



**CHI CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG
CHẤT LƯỢNG TP.HCM**

**TCVN ISO/IEC 17025:2007
ISO/IEC 17025:2005**

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



Địa chỉ: 263 Điện Biên Phủ, Phường 7, Quận 3, TP.HCM
Tel: (08) 3 9307 203; Fax: (08) 3 9307 206

- **Phần I : Giới thiệu chung**
- **Phần II : Nội dung của tiêu chuẩn**
TCVN ISO/IEC 17025:2007
- **Phần III: Bài tập - Giải đáp thắc mắc**
- **Phần IV: Thi cuối khoá**

PHẦN I: GIỚI THIỆU CHUNG

GIỚI THIỆU CHUNG

* MỤC ĐÍCH CỦA KHÓA ĐÀO TẠO:

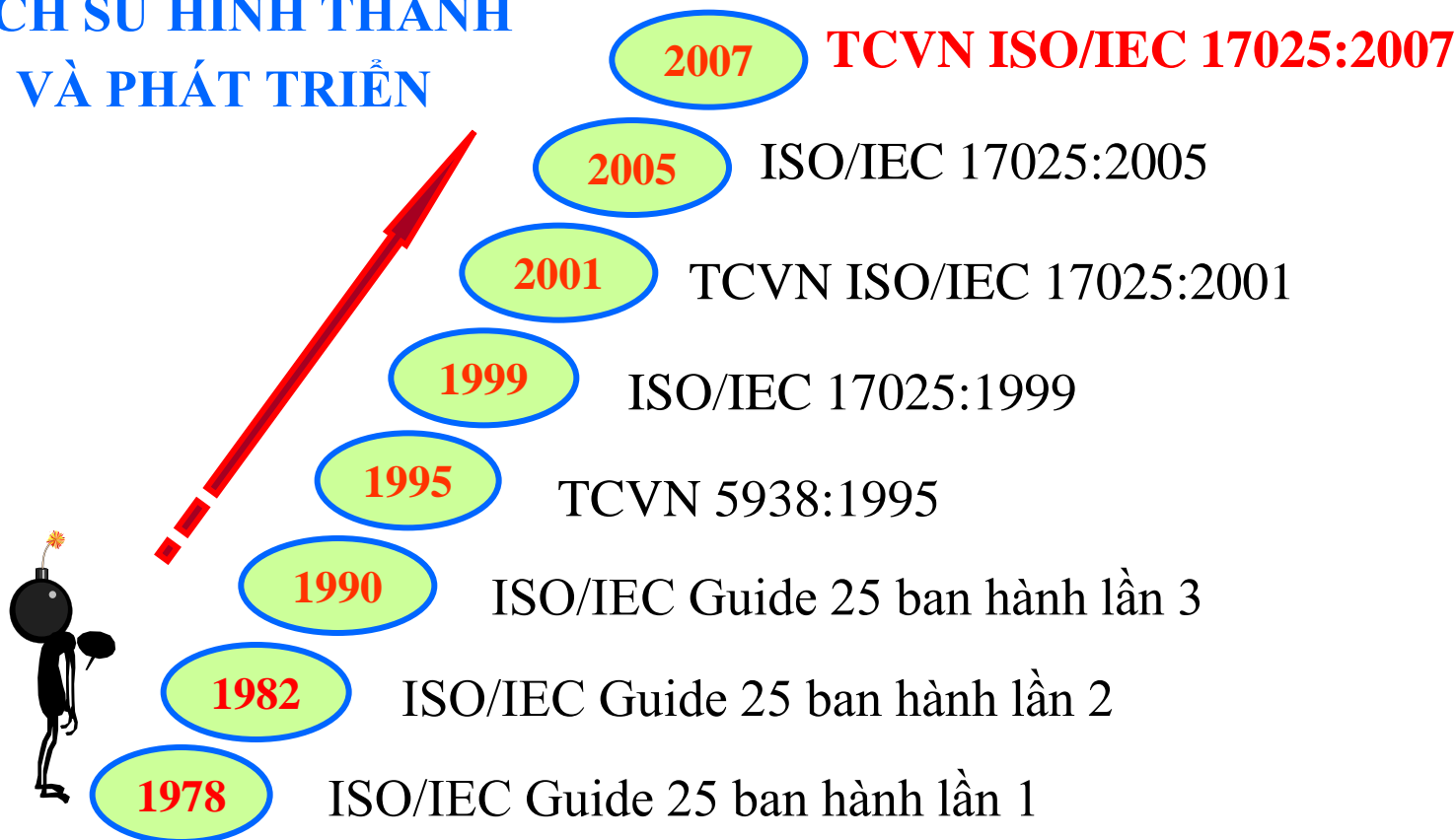
- Giúp học viên hiểu được các yêu cầu của tiêu chuẩn **TCVN ISO/IEC 17025 : 2007 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn”**;
- Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng, bổ sung yêu cầu về quản lý và năng lực kỹ thuật đáp ứng yêu cầu so với chuẩn mực.

GIỚI THIỆU CHUNG (tt)

- * **Đối tượng học:** các cá nhân, tổ chức quan tâm và muốn áp dụng ISO/IEC 17025 trong PTN
- * **Thời gian học:**
 - + Lý thuyết : 12 tiết
 - + Bài tập – hỏi đáp : 3 tiết
 - + Thi cuối khoá : 1 tiết
- * **Điều kiện cấp chứng nhận:** hoàn thành trên 60% bài thi cuối khoá.

GIỚI THIỆU CHUNG (tt)

LỊCH SỬ HÌNH THÀNH VÀ PHÁT TRIỂN



GIỚI THIỆU CHUNG (tt)

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005) là tiêu chuẩn quốc tế đưa ra các yêu cầu để các PTN xây dựng hệ thống quản lý chất lượng và là chuẩn mực để công nhận PTN.

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

- * Áp dụng cho các tổ chức thực hiện thử nghiệm và/ hoặc hiệu chuẩn;**
- * Không phụ thuộc số lượng nhân viên và phạm vi hoạt động;**
- * Các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn thực hiện theo phương pháp tiêu chuẩn và không tiêu chuẩn;**

1. PHẠM VI ÁP DỤNG (tt)

**TCVN ISO/IEC
17025 : 2007**

Sử dụng cho

Phòng thí nghiệm;

Khách hàng của PTN;

Cơ quan quản lý có thẩm quyền và cơ quan công nhận.

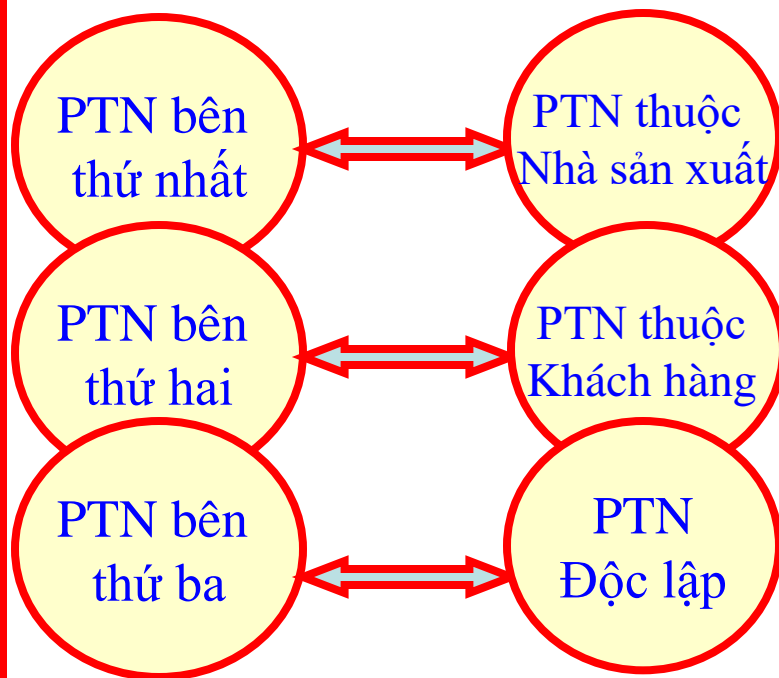
- * Chú thích trong tiêu chuẩn không phải là yêu cầu;
- * Các yêu cầu trong tiêu chuẩn đáp ứng các nguyên tắc cơ bản trong **TCVN ISO 9001**.

2. TIÊU CHUẨN TRÍCH DẪN

- * **ISO 17000**, Đánh giá sự phù hợp – thuật ngữ chung và định nghĩa;
- * **VIM**, Đo lường học – thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường;
- * **ISO 9000**, hệ thống quản lý chất lượng-Cơ sở và từ vựng.

3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA

- **Phòng Thử nghiệm:** thực hiện các phép thử nghiệm.
- **Phòng Hiệu chuẩn:** thực hiện các phép hiệu chuẩn.
- **Phòng Thí nghiệm (PTN)**
 - thực hiện các phép thử nghiệm và các phép hiệu chuẩn.



3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA (tt)

- * Độ không đảm bảo đo:
- *“Thông số gắn với kết quả của phép đo, đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị có thể quy cho đại lượng đo một cách hợp lý”* (VIM:1993 – Đo lường học. Thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường);



3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA (tt)

**Thử nghiệm
LẶP LẠI**

Do một người thực hiện trên một mẫu thử, trên cùng một máy đo, trong một khoảng thời gian ngắn, trong cùng một phòng thử nghiệm (TCVN 1270:2000).

**Thử nghiệm
TÁI LẬP**

Cùng một mẫu thử, thực hiện trong các phòng thử nghiệm khác nhau (TCVN 1270:2000).

3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA (tt)

- * **Hiệu lực**: mức độ thực hiện các hoạt động so với các yêu cầu đã đề ra.
- * **Hiệu quả**: quan hệ giữa kết quả đạt được so với nguồn lực sử dụng.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ



QUẢN LÝ

- 4.1** Tổ chức;
- 4.2** Hệ thống quản lý;
- 4.3** Kiểm soát tài liệu;
- 4.4** Xem xét các yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng;
- 4.5** Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn;
- 4.6** Mua dịch vụ và vật dụng thí nghiệm;
- 4.7** Dịch vụ đối với KH;
- 4.8** Phàn nàn;

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ



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

4.10 Cải tiến;

4.11 Hành động khắc phục;

4.12 Hành động
phòng ngừa;

4.13 Kiểm soát hồ sơ;

4.14 Đánh giá nội bộ;

4.15 Xem xét của lãnh đạo.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC:

- * Phải là một thực thể có khả năng chịu trách nhiệm về mặt pháp lý;**
- * Có trách nhiệm thực hiện các hoạt động thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn đáp ứng tất cả các yêu cầu của ISO/IEC 17025 và thoả mãn yêu cầu của khách hàng (KH), cơ quan có thẩm quyền hoặc các cơ quan thừa nhận;**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC:

*** Hệ thống quản lý phải bao quát các hoạt động được thực hiện:**

- **Tại cơ sở cố định của PTN;**
- **Tại hiện trường bên ngoài cơ sở cố định của PTN;**
- **Tại cơ sở tạm thời hay di động.**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC:

- * Nếu PTN là một bộ phận của tổ chức thì phải xác định rõ trách nhiệm của mọi nhân viên chủ chốt có liên quan hoặc có ảnh hưởng tới hoạt động của PTN để nhận biết các mâu thuẫn tiềm ẩn về quyền lợi.
- * Bảo đảm nguồn lực, duy trì năng lực tin cậy, khách quan, có cơ cấu tổ chức rõ ràng, mối quan hệ giữa các cán bộ chủ chốt của PTN và nhân viên phải được xác định.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC (tt):

Phòng Thử nghiệm phải có:

- * Quản lý chất lượng;
- * Quản lý kỹ thuật;
- * Nguồn lực khác nhằm: thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý, xác định những phát sinh, đề xuất hành động phòng ngừa,...;




Nhân sự

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC (tt):

Phòng Thử nghiệm



Chính sách,
thủ tục

- * Bảo mật các thông tin và quyền sở hữu của khách hàng;
- * Nhằm tránh liên quan tới 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;

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC (tt):

Phòng Thử nghiệm

* Không chịu áp lực 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;



Đảm bảo

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC (tt):

Phòng Thử nghiệm

* Nhân viên PTN nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và đóng góp như thế nào đối với việc đạt được các mục tiêu của hệ thống quản lý.



Đảm bảo

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC (tt):

Phòng Thử nghiệm

* Hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn phải luôn được giám sát (nhận mẫu., ký kiểm soát và phê duyệt KQTN)



Đảm bảo

* Các quá trình thông tin thích hợp được thiết lập và thực hiện trong PTN.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.1 TỔ CHỨC (tt):

Phòng Thử nghiệm

* Xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của PTN, vị trí của PTN trong tổ chức chủ quản;

* Bổ nhiệm các cấp phó cho các chức danh quản lý chủ chốt (nếu cần thiết).



Cơ cấu

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

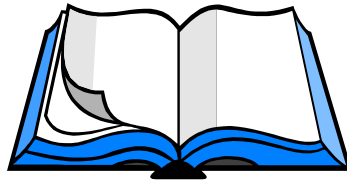
4.2 HỆ THỐNG QUẢN LÝ:

- HTQL được thiết lập và duy trì phù hợp với phạm vi được phổ biến, hiểu rõ và luôn sẵn có;
- Chính sách chất lượng phải rõ ràng, đầy đủ các thông tin theo mục 4.2.2;
- Lãnh đạo cao nhất cam kết và đảm bảo xây dựng, duy trì, cải tiến, truyền đạt có hiệu quả HTQL.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.2 HỆ THỐNG QUẢN LÝ (tt):

Sổ tay chất lượng



- **Viện dẫn cấu trúc tài liệu được sử dụng và các Thủ tục áp dụng.**
- **Xác định trách nhiệm, quyền hạn của quản lý chất lượng và quản lý kỹ thuật.**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.2 HỆ THỐNG QUẢN LÝ (tt):

Các thủ tục điều hành phải xây dựng, gồm 18 thủ tục:

1. Kiểm soát tài liệu (4.3)
2. Xem xét các yêu cầu, đề nghị và hợp đồng (4.4)
3. Hợp đồng phụ về TN và HC (4.5)
4. Mua dịch vụ và vật dụng thí nghiệm (4.6)
5. Giải quyết phàn nàn (4.8)
6. Kiểm soát việc TN và/ hoặc HC không phù hợp (4.9)

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.2 HỆ THỐNG QUẢN LÝ (tt):

7. Hành động khắc phục (4.11)
8. Hành động phòng ngừa (4.12)
9. Kiểm soát hồ sơ (4.13)
10. Đánh giá nội bộ (4.14)
11. Xem xét của lãnh đạo (4.15)
12. Đào tạo (5.2.2)
13. Lựa chọn, phê duyệt phương pháp thử (5.4)

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.2 HỆ THỐNG QUẢN LÝ (tt):

14. Đánh giá độ không đảm bảo đo (5.4.6) – đối với phòng hiệu chuẩn.

15. Quản lý thiết bị (5.5)

16. Lấy mẫu - nếu PTN có thực hiện lấy mẫu (5.7)

17. Quản lý mẫu (5.8)

18. Đảm bảo chất lượng KQTN và HC (5.9)

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.2 HỆ THỐNG QUẢN LÝ (tt):



HDCV

- Hướng dẫn sử dụng thiết bị (nếu cần);
- Hướng dẫn thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn (nếu cần)

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.3 KIỂM SOÁT TÀI LIỆU:

- * Thiết lập và duy trì thủ tục kiểm soát tài liệu;
- * Thực hiện phê duyệt và ban hành tài liệu:
 - Đảm bảo nhận biết tình trạng ban hành, phân phối tài liệu,
 - Thủ tục thích hợp, luôn sẵn có; định kỳ xem xét, loại bỏ tài liệu lỗi thời.

ĐƯỢC KIỂM SOÁT
Ngày...../...../ 20.....

HẾT HIỆU LỰC
Thay thế:.....
Ngày...../...../ 20.....

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.3 KIỂM SOÁT TÀI LIỆU (tt):

Cấu trúc tài liệu



4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.3 KIỂM SOÁT TÀI LIỆU (tt):

*** Thay đổi tài liệu phải đảm bảo:**

- Tính kế thừa và phát triển;
- Nội dung và cách thức thay đổi được xác định;
- Do người có thẩm quyền thực hiện;
- Có quy định kiểm soát tài liệu trong hệ thống máy tính.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.4 XEM XÉT YÊU CẦU, ĐỀ NGHỊ VÀ HỢP ĐỒNG:

*** Thiết lập và duy trì thủ tục đảm bảo rằng:**

- Các yêu cầu, bao gồm cả phương pháp TN/HC được xác định đầy đủ, lập thành văn bản và được hiểu rõ;
- PTN có năng lực, nguồn lực đáp ứng các yêu cầu;
- Phương pháp TN và/hoặc HC thích hợp được lựa chọn và đáp ứng yêu cầu của khách hàng.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.4 XEM XÉT YÊU CẦU, ĐỀ NGHỊ VÀ HỢP ĐỒNG (tt):

- * Hồ sơ xem xét, bao gồm cả mọi thay đổi, phải được lưu giữ;
- * Xem xét cả công việc của người thầu phụ;
- * Thông báo cho khách hàng khi có sử dụng nhà thầu phụ hoặc có sự thay đổi so với hợp đồng;
- * Khi hợp đồng thay đổi, phải thực hiện xem xét lại và thông báo cho tất cả các nhân viên liên quan và khách hàng.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.5 HỢP ĐỒNG PHỤ VỀ THỬ NGHIỆM VÀ HIỆU CHUẨN

*** Khi sử dụng PTN hợp đồng phụ, PTN phải:**

- **Chọn PTN hợp đồng phụ có đủ năng lực;**
- **Thông báo cho khách hàng và được khách hàng đồng ý bằng văn bản (ghi rõ trong giấy nhận thử nghiệm);**
- **Chịu trách nhiệm về kết quả của nhà thầu phụ;**
- **Thiết lập hồ sơ nhà thầu phụ.**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.6 MUA DỊCH VỤ VÀ ĐỒ CUNG CẤP:

- PTN phải có chính sách và thủ tục lựa chọn dịch vụ và nhà cung ứng để đảm bảo chất lượng KQTN;
- Kiểm tra, xác nhận dịch vụ, hàng cung cấp và lưu hồ sơ;
- Các tài liệu mô tả dịch vụ và hàng cung cấp phải được xem xét và phê duyệt về nội dung trước khi sử dụng;
- Thiết lập danh sách và hồ sơ nhà cung cấp được phê duyệt.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.7 DỊCH VỤ ĐỐI VỚI KHÁCH HÀNG:

- * **PTN phải luôn hợp tác, phối hợp với khách hàng để:**
 - **Hiểu rõ và đáp ứng các yêu cầu của khách hàng;**
 - **Khách hàng theo dõi năng lực của PTN;**
 - **Đảm bảo tính bảo mật tuyệt đối cho khách hàng;**
- * **Thu thập thông tin phản hồi từ khách hàng, phân tích thông tin để cải tiến HTQL.**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.7 DỊCH VỤ ĐỐI VỚI KHÁCH HÀNG (tt):

Được thể hiện như:

- Khách hàng được tiếp cận, chứng kiến việc TN/HC;
- Thông tin, thông báo đầy đủ cho khách hàng;
- Khuyến khích các thông tin phản hồi từ khách hàng (Ví dụ: lập phiếu góp ý).

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.8 PHÀN NÀN:

PTN phải :

- Có chính sách và thủ tục để giải quyết các phàn nàn;
- Việc giải quyết phàn nàn được thực hiện nhanh chóng bằng cách tìm nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục có hiệu quả;
- Thiết lập hồ sơ về phàn nàn phải bao gồm đầy đủ nội dung phàn nàn, nguyên nhân và hành động khắc phục cũng như thông tin phản hồi cho khách hàng.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.9 KIỂM SOÁT VIỆC TN VÀ/HOẶC HC KHÔNG PHÙ HỢP

PTN phải có chính sách và thủ tục kiểm soát đảm bảo:

- * **Xác định trách nhiệm, quyền hạn quản lý, xử lý;**
- * **Đánh giá mức độ của sự không phù hợp;**
- * **Thực hiện sự khắc phục thích hợp;**
- * **Thông báo cho khách hàng, thu hồi kết quả (nếu cần);**
- * **Định rõ trách nhiệm, thẩm quyền cho phép tiếp tục công việc.**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.9 KIỂM SOÁT VIỆC TN VÀ/HOẶC HC KHÔNG PHÙ HỢP (tt):

* Nếu thấy sự không phù hợp có thể tái diễn phải thực hiện ngay hành động khắc phục.

* Công việc KPH phát hiện từ:

- Phàn nàn của khách hàng;
- Việc kiểm soát chất lượng (đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo, đánh giá bên ngoài);
- Hiệu chuẩn thiết bị;
- Giám sát nhân viên;
- Biên bản TN và/hoặc HC.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.10 CẢI TIẾN:

* Cải tiến thường xuyên HTQL thông qua:

- Xem xét, thay đổi chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng;
- Các kết quả đánh giá;
- Phân tích, thống kê dữ liệu, các hành động khắc phục, phòng ngừa, thử nghiệm thành thạo;
- Đào tạo;
- Xem xét của lãnh đạo.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.11 HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC:

PTN phải có chính sách và thủ tục định rõ cách thức và trách nhiệm về việc:

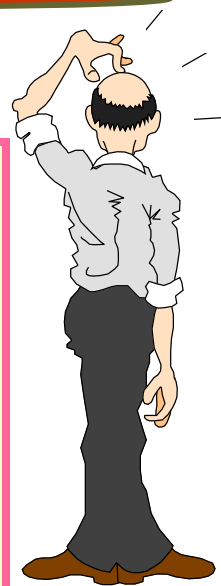
- **Phân tích nguyên nhân;**
- **Lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục;**
- **Theo dõi hàng động khắc phục;**
- **Đánh giá và lập hồ sơ.**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.11 HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC (tt):

* Nguyên nhân kỹ thuật:

- Kiểm nghiệm viên thực hiện không đúng phương pháp thử, tính toán sai;
- Thiết bị thử nghiệm (không đạt cấp chính xác, pin yếu...);
- Mẫu thử chưa phù hợp hoặc kiểm nghiệm viên chưa vận hành đúng quy định của nhà sản xuất;
- Các nguyên nhân khác.



4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.11 HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC (tt):



- * Nguyên nhân hệ thống:
 - Tay nghề kiểm nghiệm viên;
 - Kiểm soát kết quả TN/HC;
 - Kiểm soát tài liệu;
 - Kiểm soát thiết bị;
 - Thủ tục chưa phù hợp;
 - Nguyên nhân khác.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.12 HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA:

** Mục tiêu: cơ hội để thực hiện cải tiến và xác định nguồn gốc tiềm ẩn của sự không phù hợp.*

*** PTN phải có thủ tục về hành động phòng ngừa đảm bảo:**

Xác định, đề xuất, thực hiện, kiểm soát để đảm bảo thực hiện hiệu quả và có hiệu lực.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.13 KIỂM SOÁT HỒ SƠ:

* Yêu cầu chung:

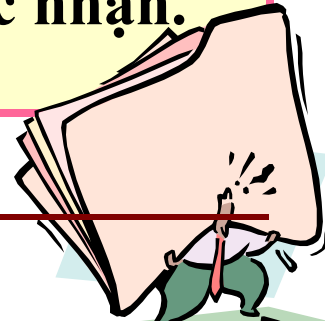
- PTN phải thiết lập và duy trì thủ tục để nhận biết, tập hợp, phân loại, truy cập, lập file, lưu trữ, duy trì và thanh lý các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật;
- Hồ sơ phải rõ ràng, được bảo quản và lưu giữ sao cho dễ truy tìm;
- Hồ sơ được lưu giữ an toàn và đảm bảo tính bảo mật;
- Lưu giữ ở môi trường thích hợp để tránh hư hỏng, xuống cấp;
- Quy định địa điểm và thời gian lưu giữ;
- Có quy định để bảo vệ đối với hồ sơ ở dạng điện tử.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.13 KIỂM SOÁT HỒ SƠ (tt):

* Hồ sơ kỹ thuật phải:

- Các quan trắc gốc, các thông tin cần thiết để thiết lập cuộc đánh giá;
- Các dữ liệu tính toán phải được ghi lại;
- Hồ sơ hiệu chuẩn TB, hồ sơ nhân viên;
- Khi hồ sơ sai lỗi khi sửa phải được xác nhận.



4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.13 KIỂM SOÁT HỒ SƠ (tt):

* Hồ sơ chất lượng:

- Hồ sơ đánh giá nội bộ, đánh giá bên ngoài;
- Hồ sơ xem xét của lãnh đạo;
- Hồ sơ xử lý công việc không phù hợp;
- Hồ sơ thực hiện HĐKPH;
- Hồ sơ phòng ngừa.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.14 ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ:

- Có thủ tục và kế hoạch thực hiện cho từng năm;
- Chương trình đánh giá bao gồm tất cả các yếu tố của HTQL;
- Chuyên gia đánh giá: được đào tạo, có trình độ chuyên môn và phải độc lập với hoạt động được đánh giá.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.14 ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ (tt):

- Khi có điều KPH phải thực hiện khắc phục và thông báo bằng văn bản cho khách hàng (nếu cần);
- Lưu hồ sơ: chương trình, kế hoạch, báo cáo đánh giá, khắc phục,...
- Kiểm tra xác nhận các hoạt động sau đánh giá nội bộ.

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.15 XEM XÉT LÃNH ĐẠO:

*** Phải định kỳ thực hiện xem xét HTQL và các hoạt động TN và / hoặc HC của PTN để đảm bảo tính thích hợp của hệ thống và có hiệu lực cũng như đưa ra những thay đổi hay cải tiến cần thiết. Việc xem xét phải đề cập tới:**

- Sự thích hợp của các chính sách và thủ tục;**
- Các báo cáo của người quản lý và giám sát;**
- Kết quả đánh giá nội bộ và các tổ chức bên ngoài;**
- Hành động khắc phục và phòng ngừa;**

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ (tt)

4.15 XEM XÉT LÃNH ĐẠO (tt):

- Kết quả TN so sánh liên phòng hoặc TN thành thạo;
 - Thông tin phản hồi từ khách hàng;
 - Các phàn nàn;
 - Các thay đổi về khối lượng, loại hình công việc;
 - Các khuyến nghị về cải tiến;
 - Các yếu tố liên quan khác như nguồn lực, đào tạo,...
- * Có biên bản xem xét.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT



5.1 Yêu cầu chung.

5.2 Nhân sự.

5.3 Tiện nghi và điều kiện môi trường.

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

5.5 Thiết bị.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT



5.6 - Liên kết chuẩn.

5.7 - Lấy mẫu.

5.8 - Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn.

5.9 - Đảm bảo chất lượng kết quả TN và HC.

5.10 - Báo cáo kết quả.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.1 YÊU CẦU CHUNG:

* Mục tiêu:

- Tính chính xác; độ tin cậy

* Các yếu tố thể hiện năng lực:

- Yếu tố con người (5.2)

- Tiện nghi và điều kiện môi trường (5.3)

- Phương pháp TN/HC và hiệu lực của phương pháp (5.4)

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

*** Các yếu tố thể hiện năng lực (tt)**

- Thiết bị (5.5)**
- Tính liên kết chuẩn đo lường (5.6)**
- Lấy mẫu (5.7)**
- Quản lý mẫu (5.8)**

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.2 NHÂN SỰ:

* Có năng lực phù hợp (về trình độ, chuyên môn, kỹ năng) trong việc:

- Vận hành thiết bị;
- Thực hiện phép thử, phép hiệu chuẩn;
- Đánh giá kết quả;
- Ký kết quả TN/HC.



5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.2 NHÂN SỰ (tt):

- * Yêu cầu chi tiết đối với:
 - Người nhận xét trong báo cáo phải: có kiến thức về kỹ thuật, pháp lý, tiêu chuẩn và các quy định bắt buộc khác.
- * Được đào tạo thường xuyên, phù hợp và đánh giá hiệu quả;
- * Có bản mô tả công việc với sự phân công trách nhiệm rõ ràng;
- * PTN phải thiết lập và duy trì hồ sơ nhân sự.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.3 TIỆN NGHI VÀ ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG:

- Nguồn năng lượng, ánh sáng và điều kiện môi trường đảm bảo thực hiện chính xác việc TN/HC;
- PTN phải kiểm soát, ghi chép các điều kiện môi trường;
- Đảm bảo việc ngăn cách có hiệu quả các khu vực có thể ảnh hưởng lẫn nhau;
- Các khu vực có thể ảnh hưởng đến chất lượng TN/HC cần kiểm soát;
- Đảm bảo vệ sinh công nghiệp tốt.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.4 PHƯƠNG PHÁP TN VÀ/ HOẶC HC

- * Thích hợp, sẵn có, được thông báo cho khách hàng;
- * Xây dựng các hướng dẫn sử dụng, vận hành, thao tác (nếu cần)
- * Sử dụng các phương pháp tiêu chuẩn;
- * Sử dụng phương pháp có sửa đổi hoặc không tiêu chuẩn, cần:
 - Đảm bảo việc phê duyệt thích hợp và đúng thủ tục;
 - Thoả thuận và phù hợp với yêu cầu của khách hàng;
 - Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp;
 - Được văn bản hoá.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.4 PHƯƠNG PHÁP TN VÀ/ HOẶC HC (tt)

- * Ưu tiên sử dụng PPT ban hành dưới hình thức tiêu chuẩn quốc tế, khu vực, quốc gia hoặc do các tổ chức kỹ thuật có uy tín ban hành;
- * PTN phải thông báo cho khách hàng khi PPT do khách hàng yêu cầu là không phù hợp hoặc lỗi thời;
- * Phòng hiệu chuẩn phải áp dụng thủ tục đánh giá ĐKĐBĐ cho các phép HC.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.5 THIẾT BỊ:

- PTN phải có đủ thiết bị để thực hiện chính xác việc TN/HC;
- Thiết bị và phần mềm của thiết bị phải đạt được độ chính xác cần thiết theo quy định của PPT, phải được hiệu chuẩn, kiểm tra trước khi sử dụng;
- Đánh giá khẳng định sự phù hợp sau hiệu chuẩn, kiểm tra;
- Phân công người sử dụng, luôn sẵn có hướng dẫn sử dụng và bảo trì thiết bị.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.5 THIẾT BỊ (tt):

- Có dấu hiệu nhận biết tình trạng của thiết bị: Sử dụng, hiệu chuẩn, hỏng hóc; không được sử dụng;
- Thiết lập hồ sơ thiết bị;
- Có thủ tục quản lý thiết bị (vận chuyển, lưu giữ, bảo trì, hiệu chuẩn, ...)
- Kiểm tra giữa hai kỳ hiệu chuẩn;
- Thiết bị phải được bảo vệ để tránh điều chỉnh.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.6 LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG

- * Thiết bị ảnh hưởng đến độ chính xác hoặc tính đúng đắn của kết quả TN/HC phải được hiệu chuẩn;
- * PTN phải có kế hoạch hiệu chuẩn thiết bị;

Đối với hiệu chuẩn:

- Thiết lập tính liên kết chuẩn của các chuẩn đo lường hoặc phương tiện đo tới hệ đơn vị SI;

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.6 LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG (tt)

- Trường hợp không thể thực hiện hoàn toàn theo các đơn vị SI, phải thiết lập liên kết chuẩn đến chuẩn đo lường thích hợp như:
 - + Sử dụng các mẫu chuẩn được chứng nhận bởi người cung cấp có năng lực;
 - + Sử dụng phương pháp đã quy định hoặc các chuẩn được các bên liên quan chấp thuận;
 - + Tham gia chương trình so sánh liên phòng phù hợp nếu có thể.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.6 TÍNH LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG (tt):

*** Đối với chuẩn chính và mẫu chuẩn:**

- Có chương trình và thủ tục hiệu chuẩn;
- Đảm bảo tính liên kết chuẩn;
- Kiểm tra giữa hai kỳ hiệu chuẩn;
- Có thủ tục quản lý an toàn, vận chuyển, lưu kho và sử dụng.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.7 LẤY MẪU:

- Có kế hoạch và thủ tục lấy mẫu đối với trường hợp lấy mẫu đại diện;
- Khi khách hàng có các yêu cầu khác về việc lấy mẫu, phải ghi chép và lưu giữ các hồ sơ cần thiết;
- Có thủ tục ghi lại dữ liệu phù hợp và các hoạt động liên quan đến lấy mẫu;
- Lưu hồ sơ lấy mẫu gồm: thủ tục lấy mẫu, sự nhận biết người lấy mẫu, điều kiện môi trường, vị trí lấy mẫu.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.8 QUẢN LÝ MẪU:

- Có thủ tục về vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, lưu trữ, bảo quản hoặc thanh lý mẫu TN/HC;
- Có hệ thống mã hoá mẫu TN/HC và được duy trì tại phòng trong suốt thời gian mẫu tồn tại;
- Ghi chép các khác biệt, sai lệch so với các yêu cầu quy định hoặc so với phương pháp thử;
- Thủ tục và phương tiện cần thiết để **bảo quản**, bảo vệ mẫu.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.9 ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG KẾT QUẢ TN/HC:

- * Có thủ tục kiểm soát chất lượng công việc để đảm bảo tính hiệu lực của phép TN/HC;
- * Các hình thức kiểm soát chất lượng TN/HC được sử dụng (không hạn chế):
 - Sử dụng thường xuyên các mẫu chuẩn được chứng nhận;

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.9 ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG KẾT QUẢ TN/HC (tt):

- Tham gia chương trình so sánh liên phòng, TN thành thạo;
 - Thử nghiệm lặp lại, tái lập;
 - Thử lại bằng mẫu lưu;
 - Tương quan của các kết quả từ những đặc tính khác nhau của một mẫu.
- * Dữ liệu phải được phân tích và có hành động khắc phục khi cần thiết.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

5.10 BÁO CÁO KẾT QUẢ:

* Phải đảm bảo chính xác, rõ ràng, khách quan và không mơ hồ, phù hợp với các chỉ dẫn cụ thể trong phương pháp TN/HC.

* Nội dung báo cáo ít nhất có các thông tin sau:

- Tiêu đề (phiếu KQTN, giấy chứng nhận HC);
- Tên và địa chỉ PTN/HC;
- Môi trường TN/HC: nhiệt độ, độ ẩm;
- Tên, ký hiệu và mã số mẫu;

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT (tt)

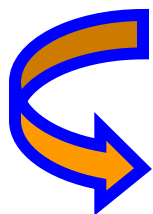
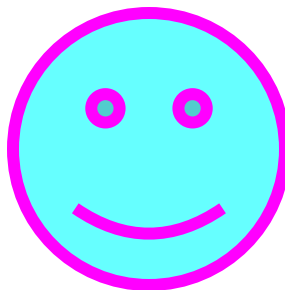
5.10 BÁO CÁO KẾT QUẢ (tt)

- **Tên, địa chỉ khách hàng;**
- **Ngày nhận mẫu, ngày thực hiện TN/HC;**
- **Phương pháp TN/HC;**
- **Mô tả tình trạng mẫu;**
- **Kết quả TN/HC cùng với đơn vị đo (SI;);**
- **Tên, chữ ký người ký có thẩm quyền;**
- **Tính hiệu lực của kết quả (ví dụ: kết quả này chỉ có giá trị đối với mẫu gửi TN/HC).**

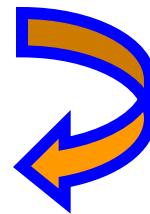
KẾT LUẬN

Việc áp dụng thành công bất kỳ hệ thống quản lý theo bất kỳ tiêu chuẩn nào cũng đều phụ thuộc vào nhiều yếu tố, nhưng yếu tố đầu tiên và quan trọng nhất chính là:

- Sự nhận thức, cam kết của lãnh đạo
- Chất lượng của đội ngũ nhân viên.



GIẢI ĐÁP THẮC MẮC



CẢM ƠN SỰ THEO DÕI
CHÚC THÀNH CÔNG
XIN CHÀO &
HẸN GẶP LẠI !

