại kết quả phép thử nghiệm hoặc giải quyết khiếu nại của khách hàng.

Bước 9: Thanh lý mẫu

- Định kỳ hàng tháng, phụ trách bộ phận giao nhận mẫu thử nghiệm báo cáo với Trưởng phòng danh mục mẫu cần thanh lý.

- Bộ phận giao nhận mẫu thử nghiệm được thanh lý đối với các mẫu sau khi các mẫu thử nghiệm đã quá thời hạn phải lưu giữ và được sự đồng ý của Trưởng Phòng.

B. Câu hỏi và bài tập thực hành

1. Trình bày yêu cầu về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 : 2017
2. Trình bày các bước triển khai quản lý phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.
3. Bài tiểu luận: các anh chị lập quy trình các bước xây dựng quản lý thiết bị của phòng kiểm nghiệm.

C. Ghi nhớ

- Nội dung của các yêu cầu về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo ISO/IEC 17025 : 2017;
- Áp dụng và xây dựng quản lý phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.

HƯỚNG DẪN GIẢNG DẠY MÔN HỌC

I. Vị trí, tính chất, ý nghĩa và vai trò của môn học:

- Vị trí: Môn học Quản lý phòng kiểm nghiệm là môn học bắt buộc thuộc khối kiến thức chuyên môn trong chương trình đào tạo trình độ cao đẳng liên thông nghề Kiểm nghiệm chất lượng lương thực, thực phẩm. Môn học này được bố trí trước các môn học/mô đun chuyên môn nghề

- Tính chất: Đây là môn học lý thuyết. Phần lý thuyết có 43 giờ, có thể tổ chức giảng dạy trực tiếp hoặc trực tuyến hoặc kết hợp. Môn học trang bị các kiến thức về quản lý phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.

- Ý nghĩa và vai trò của môn học: Môn học giúp cho người học áp dụng các công cụ quản lý phòng kiểm nghiệm mà cụ thể là tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 : 2017 vào công việc quản lý phòng kiểm nghiệm để phòng kiểm nghiệm hoạt động có hiệu quả và ổn định cho các kết quả đáng tin cậy.

II. Mục tiêu của môn học:

- Về kiến thức:

+ Nêu được tổng quan về phòng kiểm nghiệm và quản lý phòng kiểm nghiệm;

+ Trình bày được yêu cầu về năng lực phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017;

+ Mô tả được yêu cầu về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.

- Về kỹ năng:

+ Vận dụng được các yêu cầu của hệ thống quản lý theo TCVN ISO/IEC 17025 : 2017 vào việc thiết lập hệ thống tài liệu, hồ sơ và quản lý các điều kiện, hoạt động để đảm bảo chất lượng kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm;

+ Tham gia thảo luận, làm việc theo nhóm, trình bày vấn đề;

+ Làm được các bài tập theo yêu cầu.

- Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

+ Có ý thức học tập chăm chỉ, nghiêm túc; thực hiện đầy đủ, đúng thời gian các nội dung học phần;

+ Sẵn sàng hợp tác và chia sẻ với các thành viên trong nhóm/tập thể lớp, khi học tập bộ môn.

+ Rèn tính trung thực, nghiêm túc, có trách nhiệm trong công việc, có ý thức bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

III. Tài liệu tham khảo

1]. Nguyễn Hữu Thiện, (1991), *Tổ chức và quản lý phòng thí nghiệm*, Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội.

[2]. Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.

[3]. Tiêu chuẩn Việt Nam hiện hành liên quan đến quản lý phòng thí nghiệm.