

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO/IEC 17025 : 2001

ISO/IEC 17025 : 1999

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

**GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE
OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES**

HÀ NỘI – 2001

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN ISO/IEC 17025 : 2001

ISO/IEC 17025 : 1999

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

**GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE
OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES**

HÀ NỘI – 2001

Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC 17025:2001 thay thế TCVN 5958:1995 (ISO/IEC Guide 25) và hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17025:1999.

TCVN ISO/IEC 17025 : 2001 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 176 về Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường ban hành.

Mục lục

		Trang (Page)
	Lời giới thiệu	Introduction 5
1	Phạm vi áp dụng	Scope 7
2	Tiêu chuẩn trích dẫn	Normative references 8
3	Thuật ngữ và định nghĩa	Terms and definitions 8
4	Các yêu cầu về quản lý	Management requirements 9
4.1	Tổ chức	Organization 9
4.2	Hệ thống chất lượng	Quality system 11
4.3	Kiểm soát tài liệu	Document control 12
4.4	Xem xét các yêu cầu, đề nghị và hợp đồng	Review of requests, tenders and contracts 14
4.5	Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn	Subcontracting of test and calibrations 15
4.6	Mua dịch vụ và đồ cung cấp	Purchasing services and supplies 16
4.7	Dịch vụ đối với khách hàng	Service to the client 16
4.8	Phàn nàn	Complaints 17
4.9	Kiểm soát việc thử nghiệm và/ hoặc hiệu chuẩn không phù hợp	Control of nonconforming testing and/or calibration work 17
4.10	Hành động khắc phục	Corrective action 18
4.11	Hành động phòng ngừa	Preventive action 19
4.12	Kiểm soát hồ sơ	Control of records 20
4.13	Đánh giá nội bộ	Internal audits 21
4.14	Xem xét của lãnh đạo	Management reviews 22
5	Các yêu cầu kỹ thuật	Technical requirements 23
5.1	Yêu cầu chung	General 23
5.2	Nhân sự	Personnel 23

5.3	Tiện nghi và điều kiện môi trường	Accommodation and environmental conditions	25
5.4	Phương pháp thử nghiệm và hiệu chuẩn và phê duyệt phương pháp	Test and calibration methods and method validation	26
5.5	Thiết bị	Equipment	32
5.6	Tính liên kết chuẩn đo lường	Measurement traceability	34
5.7	Lấy mẫu	Sampling	38
5.8	Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn	Handling of test and calibration items	39
5.9	Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn	Assuring the quality of test and calibration results	40
5.10	Báo cáo kết quả	Reporting the results	40
	Phụ lục A (tham khảo)	Annex A (informative)	46
	Chỉ dẫn tham khảo so sánh với ISO 9001:1994 và ISO 9002:1994	Nominal cross-references to ISO 9001:1994 and ISO 9002:1994	
	Phụ lục B (tham khảo)	Annex B (informative)	47
	Hướng dẫn cho việc áp dụng trong các lĩnh vực cụ thể	Guidelines for establishing applications for specific fields	
	Tài liệu tham khảo	Bibliography	49

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này được ban hành là kết quả đúc kết từ kinh nghiệm chung trong việc thực hiện TCVN 5958:1995 (ISO/IEC Guide 25) và EN45001 và thay thế cả hai tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu mà các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn phải đáp ứng nếu muốn chứng minh rằng phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (sau đây gọi tắt là PTN) đang áp dụng một hệ thống chất lượng, rằng PTN có năng lực kĩ thuật và có thể cung cấp các kết quả có giá trị về mặt kĩ thuật.

Các tổ chức công nhận thừa nhận năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn cần sử dụng tiêu chuẩn này như là cơ sở cho việc công nhận. Điều 4 qui định các yêu cầu cần có cho việc quản lý tốt. Điều 5 qui định các yêu cầu về năng lực kĩ thuật đối với loại phép thử và/hoặc hiệu chuẩn mà PTN thực hiện.

Việc sử dụng ngày càng rộng rãi hệ thống chất lượng nhìn chung đã làm tăng nhu cầu đảm bảo cho các PTN là trực thuộc một tổ chức lớn hơn hoặc là PTN cung cấp các dịch vụ khác, có thể hoạt động theo một hệ thống chất lượng phù hợp với TCVN ISO 9001 và tiêu chuẩn này. Vì vậy, người ta đã thận trọng sáp nhập tất cả những yêu cầu của TCVN ISO 9001 có liên quan đến phạm vi các dịch vụ thử nghiệm và hiệu chuẩn thuộc hệ thống chất lượng PTN.

Vì vậy các PTN đáp ứng được tiêu chuẩn này sẽ hoạt động phù hợp với TCVN ISO 9001.

Chứng nhận phù hợp TCVN ISO 9001 bản thân nó không chứng minh được năng lực của PTN nhằm cung cấp các kết quả và dữ liệu có giá trị về mặt kĩ thuật.

Sự chấp nhận kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn giữa các nước sẽ lợi hơn nếu các PTN tuân thủ tiêu chuẩn này và nếu PTN được các tổ chức công nhận tham gia thoả ước thừa nhận lẫn nhau với các tổ chức tương đương của các quốc gia khác sử dụng tiêu chuẩn này để công nhận. Việc sử dụng tiêu chuẩn này sẽ tạo điều kiện cho sự hợp tác giữa các PTN và các tổ chức khác nhằm hỗ trợ việc trao đổi thông tin và kinh nghiệm và làm hài hoà các tiêu chuẩn và thủ tục.

Introduction

This standard has been produced as the result of extensive experience in the implementation of TCVN 5958:1995 (ISO/IEC Guide 25) and EN 45001, both of which it now replaces. It contains all of the requirements that testing and calibration laboratories have to meet if they wish to demonstrate that they operate a quality system, are technically competent, and are able to generate technically valid results.

Accreditation bodies that recognize the competence of testing and calibration laboratories should use this Standard as the basis for their accreditation. Clause 4 specifies the requirements for sound management. Clause 5 specifies the requirements for technical competence for the type of tests and/or calibrations the laboratory undertakes.

The growth in use of quality systems generally has increased the need to ensure that laboratories which form part of larger organizations or offer other services can operate to a quality system that is seen as compliant with TCVN ISO 9001 as well as with this standard. Care has been taken, therefore, to incorporate all those requirements of TCVN ISO 9001 that are relevant to the scope of testing and calibration services that are covered by the laboratory's quality system.

Testing and calibration laboratories that comply with this standard will therefore also operate in accordance with TCVN ISO 9001.

Certification against TCVN ISO 9001 does not of itself demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results.

The acceptance of testing and calibration results between countries should be facilitated if laboratories comply with this standard and if they obtain accreditation from bodies which have entered into mutual recognition agreements with equivalent bodies in other countries using this Standard. The use of this Standard will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures

Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (PTN)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu chung về năng lực thực hiện các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn bao gồm cả việc lấy mẫu. Tiêu chuẩn này đề cập đến việc thử nghiệm và hiệu chuẩn được thực hiện bằng các phương pháp tiêu chuẩn, không tiêu chuẩn và các phương pháp do PTN tự xây dựng.

1.2 Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các tổ chức thực hiện việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Các tổ chức này bao gồm, ví dụ như các PTN bên thứ nhất, bên thứ hai, bên thứ ba và các PTN mà việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn là một phần của hoạt động giám định và chứng nhận sản phẩm.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho tất cả các PTN không phụ thuộc vào số lượng nhân viên hay phạm vi hoạt động thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Khi một PTN không thực hiện một hoặc nhiều hoạt động được quy định trong tiêu chuẩn này, như lấy mẫu và thiết kế/phát triển các phương pháp mới, thì các yêu cầu thuộc các điều đó không cần áp dụng.

1.3 Các chú thích được đưa ra để làm rõ nội dung, các ví dụ và hướng dẫn. Chú thích này không phải là các yêu cầu và không tạo thành một phần của tiêu chuẩn này.

1.4 Tiêu chuẩn này sử dụng cho các PTN trong việc xây dựng hệ thống chất lượng, quản lý hành chính và kỹ thuật để điều hành các hoạt động của PTN. Khách hàng của PTN, cơ quan có thẩm quyền và các cơ quan công nhận cũng có thể sử dụng tiêu chuẩn này để xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của các PTN.

1.5 Việc tuân thủ các yêu cầu và an toàn trong hoạt động của các PTN không thuộc phạm vi tiêu chuẩn này.

1 Scope

1.1 This standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods, and laboratory-developed methods.

1.2 This standard is applicable to all organizations performing tests and/or calibrations. These include, for example, first-, second- and third-party laboratories, and laboratories where testing and/or calibration forms part of inspection and product certification.

This standard is applicable to all laboratories regardless of the number of personnel or the extent of the scope of testing and/or calibration activities. When a laboratory does not undertake one or more of the activities covered by this Standard, such as sampling and the design/development of new methods, the requirements of those clauses do not apply.

1.3 The notes given provide clarification of the text, examples and guidance. They do not contain requirements and do not form an integral part of this Standard.

1.4 This standard is for use by laboratories in developing their quality, administrative and technical systems that govern their operations. Laboratory clients, regulatory authorities and accreditation bodies may also use it in confirming or recognizing the competence of laboratories.

1.5 Compliance with regulatory and safety requirements on the operation of laboratories is not covered by this Standard.

1.6 Nếu các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này thì PTN sẽ hoạt động theo một hệ thống chất lượng trong các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn đáp ứng được các yêu cầu của TCVN ISO 9001 khi PTN tham gia thiết kế/ phát triển phương pháp mới, và/hoặc xây dựng các chương trình thử nghiệm bao gồm các phương pháp thử nghiệm và hiệu chuẩn tiêu chuẩn và không tiêu chuẩn và khi PTN sử dụng các phương pháp tiêu chuẩn.

Phụ lục A đưa ra chỉ dẫn đối chiếu tiêu chuẩn này với ISO 9001 và ISO 9002 và chỉ để tham khảo.

Chú thích 1 - Cần thiết phải giải thích hoặc diễn giải một số yêu cầu trong tiêu chuẩn này để đảm bảo các yêu cầu được áp dụng một cách nhất quán. Hướng dẫn cho việc áp dụng trong các lĩnh vực cụ thể, đặc biệt là cho các cơ quan công nhận [xem TCVN 5954:1995 ISO/IEC Guide 58:1993], 4.1.3] được trình bày trong phụ lục B.

Chú thích 2 - Nếu PTN mong muốn được công nhận một phần hoặc tất cả các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn thì PTN nên chọn một cơ quan công nhận hoạt động phù hợp với TCVN 5954:1995 (ISO/IEC Guide 58).

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN ISO 9001:2000, Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu.

TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2), Tiêu chuẩn hóa và các hoạt động có liên quan. Thuật ngữ chung và định nghĩa

TCVN 6165 :1996 (VIM:1993), Đo lường học. Thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường, do BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML ban hành.

Chú thích 1 - Các tiêu chuẩn, hướng dẫn liên quan khác... về các chủ đề của tiêu chuẩn này được nêu trong danh mục tài liệu tham khảo

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Các thuật ngữ và định nghĩa trình bày trong TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2) và TCVN 6165 :1996 (VIM:1993) được sử dụng cho tiêu chuẩn này.

Chú thích 1 - Các định nghĩa chung liên quan tới chất lượng được trình bày trong TCVN ISO

1.6 If testing and calibration laboratories comply with the requirements of this standard they will operate a quality system for their testing and calibration activities that also meets the requirements of TCVN ISO 9001 when they engage in the design/development of new methods, and/or develop test programmes combining standard and non-standard test and calibration methods when they only use standard methods.

Annex A provides nominal cross-references between this standard and ISO 9001 and ISO 9002 for information only.

Note 1 - It might be necessary to explain or interpret certain requirements in this Standard to ensure that the requirements are applied in a consistent manner. Guidance for establishing applications for specific fields, especially for accreditation bodies [see TCVN 5954:1995 (ISO/IEC Guide 58:1993), 4.1.3] is given in annex B.

Note 2 - If a laboratory wishes accreditation for part or all of its testing and calibration activities, it should select an accreditation body that operates in accordance with TCVN 5954:1995 (ISO/IEC Guide 58).

2 Normative references

TCVN ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements.

TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2), General terms and their definitions concerning standardization and related activities.

TCVN 6165 :1996 VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by -BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

Note 1 - Further related standards, guides, etc. on subjects included in this Standard are given in the bibliography.

3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the relevant terms and definitions given in TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2) and TCVN 6165 :1996 (VIM:1993) apply.

Note 1 - General definitions related to quality are given in TCVN ISO 9000 (ISO 9000),

9000 (ISO 9000) còn TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2) nêu ra các định nghĩa cụ thể liên quan tới tiêu chuẩn hoá, chứng nhận và công nhận PTN. Trong trường hợp TCVN ISO 9000 (ISO 9000) đưa ra định nghĩa khác với định nghĩa trong TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2) và TCVN 6165 :1996 (VIM:1993) thì sử dụng định nghĩa của TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2) và TCVN 6165 :1996 (VIM:1993).

whereas TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2) gives definitions specifically related to standardization, certification and laboratory accreditation. Where different definitions are given in TCVN ISO 9000 (ISO 9000), the definitions in TCVN 6450:1998 (ISO/IEC Guide 2) và TCVN 6165 :1996 (VIM:1993) are preferred.

4. Các yêu cầu về quản lý

4. Management requirements

4.1 Tổ chức

4.1 Organization

4.1.1 PTN hoặc tổ chức mà PTN là một bộ phận, phải là một thực thể có khả năng chịu trách nhiệm về mặt pháp lý.

4.1.1 The laboratory or the organization of which it is part shall be an entity that can be held legally responsible

4.1.2 PTN có trách nhiệm thực hiện các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn sao cho đáp ứng được tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này và thoả mãn yêu cầu của khách hàng, cơ quan có thẩm quyền hoặc các cơ quan công nhận.

4.1.2 It is the responsibility of the laboratory to carry out its testing and calibration activities in such a way as to meet the requirements of this Standard and to satisfy the needs of the client, the regulatory authorities or organizations providing recognition.

4.1.3 Hệ thống quản lý của PTN phải bao quát các hoạt động được thực hiện tại cơ sở cố định của PTN, tại hiện trường ngoài cơ sở cố định hoặc tại cơ sở tạm thời hay di động.

4.1.3 The laboratory management system shall cover work carried out in the laboratory's permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities.

4.1.4 Nếu PTN là bộ phận của một tổ chức thực hiện các hoạt động khác với việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn thì phải định rõ trách nhiệm của mọi nhân viên chủ chốt có liên quan hoặc có ảnh hưởng tới các hoạt động thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn của PTN để nhận biết các mâu thuẫn tiềm ẩn về quyền lợi.

4.1.4 If the laboratory is part of an organization performing activities other than testing and/or calibration, the responsibilities of key personnel in the organization that have an involvement or influence on the testing and/or calibration activities of the laboratory shall be defined in order to identify potential conflicts of interest.

Chú thích 1 - Nếu PTN là một bộ phận trong một tổ chức lớn thì nên sắp xếp tổ chức sao cho các bộ phận có liên quan về lợi ích như: sản xuất kinh doanh, tiếp thị hoặc tài chính sẽ không gây ra ảnh hưởng bất lợi đến sự phù hợp của PTN theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Note 1 - Where a laboratory is part of a larger organization, the organizational arrangements should be such that departments having conflicting interests, such as production, commercial marketing or financing do not adversely influence the laboratory's compliance with the requirements of this Standard.

Chú thích 2 - Nếu một PTN mong muốn được thừa nhận là PTN của bên thứ ba thì sẽ phải chứng minh rằng PTN đó là khách quan, rằng nhân viên của PTN đó không bị áp lực nào về thương mại, tài chính và áp lực khác có thể ảnh hưởng đến các quyết định có tính kỹ thuật. Phòng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn bên thứ ba không được tham gia bất cứ các hoạt động nào có thể tổn hại đến độ tin cậy, tính độc lập của các quyết định và tính trung thực liên quan đến hoạt động thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn của PTN.

Note 2 - If the laboratory wishes to be recognized as a third-party laboratory, it should be able to demonstrate that it is impartial and that it and its personnel are free from any undue commercial, financial and other pressures which might influence their technical judgement. The third-party testing or calibration laboratory should not engage in any activities that may endanger the trust in its independence of judgement and integrity in relation to its testing or calibration activities.

4.1.5 PTN phải:

a) có nhân viên quản lý và kỹ thuật được giao quyền hạn và các nguồn lực cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ và để xác định vấn đề phát sinh do chệch hướng hệ thống chất lượng hoặc các thủ tục tiến hành phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn và để đề xuất các hành động phòng ngừa hoặc giảm thiểu các vấn đề đó (xem 5.2);

b) có sự sắp xếp đảm bảo rằng lãnh đạo và nhân viên PTN không chịu bất kỳ áp lực nào của nội bộ hoặc bên ngoài về thương mại, tài chính và mọi áp lực khác có thể ảnh hưởng xấu đến chất lượng công việc của họ;

c) có các chính sách và thủ tục để bảo mật các thông tin và quyền sở hữu của khách hàng kể cả thủ tục để bảo vệ việc lưu giữ và truyền các kết quả bằng điện tử;

d) có các chính sách và thủ tục nhằm tránh liên quan vào bất cứ hoạt động nào có thể làm giảm sự tin cậy về năng lực, tính khách quan, quyết định tính trung thực hoặc tính nhất quán hoạt động của PTN;

e) xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của PTN và vị trí của PTN trong tổ chức chủ quản và các mối quan hệ giữa quản lý chất lượng, hoạt động kỹ thuật và dịch vụ hỗ trợ;

f) quy định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ qua lại của tất cả các nhân viên quản lý, thực hiện hoặc kiểm tra công việc có ảnh hưởng đến chất lượng của phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn;

g) thực hiện việc giám sát một cách thỏa đáng đối với nhân viên thử nghiệm và hiệu chuẩn, kể cả các nhân viên đang tập sự, thông qua những người am hiểu các phương pháp và thủ tục thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, mục đích của mỗi phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn bằng cách đánh giá các kết quả thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn;

h) có người quản lý kỹ thuật chịu trách nhiệm chung về các hoạt động kỹ thuật và việc cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng các hoạt động của PTN;

i) bổ nhiệm một người trong PTN làm quản lý chất lượng (hoặc dưới một chức danh khác).

4.1.5 The laboratory shall

a) have managerial and technical personnel with the authority and resources needed to carry out their duties and to identify the occurrence of departures from the quality system or from the procedures for performing tests and/ or calibrations, and to initiate actions to prevent or minimize such departures (see also 5.2);

b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;

c) have policies and procedures to ensure the protection of its clients' confidential information and proprietary rights, including procedures for protecting the electronic storage and transmission of results;

d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement or operational integrity;

e) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between quality management, technical operations and support services;

f) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the quality of the tests and/or calibrations;

g) provide adequate supervision of testing and calibration staff, including trainees, by persons familiar with methods and procedures, purpose of each test and/or calibration, and with the assessment of the test or calibration results;

h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory operations;

i) appoint a member of staff as quality manager (however named) who, irrespective of other

Người này ngoài các trách nhiệm và nhiệm vụ khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng để đảm bảo sao cho hệ thống chất lượng luôn được thực hiện và tuân thủ. Người quản lý chất lượng phải liên hệ trực tiếp với lãnh đạo cao nhất có thẩm quyền đưa ra các quyết định về chính sách và nguồn lực của PTN.

j) bổ nhiệm các cấp phó cho các chức danh quản lý chủ chốt (xem chú thích).

Chú thích - Các cá nhân có thể có một hoặc nhiều chức năng và sẽ không thực tế nếu bổ nhiệm cấp phó cho mọi chức năng.

4.2 Hệ thống chất lượng

4.2.1 PTN phải thiết lập, thực hiện và duy trì một hệ thống chất lượng phù hợp với phạm vi hoạt động. PTN phải lập thành văn bản các chính sách, hệ thống, chương trình, thủ tục và hướng dẫn trong phạm vi cần thiết để đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Tài liệu của hệ thống chất lượng phải được phổ biến, hiểu rõ, luôn sẵn có và được nhân viên thích hợp áp dụng.

4.2.2 Các chính sách và mục tiêu của hệ thống chất lượng PTN phải được xác định trong sổ tay chất lượng (STCL) (hoặc dưới một tên gọi khác). Các mục tiêu chung phải được ghi trong bản công bố về chính sách chất lượng. Bản công bố chính sách chất lượng này phải được ban hành theo thẩm quyền của giám đốc điều hành và bao gồm ít nhất các thông tin sau:

- a) cam kết của lãnh đạo PTN về thực hành chuyên môn tốt, về chất lượng dịch vụ thử nghiệm và hiệu chuẩn đối với khách hàng;
- b) công bố của lãnh đạo về tiêu chuẩn dịch vụ của PTN;
- c) mục tiêu của hệ thống chất lượng;
- d) yêu cầu tất cả nhân viên PTN có liên quan tới các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn phải hiểu rõ hệ thống tài liệu chất lượng và áp dụng các chính sách và thủ tục trong công việc của mình, và
- e) cam kết của lãnh đạo PTN về tuân thủ tiêu chuẩn này.

Chú thích - Công bố về chính sách chất lượng phải ngắn gọn và có thể bao gồm các yêu cầu rằng các phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn phải thường xuyên được thực hiện theo

duties and responsibilities, shall have defined responsibility and authority for ensuring that the quality system is implemented and followed at all times; the quality manager shall have direct access to the highest level of management at which decisions are made on laboratory policy or resources.

j) appoint deputies for key managerial personnel (see note).

Note - Individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

4.2 Quality system

4.2.1 The laboratory shall establish, implement and maintain a quality system appropriate to the scope of its activities. The laboratory shall document its policies, systems, programmes, procedures and instructions to the extent necessary to assure the quality of the test and/or calibration results. The system's documentation shall be communicated to, understood by, available to, and implemented by the appropriate personnel.

4.2.2 The laboratory's quality system policies and objectives shall be defined in a quality manual (however named). The overall objectives shall be documented in a quality policy statement. The quality policy statement shall be issued under the authority of the chief executive. It shall include at least the following:

- a) the laboratory management's commitment to good professional practice and to the quality of its testing and calibration in servicing its clients;
- b) the management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the objectives of the quality system;
- d) a requirement that all personnel concerned with testing and calibration activities within the laboratory familiarize themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures in their work; and
- e) the laboratory management's commitment to compliance with this Standard

Note - The quality policy statement should be concise and may include the requirement that tests and/or calibrations shall always be carried out in accordance with stated

các phương pháp được công bố và yêu cầu của khách hàng. Khi phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn là một bộ phận của một tổ chức lớn thì một số yếu tố của chính sách chất lượng có thể được nêu trong các tài liệu khác.

4.2.3 STCL phải bao gồm hoặc phải viện dẫn các thủ tục hỗ trợ kể cả thủ tục kỹ thuật. STCL phải đưa ra các cấu trúc của hệ thống tài liệu được sử dụng trong hệ thống chất lượng.

4.2.4 Vai trò và trách nhiệm của người lãnh đạo kỹ thuật và người quản lý chất lượng, kể cả các trách nhiệm đảm bảo sự phù hợp với tiêu chuẩn này phải được xác định trong sổ tay chất lượng.

4.3 Kiểm soát tài liệu

4.3.1 Yêu cầu chung

PTN phải thiết lập và duy trì các thủ tục kiểm soát tất cả các tài liệu thuộc hệ thống chất lượng (các tài liệu nội bộ hoặc có nguồn gốc từ bên ngoài) như: các chế định, tiêu chuẩn, tài liệu chuẩn hóa khác, phương pháp thử và/hoặc hiệu chuẩn cũng như các bản vẽ, phần mềm, qui định kỹ thuật, hướng dẫn và sổ tay.

Chú thích 1 - Trong điều này "tài liệu" có thể là những công bố về chính sách, các thủ tục, qui định kỹ thuật, bảng hiệu chuẩn, sơ đồ, sách áp phích, các thông báo, bản ghi nhớ, phần mềm, bản vẽ, kế hoạch... Các tài liệu này có thể có nhiều phương thức thể hiện khác nhau, hoặc là bản in giấy hoặc điện tử và thông tin có thể ở dạng kỹ thuật số, kỹ thuật analog, dạng ảnh hoặc chữ.

Chú thích 2 - Kiểm soát dữ liệu liên quan đến thử nghiệm và hiệu chuẩn được đề cập trong 5.4.7. Kiểm soát hồ sơ được đề cập trong 4.12.

4.3.2 Phê duyệt và ban hành tài liệu

4.3.2.1 Tất cả các tài liệu cho các nhân viên PTN sử dụng như là một phần của hệ thống chất lượng phải được người có thẩm quyền xem xét và phê chuẩn trước khi sử dụng. PTN phải thiết lập một danh mục gốc hoặc một thủ tục kiểm soát tài liệu tương đương để biết được tình trạng ban hành hiện thời, sự phân phối tài liệu trong hệ thống chất lượng. Danh mục gốc hoặc thủ tục này phải luôn sẵn có để tránh sử dụng các tài liệu không còn hiệu lực và/hoặc lỗi thời.

methods and clients' requirements. When the test and/or calibration laboratory is part of a larger organization, some quality policy elements may be in other documents.

4.2.3 The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation used in the quality system.

4.2.4 The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this Standard, shall be defined in the quality manual.

4.3 Document control

4.3.1 General

The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents that form part of its quality system (internally generated or from external sources), such as regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals.

Note 1 - In this context "document" could be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard copy or electronic, and they may be digital, analog, photographic or written.

Note 2 - The control of data related to testing and calibration is covered in 5.4.7. The control of records is covered in 4.12.

4.3.2 Document approval and issue

4.3.2.1 All documents issued to personnel in the laboratory as part of the quality system shall be reviewed and approved for use by authorized personnel prior to issue. A master list or an equivalent document control procedure identifying the current revision status and distribution of documents in the quality system shall be established and be readily available to preclude the use of invalid and/or obsolete documents.

4.3.2.2 Thủ tục được xét duyệt phải đảm bảo rằng:

- a) các bản được phê duyệt của các tài liệu thích hợp phải luôn sẵn có ở tất cả những nơi thực hiện các hoạt động chủ yếu có tác động đến vận hành có hiệu lực của PTN;
- b) tài liệu được định kì xem xét và, nếu cần thiết, được sửa đổi để đảm bảo rằng chúng tiếp tục phù hợp và tuân thủ theo các yêu cầu được áp dụng;
- c) tất cả các tài liệu không còn hiệu lực hoặc lỗi thời phải bị thu hồi ở tất cả các nơi ban hành hoặc sử dụng, hoặc bằng cách khác nhằm đảm bảo không cho sử dụng lại một cách vô tình;
- d) tài liệu lỗi thời được lưu giữ do yêu cầu pháp lý hoặc vì mục đích lưu lại thông tin phải được đánh dấu thích hợp.

4.3.2.3 Tài liệu của hệ thống chất lượng do PTN ban hành phải được nhận biết rõ ràng. Việc nhận biết này phải bao gồm ngày ban hành và/hoặc lần sửa đổi, đánh số trang, tổng số trang hoặc ký hiệu đánh dấu kết thúc tài liệu và thẩm quyền ban hành.

4.3.3 Thay đổi tài liệu

4.3.3.1 Việc xem xét và phê chuẩn các thay đổi của tài liệu phải do chính bộ phận đã thực hiện xem xét ban đầu tiến hành, trừ khi có chỉ định đặc biệt khác. Bộ phận được chỉ định phải có điều kiện tiếp cận các thông tin cơ bản thích hợp làm cơ sở cho việc xem xét và phê chuẩn.

4.3.3.2 Nếu có thể, nội dung thay đổi hoặc nội dung mới phải được xác định trong tài liệu hoặc các tài liệu đính kèm thích hợp.

4.3.3.3 Nếu hệ thống kiểm soát tài liệu của PTN cho phép sửa đổi các tài liệu bằng tay trong khi chờ đợi ban hành lại tài liệu đó thì PTN phải xác định được thủ tục và thẩm quyền sửa đổi như trên. Việc sửa đổi phải đánh dấu rõ ràng, ký xác nhận và ghi ngày. Một tài liệu đã được sửa đổi phải chính thức ban hành lại càng sớm càng tốt.

4.3.3.4 PTN phải thiết lập thủ tục miêu tả cách thức thực hiện và kiểm soát các thay đổi trong tài liệu được lưu giữ trong hệ thống máy tính.

4.3.2.2 The procedure(s) adopted shall ensure that:

- a) authorized editions of appropriate documents are available at all locations where operations essential to the effective functioning of the laboratory are performed;
- b) documents are periodically reviewed and, where necessary, revised to ensure continuing suitability and compliance with applicable requirements;
- c) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use, or otherwise assured against unintended use;
- d) obsolete documents retained for either legal or knowledge preservation purposes are suitably marked.

4.3.2.3 Quality system documents generated by the laboratory shall be uniquely identified. Such identification shall include the date of issue and/or revision identification, page numbering, the total number of pages or a mark to signify the end of the document, and the issuing authority(ies).

4.3.3 Document changes

4.3.3.1 Changes to documents shall be reviewed and approved by the same function that performed the original review unless specifically designated otherwise. The designated personnel shall have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

4.3.3.2 Where practicable, the altered or new text shall be identified in the document or the appropriate attachments.

4.3.3.3 If the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of the documents, the procedures and authorities for such amendments shall be defined. Amendments shall be clearly marked, initialled and dated. A revised document shall be formally re-issued as soon as practicable.

4.3.3.4 Procedures shall be established to describe how changes in documents maintained in computerized systems are made and controlled.

4.4 Xem xét các yêu cầu, đề nghị và hợp đồng

4.4.1 PTN phải thiết lập và duy trì thủ tục xem xét các yêu cầu, mời thầu và hợp đồng. Chính sách và thủ tục xem xét để quyết định hợp đồng về thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn phải đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu, bao gồm cả phương pháp sử dụng được xác định đầy đủ, lập thành văn bản và được hiểu rõ (xem 5.4.2);
- b) PTN có năng lực và nguồn lực đáp ứng mọi yêu cầu;
- c) phương pháp thử và/hoặc hiệu chuẩn thích hợp được lựa chọn và có khả năng đáp ứng yêu cầu của khách hàng (xem 5.4.2).

Bất cứ sự khác biệt nào giữa yêu cầu hoặc mời thầu và hợp đồng phải được giải quyết trước khi bắt đầu công việc. Mỗi hợp đồng phải được cả hai bên PTN và khách hàng chấp nhận.

Chú thích 1 - Việc xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng phải thực hiện một cách có hiệu quả, thực tế và phải tính đến tác động của các khía cạnh thời hạn thực hiện, tính pháp lý và tài chính. Đối với khách hàng nội bộ, việc xem xét các yêu cầu, mời thầu và hợp đồng có thể được thực hiện đơn giản hơn.

Chú thích 2 - Việc xem xét năng lực cần đảm bảo xác minh được rằng PTN có đầy đủ nguồn lực vật chất, con người và thông tin, và nhân viên của PTN có kỹ năng cũng như chuyên môn cần thiết để thực hiện phép thử và/hoặc hiệu chuẩn cần thực hiện. Việc xem xét có thể bao gồm các kết quả tham gia so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo trước đó và/hoặc thực hiện các phép thử sơ bộ hoặc các chương trình hiệu chuẩn sử dụng các mẫu hoặc các mẫu đã biết trước giá trị để xác định độ không đảm bảo đo, các giới hạn phát hiện, giới hạn tin cậy...

Chú thích 3 - Một hợp đồng có thể là bất cứ thoả thuận nào bằng văn bản hoặc bằng miệng về việc cung cấp cho khách hàng dịch vụ thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

4.4.2 Hồ sơ xem xét, bao gồm cả mọi thay đổi quan trọng, phải được lưu giữ. Hồ sơ cũng phải lưu giữ những thảo luận với khách hàng liên quan đến yêu cầu của khách hàng hoặc kết quả công việc trong thời gian thực hiện hợp đồng.

4.4 Review of requests, tenders and contracts

4.4.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for the review of requests, tenders and contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a contract for testing and/or calibration shall ensure that:

- a) the requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.4.2);
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) the appropriate test and/or calibration method is selected and capable of meeting the clients' requirements (see 5.4.2).

Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before any work commences. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the client.

Note 1 - The request, tender and contract review should be conducted in a practical and efficient manner, and the effect of financial, legal and time schedule aspects should be taken into account. For internal clients, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

Note 2 - The review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physical, personnel and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary for the performance of the tests and/or calibrations in question. The review may also encompass results of earlier participation in interlaboratory comparisons or proficiency testing and/or the running of trial test or calibration programmes using samples or items of known value certified in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

Note 3 - A contract may be any written or oral agreement to provide a client with testing and/or calibration services.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes, shall be maintained. Records shall also be maintained of pertinent discussions with a client relating to the client's requirements or the results of the work during the period of execution of the contract.

Chú thích - Đối với việc xem xét công việc hàng ngày hoặc công việc đơn giản khác thì việc ghi ngày tháng và người (ví dụ như kí tên) chịu trách nhiệm tiến hành công việc trong hợp đồng được coi là phù hợp. Đối với các công việc hàng ngày lặp đi lặp lại, yêu cầu xem xét này chỉ cần thực hiện ở giai đoạn đầu tiên hoặc khi chấp nhận hợp đồng để các công việc hàng ngày được thực hiện đúng thoả thuận chung với khách hàng miễn là các yêu cầu của khách hàng không thay đổi. Đối với công việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn mới, tiên tiến hơn hoặc phức tạp thì PTN cần phải duy trì một hồ sơ toàn diện hơn.

4.4.3 Việc xem xét cũng phải áp dụng cho mọi công việc thuộc hợp đồng phụ của PTN.

4.4.4 Khách hàng phải được thông báo về mọi thay đổi so với hợp đồng.

4.4.5 Nếu hợp đồng cần sửa đổi sau khi công việc đã bắt đầu thực hiện thì phải lập lại quá trình xem xét hợp đồng như trước đó và mọi sửa đổi phải được thông báo cho tất cả các nhân viên liên quan.

4.5 Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn

4.5.1 Khi một PTN sử dụng hợp đồng phụ vì một lý do ngoài dự kiến (ví dụ: công việc quá tải, yêu cầu cần có kĩ năng cao hơn hoặc tạm thời không đủ năng lực) hoặc do thường xuyên cần (ví dụ: thông qua hợp đồng phụ, qua đại lý cố định hoặc qua thoả thuận đặc quyền kinh doanh) thì các công việc này phải được giao. Cho một nhà thầu phụ có năng lực thực hiện. Nhà thầu phụ có năng lực, ví dụ, là nhà thầu phụ, phù hợp với tiêu chuẩn này đối với các công việc được yêu cầu.

4.5.2 PTN phải thông báo cho khách hàng bằng văn bản về thoả thuận có sử dụng hợp đồng phụ và khi thích hợp phải có được sự đồng ý của khách hàng tốt nhất là bằng văn bản.

4.5.3 PTN chịu trách nhiệm đối với khách hàng về công việc của nhà thầu phụ ngoại trừ trường hợp khách hàng hoặc cơ quan pháp chế có thẩm quyền chỉ định nhà thầu phụ cần được sử dụng.

4.5.4 PTN phải có bản danh sách đăng kí tất cả các nhà thầu phụ sử dụng cho các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn và phải có hồ sơ chứng minh các nhà thầu phụ phù hợp với tiêu chuẩn này đối với công việc được yêu cầu.

Note - For review of routine and other simple tasks, the date and the identification (e.g. the initials) of the person in the laboratory responsible for carrying out the contracted work are considered adequate. For repetitive routine tasks, the review need be made only at the initial enquiry stage or on granting of the contract for on-going routine work performed under a general agreement with the client, provided that the client's requirements remain unchanged. For new, complex or advanced testing and/or calibration tasks, a more comprehensive record should be maintained.

4.4.3 The review shall also cover any work that is subcontracted by the laboratory.

4.4.4 The client shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

4.5 Subcontracting of tests and calibrations

4.5.1 When a laboratory subcontracts work whether because of unforeseen reasons (e.g. workload, need for further expertise or temporary incapacity) or on a continuing basis (e.g. through permanent subcontracting, agency or franchising arrangements), this work shall be placed with a competent subcontractor. A competent subcontractor is one that, for example, complies with this standard for the work in question.

4.5.2 The laboratory shall advise the client of the arrangement in writing and, when appropriate, gain the approval of the client, preferably in writing.

4.5.3 The laboratory is responsible to the client for the subcontractor's work, except in the case where the client or a regulatory authority specifies which subcontractor is to be used.

4.5.4 The laboratory shall maintain a register of all subcontractors that it uses for tests and/or calibrations and a record of the evidence of compliance with this Standard for the work in question.

4.6 Mua dịch vụ và đồ cung cấp

4.6.1 PTN phải có chính sách và thủ tục về lựa chọn và mua các dịch vụ và đồ cung cấp có ảnh hưởng đến chất lượng phép thử và/hoặc hiệu chuẩn. Các thủ tục này phải áp dụng cho việc mua, tiếp nhận, lưu kho thuốc thử và các vật liệu tiêu thụ của PTN liên quan đến thử nghiệm và hiệu chuẩn.

4.6.2 PTN phải đảm bảo rằng đồ cung ứng, thuốc thử và vật liệu tiêu thụ được mua có ảnh hưởng tới chất lượng của các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn sẽ không được sử dụng cho đến khi chúng được kiểm tra hoặc được xác nhận là đã phù hợp với quy định kỹ thuật tiêu chuẩn hoặc các yêu cầu được quy định trong các phương pháp thử và/hoặc hiệu chuẩn liên quan. Các dịch vụ và hàng cung cấp được sử dụng phải tuân thủ theo yêu cầu qui định. Hồ sơ về hoạt động kiểm tra sự phù hợp phải được lưu giữ.

4.6.3 Tài liệu về mua các vật phẩm ảnh hưởng tới chất lượng đầu ra của PTN phải bao gồm các dữ liệu mô tả dịch vụ và nguồn cung cấp đã đặt hàng. Tài liệu về mua phải được xem xét và phê chuẩn về nội dung kỹ thuật trước khi sử dụng.

Chú thích - Việc mô tả có thể bao gồm chủng loại, cấp, hạng, nhận dạng chính xác, qui định kỹ thuật, bản vẽ, hướng dẫn kiểm tra, số liệu kỹ thuật khác bao gồm cả việc phê chuẩn các kết quả thử nghiệm, chất lượng được yêu cầu và tiêu chuẩn hệ thống chất lượng được áp dụng để tạo ra vật phẩm.

4.6.4 PTN phải đánh giá nhà cung ứng vật liệu tiêu thụ, đồ cung cấp và dịch vụ chủ yếu có ảnh hưởng đến chất lượng của thử nghiệm và hiệu chuẩn, và phải duy trì các hồ sơ đánh giá, danh sách nhà cung cấp được phê chuẩn.

4.7 Dịch vụ đối với khách hàng

PTN phải tạo điều kiện cho khách hàng hoặc đại diện của khách hàng hợp tác để làm rõ các yêu cầu của khách hàng và để theo dõi hoạt động của PTN có liên quan đến công việc được thực hiện nhưng phải đảm bảo được tính bảo mật đối với khách hàng khác.

Chú thích 1 - Sự hợp tác nêu trên có thể bao gồm:

- a) tạo điều kiện cho khách hàng hoặc đại diện của khách hàng tiếp cận những nơi có liên quan của PTN để chứng kiến việc thực hiện các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn cho khách hàng;

4.6 Purchasing services and supplies

4.6.1 The laboratory shall have a policy and procedure(s) for the selection and purchasing of services and supplies it uses that affect the quality of the tests and/or calibrations. Procedures shall exist for the purchase, reception and storage of reagents and laboratory consumable materials relevant for the tests and calibrations.

4.6.2 The laboratory shall ensure that purchased supplies and reagents and consumable materials that affect the quality of tests and/or calibrations are not used until they have been inspected or otherwise verified as complying with standard specifications or requirements defined in the methods for the tests and/or calibrations concerned. These services and supplies used shall comply with specified requirements. Records of actions taken to check compliance shall be maintained.

4.6.3 Purchasing documents for items affecting the quality of laboratory output shall contain data describing the services and supplies ordered. These purchasing documents shall be reviewed and approved for technical content prior to release.

Note - The description may include type, class, grade, precise identification, specifications, drawings, inspection instructions, other technical data including approval of test results, the quality required and the quality system standard under which they were made.

4.6.4 The laboratory shall evaluate suppliers of critical consumables, supplies and services which affect the quality of testing and calibration, and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

4.7 Service to the client

The laboratory shall afford clients or their representatives cooperation to clarify the client's request and to monitor the laboratory's performance in relation to the work performed, provided that the laboratory ensures confidentiality to other clients.

Note 1 - Such cooperation may include:

- a) providing the client or the client's representative reasonable access to relevant areas of the laboratory for the witnessing of tests and/or calibrations performed for the client;

- b) việc chuẩn bị, đóng gói và gửi trả các mẫu thử và/hoặc hiệu chuẩn do khách hàng yêu cầu để kiểm tra xác nhận;

Chú thích 2 - Khách hàng đánh giá cao sự duy trì tốt việc trao đổi thông tin, tư vấn và hướng dẫn những vấn đề kỹ thuật, ý kiến và diễn giải dựa vào kết quả. Việc trao đổi thông tin với khách hàng, đặc biệt khi khối lượng công việc nhiều, phải được duy trì trong suốt thời gian thực hiện công việc. PTN phải thông báo cho khách hàng bất cứ sự chậm trễ hoặc có sai lệch lớn nào khi thực hiện các phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

Chú thích 3 - Khuyến khích các PTN tiếp nhận các thông tin phản hồi, kể cả tích cực và tiêu cực, từ khách hàng (ví dụ: khảo sát khách hàng). Các thông tin này phải được dùng để cải tiến hệ thống chất lượng, các hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn và phục vụ đối với khách hàng.

4.8 Phàn nàn

PTN phải có chính sách và thủ tục để giải quyết các phàn nàn của khách hàng hoặc các bên khác. PTN phải lưu giữ hồ sơ của tất cả các phàn nàn và các lần điều tra cũng như hành động khắc phục do PTN tiến hành (xem 4.10).

4.9 Kiểm soát việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn không phù hợp

4.9.1 PTN phải có chính sách và áp dụng thủ tục khi có bất cứ các khía cạnh và kết quả nào của việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, hoặc kết quả của công việc không phù hợp với các thủ tục của PTN hoặc yêu cầu đã thoả thuận với khách hàng. Chính sách và thủ tục này phải đảm bảo:

a) ấn định trách nhiệm và quyền hạn quản lý việc không phù hợp và xác định các hành động (bao gồm cả: tạm dừng công việc, giữ lại báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn, khi cần thiết) khi xác định được công việc không phù hợp;

b) thực hiện đánh giá mức độ công việc không phù hợp;

c) thực hiện ngay hành động khắc phục cùng với mọi quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;

- b) preparation, packaging, and dispatch of test and/or calibration items needed by the client for verification purposes.

Note 2 - Clients value the maintenance of good communication, advice and guidance in technical matters, and opinions and interpretations based on results. Communication with the client, especially in large assignments, should be maintained throughout the work. The laboratory should inform the client of any delays or major deviations in the performance of the tests and/or calibrations.

Note 3 - Laboratories are encouraged to obtain other feedback, both positive and negative, from their clients (e.g. client surveys). The feedback should be used to improve the quality system, testing and calibration activities and client service.

4.8 Complaints

The laboratory shall have a policy and procedure for the resolution of complaints received from clients or other parties. Records shall be maintained of all complaints and of the investigations and corrective actions taken by the laboratory (see also 4.10).

4.9 Control of nonconforming testing and/ or calibration work

4.9.1 The laboratory shall have a policy and procedures that shall be implemented when any aspect of its testing and/ or calibration work, or the results of this work, do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the client. The policy and procedures shall ensure that:

a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are designated and actions (including halting of work and withholding of test reports and calibration certificates, as necessary) are defined and taken when nonconforming work is identified;

b) an evaluation of the significance of the nonconforming work is made;

c) corrective actions are taken immediately, together with any decision about the acceptability of the nonconforming work;

d) PTN phải thông báo cho khách hàng và thu hồi lại kết quả công việc không phù hợp khi cần thiết;

e) định rõ được trách nhiệm về quyền hạn cho phép tiếp tục công việc.

Chú thích - Việc phát hiện ra công việc không phù hợp hoặc các vấn đề phát sinh trong hệ thống chất lượng hoặc trong các hoạt động thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn có thể xảy ra tại nhiều nơi khác nhau trong hệ thống chất lượng hoặc trong các hoạt động kỹ thuật. Ví dụ: phàn nàn của khách hàng, việc kiểm soát chất lượng, hiệu chuẩn thiết bị, kiểm tra các vật liệu tiêu thụ, giám sát nhân viên, kiểm tra biên bản thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn, việc xem xét của lãnh đạo và các cuộc đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài.

4.9.2 Khi việc đánh giá chỉ ra rằng công việc không phù hợp có thể lại xảy ra hoặc có nghi ngờ về sự phù hợp của các hoạt động so với các chính sách và các thủ tục của PTN phải thực hiện ngay thủ tục hành động khắc phục nêu ở 4.10.

4.10 Hành động khắc phục

4.10.1 Yêu cầu chung

PTN phải xây dựng chính sách, thủ tục và ấn định các quyền hạn thích hợp để thực hiện hành động khắc phục khi xác định được công việc không phù hợp hoặc các sai khác so với chính sách và thủ tục trong hệ thống chất lượng hoặc các hoạt động kỹ thuật.

Chú thích - Vấn đề tồn tại của hệ thống chất lượng hoặc các hoạt động kỹ thuật của PTN có thể được xác định qua nhiều hoạt động khác nhau như: kiểm soát công việc không phù hợp, đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài, xem xét của lãnh đạo, thông tin phản hồi từ khách hàng hoặc giám sát nhân viên.

4.10.2 Phân tích nguyên nhân

Thủ tục về hành động khắc phục phải được bắt đầu bằng một cuộc điều tra để xác định các nguyên nhân chính của vấn đề.

Chú thích - Phân tích nguyên nhân là phần chính và đôi khi là phần khó nhất trong thủ tục về hành động khắc phục. Thông thường nguyên nhân chính lại không rõ ràng và vì thế đòi hỏi cần phân tích cẩn thận tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn có thể xảy ra. Các nguyên nhân tiềm ẩn có thể bao gồm: mẫu,

d) where necessary, the client is notified and work is recalled;

e) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

Note - Identification of nonconforming work or problems with the quality system or with testing and/ or calibration activities can occur at various places within the quality system and technical operations. Examples are customer complaints, quality control, instrument calibration, checking of consumable materials, staff observations or supervision, test report and calibration certificate checking, management reviews and internal or external audits.

4.9.2 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur or that there is doubt about the compliance of the laboratory's operations with its own policies and procedures, the corrective action procedures given in 4.10 shall be promptly followed.

4.10 Corrective action

4.10.1 General

The laboratory shall establish a policy and procedure and shall designate appropriate authorities for implementing corrective action when nonconforming work or departures from the policies and procedures in the quality system or technical operations have been identified.

Note - A problem with the quality system or with the technical operations of the laboratory may be identified through a variety of activities, such as control of nonconforming work, internal or external audits, management reviews, feedback from clients or staff observations.

4.10.2 Cause analysis

The procedure for corrective action shall start with an investigation to determine the root cause(s) of the problem.

Note - Cause analysis is the key and sometimes the most difficult part in the corrective action procedure. Often the root cause is not obvious and thus a careful analysis of all potential causes of the problem is required. Potential causes could include client requirements, the samples, sample

các yêu cầu của khách hàng, qui định kĩ thuật về mẫu, phương pháp và thủ tục, tay nghề và đào tạo nhân viên, vật liệu tiêu thụ hoặc thiết bị và việc hiệu chuẩn thiết bị.

specifications, methods and procedures, staff skills and training, consumables, or equipment and its calibration.

4.10.3 Lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục

Khi cần phải có hành động khắc phục thì PTN phải xác định các hành động khắc phục có thể có. PTN phải lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục có nhiều khả năng nhất để loại trừ vấn đề tồn tại và ngăn chặn vấn đề đó tái diễn.

Các hành động khắc phục phải được xem xét tương xứng với mức độ quan trọng và sự nguy hiểm của vấn đề.

PTN phải lập văn bản và áp dụng mọi thay đổi được yêu cầu xuất phát từ việc điều tra nghiên cứu về hành động khắc phục.

4.10.4 Theo dõi hành động khắc phục

PTN phải theo dõi kết quả để đảm bảo hành động khắc phục đã thực hiện là có hiệu lực.

4.10.5 Đánh giá bổ sung

Khi phát hiện có sự không phù hợp hoặc sai khác gây nghi ngờ về sự phù hợp của PTN với chính sách và thủ tục, hoặc nghi ngờ về sự phù hợp của PTN với tiêu chuẩn này thì PTN phải đảm bảo rằng các lĩnh vực hoạt động tương ứng phải được đánh giá phù hợp với 4.13 càng sớm càng tốt.

Chú thích - Việc đánh giá bổ sung như thế thường diễn ra tiếp theo sau việc thực hiện hành động khắc phục để xác nhận hiệu quả của hành động này. Chỉ cần có đánh giá bổ sung khi phát hiện ra vấn đề nghiêm trọng hoặc rủi ro đối với công việc.

4.11 Hành động phòng ngừa

4.11.1 Những cải tiến cần thiết và nguồn gốc tiềm tàng của sự không phù hợp về kĩ thuật hoặc hệ thống chất lượng phải được xác định. Nếu hành động phòng ngừa là cần thiết thì phải xây dựng thực hiện và theo dõi các kế hoạch hành động, để giảm khả năng có thể xảy ra sự không phù hợp và tận dụng cơ hội cải tiến.

4.11.2 Thủ tục về hành động phòng ngừa phải bao gồm các đề xuất hành động và kiểm soát để đảm bảo các hành động này có hiệu lực.

4.10.3 Selection and implementation of corrective actions

Where corrective action is needed, the laboratory shall identify potential corrective actions. It shall select and implement the action(s) most likely to eliminate the problem and to prevent recurrence.

Corrective actions shall be to a degree appropriate to the magnitude and the risk of the problem.

The laboratory shall document and implement any required changes resulting from corrective action investigations.

4.10.4 Monitoring of corrective actions

The laboratory shall monitor the results to ensure that the corrective actions taken have been effective.

4.10.5 Additional audits

Where the identification of nonconformances or departures casts doubt's on the laboratory's compliance with its own policies and procedures, or on its compliance with this Standard, the laboratory shall ensure that the appropriate areas of activity are audited in accordance with 4.13 as soon as possible.

Note - Such additional audits often follow the implementation of the corrective actions to confirm their effectiveness. An additional audit should be necessary only when a serious issue or risk to the business is identified.

4.11 Preventive action

4.11.1 Needed improvements and potential sources of nonconformances, either technical or concerning the quality system, shall be identified. If preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformances and to take advantage of the opportunities for improvement.

4.11.2 Procedures for preventive actions shall include the initiation of such actions and application of controls to ensure that they are effective.

Chú thích 1 - Hành động phòng ngừa là một quá trình thiên về chủ động để xác định các cơ hội cải tiến hơn là sự phản ứng lại vấn đề phát sinh hoặc phàn nàn;

Chú thích 2 - Ngoài việc xem xét các thủ tục hoạt động, hành động phòng ngừa có thể đòi hỏi việc phân tích dữ liệu gồm phân tích các xu hướng, rủi ro và kết quả thử nghiệm thành thạo.

Note 1 - Preventive action is a pro-active process to identify opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

Note 2 - Apart from the review of the operational procedures, the preventive action might involve analysis of data, including trend and risk analyses and proficiency-testing results.

4.12 Kiểm soát hồ sơ

4.12.1 Yêu cầu chung

4.12.1.1 PTN phải thiết lập và duy trì các thủ tục để nhận biết, tập hợp, đánh số, tiếp cận, lập file (tệp), lưu trữ, duy trì và thanh lý các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật. Hồ sơ chất lượng phải bao gồm các báo cáo đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo cũng như hồ sơ của các hoạt động phòng ngừa và hành động khắc phục.

4.12.1.2 Tất cả các hồ sơ phải rõ ràng, phải được bảo quản và được lưu giữ theo cách sao cho có thể dễ dàng truy tìm và được lưu giữ trong một môi trường thích hợp để ngăn chặn hư hỏng hoặc xuống cấp cũng như phòng ngừa mất mát. Thời gian lưu giữ các hồ sơ phải được quy định.

Chú thích - Các hồ sơ có thể là ở bất cứ phương thức nào ví dụ bản in hoặc bản lưu điện tử.

4.12.1.3 Tất cả các hồ sơ phải được lưu giữ an toàn và đảm bảo tính bảo mật.

4.12.1.4 PTN phải có các thủ tục để bảo vệ và sao lại hồ sơ lưu giữ trong máy tính và ngăn ngừa việc truy cập không được phép hoặc sửa đổi hồ sơ này.

4.12.2 Hồ sơ kỹ thuật

4.12.2.1 PTN phải lưu giữ hồ sơ của các quan trắc gốc, số liệu đã xử lý và thông tin cần thiết để thiết lập cuộc đánh giá, hồ sơ hiệu chuẩn, hồ sơ nhân viên và một bản sao của mỗi báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn đã ban hành trong một thời gian nhất định. Hồ sơ đối với mỗi phép thử hoặc hiệu chuẩn phải lưu giữ đầy đủ các thông tin để nếu có thể tạo điều kiện nhận biết các yếu tố ảnh hưởng đến độ không đảm bảo đo để tạo điều kiện cho các phép thử và hiệu chuẩn được lập lại trong điều kiện gần với điều kiện ban đầu nhất. Các hồ sơ phải bao gồm cả dấu hiệu nhận biết người chịu trách nhiệm lấy mẫu, thực hiện từng phép thử và/hoặc hiệu chuẩn và người kiểm tra kết quả.

4.12 Control of records

4.12.1 General

4.12.1.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for identification, collection, indexing, access, filing, storage, maintenance and disposal of quality and technical records. Quality records shall include reports from internal audits and management reviews as well as records of corrective and preventive actions

4.12.1.2 All records shall be legible and shall be stored and retained in such a way that they are readily retrievable in facilities that provide a suitable environment to prevent damage or deterioration and to prevent loss. Retention times of records shall be established.

Note - Records may be in any media, such as hard copy or electronic media.

4.12.1.3 All records shall be held secure and in confidence.

4.12.1.4 The laboratory shall have procedures to protect and back-up records stored electronically and to prevent unauthorized access to or amendment of these records.

4.12.2 Technical records

4.12.2.1 The laboratory shall retain records of original observations, derived data and sufficient information to establish an audit trail, calibration records, staff records and a copy of each test report or calibration certificate issued, for a defined period. The records for each test or calibration shall contain sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the uncertainty and to enable the test or calibration to be repeated under conditions as close as possible to the original. The records shall include the identity of personnel responsible for the sampling, performance of each test and/or calibration and checking of results.

Chú thích 1 - Trong một số lĩnh vực nhất định việc lưu giữ các hồ sơ của tất cả các quan trắc gốc có thể không thực hiện được hoặc không thực tế.

Note 1 - In certain fields it may be impossible or impractical to retain records of all original observations.

Chú thích 2 - Hồ sơ kỹ thuật là tập hợp dữ liệu (xem 5.4.7) và thông tin có được khi thực hiện các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn và chỉ ra liệu thông số của quá trình và chất lượng qui định có đạt được hay không. Hồ sơ kỹ thuật có thể bao gồm các biểu mẫu, hợp đồng, phiếu làm việc, sổ ghi chép, tờ rời kiểm tra, sổ ghi chép công việc, đồ thị kiểm soát, biên bản và giấy chứng nhận hiệu chuẩn nội bộ và bên ngoài, lưu ý, công văn và thông tin phản hồi của khách hàng.

Note 2 - Technical records are accumulations of data (see 5.4.7) and information which result from carrying out tests and/ or calibrations and which indicate whether specified quality or process parameters are achieved. They may include forms, contracts, work sheets, work books, check sheets, work notes, control graphs, external and internal test reports and calibration certificates, clients' notes, papers and feedback.

4.12.2.2 Các quan trắc, dữ liệu và việc tính toán phải thường xuyên được ghi lại khi thực hiện và phải phân biệt được theo công việc cụ thể.

4.12.2.2 Observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable to the specific task.

4.12.2.3 Khi trong các hồ sơ có sai lỗi, phải gạch lên sai lỗi đó, không được tẩy xóa, làm cho khó đọc hoặc xóa bỏ và phải ghi giá trị đúng bên cạnh. Tất cả các thay đổi trong các hồ sơ phải được chính người sửa chữa ký xác nhận hoặc viết tắt tên. Trong trường hợp hồ sơ được lưu giữ trong máy tính, phải có biện pháp tương xứng để tránh mất mát hoặc thay đổi số liệu gốc.

4.12.2.3 When mistakes occur in records, each mistake shall be crossed out, not erased, made illegible or deleted, and the correct value entered alongside. All such alterations to records shall be signed or initialled by the person making the correction. In the case of records stored electronically, equivalent measures shall be taken to avoid loss or change of original data.

4.13 Đánh giá nội bộ

4.13 Internal audits

4.13.1 PTN phải định kì thực hiện đánh giá nội bộ các hoạt động của PTN tuân thủ một kế hoạch và thủ tục đã xác định nhằm kiểm tra xác nhận xem các hoạt động của PTN còn tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của hệ thống chất lượng và của tiêu chuẩn này hay không. Chương trình đánh giá nội bộ phải đề cập đến tất cả các yếu tố của hệ thống chất lượng, bao gồm cả các hoạt động thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Người phụ trách chất lượng có trách nhiệm lập kế hoạch và tổ chức đánh giá theo kế hoạch và theo yêu cầu của lãnh đạo. Việc đánh giá này phải được những người đã qua đào tạo và có trình độ chuyên môn thực hiện, và nếu nguồn lực cho phép, những người này phải độc lập với hoạt động được đánh giá.

4.13.1 The laboratory shall periodically, and in accordance with a predetermined schedule and procedure, conduct internal audits of its activities to verify that its operations continue to comply with the requirements of the quality system and this Standard. The internal audit programme shall address all elements of the quality system, including the testing and/or calibration activities. It is the responsibility of the quality manager to plan and organize audits as required by the schedule and requested by management. Such audits shall be carried out by trained and qualified personnel who are, wherever resources permit, independent of the activity to be audited.

Chú thích - Chu trình đánh giá nội bộ thông thường được hoàn tất trong một năm.

Note - The cycle for internal auditing should normally be completed in one year.

4.13.2 Khi các phát hiện đánh giá dẫn đến nghi ngờ về hiệu lực hoạt động hoặc tính chính xác, hoặc tính đúng đắn của các kết quả thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn thì PTN phải ngay lập tức thực hiện hành động khắc phục và phải

4.13.2 When audit findings cast doubt on the effectiveness of the operations or on the correctness or validity of the laboratory's test or calibration results, the laboratory shall take timely corrective action, and shall notify clients

thông báo bằng văn bản cho khách hàng nếu việc điều tra cho thấy kết quả của PTN đưa ra có thể bị ảnh hưởng.

4.13.3 Phải lưu hồ sơ lĩnh vực hoạt động được đánh giá, các phát hiện khi đánh giá và các hành động khắc phục phát sinh từ lần đánh giá này.

4.13.4 PTN phải kiểm tra xác nhận các hoạt động sau khi đánh giá nội bộ và ghi lại việc thực hiện và hiệu lực của hành động khắc phục đã thực hiện

4.14 Xem xét của lãnh đạo

4.14.1 Lãnh đạo PTN phải định kì thực hiện một cuộc xem xét hệ thống chất lượng của PTN và các hoạt động thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn theo kế hoạch và thủ tục đã xác định, để đảm bảo hệ thống này đang tiếp tục thích hợp, có hiệu lực, và để đưa ra những thay đổi hoặc cải tiến cần thiết. Việc xem xét này phải đề cập tới:

- Sự thích hợp của chính sách và các thủ tục;
- Các báo cáo của người quản lý và giám sát;
- Kết quả của đánh giá nội bộ vừa qua;
- Hành động khắc phục và phòng ngừa;
- Các cuộc đánh giá của các tổ chức bên ngoài;
- Kết quả so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo;
- Các thay đổi về khối lượng, loại hình công việc;
- Thông tin phản hồi từ khách hàng;
- Các phàn nàn;
- Các yếu tố liên quan khác như: các hoạt động kiểm soát chất lượng, nguồn lực và đào tạo nhân viên.

Chú thích 1 - Chu kì để thực hiện xem xét của lãnh đạo thường là 12 tháng một lần.

Chú thích 2 - Các kết quả này là cơ sở cho hệ thống hoạch định của PTN và phải bao gồm mục đích, mục tiêu và kế hoạch hành động trong năm tới.

in writing if investigations show that the laboratory results may have been affected.

4.13.3 The area of activity audited, the audit findings and corrective actions that arise from them shall be recorded.

4.13.4 Follow-up audit activities shall verify and record the implementation and effectiveness of the corrective action taken.

4.14 Management reviews

4.14.1 In accordance with a predetermined schedule and procedure, the laboratory's executive management shall periodically conduct a review of the laboratory's quality system and testing and/or calibration activities to ensure their continuing suitability and effectiveness, and to introduce necessary changes or improvements. The review shall take account of:

- The suitability of policies and procedures;
- Reports from managerial and supervisory personnel;
- The outcome of recent internal audits;
- Corrective and preventive actions;
- Assessments by external bodies;
- The results of interlaboratory comparisons or proficiency tests;
- Changes in the volume and type of the work;
- Client feedback;
- Complaints;
- Other relevant factors, such as quality control activities, resources and staff training.

Note 1 - A typical period for conducting a management review is once every 12 months.

Note 2 - Results should feed into the laboratory planning system and should include the goals, objectives and action plans for the coming year.

Chú thích 3 - Xem xét của lãnh đạo còn bao gồm cả việc xem xét các vấn đề có liên quan tại cuộc họp thường kì của lãnh đạo.

4.14.2 Phải ghi lại mọi phát hiện từ cuộc xem xét của lãnh đạo và các hoạt động phát sinh từ cuộc xem xét này. Lãnh đạo phải đảm bảo sao cho các hoạt động này thực hiện theo tiến độ thời gian thích hợp và được thoả thuận.

5. Các yêu cầu kĩ thuật

5.1 Yêu cầu chung

5.1.1 Có nhiều yếu tố quyết định mức độ chính xác và độ tin cậy của phép thử và/hoặc hiệu chuẩn do PTN thực hiện. Các yếu tố này bao gồm:

- yếu tố con người (5.2);
- tiện nghi và điều kiện môi trường (5.3);
- phương pháp thử, hiệu chuẩn và hiệu lực của phương pháp (5.4);
- thiết bị (5.5);
- tính liên kết chuẩn đo lường (5.6);
- lấy mẫu (5.7);
- quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn (5.8).

5.1.2 Mức độ mà các yếu tố nói trên góp phần tạo ra độ không đảm bảo đo tổng hợp có sự khác nhau đáng kể giữa các (loại) phép thử và các (loại) phép hiệu chuẩn. PTN phải tính đến các yếu tố này khi xây dựng các phương pháp và thủ tục thử nghiệm và hiệu chuẩn, việc đào tạo và trình độ của nhân viên cũng như việc lựa chọn và hiệu chuẩn thiết bị mà PTN sử dụng.

5.2 Nhân sự

5.2.1 Lãnh đạo PTN phải đảm bảo năng lực của tất cả những người vận hành các thiết bị cụ thể, những người thực hiện thử nghiệm, hiệu chuẩn, đánh giá kết quả và ký duyệt báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn. Khi PTN sử dụng nhân viên đang được đào tạo thì phải có sự giám sát thích hợp. Các nhân viên thực hiện các nhiệm vụ cụ thể phải là người có trình độ dựa trên cơ sở giáo dục, đào tạo, kinh nghiệm thích hợp và/hoặc thể hiện được các kĩ năng theo yêu cầu.

Note 3 - A management review includes consideration of related subjects at regular management meetings.

4.14.2 Findings from management reviews and the actions that arise from them shall be recorded. The management shall ensure that those actions are carried out within an appropriate and agreed timescale.

5. Technical requirements

5.1 General

5.1.1 Many factors determine the correctness and reliability of the tests and/or calibrations performed by a laboratory. These factors include contributions from:

- human factors (5.2);
- accommodation and environmental conditions (5.3);
- test and calibration methods and method validation (5.4);
- equipment (5.5);
- measurement traceability (5.6);
- sampling (5.7);
- the handling of test and calibration items (5.8).

5.1.2 The extent to which the factors contribute to the total uncertainty of measurement differs considerably between (types of) tests and between (types of) calibrations. The laboratory shall take account of these factors in, developing test and calibration methods and procedures, in the training and qualification of personnel, and in the selection and calibration of the equipment it uses.

5.2 Personnel

5.2.1 The laboratory management shall ensure the competence of all who operate specific equipment, perform tests and/or calibrations, evaluate results, and sign test reports and calibration certificates. When using staff who are undergoing training, appropriate supervision shall be provided. Personnel performing specific tasks shall be qualified on the basis of appropriate education, training, experience and/or demonstrated skills, as required.

Chú thích 1 - Trong một số lĩnh vực kĩ thuật (ví dụ: thử nghiệm không phá huỷ) đòi hỏi những người thực hiện các nhiệm vụ cụ thể phải là những người có chứng nhận hành nghề. PTN phải chịu trách nhiệm đáp ứng các yêu cầu cần chứng nhận hành nghề. Các yêu cầu về chứng nhận hành nghề có thể là bắt buộc kể cả các tiêu chuẩn về lĩnh vực kĩ thuật cụ thể hoặc do khách hàng yêu cầu...

Chú thích 2 - Nhân viên chịu trách nhiệm về các nhận xét và diễn giải trong báo cáo thử nghiệm phải có trình độ, được đào tạo, có kinh nghiệm phù hợp và có kiến thức thích hợp về phép thử được thực hiện và cũng cần có:

- kiến thức cần có về công nghệ thích hợp để chế tạo các vật phẩm, vật liệu, các sản phẩm... được thử hoặc cách thức sử dụng hoặc định sử dụng các mẫu, vật liệu, các sản phẩm sử dụng đó và phải biết về các khiếm khuyết và sự giảm giá trị có thể xảy ra trong khi đưa vào sử dụng;
- kiến thức về các yêu cầu chung do luật pháp và các tiêu chuẩn qui định; hiểu biết về ý nghĩa quan trọng của những sai lệch được phát hiện liên quan đến việc sử dụng bình thường các đối tượng, vật liệu, sản phẩm...

5.2.2 Lãnh đạo PTN phải xây dựng mục tiêu về huấn luyện, đào tạo và kĩ năng của nhân viên PTN. PTN phải có chính sách và thủ tục để xác định nhu cầu đào tạo và việc tổ chức đào tạo cho nhân viên. Chương trình đào tạo phải phù hợp với các nhiệm vụ hiện tại và tương lai PTN.

5.2.3 PTN phải sử dụng những người làm việc dài hạn hoặc hợp đồng với PTN. Khi sử dụng nhân viên kí hợp đồng, nhân viên hỗ trợ chính và nhân viên kĩ thuật bổ sung, PTN phải đảm bảo những nhân viên này được giám sát, có năng lực và những người này làm việc phù hợp với hệ thống chất lượng của PTN.

5.2.4 PTN phải duy trì bản mô tả công việc hiện tại của người quản lý, nhân viên kĩ thuật và nhân viên hỗ trợ chính tham gia thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

Chú thích - Bản mô tả công việc được xây dựng bằng nhiều cách thức. Tối thiểu các thông tin sau phải được xác định:

Note 1 - In some technical areas (e.g. non-destructive testing) it may be required that the personnel performing certain tasks hold personnel certification. The laboratory is responsible for fulfilling specified personnel certification requirements. The requirements for personnel certification might be regulatory, included in the standards for the specific technical field, or required by the client.

Note 2 - The personnel responsible for the opinions and interpretation included in test reports should, in addition to the appropriate qualifications, training, experience and satisfactory knowledge of the testing carried out, also have:

- relevant knowledge of the technology used for the manufacturing of the items, materials, products, etc. tested, or the way they are used or intended to be used, and of the defects or degradations which may occur during or in service;
- knowledge of the general requirements expressed in the legislation and standards; and an understanding of the significance of deviations found with regard to the normal use of the items, materials, products, etc. concerned.

5.2.2 The management of the laboratory shall formulate the goals with respect to the education, training and skills of the laboratory personnel. The laboratory shall have a policy and procedures for identifying training needs and providing training of personnel. The training programme shall be relevant to the present and anticipated tasks of the laboratory.

5.2.2 The laboratory shall use personnel who are employed by, or under contract to, the laboratory. Where contracted and additional technical and key support personnel are used, the laboratory shall ensure that such personnel are supervised and competent and that they work in accordance with the laboratory's quality system.

5.2.4 The laboratory shall maintain current job descriptions for managerial, technical and key support personnel involved in tests and/or calibrations.

Note - Job descriptions can be defined in many ways. As a minimum, the following should be defined:

- trách nhiệm liên quan đến việc thực hiện phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn;
- trách nhiệm liên quan đến việc lập kế hoạch thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn và đánh giá kết quả;
- trách nhiệm về việc báo cáo và diễn giải;
- trách nhiệm liên quan đến sửa đổi, triển khai và phê duyệt các phương pháp mới;
- yêu cầu về năng lực chuyên sâu và kinh nghiệm;
- trình độ và chương trình đào tạo;
- trách nhiệm về quản lý.

5.2.5 Lãnh đạo phải giao trách nhiệm cụ thể cho người thực hiện việc lấy mẫu, thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, và người cấp giấy chứng nhận thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, người đưa ra các nhận xét và diễn giải và những người vận hành các thiết bị đặc biệt. PTN phải duy trì hồ sơ về quyền hạn, năng lực, học vấn trình độ chuyên môn, kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp của tất cả các nhân viên kỹ thuật kể cả nhân viên hợp đồng. Thông tin phải luôn sẵn có và phải ghi ngày giao trách nhiệm và/hoặc ngày xác nhận năng lực.

5.3 Tiện nghi và điều kiện môi trường

5.3.1 Các tiện nghi của PTN để thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn bao gồm: nguồn năng lượng, ánh sáng và các điều kiện môi trường phải đảm bảo để thực hiện chính xác việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Ngoài yếu tố trên có thể có thêm các yếu tố khác.

PTN phải đảm bảo sao cho điều kiện môi trường không ảnh hưởng đến kết quả hoặc ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng của các phép đo nào. PTN phải đặc biệt quan tâm khi lấy mẫu, thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn thực hiện tại vị trí khác với vị trí cố định của PTN. PTN phải lập thành văn bản các yêu cầu kỹ thuật về tiện nghi và điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm và/ hoặc hiệu chuẩn.

5.3.2 PTN phải giám sát, kiểm soát và ghi chép các điều kiện môi trường theo yêu cầu của qui định kỹ thuật, các phương pháp và thử tục liên quan hoặc nơi các điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng tới chất lượng kết quả. Ví dụ, PTN phải quan tâm đến: vô trùng sinh học, bụi,

- the responsibilities with respect to performing tests and/or calibrations;
- the responsibilities with respect to the planning of tests and/or calibrations and evaluation of results;
- the responsibilities for reporting opinions and interpretations;
- the responsibilities with respect to method modification and development and validation of new methods;
- expertise and experience required;
- qualifications and training programmes;
- managerial duties.

5.2.5 The management shall authorize specific personnel to perform particular types of sampling, test and/or calibration, to issue test reports and calibration certificates, to give opinions and interpretations and to operate particular types of equipment. The laboratory shall maintain records of the relevant authorization(s), competence, educational and professional qualifications, training, skills and experience of all technical personnel, including contracted personnel. This information shall be readily available and shall include the date on which authorization and/or competence is confirmed.

5.3 Accommodation and environmental conditions

5.3.1 Laboratory facilities for testing and/or calibration, including but not limited to energy sources, lighting and environmental conditions, shall be such as to facilitate correct performance of the tests and/or calibrations.

The laboratory shall ensure that the environmental conditions do not invalidate the results or adversely affect the required quality of any measurement. Particular care shall be taken when sampling and tests and/or calibrations are undertaken at sites other than a permanent laboratory facility. The technical requirements for accommodation and environmental conditions that can affect the results of tests and calibrations shall be documented.

5.3.2 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions as required by the relevant specifications, methods and procedures or where they influence the quality of the results. Due attention shall be paid, for example, to

hiều điện từ, bức xạ, độ ẩm, nguồn cung cấp điện, nhiệt độ và mức ồn và rung thích hợp với các hoạt động kĩ thuật liên quan. Phải dừng ngay việc thử nghiệm và hiệu chuẩn khi các điều kiện môi trường xấu ảnh hưởng đến kết quả của phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

5.3.3 PTN phải có sự ngăn cách có hiệu quả giữa các khu vực có các hoạt động không tương thích ở gần nhau, và PTN phải thực hiện các biện pháp ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo.

5.3.4 PTN phải kiểm soát khả năng tiếp cận và kiểm soát việc sử dụng các khu vực có gây ảnh hưởng tới chất lượng thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. PTN phải xác định mức độ kiểm soát dựa vào điều kiện cụ thể của PTN.

5.3.5 PTN phải đưa ra các biện pháp đảm bảo vệ sinh công nghiệp tốt. PTN phải chuẩn bị thủ tục đặc biệt khi cần thiết.

5.4 Phương pháp thử nghiệm và hiệu chuẩn và phê duyệt phương pháp

5.4.1 Yêu cầu chung

PTN phải sử dụng các phương pháp và các thủ tục thích hợp cho tất cả phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn trong phạm vi của PTN. Điều này bao gồm việc lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, lưu giữ và chuẩn bị các mẫu để thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, và khi thích hợp, xác định độ không đảm bảo đo cũng như áp dụng kĩ thuật thống kê để phân tích dữ liệu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

PTN phải có các hướng dẫn sử dụng và vận hành cho tất cả thiết bị liên quan cũng như hướng dẫn về bảo quản, chuẩn bị mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn hoặc hướng dẫn về cả hai việc mà nếu thiếu những hướng dẫn này có thể làm ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Tất cả hướng dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và các dữ liệu tham khảo liên quan đến công việc của PTN phải duy trì cập nhật và luôn sẵn có cho các nhân viên sử dụng (xem 4.3). Các thay đổi so với phương pháp thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn chỉ được áp dụng khi các thay đổi này đã được lập thành văn bản, được chứng minh về mặt kĩ thuật là đúng, được phép sử dụng và được khách hàng chấp nhận.

Chú thích - Các tiêu chuẩn quốc gia, khu vực hoặc quốc tế hoặc các qui định kĩ thuật khác được thừa nhận đã bao gồm thông tin đầy đủ

biological sterility, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, and sound and vibration levels, as appropriate to the technical activities concerned. Tests and calibrations shall be stopped when the environmental conditions jeopardize the results of the tests and/or calibrations.

5.3.3 There shall be effective separation between neighbouring areas in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.

5.3.4 Access to and use of areas affecting the quality of the tests and/or calibrations shall be controlled. The laboratory shall determine the extent of control based on its particular circumstances.

5.3.5 Measures shall be taken to ensure good housekeeping in the laboratory. Special procedures shall be prepared where necessary.

5.4 Test and calibration methods and method validation

5.4.1 General

The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all tests and/or calibrations within its scope. These include sampling, handling, transport, storage and preparation of items to be tested and/or calibrated, and, where appropriate, an estimation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of test and/or calibration data.

The laboratory shall have instructions on the use and operation of all relevant equipment, and on the handling and preparation of items for testing and/or calibration, or both, where the absence of such instructions could jeopardize the results of tests and/or calibrations. All instructions, standards, manuals and reference data relevant to the work of the laboratory shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 4.3). Deviation from test and calibration methods shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the client.

Note - International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information

và súc tích về cách thức thực hiện các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn thì không cần phải bổ sung hoặc viết lại thành thủ tục nội bộ nếu tiêu chuẩn ban hành có thể sử dụng được cho các nhân viên của PTN. Có thể cần cung cấp tài liệu bổ sung cho các bước không bắt buộc trong phương pháp hoặc các chi tiết thêm vào.

5.4.2 Lựa chọn phương pháp

PTN phải sử dụng các phương pháp thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, kể cả phương pháp lấy mẫu, đáp ứng theo yêu cầu của khách hàng và thích hợp đối với phép thử và/hoặc hiệu chuẩn mà PTN thực hiện; Ưu tiên sử dụng phương pháp đã được ban hành dưới hình thức là tiêu chuẩn quốc tế, quốc gia hoặc khu vực. PTN phải đảm bảo sử dụng bản tiêu chuẩn mới nhất trừ khi bản tiêu chuẩn này không phù hợp hoặc không thể thực hiện. Khi cần thiết, tiêu chuẩn phải được bổ sung thêm các chi tiết để đảm bảo áp dụng nhất quán.

Khi khách hàng không xác định rõ phương pháp sử dụng thì PTN phải lựa chọn các phương pháp thích hợp đã được công bố trong tiêu chuẩn quốc tế, quốc gia hoặc khu vực, hoặc được các tổ chức kỹ thuật có uy tín ban hành, hoặc trong các tạp chí, bài báo khoa học thích hợp hoặc được nhà sản xuất qui định. Các phương pháp do PTN thiết lập hoặc chấp nhận cũng có thể được sử dụng nếu các phương pháp này là thích hợp với mục đích sử dụng và nếu phương pháp này được phê duyệt. Khách hàng phải được thông báo về phương pháp sử dụng. PTN phải khẳng định có thể áp dụng đúng phương pháp tiêu chuẩn trước khi bắt đầu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Nếu phương pháp tiêu chuẩn thay đổi thì PTN phải lập lại việc xác nhận.

PTN phải thông báo cho khách hàng khi các phương pháp do khách hàng yêu cầu là không phù hợp hoặc lỗi thời.

5.4.3 Các phương pháp do PTN xây dựng

Việc đưa các phương pháp thử và hiệu chuẩn do PTN xây dựng để sử dụng nội bộ phải là một hoạt động có kế hoạch và phải phân công cho nhân viên có năng lực, được trang bị các nguồn lực cần thiết.

Các kế hoạch phải được cập nhật trong quá trình xây dựng và PTN phải đảm bảo việc trao đổi thông tin có hiệu quả giữa tất cả các nhân viên tham gia.

5.4.4 Các phương pháp không tiêu chuẩn

Khi cần sử dụng các phương pháp không phải là phương pháp tiêu chuẩn, các phương pháp này

on how to perform the tests and/or calibrations do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used as published by the operating staff in a laboratory. It may be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

5.4.2 Selection of methods

The laboratory shall use test and/or calibration methods, including methods for sampling, which meet the needs of the client and which are appropriate for the tests and/or calibrations it undertakes. Methods published in international, regional or national standards shall preferably be used. The laboratory shall ensure that it uses the latest valid edition of a standard unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the standard shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

When the client does not specify the method to be used, the laboratory shall select appropriate methods that have been published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment. Laboratory-developed methods or methods adopted by the laboratory may also be used if they are appropriate for the intended use and if they are validated. The client shall be informed as to the method chosen. The laboratory shall confirm that it can properly operate standard methods before introducing the tests or calibrations. If the standard method changes, the confirmation shall be repeated.

The laboratory shall inform the client when the method proposed by the client is considered to be inappropriate or out of date.

5.4.3 Laboratory-developed methods

The introduction of test and calibration methods developed by the laboratory for its own use shall be a planned activity and shall be assigned to qualified personnel equipped with adequate resources.

Plans shall be updated as development proceeds and effective communication amongst all personnel involved shall be ensured.

5.4.4 Non-standard methods

When it is necessary to use methods not covered by standard methods, these shall be

phải được thoả thuận với khách hàng và phải có các qui định rõ ràng về yêu cầu của khách hàng và mục đích của phép thử và/hoặc hiệu chuẩn. Phương pháp được xây dựng phải được phê duyệt thích hợp trước khi sử dụng.

Chú thích - Đối với các phương pháp thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn mới phải thiết lập thủ tục thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn trước khi thực hiện phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn và thủ tục đó phải bao gồm ít nhất các thông tin sau:

- a) sự nhận biết thích hợp;
- b) phạm vi áp dụng;
- c) mô tả chủng loại mẫu được thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn;
- d) các thông số, các đại lượng và khoảng phải xác định;
- e) dụng cụ và thiết bị kể cả các yêu cầu về tính năng kĩ thuật;
- f) yêu cầu về chuẩn chính, mẫu chuẩn cần thiết;
- g) yêu cầu về điều kiện môi trường và một số yêu cầu về thời gian ổn định;
- h) mô tả thủ tục bao gồm cả:
 - giải mã dấu hiệu nhận biết mẫu, bảo quản, vận chuyển, lưu giữ và chuẩn bị mẫu thử;
 - thực hiện kiểm tra trước khi bắt đầu công việc;
 - kiểm tra để đảm bảo rằng thiết bị làm việc là đúng đắn và, khi được yêu cầu, thiết bị phải được hiệu chuẩn và hiệu chỉnh trước mỗi lần sử dụng;
 - phương pháp ghi lại các dữ liệu quan trắc và kết quả;
 - các biện pháp đo an toàn cần chấp hành;
- i) chuẩn mực và/hoặc yêu cầu để phê duyệt/bác bỏ;
- j) dữ liệu được lưu và phương pháp phân tích và cách trình bày dữ liệu;
- k) độ không đảm bảo hoặc phương pháp ước lượng độ không đảm bảo đo.

5.4.5 Phê duyệt phương pháp thử

5.4.5.1 Phê duyệt là việc khẳng định bằng kiểm tra và cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu xác định cho việc sử dụng cụ thể đã được đáp ứng.

5.4.5.2 PTN phải phê duyệt phương pháp

subject to agreement with the client and shall include a clear specification of the client's requirements and the purpose of the test and/or calibration. The method developed shall have been validated appropriately before use.

Note - For new test and/or calibration methods, procedures should be developed prior to the tests and/or calibrations being performed and should contain at least the following information:

- a) appropriate identification,
- b) scope;
- c) description of the type of item to be tested or calibrated;
- d) parameters or quantities and ranges to be determined;
- e) apparatus and equipment, including technical performance requirements;
- f) reference standards and reference materials required;
- g) environmental conditions required and any stabilization period needed;
- h) description of the procedure, including:
 - affixing of identification marks, handling, transporting, storing and preparation of items
 - checks to be made before the work is started,
 - checks that the equipment is working properly and, where required, calibration and adjustment of the equipment before each use,
 - the method of recording the observations and results,
 - any safety measures to be observed;
- i) criteria and/or requirements for approval/rejection;
- j) data to be recorded and method of analysis and presentation;
- k) the uncertainty or the procedure for estimating uncertainty.

5.4.5 Validation of methods

5.4.5.1 Validation is the confirmation by examination and the provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled.

5.4.5.2 The laboratory shall validate non-

không tiêu chuẩn, các phương pháp do PTN xây dựng hoặc thiết kế, các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng nằm ngoài phạm vi dự kiến và việc mở rộng cũng như thay đổi các phương pháp tiêu chuẩn để xác nhận rằng phương pháp này là phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến. Việc phê duyệt này phải đủ bao quát khi cần thiết để đáp ứng các yêu cầu áp dụng hoặc lĩnh vực áp dụng đã định. PTN phải ghi lại kết quả có được, thủ tục đã sử dụng để phê duyệt và công bố rằng phương pháp này phù hợp với mục đích sử dụng.

Chú thích 1 - Phê duyệt có thể bao gồm các thủ tục về lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển mẫu.

Chú thích 2 - Kỹ thuật dùng để xác định tính năng sử dụng một phương pháp phải là một hoặc một tập hợp các kỹ thuật sau:

- sử dụng chuẩn chính hoặc mẫu chuẩn để hiệu chuẩn;
- so sánh kết quả đạt được với các phương pháp khác;
- so sánh liên phòng thí nghiệm;
- đánh giá có hệ thống các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả;
- đánh giá độ không đảm bảo của kết quả dựa vào hiểu biết khoa học về nguyên tắc lý thuyết của phương pháp và kinh nghiệm thực tế.

Chú thích 3 - Khi có một số thay đổi trong các phương pháp không tiêu chuẩn đã được phê duyệt thì ảnh hưởng của các thay đổi này phải được lập thành văn bản và cần phải có phê duyệt lại, nếu thích hợp.

5.4.5.3 Phạm vi và độ chính xác của các giá trị có được từ phương pháp đã được phê duyệt phải phù hợp với các yêu cầu của khách hàng khi đánh giá mục đích dự định sử dụng đã định (ví dụ: độ không đảm bảo của kết quả, giới hạn phát hiện, chọn phương pháp, độ tuyến tính, sai số thô do tác động từ bên ngoài, giới hạn độ lặp lại và/hoặc độ tái lặp và/hoặc độ nhạy đối với tính cản trở từ các thành phần mẫu/đối tượng thử).

Chú thích 1 - Phê duyệt bao gồm qui định các yêu cầu, xác định đặc tính của phương pháp kiểm tra xem các yêu cầu có thể thực hiện bằng cách sử dụng các phương pháp đó và công bố về giá trị sử dụng.

Chú thích 2 - Trong quá trình xây dựng phương pháp, PTN cần phải thực hiện xem xét thường xuyên để kiểm tra xác nhận các yêu cầu của

standard methods, laboratory-designed/developed methods, standard methods used outside their intended scope, and amplifications and modifications of standard methods to confirm that the methods are fit for the intended use. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.

Note 1 - Validation may include procedures for sampling, handling and transportation.

Note 2 - The techniques used for the determination of the performance of a method should be one of, or a combination of, the following:

- calibration using reference standards or reference materials;
- comparison of results achieved with other methods;
- interlaboratory comparisons;
- systematic assessment of the factors influencing the result;
- assessment of the uncertainty of the results based on scientific understanding of the theoretical principles of the method and practical experience.

Note 3 - When some changes are made in the validated non-standard methods, the influence of such changes should be documented and, if appropriate, a new validation should be carried out.

5.4.5.3 The range and accuracy of the values obtainable from validated methods (e.g. the uncertainty of the results, detection limit, selectivity of the method, linearity, limit of repeatability and/or reproducibility, robustness against external influences and/or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample/test object), as assessed for the intended use, shall be relevant to the clients' needs.

Note 1 - Validation includes specification of the requirements, determination of the characteristics of the methods, a check that the requirements can be fulfilled by using the method, and a statement on the validity.

Note 2 - As method-development proceeds, regular review should be carried out to verify that the needs of the client are still being

khách hàng vẫn đang được đáp ứng. Mọi thay đổi trong các yêu cầu đòi hỏi những sửa đổi trong kế hoạch xây dựng phương pháp phải được phê chuẩn và cho phép.

Chú thích 3 - Việc phê duyệt thường được dựa trên sự cân bằng giữa chi phí, rủi ro và các khả năng kỹ thuật. Trong rất nhiều trường hợp, phạm vi và độ không đảm bảo của các giá trị (ví dụ: độ chính xác, giới hạn phát hiện, độ chọn lọc, độ tuyến tính, độ lặp lại, độ tái lập, sai số thô và độ nhạy tương tác) chỉ có thể được đưa ra một cách đơn giản do thiếu thông tin.

5.4.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo

5.4.6.1 Phòng hiệu chuẩn hoặc phòng thử nghiệm thực hiện hiệu chuẩn nội bộ phải có và phải áp dụng thủ tục đánh giá độ không đảm bảo đo cho tất cả các phép hiệu chuẩn và hình thức hiệu chuẩn.

5.4.6.2 Phòng thử nghiệm phải có và phải áp dụng thủ tục để đánh giá độ không đảm bảo đo. Trong một số trường hợp nhất định, bản chất của phương pháp thử có thể hạn chế việc tính toán nghiêm ngặt về phương diện đo lường và thống kê độ không đảm bảo đo. Trong những trường hợp này, PTN ít nhất phải cố gắng xác định tất cả thành phần độ không đảm bảo đo, thực hiện đánh giá hợp lý và phải đảm bảo rằng hình thức thông báo kết quả không được gây ấn tượng sai về độ không đảm bảo đo. Việc đánh giá hợp lý phải dựa trên kiến thức về tính năng của phương pháp và lĩnh vực đo, và phải sử dụng, ví dụ, kinh nghiệm trước đó và dữ liệu có giá trị.

Chú thích 1 - Mức độ nghiêm ngặt cần thiết để đánh giá độ không đảm bảo đo tùy thuộc vào các yếu tố như:

- yêu cầu của phương pháp thử;
- yêu cầu của khách hàng;
- các giới hạn làm cơ sở để quyết định về sự phù hợp với qui định kỹ thuật.

Chú thích 2 - Trong những trường hợp khi một phương pháp thử nghiệm đã được công nhận rộng rãi qui định giới hạn giá trị của các nguồn chủ yếu gây nên độ không đảm bảo đo và qui định cách thức trình bày kết quả đã tính toán, PTN được coi là đáp ứng được các điều này khi tuân theo phương pháp thử và các hướng dẫn lập báo cáo (xem 5.10).

fukilled. Any change in requirements requiring modifications to the development plan should be approved and authorized.

Note 3 - Validation is always a balance between costs, risks and technical possibilities. There are many cases in which the range and uncertainty of the values (e.g. accuracy, detection limit, selectivity, linearity, repeatability, reproducibility, robustness and cross-sensitivity) can only be given in a simplified way due to lack of information.

5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement

5.4.6.1 A calibration laboratory, or a testing laboratory performing its own calibrations, shall have and shall apply a procedure to estimate the uncertainty of measurement for all calibrations and types of calibrations.

5.4.6.2 Testing laboratories shall have and shall apply procedures for estimating uncertainty of measurement. In certain cases the nature of the test method may preclude rigorous, metrologically and statistically valid, calculation of uncertainty of measurement. In these cases the laboratory shall at least attempt to identify all the components of uncertainty and make a reasonable estimation, and shall ensure that the form of reporting of the result does not give a wrong impression of the uncertainty. Reasonable estimation shall be based on knowledge of the performance of the method and on the measurement scope and shall make use of, for example, previous experience and validation data.

Note 1 - The degree of rigor needed in an estimation of uncertainty of measurement depends on factors such as:

- the requirements of the test method;
- the requirements of the client;
- the existence of narrow limits on which decisions on conformance to a specification are based.

Note 2 - In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of uncertainty of measurement and specifies the form of presentation of calculated results, the laboratory is considered to have satisfied this clause by following the test method and reporting instructions (see 5.10).

5.4.6.3 Khi đánh giá độ không đảm bảo đo, tất cả các thành phần độ không đảm bảo được xem là quan trọng trong các tình huống cụ thể cần phải được tính đến bằng sử dụng phương pháp phân tích thích hợp.

Chú thích 1 - Các yếu tố góp phần vào độ không đảm bảo đo bao gồm nhưng không giới hạn ở, chuẩn chính và mẫu chuẩn sử dụng, phương pháp và thiết bị sử dụng, điều kiện môi trường, đặc tính và điều kiện của mẫu thử hoặc hiệu chuẩn và người thao tác.

Chú thích 2 - Sự biến đổi lâu dài được dự đoán trước của mẫu thử và/hoặc hiệu chuẩn thông thường không được tính đến khi đánh giá độ không đảm bảo đo.

Chú thích 3 - Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo TCVN 4550-88 (ISO 5725) và Hướng dẫn về trình bày độ không đảm bảo đo (xem danh mục tài liệu tham khảo).

5.4.7 Kiểm soát dữ liệu

5.4.7.1 Việc tính toán và truyền dữ liệu phải được kiểm tra thích hợp theo cách thức có hệ thống.

5.4.7.2 Khi sử dụng máy tính hoặc trang thiết bị tự động hoá để thu nhận, xử lý, ghi lại, báo cáo, lưu trữ, hoặc tra cứu các dữ liệu thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn PTN phải đảm bảo:

- a) phần mềm máy tính do người sử dụng xây dựng phải được lập văn bản đầy đủ, chi tiết và được phê duyệt là thích hợp để sử dụng.
- b) phải thiết lập và áp dụng thủ tục để bảo vệ dữ liệu, thủ tục đó phải bao gồm, nhưng không được giới hạn ở tính toàn vẹn, tính bảo mật khi nhập hoặc thu thập dữ liệu, lưu giữ dữ liệu, truyền và xử lý dữ liệu.
- c) Máy tính và các thiết bị tự động hoá phải được bảo trì để đảm bảo hoạt động tốt trong các điều kiện môi trường và điều kiện hoạt động cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu thử nghiệm và hiệu chuẩn.

Chú thích - Phần mềm được mua từ các nhà sản xuất (ví dụ: chương trình xử lý từ ngữ, cơ

5.4.6.3 When estimating the uncertainty of measurement, all uncertainty components which are of importance in the given situation shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

Note 1 - Sources contributing to the uncertainty include, but are not necessarily limited to, the reference standards and reference materials used, methods and equipment used, environmental conditions, properties and condition of the item being tested or calibrated, and the operator.

Note 2 - The predicted long-term behaviour of the tested and/or calibrated item is not normally taken into account when estimating the measurement uncertainty.

Note 3 - For further information, see TCVN 4550-88 (ISO 5725) and the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (see bibliography).

5.4.7 Control of data

5.4.7.1 Calculations and data transfers shall be subject to appropriate checks in a systematic manner.

5.4.7.2 When computers or automated equipment are used for the acquisition, processing, recording, reporting, storage or retrieval of test or calibration data, the laboratory shall ensure that:

- a) computer software developed by the user is documented in sufficient detail and is suitably validated as being adequate for use;
- b) procedures are established and implemented for protecting the data; such procedures shall include, but not be limited to, integrity and confidentiality of data entry or collection, data storage, data transmission and data processing;
- c) computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and are provided with the environmental and operating conditions necessary to maintain the integrity of test and calibration data.

Note - Commercial off-the-shelf software (e.g. wordprocessing, database and statistical

sở dữ liệu, chương trình thống kê) có thể được coi như đã được phê duyệt để sử dụng. Tuy nhiên, các sửa đổi/thay cấu hình, các phần mềm của PTN phải được phê duyệt như nêu tại 5.4.7.2.a.

5.5 Thiết bị

5.5.1 PTN phải được trang bị đầy đủ mọi thiết bị để lấy mẫu, đo và thử nghiệm cần thiết để thực hiện chính xác công việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn (bao gồm lấy mẫu, chuẩn bị các mẫu thử hoặc hiệu chuẩn, xử lý và phân tích dữ liệu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn). Trong những trường hợp PTN cần sử dụng thiết bị nằm ngoài phạm vi kiểm soát thường xuyên PTN phải đảm bảo những yêu cầu của tiêu chuẩn này vẫn được đáp ứng.

5.5.2 Thiết bị và phần mềm của thiết bị được sử dụng để thử nghiệm, hiệu chuẩn và lấy mẫu phải có khả năng đạt được độ chính xác cần thiết và phải phù hợp với qui định kỹ thuật liên quan đến thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn tương ứng. Chương trình hiệu chuẩn phải được thiết lập cho các đại lượng hoặc giá trị chính của thiết bị khi các đặc tính có ảnh hưởng đáng kể đến kết quả. Trước khi đưa vào sử dụng thiết bị (bao gồm cả thiết bị dùng để lấy mẫu) phải được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra để khẳng định rằng thiết bị đáp ứng các yêu cầu qui định kỹ thuật của PTN và tuân thủ theo qui định kỹ thuật tiêu chuẩn tương ứng. Thiết bị phải được kiểm tra và/hoặc được hiệu chuẩn trước khi sử dụng (xem 5.6).

5.5.3 Chỉ những người được phép mới có quyền sử dụng thiết bị. PTN phải luôn sẵn có hướng dẫn về sử dụng và bảo trì trang thiết bị đã cập nhật (bao gồm tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị do nhà sản xuất cung cấp) cho nhân viên thích hợp của PTN sử dụng.

5.5.4 Mọi hạng mục của thiết bị và phần mềm của thiết bị sử dụng để thử nghiệm và hiệu chuẩn và có ý nghĩa quan trọng đối với kết quả phải được mã hoá nhận biết rõ ràng, khi thích hợp.

5.5.5 PTN phải duy trì hồ sơ cho mỗi hạng mục thiết bị và cho phần mềm có ý nghĩa quan trọng đối với phép thử hoặc hiệu chuẩn thực hiện. Hồ sơ phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau:

a) nhận biết hạng mục thiết bị và phần mềm của thiết bị đó;

programmes) in general use within their designed application range may be considered to be sufficiently validated. However, laboratory software configuration/modifications should be validated as in 5.4.7.2.a.

5.5 Equipment

5.5.1 The laboratory shall be furnished with all items of sampling, measurement and test equipment required for the correct performance of the tests and/or calibrations (including sampling, preparation of test and/or calibration items, processing and analysis of test and/or calibration data). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements of this Standard are met.

5.5.2 Equipment and its software used for testing, calibration and sampling shall be capable of achieving the accuracy required and shall comply with specifications relevant to the tests and/or calibrations concerned. Calibration programmes shall be established for key quantities or values of the instruments where these properties have a significant effect on the results. Before being placed into service, equipment (including that used for sampling) shall be calibrated or checked to establish that it meets the laboratory's specification requirements and complies with the relevant standard specifications. It shall be checked and/or calibrated before use (see 5.6).

5.5.3 Equipment shall be operated by authorized personnel. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available for use by the appropriate laboratory personnel.

5.5.4 Each item of equipment and its software used for testing and calibration and significant to the result shall, when practicable, be uniquely identified.

5.5.5 Records shall be maintained of each item of equipment and its software significant to the tests and/or calibrations performed. The records shall include at least the following:

a) the identity of the item of equipment and its software;

- | | |
|--|---|
| b) tên của nhà sản xuất, số sêri hoặc sự phân định rõ ràng khác; | b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification; |
| c) kiểm tra thiết bị phù hợp với qui định kĩ thuật (xem 5.5.2); | c) checks that equipment complies with the specification (see 5.5.2); |
| d) vị trí hiện tại của thiết bị, khi thích hợp; | d) the current location, where appropriate; |
| e) hướng dẫn của nhà sản xuất nếu có, hoặc viện dẫn nơi có thể tìm được tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất; | e) the manufacturer's instructions, if available, or reference to their location; |
| f) ngày, kết quả và bản sao của biên bản hoặc giấy chứng nhận của tất cả các lần hiệu chuẩn và hiệu chỉnh, chuẩn mực chấp nhận, ngày tháng hiệu chuẩn lần tới. | f) dates, results and copies of reports and certificates of all calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of next calibration; |
| g) kế hoạch bảo trì nếu thích hợp và việc bảo trì đã thực hiện theo kế hoạch. | g) the maintenance plan, where appropriate, and maintenance carried out to date; |
| h) mọi hư hỏng, sự cố, sửa chữa, thay đổi đối với thiết bị. | h) any damage, malfunction, modification or repair to the equipment. |

5.5.6 PTN phải có các thủ tục về bảo quản, vận chuyển, lưu giữ, sử dụng an toàn và bảo trì theo kế hoạch thiết bị đo để đảm bảo cho thiết bị hoạt động tốt và nhằm để ngăn ngừa sự nhiễm bẩn hoặc tránh xuống cấp.

5.5.6 The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage, use and planned maintenance of measuring equipment to ensure proper functioning and in order to prevent contamination or deterioration.

Chú thích - Các thủ tục bổ sung có thể cần thiết khi thiết bị đo được sử dụng ở bên ngoài PTN để thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu.

Note - Additional procedures may be necessary when measuring equipment is used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.5.7 Thiết bị bị quá tải, quản lý tồi hoặc cho những kết quả nghi ngờ, hoặc đã cho thấy có khuyết tật hoặc kết quả nằm ngoài giới hạn qui định cho phép không được sử dụng. Thiết bị phải được để riêng hoặc phải được dán nhãn rõ ràng hay đánh dấu là không được sử dụng để tránh việc sử dụng cho đến khi thiết bị trên được sửa chữa và việc thử nghiệm và hiệu chuẩn chỉ ra là thực hiện chính xác.

5.5.7 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives suspect results, or has been shown to be defective or outside specified limits, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been repaired and shown by calibration or test to perform correctly.

PTN phải kiểm tra ảnh hưởng của các khuyết tật hoặc sai lệch so với giới hạn đã qui định về phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn trước đó và PTN phải áp dụng thủ tục "kiểm soát công việc không phù hợp" (xem 4.9).

The laboratory shall examine the effect of the defect or departure from specified limits on previous tests and/or calibrations and shall institute the "Control of nonconforming work" procedure (see 4.9).

5.5.8 Khi có thể, tất cả thiết bị đặt dưới sự kiểm soát của PTN và thiết bị yêu cầu hiệu chuẩn phải được dán nhãn, hoặc được mã hoá hay có cách nhận biết khác để chỉ ra tình trạng hiệu chuẩn kể cả ngày tháng đã hiệu chuẩn lần cuối và thời gian hoặc thời hạn yêu cầu hiệu chuẩn lại.

5.5.8 Whenever practicable, all equipment under the control of the laboratory and requiring calibration shall be labelled, coded or otherwise identified to indicate the status of calibration, including the date when last calibrated and the date or expiration criteria when recalibration is due.

5.5.9 Khi vì một lý do nào đó, thiết bị nằm ngoài tầm kiểm soát trực tiếp của PTN thì PTN phải đảm bảo chức năng và tình trạng hiệu chuẩn của thiết bị được kiểm tra và đạt yêu cầu trước khi thiết bị này được sử dụng lại.

5.5.10 Khi việc kiểm tra giữa kỳ hiệu chuẩn là cần thiết để duy trì mức độ tin cậy về tình trạng hiệu chuẩn của thiết bị, việc kiểm tra giữa kỳ này phải được thực hiện theo một thủ tục đã qui định.

5.5.11 Nếu hiệu chuẩn phát sinh một loạt các yếu tố cần hiệu chỉnh, PTN phải có các thủ tục đảm bảo sao cho các phiên bản (ví dụ: trong phần mềm máy tính) được cập nhật chính xác.

5.5.12 Thiết bị thử nghiệm và hiệu chuẩn bao gồm cả phần cứng và phần mềm phải được bảo vệ để tránh điều chỉnh có thể làm mất tính đúng đắn của các kết quả thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

5.6 Tính liên kết chuẩn đo lường

5.6.1 Khái quát

Tất cả các thiết bị sử dụng cho công việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, kể cả các thiết bị đo phụ (ví dụ: để xác định điều kiện môi trường) có ảnh hưởng đáng kể đến độ chính xác hoặc tính đúng đắn của kết quả hiệu chuẩn, thử nghiệm hoặc lấy mẫu phải được hiệu chuẩn trước khi đưa vào sử dụng. PTN phải xây dựng chương trình và thủ tục để hiệu chuẩn thiết bị.

Chú thích - Chương trình đó cần bao gồm hệ thống lựa chọn, sử dụng, hiệu chuẩn, kiểm tra, kiểm soát, bảo trì các chuẩn đo lường, các mẫu chuẩn được sử dụng như là các chuẩn đo lường, thiết bị đo và thử nghiệm được sử dụng để thực hiện các phép thử nghiệm và hiệu chuẩn.

5.6.2 Các yêu cầu cụ thể

5.6.2.1 Hiệu chuẩn

5.6.2.1.1 Đối với các phòng hiệu chuẩn, PTN phải xây dựng và thực hiện chương trình hiệu chuẩn thiết bị để đảm bảo các phép hiệu chuẩn và các phép đo do PTN thực hiện được liên kết tới hệ đơn vị quốc tế (SI).

5.5.9 When, for whatever reason, equipment goes outside the direct control of the laboratory, the laboratory shall ensure that the function and calibration status of the equipment are checked and shown to be satisfactory before the equipment is returned to service.

5.5.10 When intermediate checks are needed to maintain confidence in the calibration status of the equipment, these checks shall be carried out according to a defined procedure.

5.5.11 Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures to ensure that copies (e.g. in computer software) are correctly updated.

5.5.12 Test and calibration equipment, including both hardware and software, shall be safeguarded from adjustments which would invalidate the test and/or calibration results.

5.6 Measurement traceability

5.6.1 General

All equipment used for tests and/or calibrations, including equipment for subsidiary measurements (e.g. for environmental conditions) having a significant effect on the accuracy or validity of the result of the test, calibration or sampling shall be calibrated before being put into service. The laboratory shall have an established programme and procedure for the calibration of its equipment.

Note - Such a programme should include a system for selecting, using, calibrating, checking, controlling and maintaining measurement standards, reference materials used as measurement standards, and measuring and test equipment used to perform tests and calibrations.

5.6.2 Specific requirements

5.6.2.1 Calibration

5.6.2.1.1 For calibration laboratories, the programme for calibration of equipment shall be designed and, operated so as to ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to the International System of Units (SI) (*Systeme international d'unites*).

Phòng hiệu chuẩn thiết lập tính liên kết chuẩn của các chuẩn đo lường và phương tiện đo của họ tới hệ SI bằng một chuỗi hiệu chuẩn hoặc so sánh không đứt đoạn, nối chuẩn hoặc phương tiện đo đó với chuẩn đầu tương ứng của các đơn vị SI. Việc nối với các đơn vị SI có thể đạt được bằng cách dẫn về các chuẩn đo lường quốc gia. Chuẩn đo lường quốc gia có thể là chuẩn đầu, chuẩn này là sự thể hiện cấp đầu tiên các đơn vị SI hoặc những đại diện được thỏa thuận của các đơn vị SI dựa trên các hằng số vật lý cơ bản. Chuẩn quốc gia cũng có thể là chuẩn thứ được các Viện đo lường quốc gia khác hiệu chuẩn. Khi PTN sử dụng các dịch vụ hiệu chuẩn, từ bên ngoài tính liên kết chuẩn phải được đảm bảo sử dụng các dịch vụ hiệu chuẩn chỉ từ các PTN có năng lực, khả năng đo và đảm bảo tính liên kết chuẩn. Giấy chứng nhận hiệu chuẩn do các PTN cấp phải ghi kết quả đo gồm cả độ Không đảm bảo đo và/hoặc công bố phù hợp với một qui định về đo lường đã xác định (xem 5.10.4.2).

A calibration laboratory establishes traceability of its own measurement standards and measuring instruments to the SI by means of an unbroken chain of calibrations or comparisons linking them to relevant primary standards of the SI units of measurement. The link to SI units may be achieved by reference to national measurement standards. National measurement standards may be primary standards, which are primary realizations of the SI units or agreed representations of SI units based on fundamental physical constants, or they may be secondary standards which are standards calibrated by another national metrology institute. When using external calibration services, traceability of measurement shall be assured by the use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability. The calibration certificates issued by these laboratories shall contain the measurement results, including the measurement uncertainty and/or a statement of compliance with an identified metrological specification (see also 5.10.4.2).

Chú thích 1 - Các Phòng hiệu chuẩn đáp ứng những yêu cầu của tiêu chuẩn này được xem là có năng lực. Giấy chứng nhận hiệu chuẩn mang biểu tượng của cơ quan công nhận từ một phòng hiệu chuẩn được công nhận theo tiêu chuẩn này cho các phép hiệu chuẩn tương ứng là bằng chứng đầy đủ về tính liên kết chuẩn của dữ liệu hiệu chuẩn đã báo cáo.

Note 1 - Calibration laboratories fulfilling the requirements of this Standard are considered to be competent. A calibration certificate bearing an accreditation body logo from a calibration laboratory accredited to this Standard, for the calibration concerned, is sufficient evidence of traceability of the calibration data reported.

Chú thích 2 - Tính liên kết chuẩn tới các đơn vị đo lường SI có thể đạt được bằng việc dẫn về một chuẩn đầu phù hợp [xem TCVN 6165:1996 (VIM 1993, 6.4)] hoặc dẫn về một hằng số tự nhiên có giá trị đã biết theo đơn vị hệ SI tương ứng và được Đại hội cân đo và Ủy ban cân đo quốc tế (CIPM và CGPM) khuyến nghị.

Note 2 - Traceability to SI units of measurement may be achieved by reference to an appropriate primary standard [see TCVN 6165:1996 (VIM:1993, 6.4)] or by reference to a natural constant, the value of which in terms of the relevant SI unit is known and recommended by the General Conference of Weights and Measures (CGPM) and the International Committee for Weights and Measures (CIPM).

Chú thích 3 - Các phòng hiệu chuẩn duy trì chuẩn đầu hoặc chuẩn đại diện của các đơn vị SI dựa vào hằng số vật lý cơ bản có thể khẳng định dẫn xuất với hệ SI chỉ sau khi các chuẩn này được so sánh trực tiếp hoặc gián tiếp với các chuẩn tương đương khác của một Viện đo lường quốc gia.

Note 3 - Calibration laboratories that maintain their own primary standard or representation of SI units based on fundamental physical constants can claim traceability to the SI system only after these standards have been compared, directly or indirectly, with other similar standards of a national metrology institute.

Chú thích 4 - Thuật ngữ "qui định kĩ thuật đo lường xác định" có nghĩa phải làm rõ trong giấy chứng nhận hiệu chuẩn các phép đo đã được so sánh với qui định kĩ thuật nào bằng cách nêu lên hoặc đưa ra viện dẫn rõ ràng về qui định kĩ thuật.

Note 4 - The term "identified metrological specification" means that it must be clear from the calibration certificate which specification the measurements have been compared with, by including the specification or by giving an unambiguous reference to the specification.

Chú thích 5 - Khi thuật ngữ "chuẩn quốc tế" hoặc "chuẩn quốc gia" được sử dụng liên quan với tính dẫn xuất chuẩn, được giả thiết rằng chuẩn quốc gia và chuẩn quốc tế này đáp ứng các đặc tính kĩ thuật của các chuẩn đầu được thừa nhận trong hệ đơn vị SI.

Note 5 - When the terms "standard" or "national standard" are used in connection with traceability, it is assumed that these standards fulfil the properties of primary standards for the realization of SI units.

Chú thích 6 - Liên kết đến chuẩn đo lường quốc gia không nhất thiết yêu cầu sử dụng Viện đo lường quốc gia của nước mà nơi PTN đặt trụ sở.

Note 6 - Traceability to national measurement standards does not necessarily require the use of the national metrology institute of the country in which the laboratory is located.

Chú thích 7 - Nếu một phòng hiệu chuẩn mong muốn hoặc có nhu cầu nhận được sự liên kết chuẩn của một Viện đo lường quốc gia khác thì PTN phải lựa chọn một Viện đo lường quốc gia tham gia thật sự vào các hoạt động của BIPM hoặc trực tiếp hoặc thông qua các nhóm khu vực.

Note 7 - If a calibration laboratory wishes or needs to obtain traceability from a national metrology institute other than in its own country, this laboratory should select a national metrology institute that actively participates in the activities of BIPM either directly or through regional groups.

Chú thích 8 - PTN có thể đạt được chuỗi hiệu chuẩn hoặc so sánh không gián đoạn có thể đạt được bằng một số bước được thực hiện do các PTN khác nhau có thể chứng minh được tính liên kết chuẩn thực hiện.

Note 8 - The unbroken chain of calibrations or comparisons may be achieved in several steps carried out by different laboratories that can demonstrate traceability.

5.6.2.1.2 Có một vài phép hiệu chuẩn hiện tại PTN không thể thực hiện hoàn toàn theo các đơn vị SI. Trong trường hợp đó, việc hiệu chuẩn phải chứng minh mức độ tin cậy trong phép đo bằng việc thiết lập liên kết đến các chuẩn đo lường phù hợp như:

5.6.2.1.2 There are certain calibrations that currently cannot be strictly made in SI units. In these cases calibration shall provide confidence in measurements by establishing traceability to appropriate measurement standards such as:

- sử dụng các mẫu chuẩn được chứng nhận do người cung ứng có năng lực cung cấp để có được tính chất vật lý hoặc hoá học tin cậy của vật liệu.
- sử dụng phương pháp đã qui định và/hoặc các chuẩn thỏa thuận được miêu tả rõ ràng và được tất cả các bên liên quan chấp nhận.

- the use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical characterization of a material;
- the use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned.

Yêu cầu PTN tham gia chương trình so sánh liên phòng phù hợp nếu có thể.

Participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons is required where possible.

5.6.2.2 Thử nghiệm

5.6.2.2 Testing

5.2.2.2.1 Đối với các phòng thử nghiệm áp dụng các yêu cầu đưa ra trong mục 5.6.2.1 cho các thiết bị đo lường và thử nghiệm có sử dụng đối với các chức năng đo, trừ khi chứng minh được rằng việc hiệu chuẩn có tác động không đáng kể vào độ không đảm bảo đo tổng hợp của kết quả thử nghiệm. Khi phát sinh tình huống này, PTN phải đảm bảo rằng thiết bị sử dụng có thể cung cấp độ không đảm bảo đo cần thiết.

5.6.2.2.1 For testing laboratories, the requirements given in 5.6.2.1 apply for measuring and test equipment with measuring functions used, unless it has been established that the associated contribution from the calibration contributes little to the total uncertainty of the test result. When this situation arises, the laboratory shall ensure that the equipment used can provide the uncertainty of measurement needed.

Chú thích - Mức độ PTN phải tuân thủ các yêu cầu đề cập trong 5.6.2.1 phụ thuộc vào sự đóng góp tương đối của độ không đảm bảo đo trong phép hiệu chuẩn với độ không đảm bảo đo tổng hợp. Nếu việc hiệu chuẩn là yếu tố ảnh hưởng lớn thì các yêu cầu trên phải được tuân thủ nghiêm ngặt.

Note - The extent to which the requirements in 5.6.2.1 should be followed depends on the relative contribution of the calibration uncertainty to the total uncertainty. If calibration is the dominant factor, the requirements should be strictly followed.

5.6.2.2.2 Khi dẫn xuất của phép đo đến các đơn vị SI là không thể và/hoặc không thích hợp thì các yêu cầu tương tự về tính liên kết chuẩn ví dụ, đối với mẫu chuẩn được chứng nhận, các phương pháp thỏa thuận, và/hoặc chuẩn thỏa thuận cũng được yêu cầu như đối với các phòng hiệu chuẩn (5.6.2.1.2).

5.6.2.2.2 Where traceability of measurements to SI units is not possible and/or not relevant, the same requirements for traceability to, for example, certified reference materials, agreed methods and/or consensus standards, are required as for calibration laboratories (see 5.6.2.1.2).

5.6.3 Chuẩn chính và mẫu chuẩn

5.6.3 Reference standards and reference materials

5.6.3.1 Chuẩn chính

5.6.3.1 Reference standards

PTN phải có chương trình và thủ tục về hiệu chuẩn các chuẩn chính. Các chuẩn chính phải được hiệu chuẩn bởi một tổ chức có thể cung cấp việc liên kết chuẩn như được miêu tả trong 5.6.2.1. Chuẩn chính PTN lưu giữ chỉ được sử dụng để hiệu chuẩn và không được sử dụng cho các mục đích khác, trừ phi PTN có thể chỉ ra rằng tính năng của nó như chuẩn chính vẫn có hiệu lực. Các chuẩn chính phải được hiệu chuẩn trước và sau khi có bất cứ hiệu chỉnh nào.

The laboratory shall have a programme and procedure for the calibration of its reference standards. Reference standards shall be calibrated by a body that can provide traceability as described in 5.6.2.1. Such reference standards of measurement held by the laboratory shall be used for calibration only and for no other purpose, unless it can be shown that their performance as reference standards would not be invalidated. Reference standards shall be calibrated before and after any adjustment.

5.6.3.2 Mẫu chuẩn

5.6.3.2 Reference materials

Khi có thể, các mẫu chuẩn phải dẫn xuất tới các đơn vị đo lường SI hoặc đến các mẫu chuẩn được chứng nhận. Các mẫu chuẩn nội bộ phải được kiểm tra đến mức tối đa khi điều kiện kinh tế và kỹ thuật cho phép.

Reference materials shall, where possible, be traceable to SI units of measurement, or to certified reference materials. Internal reference materials shall be checked as far as is technically and economically practicable.

5.6.3.3 Kiểm tra giữa kì

5.6.3.3 Intermediate checks

PTN phải tiến hành sự kiểm tra cần thiết theo các thủ tục và kế hoạch đã qui định để duy trì sự tin cậy về tình trạng hiệu chuẩn của chuẩn chính, chuẩn đầu, chuẩn so sánh hoặc chuẩn công tác, và mẫu chuẩn.

Checks needed to maintain confidence in the calibration status of reference, primary, transfer or working standards and reference materials shall be carried out according to defined procedures and schedules

5.6.3.4 Vận chuyển và lưu giữ

5.6.3.4 Transport and storage

PTN phải có thủ tục quản lý an toàn, vận chuyển, lưu giữ và sử dụng các chuẩn chính và mẫu chuẩn để phòng ngừa nhiễm bẩn hoặc hư hỏng và để bảo vệ tính nguyên vẹn.

The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage and use of reference standards and reference materials in order to prevent contamination or deterioration and in order to protect their integrity.

Chú thích - Các thủ tục bổ sung có thể là cần thiết khi các chuẩn chính và mẫu chuẩn được sử dụng bên ngoài vị trí cố định của PTN để thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu.

Note - Additional procedures may be necessary when reference standards and reference materials are used outside the permanent laboratory for tests, calibrations or sampling.

5.7 Lấy mẫu

5.7 Sampling

5.7.1 PTN phải có kế hoạch và thủ tục lấy mẫu khi PTN thực hiện lấy mẫu các chất, vật liệu hoặc sản phẩm dùng để thử nghiệm/hiệu chuẩn tiếp theo. Kế hoạch lấy mẫu cũng như thủ tục lấy mẫu phải có sẵn tại vị trí thực hiện việc lấy mẫu. Kế hoạch lấy mẫu phải hợp lý và phải dựa vào phương pháp thống kê phù hợp. Quá trình lấy mẫu phải ghi lại các yếu tố được kiểm soát để đảm bảo hiệu lực của kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn.

5.7.1 The laboratory shall have a sampling plan and procedures for sampling when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling plan as well as the sampling procedure shall be available at the location where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods. The sampling process shall address the factors to be controlled to ensure the validity of the test and calibration results.

Chú thích 1 - Lấy mẫu là một thủ tục đã xác định nhờ đó một phần chất, vật liệu hoặc sản phẩm được lấy để tiến hành thử nghiệm/hiệu chuẩn một mẫu đại diện trong toàn bộ mẫu. Đối với chất, vật liệu hoặc sản phẩm được thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn cũng có thể đòi hỏi việc lấy mẫu theo qui định kĩ thuật phù hợp. Trong một số trường hợp nhất định (VD phân tích mang tính pháp lý) mẫu có thể không phải là đại diện nhưng phải được xác định giá trị hiệu lực.

Note 1 - Sampling is a defined procedure whereby a part of a substance, material or product is taken to provide for testing or calibration of a representative sample of the whole. Sampling may also be required by the appropriate specification for which the substance, material or product is to be tested or calibrated. In certain cases (e.g. forensic analysis), the sample may not be representative but is determined by availability.

Chú thích 2 - Thủ tục lấy mẫu phải miêu tả việc lựa chọn, kế hoạch lấy mẫu, thu hồi và chuẩn bị một mẫu hoặc các mẫu từ một hợp chất, vật liệu hoặc sản phẩm để có được thông tin cần thiết.

Note 2 - Sampling procedures should describe the selection, sampling plan, withdrawal and preparation of a sample or samples from a substance, material or product to yield the required information.

5.7.2 Khi khách hàng yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc loại bớt những thủ tục lấy mẫu đã được văn bản hoá thì những yêu cầu này phải được ghi chép chi tiết cùng với những dữ liệu lấy mẫu phù hợp và phải lưu giữ toàn bộ tài liệu liên quan đến kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn cũng như phải thông báo cho những người có liên quan.

5.7.2 Where the client requires deviations, additions or exclusions from the documented sampling procedure, these shall be recorded in detail with the appropriate sampling data and shall be included in all documents containing test and/or calibration results, and shall be communicated to the appropriate personnel.

5.7.3 PTN phải có thủ tục ghi lại dữ liệu phù hợp và các hoạt động liên quan đến lấy mẫu hình thành nên một phần hoạt động thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn mà PTN tiến hành. Các hồ sơ đó phải bao gồm thủ tục lấy mẫu được sử dụng, sự nhận biết người lấy mẫu, điều kiện môi trường (nếu phù hợp) và các biểu đồ hoặc những cách tương tự để xác định vị trí lấy mẫu khi cần thiết và nếu phù hợp các thủ tục lấy mẫu, thống kê được áp dụng.

5.7.3 The laboratory shall have procedures for recording relevant data and operations relating to sampling that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include the sampling procedure used, the identification of the sampler, environmental conditions (if relevant) and diagrams or other equivalent means to identify the sampling location as necessary and, if appropriate, the statistics the sampling procedures are based upon.

5.8 Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn

5.8.1 PTN phải có những thủ tục về vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, lưu giữ, bảo vệ, lưu trữ và hoặc thanh lý các mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn bao gồm mọi qui định cần thiết để bảo vệ tính toàn vẹn của mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn và để bảo vệ quyền lợi của PTN và khách hàng.

5.8.2 PTN phải có một hệ thống mã hoá mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Việc mã hoá mẫu phải được duy trì tại PTN trong suốt thời gian mẫu tồn tại ở PTN. Hệ thống mã hoá mẫu phải được thiết kế và hoạt động sao cho có thể đảm bảo mẫu không thể bị nhầm lẫn trên thực tế hoặc khi được viện dẫn đến hồ sơ hoặc các tài liệu khác. Hệ thống mã hoá này phải cho phép việc sắp xếp thành các nhóm mẫu nhỏ hơn hoặc cho phép việc chuyển các mẫu đến hoặc từ PTN đi nếu phù hợp.

5.8.3 PTN phải ghi vào hồ sơ khi nhận mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn khi thấy có bất cứ khác biệt hoặc có sai lệch so với các điều kiện đã qui định hoặc trong các phương pháp thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn. Khi có bất cứ nghi ngờ nào về sự phù hợp của mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn hoặc khi có một mẫu không phù hợp với sự miêu tả đã cung cấp, cũng như phép thử hoặc hiệu chuẩn được yêu cầu không được qui định chi tiết, thì PTN phải trao đổi ý kiến với khách hàng về hướng dẫn bổ sung trước khi tiến hành cũng như phải ghi lại cuộc trao đổi ý kiến này.

5.8.4 PTN phải có thủ tục và phương tiện phù hợp để tránh hư hỏng, mất mát hoặc tổn hại đến mẫu thử nghiệm/hiệu chuẩn trong khi lưu giữ, quản lý và chuẩn bị. PTN phải áp dụng hướng dẫn về quản lý mẫu được cung cấp cùng mẫu. Khi mẫu phải lưu giữ trong các điều kiện môi trường qui định thì các điều kiện đó phải được duy trì, kiểm soát và ghi chép lại. PTN phải lưu giữ cẩn thận mẫu thử nghiệm/hiệu chuẩn hoặc các phần của mẫu, PTN phải có qui định về lưu giữ và tính an toàn để bảo vệ tình trạng và tính nguyên vẹn của mẫu và các phần mẫu liên quan.

Chú thích 1 - Nếu các mẫu thử nghiệm/hiệu chuẩn được sử dụng lại sau khi thử nghiệm thì PTN cần phải đặc biệt quan tâm để đảm bảo các mẫu này không bị phá huỷ hoặc tổn hại trong quá trình quản lý, thử nghiệm hoặc trong quá trình lưu giữ/ chờ đợi.

5.8 Handling of test and calibration items

5.8.1 The laboratory shall have procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and/or disposal of test and/or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the client.

5.8.2 The laboratory shall have a system for identifying test and/or calibration items. The identification shall be retained throughout the life of the item in the laboratory. The system shall be designed and operated so as to ensure that items cannot be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of groups of items and the transfer of items within and from the laboratory.

5.8.3 Upon receipt of the test or calibration item, abnormalities or departures from normal or specified conditions, as described in the test or calibration method, shall be recorded. When there is doubt as to the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, or the test or calibration required is not specified in sufficient detail, the laboratory shall consult the client for further instructions before proceeding and shall record the discussion.

5.8.4 The laboratory shall have procedures and appropriate facilities for avoiding deterioration, loss or damage to the test or calibration item during storage, handling and preparation. Handling instructions provided with the item shall be followed. When items have to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded. Where a test or calibration item or a portion of an item is to be held secure, the laboratory shall have arrangements for storage and security that protect the condition and integrity of the secured items or portions concerned.

Note 1 - Where test items are to be returned into service after testing, special care is required to ensure that they are not damaged or injured during the handling, testing or storing/ waiting processes.

Chú thích 2 - Một thủ tục lấy mẫu và thông tin về lưu giữ và vận chuyển mẫu, bao gồm cả thông tin về các yếu tố lấy mẫu ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn cần được cung cấp cho những người có trách nhiệm về lấy và vận chuyển mẫu.

Chú thích 3 - Lý do để lưu giữ an toàn mẫu hiệu chuẩn/ thử nghiệm có thể là do hồ sơ yêu cầu, do đòi hỏi an toàn hoặc giá trị của mẫu, hoặc để tiến hành các phép hiệu chuẩn/ thử nghiệm được thực hiện sau này.

5.9 Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn

PTN phải có các thủ tục kiểm soát chất lượng để kiểm tra tính hiệu lực của phép thử nghiệm và hiệu chuẩn đã thực hiện. Dữ liệu kết quả phải được ghi chép sao cho có thể nhận biết các khuynh hướng diễn biến của các kết quả và nếu có thể cần phải áp dụng kĩ thuật thống kê để xem xét các kết quả. Việc kiểm tra này phải được lên kế hoạch, soát xét lại và có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- a) sử dụng thường xuyên các mẫu chuẩn được chứng nhận và/hoặc kiểm soát chất lượng nội bộ qua việc sử dụng các mẫu chuẩn thứ;
- b) tham gia vào các chương trình so sánh liên phòng và thử nghiệm thành thạo;
- c) thực hiện lại các phép thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn sử dụng cùng một phương pháp hoặc các phương pháp khác nhau;
- d) thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn lại các mẫu lưu;
- e) tương quan của kết quả từ những đặc tính khác nhau của một mẫu.

Chú thích - Các phương pháp phải phù hợp với chủng loại và khối lượng công việc thực hiện

5.10 Báo cáo kết quả

5.10.1 Yêu cầu chung

Các kết quả của mỗi phép thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc một loạt các phép thử, hiệu chuẩn do PTN thực hiện phải được báo cáo chính xác, rõ ràng, không mơ hồ và khách quan cũng như phải phù hợp với các chỉ dẫn cụ thể trong phương pháp thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn.

Thông thường các kết quả phải được báo cáo trong báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận

Note 2 - A sampling procedure and information on storage and transport of samples, including information on sampling factors influencing the test or calibration result, should be provided to those responsible for taking and transporting the samples.

Note 3 - Reasons for keeping a test or calibration item secure can be for reasons of record, safety or value, or to enable complementary tests and/or calibrations to be performed later.

5.9 Assuring the quality of test and calibration results

The laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to the reviewing of the results. This monitoring shall be planned and reviewed and may include, but not be limited to, the following:

- a) regular use of certified reference materials and/or internal quality control using secondary reference materials;
- b) participation in interlaboratory comparison or proficiency-testing programmes;
- c) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- d) retesting or recalibration of retained items;
- e) correlation of results for different characteristics of an item.

Note - The selected methods should be appropriate for the type and volume of the work undertaken.

5.10 Reporting the results

5.10.1 General

The results of each test, calibration, or series of tests or calibrations carried out by the laboratory shall be reported accurately, clearly, unambiguously and objectively, and in accordance with any specific instructions in the test or calibration methods.

The results shall be reported, usually in a test

hiệu chuẩn (xem chú thích 1), và phải bao gồm tất cả các thông tin mà khách hàng yêu cầu và cần để diễn giải các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn cũng như tất cả các thông tin theo yêu cầu của phương pháp đã sử dụng. Thông tin này thường là các nội dung được yêu cầu trong 5.10.2 và 5.10.3 hoặc 5.10.4.

Kết quả có thể được báo cáo theo cách đơn giản hơn trong trường hợp các phép thử hoặc hiệu chuẩn được thực hiện cho khách hàng nội bộ, hoặc trong trường hợp có một thoả thuận bằng văn bản với khách hàng. Nếu các thông tin liệt kê trong mục 5.10.2 đến 5.10.4 không được thông báo tới khách hàng thì phải có sẵn trong PTN nơi thực hiện thử nghiệm và/ hoặc hiệu chuẩn.

Chú thích 1 - Các báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn đôi khi cũng được gọi tương ứng là giấy chứng nhận thử nghiệm hoặc biên bản hiệu chuẩn.

Chú thích 2 - Các biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn có thể ban hành dưới hình thức là bản in trên giấy hoặc truyền dữ liệu bằng điện tử với điều kiện là đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

5.10.2 Biên bản thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn

Mỗi biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn phải bao gồm ít nhất các thông tin sau, trừ khi PTN có lý do chính đáng để không tuân theo:

- a) tiêu đề, ví dụ: biên bản thử nghiệm hoặc "giấy chứng nhận hiệu chuẩn";
- b) tên và địa chỉ của PTN và vị trí nơi tiến hành thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn nếu khác với địa chỉ của PTN;
- c) số mã hiệu thống nhất của biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn (chẳng hạn số seri) và trên mỗi trang phải có mã hiệu để đảm bảo rằng trang đó được thừa nhận như là một phần của biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn và xác định rõ ràng phần kết thúc của biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn;
- d) tên và địa chỉ của khách hàng;
- e) nêu phương pháp đã sử dụng;
- f) miêu tả, tình trạng và xác định rõ ràng mẫu

report or a calibration certificate (see note 1), and shall include all the information requested by the client and necessary for the interpretation of the test or calibration results and all information required by the method used. This information is normally that required by 5.10.2, and 5.10.3 or 5.10.4.

In the case of tests or calibrations performed for internal clients, or in the case of a written agreement with the client, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 5.10.2 to 5.10.4 which is not reported to the client shall be readily available in the laboratory which carried out the tests and/or calibrations.

Note 1 - Test reports and calibration certificates are sometimes called test certificates and calibration reports, respectively.

Note 2 - The test reports or calibration certificates may be issued as hard copy or by electronic data transfer provided that the requirements of this Standard are met.

5.10.2 Test reports and calibration certificates

Each test report or calibration certificate shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so:

- a) a title (e.g. Test Report or "Calibration Certificate");
- b) the name and address of the laboratory, and the location where the tests and/or calibrations were carried out, if different from the address of the laboratory;
- c) unique identification of the test report or calibration certificate (such as the serial number), and on each page an identification in order to ensure that the page is recognized as a part of the test report or calibration certificate, and a clear identification of the end of the test report or calibration certificate;
- d) the name and address of the client;
- e) identification of the method used;
- f) a description of, the condition of, and

- | | |
|---|---|
| <p>đã thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn;</p> <p>g) ngày nhận mẫu thử hoặc hiệu chuẩn, trong trường hợp điều đó là quan trọng đối với hiệu lực và ứng dụng kết quả, ngày tháng thực hiện thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn;</p> <p>h) viện dẫn đến kế hoạch và các thủ tục lấy mẫu mà PTN hoặc các tổ chức khác đã sử dụng nếu có liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng của các kết quả</p> <p>i) các kết quả thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn cùng với các đơn vị đo lường, nếu thích hợp</p> <p>j) tên, chức vụ, chữ ký hoặc nhận dạng tương đương của người có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc biên bản thử nghiệm;</p> <p>k) khi thích hợp, công bố về tính hiệu lực của các kết quả chỉ liên quan đến các mẫu đã được thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn.</p> | <p>unambiguous identification of the item(s) tested or calibrated;</p> <p>g) the date of receipt of the test or calibration item(s) where this is critical to the validity and application of the results, and the date(s) of performance of the test or calibration;</p> <p>h) reference to the sampling plan and procedures used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;</p> <p>i) the test or calibration results with, where appropriate, the units of measurement;</p> <p>j) the name(s), function(s) and signature(s) or equivalent identification of person(s) authorizing the test report or calibration certificate;</p> <p>k) where relevant, a statement to the effect that the results relate only to the items tested or calibrated.</p> |
|---|---|

Chú thích 1 - Các bản sao y bản chính của giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc biên bản thử nghiệm cũng phải bao gồm số trang và tổng số trang.

Note 1 - Hard copies of test reports and calibration certificates should also include the page number and total number of pages.

Chú thích 2 - Khuyến nghị rằng, PTN nên có một công bố chỉ ra rằng biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn không được sao chép lại ngoại trừ toàn bộ nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của PTN.

Note 2 - It is recommended that laboratories include a statement specifying that the test report or calibration certificate shall not be reproduced except in full, without written approval of the laboratory.

5.10.3 Biên bản thử nghiệm

5.10.3 Test reports

5.10.3.1 Bổ sung thêm vào các yêu cầu đã nêu trong 5.10.2 biên bản thử nghiệm phải bao gồm các thông tin sau nếu cần thiết để diễn giải các kết quả thử nghiệm:

5.10.3.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

- | | |
|--|--|
| <p>a) các sai khác từ việc thêm hoặc bớt đi so với phương pháp thử nghiệm và thông tin về điều kiện thử nghiệm cụ thể như: điều kiện môi trường;</p> <p>b) khi thích hợp, công bố sự phù hợp/không phù hợp so với các yêu cầu và/hoặc các qui định kỹ thuật;</p> <p>c) khi thích hợp, công bố độ không đảm bảo đo đã được ước lượng; thông tin về độ không đảm bảo đo là cần thiết trong các biên bản thử nghiệm khi có liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng của kết quả thử nghiệm, khi khách hàng yêu cầu hoặc khi</p> | <p>a) deviations from, additions to, or exclusions from the test method, and information on specific test conditions, such as environmental conditions;</p> <p>b) where relevant, a statement of compliance/non-compliance with requirements and/or specifications;</p> <p>c) where applicable, a statement on the estimated uncertainty of measurement; information on uncertainty is needed in test reports when it is relevant to the validity or application of the test results, when a client's instruction so requires, or when the</p> |
|--|--|

độ không đảm bảo đo ảnh hưởng tới sự phù hợp với một giới hạn của qui định kĩ thuật;

- d) các nhận xét và giải thích khi cần và cần thiết và được yêu cầu (xem 5.10.5);
- e) thông tin bổ sung mà các phương pháp cụ thể, khách hàng hoặc các nhóm khách hàng có thể yêu cầu.

5.10.3.2 Bổ sung vào các yêu cầu đã nêu trong 5.10.2 và 5.10.3.1, nếu cần thiết để diễn giải các kết quả thử nghiệm thì báo cáo thử nghiệm bao gồm thông tin sau:

- a) ngày lấy mẫu;
- b) xác định rõ ràng về chất, vật liệu hoặc sản phẩm được lấy mẫu (bao gồm tên của nhà sản xuất, kiểu hoặc loại kí hiệu và số xeri, nếu thích hợp);
- c) vị trí lấy mẫu bao gồm các biểu đồ, bản đồ hoặc ảnh;
- d) viện dẫn kế hoạch và thủ tục đã sử dụng để lấy mẫu;
- e) các chi tiết của mọi điều kiện môi trường trong quá trình lấy mẫu có thể ảnh hưởng tới diễn giải kết quả thử nghiệm;
- f) mọi tiêu chuẩn hoặc qui định kĩ thuật khác về phương pháp hoặc thủ tục lấy mẫu và các sai khác thêm vào hoặc bớt đi so với qui định kĩ thuật liên quan.

5.10.4 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn

5.10.4.1 Ngoài các yêu cầu đã nêu trong 5.10.2 giấy chứng nhận hiệu chuẩn còn phải bao gồm những thông tin sau, khi cần thiết, để diễn giải các kết quả hiệu chuẩn:

- a) các điều kiện (ví dụ môi trường) khi thực hiện hiệu chuẩn mà có ảnh hưởng tới các kết quả đo;
- b) độ không đảm bảo đo và/hoặc công bố sự phù hợp với một yêu cầu kĩ thuật đo lường xác định hoặc các điều của yêu cầu đó;
- c) bằng chứng rằng các phép đo được liên kết chuẩn (xem chú thích 2 trong 5.6.2.1.1)

5.10.4.2 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn chỉ phải liên quan tới các đại lượng và kết quả của các phép thử chức năng. Nếu có công bố về sự phù hợp với một qui định kĩ thuật thì công bố này

uncertainty affects compliance to a specification limit;

- d) where appropriate and needed, opinions and interpretations (see 5.10.5);
- e) additional information which may be required by specific methods, clients or groups of clients.

5.10.3.2 In addition to the requirements listed in 5.10.2 and 5.10.3.1, test reports containing the results of sampling shall include the following, where necessary for the interpretation of test results:

- a) the date of sampling;
- b) unambiguous identification of the substance, material or product sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers as appropriate);
- c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;
- d) a reference to the sampling plan and procedures used;
- e) details of any environmental conditions during sampling that may affect the interpretation of the test results;
- f) any standard or other specification for the sampling method or procedure, and deviations, additions to or exclusions from the specification concerned.

5.10.4 Calibration certificates

5.10.4.1 In addition to the requirements listed in 5.10.2, calibration certificates shall include the following, where necessary for the interpretation of calibration results:

- a) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;
- b) the uncertainty of measurement and/or a statement of compliance with an identified metrological specification or clauses thereof;
- c) evidence that the measurements are traceable (see note 2 in 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 The calibration certificate shall relate only to quantities and the results of functional tests. If a statement of compliance with a specification is made, this shall identify which

phải xác định rõ ràng điều nào của qui định kĩ thuật được đáp ứng và điều nào không. Khi đưa ra công bố về sự phù hợp với một qui định kĩ thuật bỏ qua các kết quả đo lường và độ không đảm bảo đo kèm theo thì PTN phải ghi lại các kết quả này và lưu giữ chúng để có thể viện dẫn lại trong tương lai.

Khi đưa ra công bố về sự phù hợp thì PTN phải tính đến độ không đảm bảo đo

5.10.4.3 Khi một thiết bị hiệu chuẩn được hiệu chỉnh hoặc được sửa chữa thì các kết quả hiệu chuẩn trước và sau khi hiệu chỉnh hoặc sửa chữa phải được ghi lại nếu có

5.10.4.4 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn (hoặc tem hiệu chuẩn) không được bao gồm bất cứ khuyến nghị nào về thời hạn hiệu chuẩn trừ khi điều này đã được thoả thuận với khách hàng. Yêu cầu này có thể được thay thế bằng các qui định mang tính pháp luật.

5.10.5 Nhận xét và diễn giải

Khi đưa ra nhận xét và diễn giải thì PTN phải lập thành văn bản về cơ sở để đưa ra nhận xét và diễn giải. Các nhận xét và diễn giải phải được ghi rõ ràng như trong báo cáo thử nghiệm

Chú thích 1 - Không nên có sự nhầm lẫn nhận xét và diễn giải với giám định và chứng nhận sản phẩm như được đề cập trong TCVN ISO/IEC 17020 và trong ISO/IEC Guide 65.

Chú thích 2 - Nhận xét và diễn giải trong báo cáo thử nghiệm có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở các điểm sau:

- nhận xét về sự phù hợp/không phù hợp của các kết quả so với các yêu cầu
- việc đáp ứng các yêu cầu trong hợp đồng
- khuyến nghị về cách thức sử dụng kết quả
- hướng dẫn đối với việc cải tiến

Chú thích 3 - Trong nhiều trường hợp việc thông báo các nhận xét và giải thích bằng cách đối thoại trực tiếp với khách hàng có thể là thích hợp. Sự đối thoại như vậy phải được viết thành văn bản.

5.10.6 Kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn nhận được từ nhà thầu phụ

Khi biên bản thử nghiệm có các kết quả thử

clauses of the specification are met or not met. When a statement of compliance with a specification is made omitting the measurement results and associated uncertainties, the laboratory shall record those results and maintain them for possible future reference.

When statements of compliance are made, the uncertainty of measurement shall be taken into account.

5.10.4.3 When an instrument for calibration has been adjusted or repaired, the calibration results before and after adjustment or repair, if available, shall be reported.

5.10.4.4 A calibration certificate (or calibration label) shall not contain any recommendation on the calibration interval except where this has been agreed with the client. This requirement may be superseded by legal regulations.

5.10.5 Opinions and interpretations

When opinions and interpretations are included, the laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made. Opinions and interpretations shall be clearly marked as such in a test report.

Note 1 - Opinions and interpretations should not be confused with inspections and product certifications as intended in TCVN ISO/IEC 17020 and ISO/IEC Guide 65.

Note 2 - Opinions and interpretations included in a test report may comprise, but not be limited to the following:

- an opinion on the statement of compliance / noncompliance of the results with requirements;
- fulfilment of contractual requirements;
- recommendations on how to use the results;
- guidance to be used for improvements.

Note 3 - In many cases it might be appropriate to communicate the opinions and interpretations by direct dialogue with the client. Such dialogue should be written down.

5.10.6 Testing and calibration results obtained from subcontractors

When the test report contains results of tests

những nhà thầu phụ thực hiện thì các kết quả này phải được chỉ ra một cách rõ ràng. Nhà thầu phụ phải thông báo kết quả thử nghiệm bằng văn bản hoặc qua các phương tiện điện tử.

Nếu phép hiệu chuẩn do nhà thầu phụ thực hiện thì nhà thầu phụ phải cấp giấy chứng nhận hiệu chuẩn cho PTN đang hợp đồng.

5.10.7 Chuyển giao kết quả bằng điện tử

Trong trường hợp các kết quả thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn được chuyển bằng điện thoại, telex, máy fax hoặc các phương tiện điện tử hoặc điện tử khác thì các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được đáp ứng (xem 5.4.7).

5.10.8 Hình thức biên bản và giấy chứng nhận

Hình thức của biên bản và giấy chứng nhận phải được thiết kế phù hợp với mỗi loại phép thử hoặc hiệu chuẩn được tiến hành và để giảm tối đa khả năng hiểu sai hoặc lạm dụng.

Chú thích 1 - PTN phải quan tâm tới cách trình bày báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn đặc biệt quan tâm tới cách diễn giải dữ liệu thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn và làm cho người đọc dễ tiếp thu.

Chú thích 2 - Các tiêu đề phải được tiêu chuẩn hoá tối đa.

5.10.9 Sửa đổi bổ sung thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn

Việc sửa đổi bổ sung nội dung báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn sau khi đã ban hành chỉ được thực hiện dưới dạng của một tài liệu bổ sung hoặc truyền dữ liệu và cần kèm theo tuyên bố: "Bổ sung cho biên bản thử nghiệm [hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn], số xêri... [hoặc các nhận dạng khác]" hoặc hình thức nhận dạng tương đương. Việc sửa đổi như vậy phải đáp ứng được tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này

Khi cần ban hành một báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoàn toàn mới thì báo cáo và giấy chứng nhận này phải được nhận biết một cách đơn nhất và phải viện dẫn tới báo cáo và giấy chứng nhận gốc mà nó thay thế.

performed by subcontractors, these results shall be clearly identified. The subcontractor shall report the results in writing or electronically.

When a calibration has been subcontracted, the laboratory performing the work shall issue the calibration certificate to the contracting laboratory.

5.10.7 Electronic transmission of results

In the case of transmission of test or calibration results by telephone, telex, facsimile or other electronic or electromagnetic means, the requirements of this Standard shall be met (see also 5.4.7).

5.10.8 Format of reports and certificates

The format shall be designed to accommodate each type of test or calibration carried out and to minimize the possibility of misunderstanding or misuse.

Note 1 - Attention should be given to the lay-out of the test report or calibration certificate, especially with regard to the presentation of the test or calibration data and ease of assimilation by the reader.

Note 2 - The headings should be standardized as far as possible.

5.10.9 Amendments to test reports and calibration certificates

Material amendments to a test report or calibration certificate after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement: "Supplement to Test Report [or Calibration Certificate], serial number ... [or as otherwise identified]", or an equivalent form of wording. Such amendments shall meet all the requirements of this Standard.

When it is necessary to issue a complete new test report or calibration certificate, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

Phụ lục A
(tham khảo)

Chỉ dẫn tham khảo so sánh với ISO 9001:1994 và ISO 9002:1994

Chú thích - Bản tiếng Việt không sử dụng phụ lục này.

Phụ lục B (tham khảo)

Hướng dẫn cho việc áp dụng trong các lĩnh vực cụ thể

B1 Các yêu cầu cụ thể trong tiêu chuẩn này được diễn đạt cho các trường hợp chung và khi đem áp dụng cho tất cả các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn có thể cần phải có thêm các giải thích. Trong tài liệu này các giải thích về việc áp dụng như vậy được gọi là hướng dẫn áp dụng. Các hướng dẫn áp dụng không được có những yêu cầu chung bổ sung khác với những yêu cầu đã có trong tiêu chuẩn này.

B2 Hướng dẫn áp dụng có thể được xem như là một sự trình bày tỉ mỉ của các yêu cầu chung của tiêu chuẩn này cho các lĩnh vực thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn cụ thể, các kĩ thuật thử nghiệm, các sản phẩm, vật liệu hoặc các phép thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn cụ thể. Do đó, hướng dẫn áp dụng phải được thiết lập bởi những người có trình độ và kinh nghiệm kĩ thuật thích hợp và phải gồm các điều khoản cần thiết hoặc rất quan trọng cho việc tiến hành một cách chính xác một phép thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn

B3 Tùy thuộc vào ứng dụng cụ thể có thể cần phải lập hướng dẫn ứng dụng cho các yêu cầu kĩ thuật của tiêu chuẩn này. Thiết lập các hướng dẫn ứng dụng có thể hoàn thành qua việc cung cấp chi tiết hoặc thêm các thông tin bổ sung cho các yêu cầu chung trong từng điều khoản (ví dụ giới hạn cụ thể về nhiệt độ và độ ẩm trong PTN)

Trong một vài trường hợp các hướng dẫn ứng dụng sẽ chỉ giới hạn áp dụng đối với phương pháp thử hoặc hiệu chuẩn đã xác định hoặc một nhóm các phương pháp thử hoặc hiệu chuẩn. Trong những trường hợp khác các hướng dẫn ứng dụng có thể áp dụng rộng cho các sản phẩm thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn hoặc toàn bộ hạng mục của các lĩnh vực thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn khác nhau

B4 Nếu áp dụng hướng dẫn ứng dụng cho một nhóm các phương pháp thử hoặc hiệu chuẩn trong một lĩnh vực kĩ thuật hoàn toàn cụ thể, cách diễn đạt chung nên sử dụng cho tất cả các phương pháp.

Annex B (informative)

Guidelines for establishing applications for specific fields

B.1 The requirements specified in this Standard are stated in general terms and, while they are applicable to all test and calibration laboratories, explanations might be needed. Such explanations on applications are herein referred to as applications. Applications should not include additional general requirements not included in this Standard.

B.2 Applications can be thought of as an elaboration of the generally stated criteria (requirements) of this Standard for specified fields of test and calibration, test technologies, products, materials or specific tests or calibrations. Accordingly, applications shall be established by persons having appropriate technical knowledge and experience, and shall address items that are essential or most important for the proper conduct of a test or calibration.

B.3 Depending on the application at hand, it may be necessary to establish applications for the technical requirements of this Standard. Establishing applications may be accomplished by simply providing detail or adding extra information to the already generally stated requirements in each of the clauses (e.g. specific limitations to the temperature and humidity in the laboratory).

In some cases the applications will be quite limited, applying only to a given test or calibration method or to a group of calibration or test methods. In other cases the applications may be quite broad, applying to the testing or calibration of various products or items or to entire fields of testing or calibration.

B.4 If the applications apply to a group of test or calibration methods in an entire technical field, common wording should be used for all of the methods.

Tùy theo sự lựa chọn, có thể cần xây dựng một tài liệu riêng của các hướng dẫn ứng dụng để bổ sung cho tiêu chuẩn về các loại cụ thể hoặc các nhóm các phép thử hoặc hiệu chuẩn, các sản phẩm, vật liệu hoặc các lĩnh vực kĩ thuật của các phép thử hoặc hiệu chuẩn. Tài liệu đó chỉ nên cung cấp những thông tin bổ sung cần thiết trong khi vẫn duy trì tiêu chuẩn này như một tài liệu tham khảo.

Cần tránh các hướng dẫn ứng dụng quá cụ thể để giới hạn sự phát triển của các tài liệu chi tiết

B5 Hướng dẫn trong phần phụ lục này có thể được sử dụng cho các cơ quan công nhận và các dạng khác của các tổ chức đánh giá khi họ xây dựng các hướng dẫn ứng dụng cho các mục đích riêng (ví dụ: công nhận trong các phạm vi cụ thể).

Alternatively, it may be necessary to develop a separate document of applications to supplement this Standard for specific types or groups of tests or calibrations, products, materials or technical fields of tests or calibrations. Such a document should provide only the necessary supplementary information, while maintaining this Standard as the governing document through reference.

Applications which are too specific should be avoided in order to limit the proliferation of detailed documents.

B.5 The guidance in this annex should be used by accreditation bodies and other types of evaluation bodies when they develop applications for their own purposes (e.g. accreditation in specific areas).

Tài liệu tham khảo

Bibliography

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values.*
- [6] ISO 8402, *Quality management and quality assurance — Vocabulary.*
- [7] ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use.*
- [8] ISO 9000-3: 1997, *Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software.*
- [9] ISO 9004-1:1994, *Quality management and quality system elements — Part 1: Guidelines.*
- [10] ISO 9004-4:1993, *Quality management and quality system elements — Part 4: Guidelines for quality improvement.*
- [11] ISO 10011-1, *Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing.*
- [12] ISO 10011-2, *Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality system auditors.*
- [13] ISO 10011-3, *Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes.*
- [14] ISO 10012-1, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation for measuring equipment.*
- [15] ISO 10012-2, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 2: Guidelines for control of measurement processes.*
- [16] ISO/IEC 17020, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.*
- [17] ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials.*
- [18] ISO Guide 31, *Contents of certificates of reference materials.*
- [19] ISO Guide 32, *Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.*
- [20] ISO Guide 33, *Uses of certified reference materials.*
- [21] ISO Guide 34, *General requirements for the competence of reference material producers.*

- [22] ISO Guide 35, *Certification of reference materials — General and statistical principles.*
 - [23] ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.*
 - [24] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.*
 - [25] ISO/IEC Guide 58:1993, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition.*
 - [26] ISO/IEC Guide 65, *General requirements for bodies operating product certification systems.*
 - [27] *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.
 - [28] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org.
-