

**VIỆN NĂNG SUẤT CHẤT LƯỢNG DEMING**  
**Deming Productivity Quality Institute**

**SỔ TAY CHẤT LƯỢNG**

MÃ HIỆU : STCL/PQI  
LẦN BAN HÀNH : 02  
LẦN SỬA ĐỔI : 00

ĐƠN VI SỬ DỤNG : .....

## MỤC LỤC

<b>Phần, Mục</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Trang</b>
<b>Phần 0</b>	<b>Giới thiệu tổng quan về Sổ tay</b>	3
<b>Phần 1</b>	<b>Phạm vi áp dụng của Sổ tay</b>	5
<b>Phần 2</b>	<b>Tài liệu trích dẫn</b>	6
<b>Phần 3</b>	<b>Thuật ngữ, định nghĩa, từ viết tắt</b>	7
<b>Phần 4</b>	<b>Các yêu cầu quản lý</b>	8
4.1	Tổ chức	8
4.2	Hệ thống chất lượng	11
4.3	Kiểm soát tài liệu	13
4.4	Xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng	14
4.5	Hợp đồng phụ	15
4.6	Mua dịch vụ và đồ cung cấp	16
4.7	Dịch vụ đối với khách hàng	17
4.8	Phản nàn	18
4.9	Kiểm soát việc đo lường, thử nghiệm không phù hợp	19
4.10	Cải tiến	19
4.11	Hành động khắc phục	20
4.12	Hành động phòng ngừa	21
4.13	Kiểm soát hồ sơ	22
4.14	Đánh giá nội bộ	22
4.15	Xem xét của lãnh đạo	23
<b>Phần 5</b>	<b>Các yêu cầu kỹ thuật</b>	
5.1	Khái quát	24
5.2	Nhân sự	24
5.3	Tiên nghi và điều kiện môi trường	25
5.4	Phương pháp thử/hiệu chuẩn và phê duyệt phương pháp	26
5.5	Thiết bị	27
5.6	Tính liên kết chuẩn đo lường	28
5.7	Lấy mẫu	30
5.8	Quản lý mẫu	30
5.9	Đảm bảo chất lượng kết quả đo lường, thử nghiệm	31
5.10	Báo cáo kết quả	32
<b>Phần 6</b>	<b>Phụ lục</b>	
Phụ lục 1	Danh mục các tài liệu hiện hành	34-35

## PHẦN 0: GIỚI THIỆU TỔNG QUAN VỀ SỔ TAY

01. **Giới thiệu sơ lược quá trình hình thành và phát triển của Viện năng suất chất lượng Deming (Viện Deming/Viện).**
- Viện năng suất chất lượng Deming (gọi tắt là Viện Deming, từ viết tắt là PQI) được thành lập theo Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động và công nghệ số 10/2015 ngày 02/10/2015 do Sở Khoa học và Công nghệ thành phố Đà Nẵng cấp.
  - Viện Deming hoạt động trong lĩnh vực khoa học công nghệ với các chức năng nhiệm vụ sau:
    - + Nghiên cứu khoa học và triển khai ứng dụng trong lĩnh vực công nghệ: Vi sinh nông nghiệp, thực phẩm và đồ uống; quản lý và xử lý chất thải (rắn, lỏng, khí); phục hồi và tái tạo môi trường; xử lý môi trường bằng phương pháp sinh học.
    - + Dịch vụ khoa học và công nghệ: Thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa; kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm, sửa chữa phương tiện đo; chứng nhận các hệ thống quản lý và sản phẩm phù hợp với tiêu chuẩn; giám định số lượng, chất lượng sản phẩm, hàng hóa; tư vấn áp dụng các công cụ quản lý chất lượng.
    - + Hợp tác theo lĩnh vực đăng ký phù hợp với luật định.
  - Viện Deming định hướng phát triển theo lĩnh vực khoa học ứng dụng với chủ trương hội nhập và hài hòa với nền khoa học công nghệ quốc tế của các nước phát triển tiên tiến nhằm giúp nâng cao năng lực cạnh tranh cho các doanh nghiệp Việt Nam, doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam nói riêng và góp phần nâng cao năng lực cạnh tranh của nền kinh tế nói chung.
  - Viện Deming hoạt động với cơ cấu tổ chức gồm:
    - + 01 Viện trưởng (có trình độ Tiến sỹ).
    - + 02 Phó Viện trưởng (có trình độ Thạc sỹ trở lên).
    - + Hội đồng khoa học.
    - + Khối Chức năng, gồm: Văn phòng, Phòng Kinh doanh, Phòng Nghiên cứu khoa học và hợp tác quốc tế.
    - + Khối Nghiệp vụ, gồm: Phòng Chứng nhận và Giám định, Phòng Đào tạo, Phòng Hỗ trợ phát triển doanh nghiệp.
    - + Khối Kỹ thuật, gồm: Phòng Thử nghiệm Vi sinh (Phòng Kỹ thuật 1- K1), Phòng Thử nghiệm Hóa tổng hợp (Phòng Kỹ thuật 2- K2), Phòng Kỹ thuật đo lường (Phòng Kỹ thuật 3- K3), Phòng Thử nghiệm Vật liệu xây dựng (Phòng Kỹ thuật 4- K4).

## 02. Giới thiệu Sổ tay chất lượng

### a) Mục đích của Sổ tay chất lượng

Sổ tay chất lượng nêu lên những nguyên tắc, cách thức mà Viện Deming phải thực hiện nhằm duy trì và đảm bảo chất lượng cho các hoạt động đo lường, thử nghiệm đáp ứng yêu cầu quản lý của Viện và phù hợp với yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005.

### b) Cấu trúc Sổ tay chất lượng

Sổ tay chất lượng được trình bày theo các điều mục tương ứng với các mục trong ISO/IEC 17025: 2005, mỗi điều mục nêu lên chính sách của Viện và viện dẫn các thủ tục/quy trình mà Viện phải thực hiện để đáp ứng chính sách và đạt mục tiêu đề ra.

### c) Việc biên soạn, phát hành, cập nhật Sổ tay chất lượng :

Sổ tay này do Đại diện lãnh đạo về chất lượng chủ trì biên soạn, soát xét, Viện Trưởng phê duyệt ban hành.

Việc biên soạn, soát xét, phê duyệt, ban hành, sửa đổi, thu hồi Sổ tay này tuân theo các quy định thuộc "Quy trình kiểm soát tài liệu - QT.01/PQI".

Sổ tay này được cấp phát đến lãnh đạo Viện, các đơn vị áp dụng HTQLCL và đơn vị liên quan có nhu cầu.

Đại diện lãnh đạo về chất lượng tổ chức theo dõi, cập nhật các thay đổi của Sổ tay để đảm bảo phù hợp và hiện hành.

### d) Thực hiện Sổ tay chất lượng:

Đại diện lãnh đạo về quản lý chất lượng (QM): có trách nhiệm phổ biến, hướng dẫn việc tìm hiểu, nghiên cứu Sổ tay và vận dụng vào công tác quản lý, điều hành, thực hiện nhiệm vụ của các Phòng Đo lường, Thử nghiệm.

Phụ trách các Phòng Đo lường, thử nghiệm: tìm hiểu, nghiên cứu Sổ tay và vận dụng vào công tác đo lường, thử nghiệm.

Viện Trưởng và Phụ trách các Phòng Đo lường, thử nghiệm cam kết rằng từ lãnh đạo Viện, Phòng Thí nghiệm đến tất cả các nhân viên thực hiện đều thông hiểu nội dung của Sổ tay này và xem nó như một cuốn cẩm nang, là kim chỉ nam cho mọi hoạt động .

## PHẦN 1: PHẠM VI ÁP DỤNG

- Sổ tay này mô tả hệ thống quản lý chất lượng của Viện Năng suất chất lượng Deming (gọi tắt là Viện Deming hoặc Viện), bao gồm: Chính sách chất lượng, Mục tiêu chất lượng, các Thủ tục/Quy trình, các Phương pháp/Hướng dẫn thực hiện công việc, các quá trình tác nghiệp, việc kiểm soát và cải tiến các quá trình đó nhằm mục đích chuẩn hoá mọi hoạt động đo lường, thử nghiệm nhằm nâng cao độ tin cậy, tính chính xác của kết quả đo lường, thử nghiệm.
- Hệ thống quản lý chất lượng của Viện được xây dựng phù hợp với những yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 (TCVN ISO/IEC 17025:2007), áp dụng trong hoạt động lấy mẫu, đo lường, thử nghiệm thuộc các lĩnh vực:
  1. **Nông sản, thực phẩm, thủy sản;**
  2. **Thức ăn gia súc;**
  3. **Phân bón, thuốc trừ dịch hại và các hóa chất nông nghiệp khác;**
  4. **Hoá chất, khoáng sản;**
  5. **Vật liệu kim loại (kim loại đen, kim loại màu) và phi kim loại;**
  6. **Sản phẩm công nghiệp hàng tiêu dùng (bao bì, sản phẩm dệt da và may mặc, thủy tinh, sản phẩm từ giấy và cactông, sơn và chất màu, cao su và chất dẻo,...);**
  7. **Sản phẩm đồ gỗ gia dụng;**
  8. **Sản phẩm cơ khí, luyện kim, cấu kiện kim loại;**
  9. **Vật liệu xây dựng, cấu kiện xây dựng, vật liệu trang trí nội, ngoại thất;**
  10. **Các yếu tố về môi trường (bao gồm chất lượng đất, không khí, nước, độ ồn và độ rung động, chất thải các loại,...);**
  11. **Thử nghiệm không phá hủy (NDT).**
- Với chức năng, nhiệm vụ của Viện và khả năng đo lường, thử nghiệm, các yêu cầu của ISO/IEC 17025 đều được xem xét, áp dụng tại Viện.
- Hệ thống quản lý Phòng Thí nghiệm của Viện luôn được duy trì, xem xét, cải tiến để ngày càng hoàn thiện nhằm nâng cao hiệu lực và hiệu quả quản lý và phù hợp với định hướng phát triển của Viện. Việc thay đổi hệ thống do Đại diện quản lý chất lượng đề nghị, Viện Trưởng quyết định.

## PHẦN 2: TIÊU CHUẨN TRÍCH DẪN

Sổ tay này sử dụng một số thông tin trích dẫn từ:

- ISO/IEC 17025 Yêu cầu chung về năng lực phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn.
- ISO 9000:2015 Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng
- ISO 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu
- TCVN 6165:2009 Từ vựng quốc tế về đo lường học. Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản (VIM)
- ISO/IEC 17000:20004 Đánh giá sự phù hợp - Từ vựng và các nguyên tắc chung.
- ĐLVN.
- Các Tiêu chuẩn, Phương pháp về lấy mẫu, đo lường, thử nghiệm liên quan.

### **PHẦN 3: THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT**

- Hệ thống quản lý Phòng Thí nghiệm được xây dựng dựa trên các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005, do vậy, các thuật ngữ, định nghĩa và cơ sở đều được hiểu và sử dụng theo tiêu chuẩn này và trong các Tiêu chuẩn trích dẫn liên quan.
- Các từ viết tắt: theo Phụ lục từ viết tắt thuộc Quy trình Kiểm soát tài liệu (QT.01/PQI).

## PHẦN 4: CÁC YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ

### 4.1 TỔ CHỨC

#### A- Mục đích

- Xác định cơ cấu tổ chức, chức năng nhiệm vụ của Viện, Phòng Thí nghiệm và mối quan hệ làm việc giữa các nhân viên của Phòng và với các đơn vị liên quan thuộc Viện.

#### B- Nội dung

- PTN là các Phòng thuộc Viện. PTN thực hiện việc đo lường, thử nghiệm các loại mẫu trong **lĩnh vực hóa, vi sinh, vật liệu xây dựng, ...** và chịu trách nhiệm trước Viện Trưởng về kết quả thực hiện của mình.
- PTN thực hiện việc đo lường, thử nghiệm và quản lý hoạt động của mình đáp ứng hoàn toàn các yêu cầu theo Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.
- HTQL áp dụng tại Viện đảm bảo việc kiểm soát các hoạt động đo lường, thử nghiệm tại Phòng và các hoạt động lấy mẫu, đo thử tại hiện trường. Viện không sử dụng các cơ sở đo lường, thử nghiệm tạm thời hay di động.
- Chức năng, nhiệm vụ của các PTN được Viện xác định và quy định cụ thể, rõ ràng; từ đó Trưởng PTN phân công trách nhiệm cụ thể cho từng nhân viên, tránh việc chồng chéo và mâu thuẫn giữa các nhân viên kể cả với các đơn vị liên quan trong Viện.
- Viện cử cán bộ làm người Đại diện Quản lý chất lượng (QM) và cán bộ Quản lý kỹ thuật (TM). Đôi khi do nhân sự hạn chế nên Viện có thể cử một cán bộ đảm nhiệm cả 2 chức danh trên nhưng vẫn đảm bảo đáp ứng các yêu cầu của chức danh đó.
  - o Trách nhiệm của người Quản lý chất lượng (QM):
    - ❖ Tổ chức xây dựng văn bản hệ thống chất lượng;
    - ❖ Tổ chức phân phối tài liệu, phổ biến áp dụng hệ thống chất lượng đến mọi nhân viên, thu hồi và huỷ bỏ tài liệu lỗi thời;
    - ❖ Tổ chức thực hiện có hiệu lực và hiệu quả hệ thống chất lượng;
    - ❖ Tổ chức lưu giữ hồ sơ chất lượng, tài liệu hệ thống chất lượng, soát xét và cập nhật;
    - ❖ Duy trì hệ thống chất lượng thông qua việc xây dựng và thực hiện kế hoạch đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo, hành động khắc phục, phòng ngừa;
    - ❖ Báo cáo kết quả thực hiện lên Viện Trưởng kể cả nhu cầu về nguồn lực.
  - o Trách nhiệm của người Quản lý kỹ thuật (TM):
    - ❖ Là người chịu trách nhiệm cao nhất về mọi hoạt động kỹ thuật đo lường, thử nghiệm trước lãnh đạo Viện, cụ thể là:
    - ❖ Đảm bảo năng lực kỹ thuật TN luôn luôn đáp ứng yêu cầu quản lý và của ISO/IEC 17025 (năng lực của nhân viên, năng lực của thiết bị, sự phù hợp của phương pháp thử, đảm bảo liên kết chuẩn, đảm bảo điều kiện môi



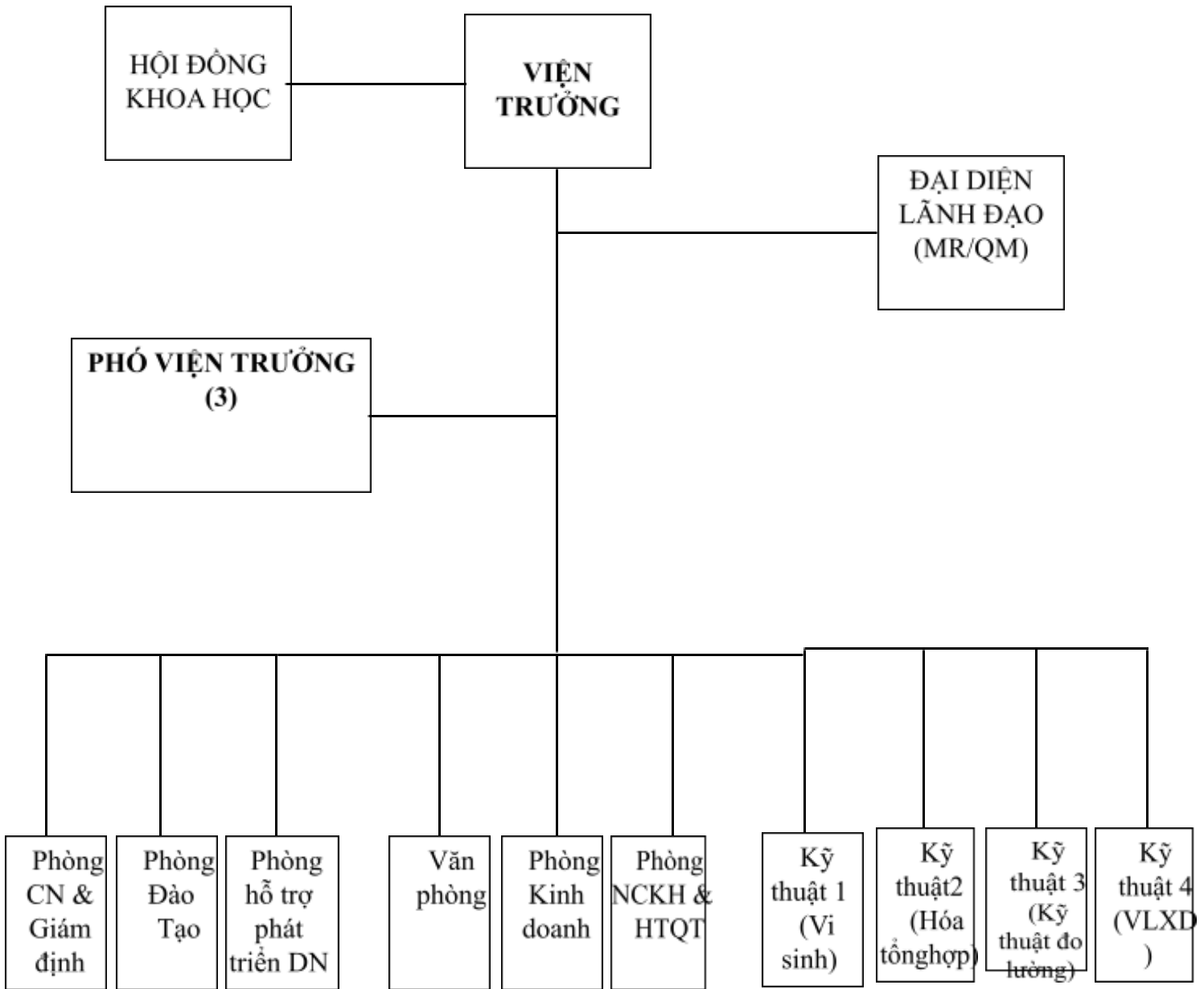
trường đo lường, thử nghiệm, tính đúng đắn của mẫu, tính chính xác, khách quan, trung thực của báo cáo kết quả đo lường, thử nghiệm thông qua việc xây dựng kế hoạch và thực hiện kế hoạch liên quan đến các vấn đề này).

- ❖ Quyết định các vấn đề về kỹ thuật trong quá trình TN (dừng hoặc tiếp tục công việc, dừng hoặc chuyển hướng sử dụng thiết bị, hoá chất, dừng báo cáo, thu hồi báo cáo kết quả đo lường, thử nghiệm...).
- ❖ Kiểm tra, giám sát hoạt động đo lường, thử nghiệm của các nhân viên.
- ❖ Báo cáo và tham mưu cho lãnh đạo các vấn đề về kỹ thuật.
- PTN luôn chủ động bố trí, sắp xếp công việc hợp lý kể cả đề xuất các biện pháp giải quyết kịp thời lên Viện Trưởng nhằm tránh áp lực công việc có thể ảnh hưởng đến chất lượng phép thử.
- PTN tuân thủ các quy định về bảo mật thông tin, cũng như truyền dữ liệu theo đúng các quy định của Viện và của các Phòng xây dựng.
- Các Chính sách và thủ tục về năng lực cán bộ, yêu cầu về tính chính xác của kết quả đo lường, thử nghiệm,... được Viện xây dựng và áp dụng triệt để, nhất quán, nhằm cung cấp kết quả đo lường, thử nghiệm với độ tin cậy cao.
- Trình tự và mối quan hệ làm việc giữa các nhân viên/chức danh được xác định rõ ràng. Trong đó các nhân viên có sự giám sát chéo lẫn nhau và chịu sự giám sát chặt chẽ của cán bộ quản lý kỹ thuật, Trưởng PTN thông qua việc kiểm tra mức độ tuân thủ Phương pháp/quy trình và kết quả đo lường, thử nghiệm.
- Tất cả CBCNV PTN đều nhận thức được ý nghĩa, tầm quan trọng của việc đáp ứng đầy đủ các yêu cầu theo ISO/IEC 17025 thông qua việc tuân thủ hệ thống các quy định/phương pháp đã ban hành, áp dụng nhằm cung cấp kết quả đo lường, thử nghiệm chính xác, với độ tin cậy cao nhất. Ngoài ra, mỗi nhân viên đều nắm rõ các mục tiêu mà phòng đặt ra, luôn phấn đấu, nỗ lực phối hợp chặt chẽ để đạt mục tiêu đề ra .
- PTN là đơn vị không thể tách rời trong hoạt động của Viện, vì vậy thường xuyên duy trì kênh thông tin giữa Phòng với Viện qua các hình thức văn bản, bằng miệng hoặc truyền qua mạng vi tính. Từ đó, các nhân viên trong phòng được truyền đạt, phân công cụ thể nhằm thực hiện công việc một cách có hiệu quả nhất.
- Các loại thông tin, cách thức thực hiện được quy định cụ thể trong các văn bản, nhân viên luôn nắm rõ và tuân thủ đầy đủ. Ngoài ra Trưởng phòng là người phân công nhiệm vụ trực tiếp hàng ngày để công việc trôi chảy và thống nhất.

#### ● Viện dẫn:

- ☞ Quy định chức năng nhiệm vụ và mối quan hệ công tác của Viện
- ☞ Các Quyết định cử cán bộ (QM, TM)
- ☞ Quy định chức danh công việc (Bản mô tả công việc)
- ☞ Bảng Phân công nhiệm vụ của các PTN.

## SƠ ĐỒ TỔ CHỨC CỦA VIỆN DEMING



## 4.2 HỆ THỐNG QUẢN LÝ

### A- Mục đích

- Mô tả việc xác định, xây dựng, áp dụng, duy trì hệ thống quản lý của Viện, Phòng Thí nghiệm đáp ứng các yêu cầu của ISO/IEC 17025.

### B- Nội dung

- Thực hiện theo yêu cầu của ISO/IEC 17025, Viện xác định, xây dựng, áp dụng và duy trì HTQL đáp ứng với yêu cầu Tiêu chuẩn và phù hợp với thực tế hoạt động của Viện, Phòng Thí nghiệm. Trong đó đã xây dựng một hệ thống các văn bản gồm:

- o Sổ tay chất lượng,
- o Các Chính sách liên quan đến chất lượng, kể cả Chính sách chất lượng,
- o Mục tiêu chất lượng,
- o Các Thủ tục/Quy trình, Quy định, Hướng dẫn,
- o Các Phương pháp,
- o Các Biểu mẫu.

Các tài liệu này được phổ biến, hướng dẫn áp dụng cho các nhân viên liên quan và luôn sẵn có ở những nơi thực hiện công việc nhằm:

- a. Cụ thể hóa các yêu cầu của Viện, Phòng Thí nghiệm trong từng nội dung công việc.
  - b. Hướng dẫn các hoạt động của Viện, Phòng Thí nghiệm nhằm đạt được mục tiêu chất lượng.
  - c. Hệ thống quản lý của Viện, Phòng Thí nghiệm nhằm giám sát chất lượng các hoạt động để đảm bảo và nâng cao chất lượng kết quả đo, thử.
- **Chính sách chất lượng của Viện:**

Với phương châm “Trung thực, khách quan, chính xác, tin cậy, kịp thời” trong tất cả các hoạt động, toàn thể lãnh đạo và nhân viên Viện Deming cam kết:

- **N**âng cao năng lực.
- **S**ẵn sàng hợp tác.
- **C**hất lượng hàng đầu.
- **L**uôn vì khách hàng.

*Đà Nẵng, ngày 05 tháng 10 năm 2015*

**VIỆN TRƯỞNG**

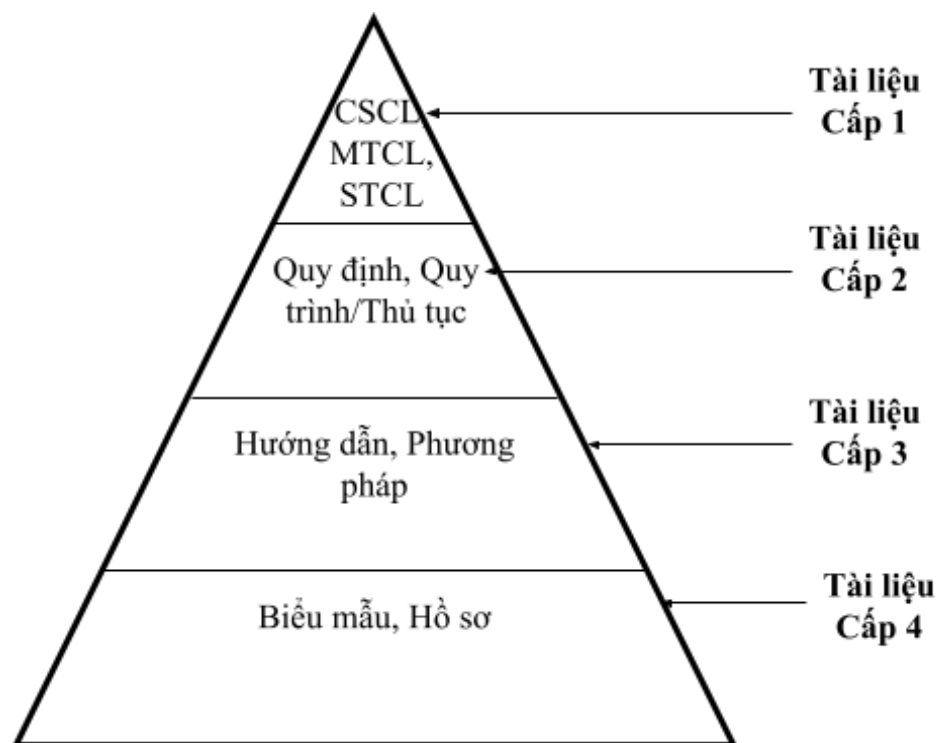
**(đã ký)**

- Dựa theo ý đồ, định hướng hoạt động của Viện thể hiện trong các Chính sách, một hoạt động của Viện trước/trong/và sau khi thực hiện được ghi nhận và cập

nhật đầy đủ dưới nhiều hình thức khác nhau làm bằng chứng cho sự phù hợp trong từng hoạt động, quá trình; kể cả các bằng chứng về việc cải tiến thường xuyên, nâng cao tính hiệu lực của HTQL.

- Viện Trưởng luôn thông báo và truyền đạt cho tất cả nhân viên nắm rõ các yêu cầu của khách hàng, của chế định pháp luật liên quan, từ đó đáp ứng đầy đủ các yêu cầu đó.
- Trong Sổ tay này trình bày lần lượt các nội dung theo yêu cầu của ISO/IEC 17025; đồng thời viện dẫn đến các văn bản liên quan trong HTQL đã được xây dựng, ban hành và áp dụng theo từng mục tương ứng.
- Vai trò và trách nhiệm của QM và TM đã trình bày tại điều 4.1. Đại diện chất lượng/ Trưởng PTN đảm bảo hoạt động của phòng phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn này.
- HTQL theo ISO/IEC 17025 của Viện được xây dựng bên cạnh các Hệ thống quản lý Tiêu chuẩn khác mà Viện đã xây dựng, áp dụng. Vì vậy, HTQL theo ISO/IEC 17025 được hoạch định, thiết lập, thực hiện, duy trì với sự tích hợp với các yêu cầu của hệ thống khác đã áp dụng tại Viện để tránh chồng chéo, thiếu nhất quán. Chính vì vậy khi HTQL này có sự mở rộng hoặc thay đổi thì chúng được thực hiện theo cách đã sắp xếp, không gây thay đổi lớn hoặc xáo trộn.

**Cấu trúc của hệ thống tài liệu của Viện như sau:**



● **Sổ tay chất lượng:**

- Giới thiệu chính sách và mục tiêu chất lượng chung của Viện, Phòng Thí nghiệm.
- Cơ cấu tổ chức, trách nhiệm và mối quan hệ của PTN.
- Miêu tả cách thức đáp ứng các yêu cầu của ISO/IEC 17025 .
- Viện dẫn đến các văn bản liên quan đến từng Điều, Mục.

- **Các Thủ tục/Quy trình, Quy định:**
  - Các Thủ tục/Quy trình, Quy định mô tả trình tự, nội dung, cách thức thực hiện công việc hoặc quy định (cho phép hoặc không cho phép) thực hiện đáp ứng các Chính sách đã công bố.
  - Một số nội dung trong Thủ tục có thể được viện dẫn/Hướng dẫn tới phương pháp, tới các hướng dẫn thực hiện hoặc biểu mẫu có liên quan.
- **Các Phương pháp:**
  - Bao gồm toàn bộ các phương pháp có trong danh mục chính thức áp dụng của Viện, Phòng Thí nghiệm được xây dựng, biên tập dựa trên các tiêu chuẩn, phương pháp thích hợp (TCVN, ĐLVN, ISO, ASTM, AOAC,...).
- **Các Hướng dẫn:**
  - Các hướng dẫn công việc, hướng dẫn thao tác thiết bị, hướng dẫn đo lường, thử nghiệm,... được xây dựng rõ ràng, dễ hiểu, dễ thực hiện.
- **Các biểu mẫu:**
  - Các biểu mẫu thuộc hệ thống quản lý được xây dựng và ban hành áp dụng kèm theo các Quy trình, Quy định, Hướng dẫn tương ứng hoặc sử dụng các biểu mẫu theo quy định chung của Nhà nước, Cơ quan chủ quản, khách hàng.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ xem Hệ thống các văn bản đã xây dựng (Danh mục tài liệu tại Phụ lục 1).
  - ☞ Các Hồ sơ công việc

### 4.3 KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

#### A- Mục đích

- Quy định việc biên soạn, soát xét, phê duyệt, ban hành, sửa đổi, thu hồi, huỷ bỏ, cập nhật tài liệu nội bộ và tài liệu có nguồn gốc bên ngoài nhằm đảm bảo tài liệu cần sử dụng luôn sẵn có, mới nhất, tránh sử dụng tài liệu lỗi thời.

#### B- Nội dung

- Viện thiết lập và duy trì các tài liệu liên quan đến hệ thống quản lý của Viện (gồm tài liệu nội bộ và tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài, kể cả dạng mềm). Các tài liệu này phải được kiểm soát theo quy định.
- Việc biên soạn, soát xét, phê duyệt, ban hành, sửa đổi, thu hồi, huỷ bỏ tài liệu được quy định tại "*Quy trình kiểm soát tài liệu*". Tất cả tài liệu hệ thống quản lý thuộc diện kiểm soát phải có dấu hiệu nhận biết được kiểm soát.
- Quy định về kiểm soát tài liệu được phổ biến cho tất cả các nhân viên để tránh sử dụng tài liệu lỗi thời hoặc hết hiệu lực. Các tài liệu lỗi thời hoặc hết hiệu lực được huỷ bỏ hoặc lưu giữ với dấu hiệu nhận biết rõ ràng.
- Các tài liệu làm căn cứ (hướng dẫn) cho việc thực hiện từng công việc được nhân viên nghiên cứu kỹ, hiểu rõ và luôn sẵn có khi cần tra cứu.
- Trong quá trình thực hiện công việc, mọi nhân viên luôn tuân thủ các quy định/hướng dẫn đã ban hành; nếu phát hiện các nội dung không phù hợp thì báo

cáo Trưởng phòng, QM xem xét chính lý thích hợp, kịp thời. Ngoài ra, định kỳ Viện tổ chức việc rà soát, xem xét sự phù hợp các hệ thống tài liệu để điều chỉnh phù hợp thực tế, đáp ứng yêu cầu hoạch định, thực hiện, kiểm soát.

- Tất cả tài liệu ban hành, áp dụng tại Viện, Phòng Thí nghiệm đều có dấu hiệu nhận biết rõ ràng, thống nhất, dễ tìm kiếm và kiểm soát như: mã hiệu, lần ban hành, lần sửa đổi, ngày ban hành, số trang/tổng số trang.
- Việc sửa đổi tài liệu cũng tuân theo trình tự quy định, nội dung sửa đổi được nhận biết trong chính tài liệu đó hoặc tài liệu đính kèm bổ sung.
- Viện cho phép sửa đổi tài liệu bằng tay nhưng do Trưởng phòng hoặc QM thực hiện hoặc người được uỷ quyền. Việc sửa đổi được ghi rõ ràng, ký tên, ghi ngày và rà soát, điều chỉnh để ban hành lại tài liệu đó sớm nhất.
- Các tài liệu dạng mềm về hoạt động của Phòng, tùy theo mức độ quan trọng mà phải sử dụng mã khoá hoặc các hình thức bảo mật, bảo vệ thích hợp.
- Viện quy định cách thức sử dụng và kiểm soát tài liệu dạng này để tránh bị sửa đổi, mất mát; phân công trách nhiệm quản lý rõ ràng cho các cá nhân liên quan.
- Việc cập nhật, kiểm soát tài liệu trong máy tính được quy định cụ thể tại "Quy trình kiểm soát tài liệu" và "Quy trình kiểm soát hồ sơ".
- QM, Trưởng PTN chịu trách nhiệm nhắc nhở và quản lý chặt chẽ đúng quy định.

- **Viện dẫn:**

- ☞ Quy trình kiểm soát tài liệu, mã hiệu: **QT.01/PQI**

#### **4.4 XEM XÉT YÊU CẦU, ĐỀ NGHỊ, HỢP ĐỒNG THỬ NGHIỆM**

##### **A- Mục đích**

- Quy định cách thức tiếp nhận và xem xét các yêu cầu của khách hàng, cơ quan quản lý phù hợp với năng lực hoạt động của Viện, đảm bảo việc nhận biết các thay đổi, phát sinh liên quan.

##### **B- Nội dung**

- Viện luôn thực hiện việc xem xét và thảo luận với khách hàng về các yêu cầu/hợp đồng đo, đo lường, thử nghiệm (kể cả trường hợp thực hiện hợp đồng phụ) nhằm đảm bảo:
  - + Chấp nhận các yêu cầu/ hợp đồng phù hợp với năng lực hiện tại của Viện.
  - + Các Phương pháp thử được xác định rõ và Viện hoàn toàn có khả năng thực hiện theo các phương pháp đó.
  - + Thỏa mãn tối đa yêu cầu của khách hàng và đảm bảo tốt chất lượng của dịch vụ đo lường, thử nghiệm.

Mọi khác biệt trong yêu cầu/ hợp đồng đều được giải quyết trước khi tiến hành công việc và đảm bảo mỗi hợp đồng phải được Viện và khách hàng chấp nhận:

- + Khi có sự thay đổi của khách hàng đối với yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận thì Viện tiến hành xem xét và thảo luận lại với khách hàng và ghi nhận lại sự thống nhất giữa hai bên.
- + Khi có sự thay đổi của Viện đối với yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận thì Viện thông báo bằng văn bản cho khách hàng biết và phải được sự đồng ý của khách hàng bằng văn bản. Trong một số trường hợp đơn giản có thể thông báo bằng miệng nhưng phải được khách hàng chấp nhận.
- + Khi có sự thay đổi của khách hàng đối với yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận mà công việc đã thực hiện, Viện sẽ lập lại quá trình xem xét yêu cầu/ hợp đồng.
- + Các nhân viên có liên quan được thông báo về những thay đổi trong yêu cầu/ hợp đồng đã được chấp nhận (nếu có).
- + Việc xem xét các yêu cầu/ hợp đồng có thể được giảm nhẹ so với thủ tục trong trường hợp các yêu cầu đó là những công việc thường xuyên, hàng ngày của các bộ phận đo lường, thử nghiệm.
- + Trong trường hợp với công việc thường xuyên, hàng ngày và năng lực thực tại của các bộ phận đo lường, thử nghiệm không thay đổi thì việc xem xét yêu cầu có thể không cần thực hiện nghiêm ngặt theo đúng thủ tục.
- Tất cả hồ sơ về việc xem xét yêu cầu, Hợp đồng kể cả các thay đổi liên quan, những thảo luận của khách hàng và kết quả trong thời gian thực hiện Hợp đồng, yêu cầu đều được lưu trữ đầy đủ.
- Tất cả những nội dung này được quy định tại "Quy trình nhận mẫu gửi đo lường, thử nghiệm và trả kết quả".

- **Viện dẫn:**

- ☞ Quy trình quản lý hoạt động thử nghiệm, mã hiệu: **QT.08/PQI**.
- ☞ Quy trình quản lý hoạt động kiểm định hiệu chuẩn, mã hiệu: **QT.18/PQI**.

## 4.5 HỢP ĐỒNG PHỤ

### A- Mục đích

Xác định cách thức mà Viện cần phải thực hiện để đảm bảo khi có sử dụng hợp đồng phụ thì phải thoả mãn yêu cầu của khách hàng và yêu cầu của ISO/IEC 17025.

### B- Nội dung

- Viện thực hiện hợp đồng phụ trong những trường hợp sau:
  - a. mẫu cần gửi thẩm định để đối chiếu kết quả;
  - b. mẫu không đủ khả năng đo lường, thử nghiệm.
- Khi thực hiện hợp đồng phụ cho hai trường hợp a và b trên, nếu có thể, Viện chỉ cần thực hiện mà không cần phải xem xét theo đúng quy định trong mục này.
- Thực hiện hợp đồng phụ trường hợp c phải đảm bảo các yêu cầu sau:

- + Những nhà thầu phụ được lựa chọn phải đáp ứng một trong các yêu cầu sau:
  - o Có năng lực phù hợp với yêu cầu của Viện, đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.
  - o PTN đã đánh giá lựa chọn và đạt yêu cầu.
  - o Việc đánh giá lựa chọn tuân theo văn bản đã quy định.
- Phải thông báo bằng văn bản cho khách hàng thông qua các hình thức: ghi nhận trong Phiếu nhận mẫu, Hợp đồng Đo lường, thử nghiệm,... và chỉ thực hiện Hợp đồng phụ khi có sự đồng ý của khách hàng bằng văn bản (trừ hợp đồng phụ được chỉ định).
- Viện chịu trách nhiệm trước khách hàng về kết quả công việc của nhà thầu phụ, trừ trường hợp khách hàng hoặc cơ quan thẩm quyền chỉ định nhà thầu phụ.
- Viện tiến hành thu thập hồ sơ năng lực của các nhà thầu phụ, tổ chức đánh giá lựa chọn và cập nhật vào Danh sách các nhà thầu phụ được lựa chọn, được Viện Trưởng phê duyệt.
- Danh sách này phải bao gồm các chỉ tiêu, phương pháp đo, thử mà nhà thầu phụ có khả năng thực hiện.
- Viện thường xuyên theo dõi hoặc giám sát hoạt động của các nhà thầu phụ đã được lựa chọn nhằm đảm bảo duy trì hoạt động thầu phụ luôn phù hợp với yêu cầu .
- Hồ sơ nhà thầu phụ được lập và lưu giữ đầy đủ theo quy định tại "Quy trình kiểm soát hồ sơ".
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình quản lý hoạt động thử nghiệm, mã hiệu: **QT.08/PQI**.
  - ☞ Quy trình đánh giá lựa chọn nhà thầu phụ và gửi mẫu đo lường, thử nghiệm bên ngoài, mã hiệu: **QT.09/PQI**.

## 4.6. MUA DỊCH VỤ VÀ ĐỒ CUNG CẤP

### A– Mục đích

- Đảm bảo kiểm soát việc mua dịch vụ và đồ cung cấp theo đúng yêu cầu nhằm làm tăng độ tin cậy và tính chính xác trong các phép thử.

### B– Nội dung

- Viện thực hiện kiểm soát tất cả các hàng hoá, dịch vụ cần sử dụng cho hoạt động đo lường, thử nghiệm có ảnh hưởng đến chất lượng lấy mẫu, đo lường, thử nghiệm.
- Việc kiểm soát được thực hiện từ khâu lựa chọn nhà cung cấp, phê duyệt nhu cầu mua sắm/thuê dịch vụ, tổ chức mua và kiểm tra xác nhận hàng hoá/ dịch vụ được cung cấp trước khi đưa vào sử dụng.



- Các yêu cầu mua sắm được xác định đầy đủ, rõ ràng trước khi mua, đặc biệt là các yêu cầu kỹ thuật. Các yêu cầu này đều được phê duyệt trước khi chuyển đến nhà cung cấp.
- Viện đảm bảo các thuốc thử, hóa chất, dụng cụ,... mua vào đều được kiểm tra xác nhận phù hợp yêu cầu mua trước khi đưa vào sử dụng.
- Các dịch vụ và đồ cung cấp này được sử dụng đúng mục đích và yêu cầu quy định cho chúng trừ khi có sự cho phép khác của lãnh đạo Viện, PTN.
- Hồ sơ về quá trình mua hàng, kể cả việc kiểm tra xác nhận chúng được tập hợp và lưu trữ đầy đủ
- Viện chỉ lựa chọn các nhà cung cấp được đánh giá là phù hợp, đáp ứng yêu cầu. Ưu tiên cho các nhà cung cấp được công nhận/chứng nhận bởi cơ quan công nhận Quốc gia hoặc Quốc tế, các tổ chức chứng nhận, các nhà cung ứng truyền thống có độ tin cậy cao.
- Trước khi đưa vào danh sách các nhà cung cấp được lựa chọn phải thu thập các thông tin cần thiết về nhà cung ứng và tổ chức đánh giá lựa chọn để xác định nhà cung ứng nào có đủ năng lực theo yêu cầu của Viện, Phòng Thí nghiệm.
- Hồ sơ về việc thu thập thông tin nhà cung ứng, đánh giá lựa chọn, danh sách được phê duyệt và theo dõi hoạt động cung ứng được thiết lập, duy trì và cập nhật đầy đủ.
- Bên cạnh đó, việc sử dụng dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị đo lường, thử nghiệm cũng được đánh giá lựa chọn và duy trì hồ sơ đầy đủ nhằm đảm bảo đáp ứng yêu cầu hiệu chuẩn cũng như hoạt động của thiết bị.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình mua sắm vật tư, hóa chất đo lường, thử nghiệm và đánh giá lựa chọn Nhà cung ứng, mã hiệu: **QT.07/PQI**.

## 4.7. DỊCH VỤ ĐỐI VỚI KHÁCH HÀNG

### A– Mục đích

- Đảm bảo sự hài lòng của khách hàng về dịch vụ đo lường, thử nghiệm của Viện khi có nhu cầu theo dõi, giám sát các hoạt động đo lường, thử nghiệm liên quan đến yêu cầu của khách hàng.

### B– Nội dung

- Đối với khách hàng, Viện sẵn sàng đáp ứng các yêu cầu sau:
  - a. Khách hàng được phép tìm hiểu năng lực của Viện.
  - b. Khách hàng có thể chứng kiến các phép đo, thử mà các bộ phận đo lường, thử nghiệm của Viện thực hiện.
  - c. Khách hàng có thể yêu cầu Viện lấy mẫu, hướng dẫn lấy mẫu, bao gói, vận chuyển mẫu, ...
- Việc tiếp cận, theo dõi, giám sát của khách trong phạm vi và thỏa thuận nhất định nhằm đảm bảo tính bảo mật thông tin với các khách hàng khác của Viện.

- Viện sẵn sàng thảo luận với khách hàng khi xem xét yêu cầu đo lường, thử nghiệm để làm rõ mọi yêu cầu của khách hàng và giữ liên lạc với khách hàng để kịp thời thông báo các thay đổi, chậm trễ hoặc có sự sai lệch lớn khi thực hiện các phép đo, đo lường, thử nghiệm theo thủ tục xem xét yêu cầu đề nghị hợp đồng đo lường, thử nghiệm.
- Viện sẵn sàng tiếp nhận các ý kiến phản ánh của khách hàng và giải quyết nhanh chóng theo Quy trình giải quyết khiếu nại.
- Viện thông báo kịp thời cho khách hàng những sự không phù hợp có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng kết quả đo, đo lường, thử nghiệm được phát hiện trong công việc hàng ngày hoặc qua đánh giá nội bộ.
- Khách hàng phải đảm bảo các điều kiện sau:
  - + Thực hiện theo đúng các thủ tục hành chính về giao dịch của Viện.
  - + Bảo mật các thông tin của Viện.
  - + Khách hàng nếu thấy cần quan sát thiết bị, thao tác đo, đo lường, thử nghiệm tại PTN của Viện phải được sự đồng ý và theo hướng dẫn của người có trách nhiệm.
  - + Khách hàng không được tự tiện sử dụng, dịch chuyển hay thay đổi trạng thái của các thiết bị, dụng cụ, hoá chất của PTN.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình thu thập thông tin và giải quyết khiếu nại khách hàng, mã hiệu: **QT.11/PQI**.

## 4.8. PHẢN NÀN

### A- Mục đích

- Đảm bảo giải quyết thỏa đáng, kịp thời các phản nàn, khiếu nại của khách hàng; đồng thời tìm nguyên nhân, khắc phục những công việc không phù hợp nhằm nâng cao sự thỏa mãn khách hàng.

### B- Nội dung

- Mọi khiếu nại của khách hàng liên quan đến hoạt động đo lường, thử nghiệm, kết quả đo lường, thử nghiệm, sự sai lệch so với yêu cầu/hợp đồng/thỏa thuận đều phải được giải quyết kịp thời nhằm thỏa mãn tất cả các yêu cầu chính đáng của khách hàng, tìm ra nguyên nhân để khắc phục và hoàn thiện các hoạt động của Viện.
- Việc tiếp nhận phản nàn, khiếu nại, xem xét vấn đề, xác minh, giải quyết, trách nhiệm thực hiện được tiến hành theo một trình tự thống nhất thuộc "Quy trình thu thập thông tin và xử lý khiếu nại khách hàng".
- Kết quả giải quyết khiếu nại phải được lập thành văn bản và thông báo cho khách hàng trong thời gian sớm nhất.
- Hồ sơ của tất cả các khiếu nại, các lần điều tra, hành động khắc phục được tiến hành và kết quả giải quyết khiếu nại đều phải được lập, lưu trữ và quản lý đầy đủ theo quy định.

- **Viện dẫn:**

- ☞ Quy trình thu thập thông tin và giải quyết khiếu nại khách hàng, mã hiệu: **QT.11/PQI**.

#### **4.9. KIỂM SOÁT CÔNG VIỆC THỬ NGHIỆM, HIỆU CHUẨN KHÔNG PHÙ HỢP**

##### **A– Mục đích**

- Nhằm phát hiện, nhận biết kịp thời các công việc không phù hợp và áp dụng các biện pháp xử lý thích hợp, triệt để nhằm loại bỏ sự không phù hợp đó và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của hoạt động lấy mẫu, đo lường, thử nghiệm.

##### **B– Nội dung**

- Chính sách: tất cả các nhân viên phải nắm rõ công việc không phù hợp (CVKPH) là gì, để kịp thời phát hiện, xử lý theo đúng thẩm quyền, trình tự và nội dung quy định cho đến khi chúng đáp ứng yêu cầu.
- Bất kỳ khía cạnh nào về hoạt động đo lường, thử nghiệm hoặc kết quả đo lường, thử nghiệm không phù hợp với các Phương pháp, quy định, thủ tục, chính sách đã được đề ra; hoặc không đúng theo yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng đều phải được kiểm soát.
- Việc kiểm soát công việc không phù hợp được thực hiện theo Quy trình kiểm soát công việc không phù hợp, bao gồm:
  - + Xác định và mô tả các công việc không phù hợp
  - + Xác định trách nhiệm và thẩm quyền xử lý, khắc phục.
  - + Xem xét, đánh giá mức độ CVKPH và các hành động tương thích phải thực hiện sau đó.
  - + Quyết định có cho phép tiếp tục công việc hay không.
  - + Các CVKPH có khả năng tái diễn, lây lan, ảnh hưởng rộng thì phải tìm nguyên nhân và thực hiện hành động khắc phục sớm nhất.
- Hồ sơ về việc ghi nhận CVKPH, kết quả xử lý kể cả HĐKP tiếp theo đều được thiết lập, duy trì và cập nhật đúng thủ tục quy định.

- **Viện dẫn:**

- ☞ Quy trình kiểm soát công việc không phù hợp, mã hiệu: **QT.03/PQI**.
- ☞ Hồ sơ xử lý CVKPH.

#### **4.10. CẢI TIẾN**

##### **A– Mục đích**

- Xác định các nội dung chủ yếu cần thường xuyên cải tiến nhằm nâng cao tính hiệu lực của HTQL theo ISO/IEC 17025.

##### **B– Nội dung**

- Viện luôn coi trọng việc cải tiến các nội dung công việc trong HTQL áp dụng, đặc biệt trong công tác lấy mẫu, đo lường, thử nghiệm, quản lý mẫu nhằm đảm bảo hệ thống ngày càng linh hoạt, tính khả thi cao và cung cấp kết quả đo lường, thử nghiệm với độ chính xác và tin cậy cao.
- Việc cải tiến được thực hiện hàng ngày hoặc định kỳ thông qua:
  - + Chính sách chất lượng: xem xét sự thích hợp, thấu hiểu, mức độ đáp ứng so với cam kết,...
  - + Mục tiêu chất lượng: theo dõi, đánh giá kết quả thực hiện, biện pháp thực hiện, tính khả thi/thiết thực/phù hợp/lượng hoá,...
  - + Kết quả đánh giá nội bộ và đánh giá công nhận/giám sát: xác định các tồn tại, thiếu sót, điểm yếu, điểm mạnh của HTQL để khắc phục, cải tiến.
  - + Kết quả phân tích dữ liệu: nắm được diễn biến, đặc tính và xu hướng của các quá trình, chất lượng sản phẩm đo lường, thử nghiệm, độ chính xác của kết quả đo lường, thử nghiệm.
  - + Hành động khắc phục, phòng ngừa: ngăn chặn hoặc hạn chế đến mức thấp nhất khả năng tái diễn của các sự KPH đã phát hiện; ngăn chặn các nguy cơ gây nên sự KPH không mong muốn.
  - + Hoạt động xem xét của lãnh đạo: rà soát toàn bộ tình hình thực hiện HTQL theo ISO/IEC 17025 để có hành động tương thích kịp thời.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến, mã hiệu: **QT.04/PQI**.

## 4.11. HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

### A– Mục đích

- Thực hiện kịp thời các hành động khắc phục tương thích với sự không phù hợp phát hiện nhằm tránh tái diễn hoặc khả năng xuất hiện lại là thấp nhất; đồng thời góp phần cải tiến công việc.

### B– Nội dung

- Các sự không phù hợp có khả năng lây lan, lặp lại, bản chất nghiêm trọng hoặc các sai khác so với chính sách và thủ tục trong HTQL hoặc hoạt động kỹ thuật của Viện, PTN đều phải được thực hiện hành động khắc phục.
- QM, Phụ trách PTN xác định các CVKPH nào cần có HĐKP, phân công trách nhiệm phát hiện, báo cáo, tổ chức khắc phục và ấn định quyền hạn quyết định tương ứng để đảm bảo hành động được thực hiện có hiệu lực.
- Nội dung và cách thức thực hiện HĐKP được quy định tại "Quy trình thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến" với các nội dung chính sau:
  - + Xác định các vấn đề cần thực hiện HĐKP, xem xét mức độ, yêu cầu cần thiết để thực hiện HĐKP.
  - + Điều tra để xác định nguyên nhân. Trong đó tìm kiếm nguyên nhân gốc rễ của vấn đề.

- + Áp dụng những biện pháp khắc phục thích hợp, có tính khả thi nhất nhằm loại trừ được vấn đề đang tồn tại và ngăn chặn vấn đề đó tái diễn.
- + Tiến hành kiểm tra xác nhận để đảm bảo biện pháp đã được thực hiện có hiệu lực.
- + Tổ chức điều chỉnh, bổ sung, khắc phục các vấn đề liên quan đến nguyên nhân dẫn đến sự không phù hợp (kể cả chính sách và thủ tục của Viện, Phòng Thí nghiệm) và tiến hành đánh giá bổ sung (khi cần thiết).
- Tất cả các hoạt động này được lập hồ sơ, lưu giữ và cập nhật đầy đủ.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến, mã hiệu: QT.04/PQI.

## 4. 12. HÀNH ĐỘNG PHÒNG NGỪA

### A- Mục đích

- Xác định nguy cơ và khả năng dẫn đến sự KPH để ngăn chặn kịp thời và có phương án dự phòng thích hợp.

### B- Nội dung

- Thông qua việc tuân thủ áp dụng HTQL đã xác định và kết quả đạt được, thông qua kết quả đánh giá, xem xét của lãnh đạo,... mỗi CBCNV của Viện, PTN nghiên cứu, đề xuất các công việc, quy định cần cải tiến nhằm nâng cao tính phù hợp, khả thi nhưng vẫn đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của ISO/IEC 17025 mà Viện áp dụng.
- Ngoài ra, qua phân tích, đánh giá kết quả công việc, Viện, PTN phát hiện các nguy cơ dẫn đến sự KPH trong tương lai để tìm biện pháp và hành động ngăn chặn.
  - + Đối với cải tiến: đã nêu ở mục 4.10
  - + Đối với các yếu tố tiềm ẩn: như kiểm tra giữa kỳ hiệu chuẩn thiết bị, dự trữ và mua sắm hoá chất đủ cho nhu cầu sử dụng, chuẩn bị các hoá chất thay thế tương ứng, kiểm tra hạn sử dụng hoá chất,...
- Hoạt động này được quy định cụ thể trong các văn bản tương ứng, xác định rõ trách nhiệm thực hiện, kiểm tra, giám sát để đảm bảo yêu cầu đã xác định được thực hiện có hiệu lực và hiệu quả.
- Tất cả các hồ sơ liên quan làm căn cứ cho việc thực hiện hoạt động này, cũng như quá trình điều tra, thực hiện HDPN được lập hồ sơ, lưu trữ, cập nhật và theo dõi diễn biến các hoạt động quan tâm.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến, mã hiệu: QT.04/PQI.

## 4.13 KIỂM SOÁT HỒ SƠ

### A- Mục đích

- Xác định và thiết lập các loại hồ sơ, sắp xếp, lưu giữ, nhận biết, sử dụng, bảo mật,... nhằm cung cấp bằng chứng cho sự phù hợp về năng lực của PTN so với các yêu cầu của ISO/IEC 17025.

### B- Nội dung

- Toàn bộ các hồ sơ có liên quan đến hệ thống quản lý, hồ sơ kỹ thuật đều được kiểm soát nhằm đảm bảo các yêu cầu sau:
  - + Được ghi chép rõ ràng, đầy đủ thông tin cần thiết;
  - + Được tập hợp, đánh số hoặc ghi ký hiệu để dễ nhận biết;
  - + Được bảo quản, lưu trữ một cách an toàn trong môi trường không làm hư hỏng hoặc mất mát, với thời gian đã được quy định cho từng loại;
  - + Được nhận biết, lưu trữ sao cho có thể dễ dàng truy tìm;
  - + Đảm bảo tính bảo mật;
  - + Có khả năng ngăn ngừa việc truy cập trái phép hoặc sửa đổi thông tin đã có;
  - + Việc sửa chữa hồ sơ (nếu có sai lỗi) được thực hiện đúng quy định.
- Hồ sơ chất lượng về hoạt động của PTN gồm các hồ sơ về quản lý như: Hồ sơ đánh giá nội bộ, hồ sơ xem xét của lãnh đạo, hồ sơ thực hiện hành động khắc phục/ phòng ngừa,...
- Hồ sơ kỹ thuật bao gồm: các hồ sơ về lấy mẫu, đo thử tại hiện trường, kết quả phân tích, đo lường, thử nghiệm, báo cáo kết quả đo lường, thử nghiệm; hồ sơ kiểm tra hoá chất, dụng cụ, thiết bị, hồ sơ thiết bị (kiểm tra, hiệu chuẩn, kiểm định, vận hành),...
- Tất cả các loại hồ sơ này được phân loại, lập file lưu trữ, cập nhật, kiểm soát đáp ứng các yêu cầu đã nêu.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình kiểm soát hồ sơ, mã hiệu: **QT.02/PQI**.

## 4.14. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

### A- Mục đích

- Quy định tần suất, nội dung, cách thức tiến hành đánh giá nội bộ nhằm xác định tính hiệu lực, hiệu quả của hệ thống; xác định mức độ phù hợp và cung cấp cơ hội cải tiến để đảm bảo HTQL ngày càng hoàn thiện, năng lực kỹ thuật ngày càng được nâng cao.

### B- Nội dung

- Viện tổ chức đánh giá định kỳ theo quy định hoặc đột xuất khi cần HTQL nhằm xác định mức độ đáp ứng yêu cầu về năng lực của Viện, Phòng Thí nghiệm so với Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.
- Chương trình đánh giá được hoạch định và lập hàng năm.

- Căn cứ Chương trình, QM lập kế hoạch đánh giá cụ thể và tổ chức thực hiện.
  - Những người tham gia đánh giá phải có đủ năng lực thông qua việc được đào tạo và có trình độ chuyên môn, hiểu biết tốt công việc trong phạm vi đánh giá được phân công.
  - Tổ chức việc đánh giá chéo nhằm tránh việc đánh giá viên đánh giá chính công việc của mình.
  - Công tác chuẩn bị, thực hiện, báo cáo kết quả đánh giá tuân thủ các quy định về đánh giá nội bộ hiện hành của Viện.
  - Các tồn tại từ kết quả đánh giá được khắc phục nhanh chóng, triệt để.
  - Kết quả thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa được kiểm tra xác nhận chặt chẽ để đảm bảo tính hiệu lực.
  - Hồ sơ về Đánh giá nội bộ được lập và duy trì đầy đủ do nhân viên được phân công thực hiện.
- **Viện dẫn:**
    - ☞ Quy trình đánh giá nội bộ, mã hiệu: **QT.05/PQI**.

#### **4. 15. XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO**

##### **A- Mục đích**

- Rà soát toàn bộ tình hình thực hiện HTQL nhằm đánh giá mức độ đáp ứng yêu cầu, sự phù hợp, tính hiệu lực và nâng cao hiệu quả của Hệ thống quản lý tại Viện theo yêu cầu của ISO/IEC 17025.

##### **B- Nội dung**

- Viện Trưởng, QM định kỳ tổ chức xem xét HTQL và các hoạt động đo lường, thử nghiệm để đảm bảo rằng hệ thống này đang tiếp tục thích hợp, có hiệu quả, đồng thời đưa ra được những thay đổi hoặc cải tiến cần thiết.
  - Việc xem xét của lãnh đạo được lập thành kế hoạch và thực hiện ít nhất 1 lần/năm.
  - Việc xem xét của lãnh đạo nhằm tạo cơ sở cho việc hoạch định và xây dựng kế hoạch đo lường, thử nghiệm cho năm tiếp theo phù hợp hơn.
  - Trình tự, nội dung, cách thức họp xem xét được quy định tại "Quy trình xem xét của lãnh đạo".
  - Những tồn tại phát hiện và xác định từ việc xem xét của lãnh đạo được thực hiện theo tiến độ thời gian thích hợp đã thống nhất.
  - Hồ sơ họp xem xét được thiết lập, cập nhật và lưu giữ, kiểm soát theo quy định kiểm soát hồ sơ .
- **Viện dẫn:**
    - ☞ Quy trình xem xét của lãnh đạo, mã hiệu: **QT.06/PQI**.

## PHẦN 5: CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 5.1. YÊU CẦU CHUNG

- Viện, Phòng Thí nghiệm xác định các yếu tố ảnh hưởng đến mức độ chính xác và độ tin cậy của phép thử, độ không đảm bảo đo như: con người, tiện nghi và điều kiện môi trường, phương pháp thử và hiệu lực của chúng, trang thiết bị, dụng cụ, hoá chất, tính liên kết chuẩn, lấy mẫu, quản lý mẫu,...
- Các yếu tố này được xem xét khi xây dựng hoặc lựa chọn phương pháp thử, lựa chọn thiết bị phù hợp, quy định các thủ tục thực hiện công việc, đào tạo nâng cao trình độ nhân viên đáp ứng yêu cầu để hạn chế đến mức thấp nhất hoặc không có ảnh hưởng của chúng đến độ không đảm bảo đo.

### 5.2. NHÂN SỰ

#### A- Mục đích

- Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện công việc có ảnh hưởng đến chất lượng phép thử ở mỗi vị trí công tác để bố trí sắp xếp thích hợp; đào tạo, bồi dưỡng, nâng cao trình độ đáp ứng yêu cầu công việc nhằm đạt được mục tiêu hoạt động đề ra.

#### B- Nội dung

- Hầu hết các CBCNV thực hiện công tác lấy mẫu, đo lường, thử nghiệm, đánh giá kết quả,... kể cả vận hành thiết bị đo phục vụ đo lường, thử nghiệm đã có nhiều năm kinh nghiệm công tác, thành thạo việc đo lường, thử nghiệm trong hoạt động phân tích và xử lý mẫu.
- Các nhân viên mới tuyển phải có đủ năng lực cơ bản trên cơ sở đáp ứng các yêu cầu ban đầu khi tuyển dụng; họ được giao việc cụ thể, được hướng dẫn, giám sát và đánh giá kết quả thực hiện cho đến khi đạt yêu cầu mới giao nhiệm vụ chính thức.
- Tất cả các CBCNV làm việc, ngoài việc tuân thủ đúng quy trình, phương pháp, còn có sự giám sát chặt chẽ của Phụ trách PTN và giám sát chéo giữa các nhân viên nhằm nâng cao độ tin cậy của chất lượng phép thử.
- Viện, Phòng Thí nghiệm xác định Mục tiêu về đào tạo là: tất cả CBCNV phải thành thạo công tác đo lường, thử nghiệm, hiểu rõ và tuân thủ đúng Phương pháp quy định.
- Từ mục tiêu đó, Lãnh đạo Viện, Phụ trách PTN xác định nhu cầu đào tạo, phối hợp với Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Hành chính lập kế hoạch đào tạo hàng năm và tổ chức thực hiện.
- Kết quả đào tạo được lập hồ sơ/báo cáo đầy đủ; cuối năm tổ chức đánh giá công tác đào tạo nhằm xem xét tính hiệu lực và hiệu quả của công tác đào tạo.
- Khi PTN sử dụng các nhân viên hỗ trợ trong việc đo/thử mẫu thì các nhân viên này phải được đào tạo, hướng dẫn, kiểm tra đạt yêu cầu trước khi giao nhiệm vụ. Quá trình thực hiện được kiểm tra đột xuất, giám sát chặt chẽ.



- Để làm cơ sở cho việc xác định năng lực, đánh giá năng lực, tuyển dụng nhân viên, Viện tiến hành xác định và xây dựng Bản mô tả công việc và Tiêu chuẩn thực hiện cho các Chức danh công việc, gồm: Quản lý chất lượng, Quản lý kỹ thuật, Trưởng/Phó PTN, Cán bộ đo lường, thử nghiệm hoá, Cán bộ đo lường, thử nghiệm vi sinh, kể cả lấy mẫu.
- Bố trí công việc phù hợp với năng lực của từng nhân viên và phân công trách nhiệm rõ ràng cho mọi nhân viên trong PTN.
- Hồ sơ về năng lực cán bộ được lập, cập nhật, lưu trữ đầy đủ tại Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Hành chính.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy định chức năng nhiệm vụ và mối quan hệ công tác các Phòng ban, mã hiệu: **QĐ.01/PQI**
  - ☞ Quy định chức danh công việc, mã hiệu: **QĐ.02/PQI**
  - ☞ Quy trình đào tạo, mã hiệu: **QT.12/PQI**
  - ☞ Bảng phân công nhiệm vụ của các PTN.
  - ☞ Hồ sơ nhân viên.

### 5.3. TIỆN NGHI VÀ ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG

#### A- Mục đích

- Xác định các yếu tố môi trường ảnh hưởng đến chất lượng phép thử, kể cả các tiện nghi cần thiết nhằm kiểm soát chúng để loại bỏ hoặc hạn chế đến mức thấp nhất ảnh hưởng của chúng đến độ chính xác của kết quả đo lường, thử nghiệm.

#### B- Nội dung

- Đảm bảo các hoạt động đo, đo lường, thử nghiệm được tiến hành trong điều kiện môi trường được kiểm soát.
- Các yếu tố môi trường có ảnh hưởng đến độ chính xác của kết quả đo, đo lường, thử nghiệm, thiết bị, vệ sinh an toàn như : nhiệt độ, ánh sáng, bụi, rung, ồn, ... đều được xác định và kiểm soát theo quy định.
- Đối với hoạt động tại PTN: thực hiện trong điều kiện môi trường được kiểm soát, được theo dõi và ghi chép đầy đủ.
- Đối với hoạt động đo thử tại hiện trường (nếu có): thực hiện đo thử theo thực trạng của hiện trường để đánh giá; các điều kiện riêng cho từng phép đo, thử được đảm bảo theo đúng yêu cầu của từng phép đo, thử (kể cả yêu cầu bảo quản mẫu).
- Việc lấy mẫu, đo thử tại hiện trường đảm bảo việc giám sát, kiểm soát và ghi chép đầy đủ trong các Biên bản, nhật ký lấy mẫu. Tạm dừng việc lấy mẫu, đo thử khi điều kiện môi trường không đảm bảo hoặc ảnh hưởng xấu đến chất lượng phép thử.
- Nơi thực hiện các phép đo, thử được bố trí thích hợp không bị ảnh hưởng lẫn nhau. Các thiết bị, dụng cụ đo lường, thử nghiệm được bố trí hợp lý đảm bảo

- thuận tiện cho việc thao tác, không làm ảnh hưởng đến độ chính xác cần thiết của kết quả đo lường, thử nghiệm.
- Xác định và ngăn cách có hiệu quả các khu vực có tác động không tương thích gần nhau hoặc có nguy cơ nhiễm lẫn chéo; đồng thời quy định việc tiếp cận, làm việc đối với khu vực đo lường, thử nghiệm để tránh ảnh hưởng của các tác nhân xấu đến việc đo lường, thử nghiệm
  - Thực hiện vệ sinh cá nhân, vệ sinh PTN hàng ngày, định kỳ nhằm đảm bảo môi trường làm việc sạch sẽ, thoáng mát, vệ sinh.
- **Viện dẫn:**
    - ☞ Quy định kiểm soát tiên nghi và điều kiện môi trường đo lường, thử nghiệm, mã hiệu: **QĐ.03/PQI**
    - ☞ Quy định an toàn vệ sinh PTN, mã hiệu: **QĐ.04/PQI**

## 5.4. PHƯƠNG PHÁP THỬ, PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP

### A- Mục đích

- Đảm bảo các phương pháp thử trước khi sử dụng được soát xét, phê duyệt, thông qua.
- PTN hoàn toàn có đủ khả năng thực hiện theo các phương pháp đó.
- Cập nhật, duy trì, sẵn có và sử dụng có hiệu lực các phương pháp.

### B- Nội dung

- Viện, Phòng Thí nghiệm đảm bảo sử dụng các phương pháp thích hợp đã phê duyệt cho từng phép thử xác định; kể cả việc lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, lưu giữ và chuẩn bị mẫu thử.
- Các thay đổi so với phương pháp thử chỉ được phép sử dụng khi đã xác định và chỉ rõ các nội dung thay đổi bằng văn bản, được phê duyệt lại để chứng minh về mặt kỹ thuật là đúng và được khách hàng chấp nhận (nếu có liên quan).
- Viện, Phòng Thí nghiệm xây dựng đầy đủ các hướng dẫn vận hành cho các thiết bị đo thử có ảnh hưởng đến chất lượng phép thử và luôn sẵn có nơi sử dụng
- Lựa chọn phương pháp:
  - + Ưu tiên chọn lựa để sử dụng các phương pháp tiêu chuẩn phù hợp với năng lực của PTN. Phương pháp được chọn sử dụng phải là phương pháp mới nhất .
  - + Ngoài ra, PTN có thể xây dựng và sử dụng các phương pháp nội bộ hoặc các phương pháp được đăng trong các tạp chí khoa học.
  - + Mọi thay đổi so với phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa phải được lập thành văn bản.
- Đối với Phương pháp do Viện, Phòng Thí nghiệm xây dựng: xác định rõ phương pháp cần xây dựng, xác định mục tiêu, phạm vi, giới hạn phát hiện,... lập kế hoạch và phân công nhân viên có năng lực; đồng thời trang bị đủ các nguồn lực cần thiết để thực hiện có hiệu lực và hiệu quả. Phương pháp sau khi xây dựng

- được kiểm tra xác nhận, thực hiện đầy đủ thủ tục đánh giá và trình phê duyệt trước khi đưa vào áp dụng.
- Một số phương pháp phi tiêu chuẩn như các phương pháp trong các catalog mà không xác định được Tiêu chuẩn trích dẫn của chúng, để đảm bảo tính chính xác, độ tin cậy trước khi sử dụng, PTN đều tiến hành đánh giá lại các phương pháp đó.
  - Các phương pháp không tiêu chuẩn, phương pháp nội bộ, các phương pháp tiêu chuẩn được mở rộng phạm vi sử dụng hay sửa đổi đều được xem xét, đánh giá và phê duyệt theo qui định.
  - Thủ tục, hồ sơ kết quả đánh giá được thiết lập, lưu trữ và cập nhật đầy đủ để cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu xác định cho việc sử dụng cụ thể đã được đáp ứng.
  - Theo yêu cầu của các phương pháp thử hoặc theo yêu cầu khách hàng hoặc các giới hạn làm cơ sở cho việc quyết định về sự phù hợp với quy định kỹ thuật hoặc do yêu cầu của phép hiệu chuẩn nội bộ nào đó, PTN áp dụng việc ước lượng và tính toán độ không đảm bảo đo theo "Quy trình ước lượng và diễn đạt độ không đảm bảo đo".
  - Việc kiểm soát và truyền dữ liệu thực hiện theo qui định tại "Quy trình kiểm soát tài liệu", "Quy trình kiểm soát hồ sơ".
- **Viện dẫn:**
    - ☞ QT. Quản lý phương pháp thử, mã hiệu: **QT.14/PQI**
    - ☞ QT. Xác nhận giá trị sử dụng của PP thử, mã hiệu: **QT.15/PQI**
    - ☞ QT. Ước lượng và diễn đạt độ không đảm bảo đo, mã hiệu: **QT.16/PQI**
    - ☞ các Phương pháp thử liên quan.

## 5.5. THIẾT BỊ

### A- Mục đích

- Quy định nội dung và cách thức quản lý máy móc, trang thiết bị phục vụ các hoạt động đo lường, thử nghiệm nhằm tăng độ ổn định của thiết bị, phòng ngừa và giảm sai số (có thể có) do thiết bị gây ra.

### B- Nội dung

- Phòng thí nghiệm được trang bị đầy đủ thiết bị, dụng cụ, hóa chất và các phương tiện cần thiết khác đáp ứng yêu cầu công việc và đảm bảo thực hiện chính xác công việc lấy mẫu, đo lường, thử nghiệm.
- Trước khi đưa vào sử dụng, thiết bị được kiểm định, hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận để khẳng định rằng thiết bị đáp ứng đủ các yêu cầu kỹ thuật.
- Cán bộ vận hành thiết bị đều được hướng dẫn, tập huấn và nghiên cứu kỹ hướng dẫn vận hành trước khi sử dụng, đảm bảo vận hành đúng quy trình.
- Các Hướng dẫn vận hành, xử lý sự cố, hiệu chuẩn, kiểm tra luôn có sẵn bên cạnh thiết bị để dễ dàng cho việc sử dụng.

- Các thiết bị của PTN đều được mã hoá và có dấu hiệu nhận biết thích hợp về tình trạng hiện hành của chúng.
  - Viện, Phòng Thí nghiệm thiết lập, duy trì đầy đủ hồ sơ thiết bị để chứng tỏ sự phù hợp của chúng khi sử dụng và luôn được cập nhật khi có những công việc liên quan đến việc quản lý chúng.
  - Các thiết bị không phù hợp với yêu cầu sử dụng được cách ly, phân biệt và có dấu hiệu nhận biết thích hợp để tránh sử dụng vô tình.
  - Khi phát hiện các thiết bị đo thử sai lệch, khuyết tật hoặc nghi ngờ tính chính xác của chúng thì cán bộ phụ trách thiết bị thông báo với Phụ trách PTN xác định nguyên nhân và tìm biện pháp xử lý thích hợp, kịp thời; đồng thời truy tìm các kết quả đo thử trên thiết bị đó để xử lý thích hợp.
  - Việc kiểm tra, hiệu chuẩn giữa kỳ (nếu cần thiết) do Phụ trách PTN xác định và tiến hành theo thủ tục quy định trên cơ sở báo cáo của các nhân viên về việc theo dõi tình trạng vận hành thiết bị hoặc theo các yêu cầu đặc biệt khác để đảm bảo tính chính xác của kết quả đo.
  - Việc hiệu chỉnh thiết bị (nếu có) được thực hiện bởi cơ quan hiệu chuẩn, kiểm định thiết bị hoặc theo quy trình hiệu chuẩn nội bộ của từng thiết bị (khi PTN tiến hành hiệu chuẩn).
  - Việc quản lý, bảo quản, vận chuyển, lưu giữ, sử dụng an toàn và bảo trì thiết bị được thực hiện theo "Quy trình quản lý trang thiết bị". Ngoài ra trong các văn bản tác nghiệp khác khi có sử dụng thiết bị thì phải tuân thủ các yêu cầu này.
- **Viện dẫn:**
    - ☞ Quy trình quản lý trang thiết bị, mã hiệu: **QT.13/PQI**
    - ☞ Các Hướng dẫn sử dụng và hiệu chuẩn thiết bị
    - ☞ Hồ sơ, lý lịch thiết bị.

## 5.6. TÍNH LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG

### A- Mục đích

- Đảm bảo việc hiệu chuẩn thiết bị, dụng cụ, hoá chất chuẩn trước khi đưa vào sử dụng; được truyền chuẩn đến chuẩn có cấp chính xác cao hơn theo hệ đơn vị quốc tế SI (đối với đo lường) và sự liên kết chuẩn đến các chuẩn được chứng nhận (CRM) hoặc chất chuẩn có giá trị quy chiếu chấp nhận được (RM) (đối với lĩnh vực thử nghiệm).

### B- Nội dung

- Các thiết bị có ảnh hưởng đến độ chính xác và tính đúng đắn của kết quả thử nghiệm hoặc lấy mẫu đều được hiệu chuẩn trước khi đưa vào sử dụng, hiệu chuẩn định kỳ và đột xuất khi cần.
- Chu kỳ, thời gian, đơn vị hiệu chuẩn được xác định cụ thể theo quy định của Nhà nước hoặc yêu cầu sử dụng (đã nêu ở mục 5.5).

- Việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi cơ quan chức năng, có đủ năng lực, được truyền chuẩn đến chuẩn có cấp chính xác cao hơn, theo hệ đo lường quốc tế SI (đối với trường hợp có thể liên kết chuẩn đến hệ SI).
- Đối với chất chuẩn: PTN sử dụng chất chuẩn từ các nhà cung cấp uy tín, có chứng chỉ chất lượng kèm theo (nếu có thể). Hoá chất chuẩn được quy định cụ thể về nhận biết, điều kiện lưu trữ/bảo quản, cách thức sử dụng, cập nhật hồ sơ theo dõi, theo dõi tình trạng, hạn sử dụng,... nhằm sử dụng đáp ứng yêu cầu quy định. Tương tự đối với chủng vi sinh vật chuẩn (chủng chuẩn).
- Đối với các loại thiết bị, hoá chất chuẩn dễ thay đổi do ảnh hưởng/tác động của môi trường, thời gian, ... PTN xác định thời gian và tiến hành kiểm tra đột xuất, giữa kỳ nhằm duy trì độ tin cậy về tình trạng hiệu chuẩn, giá trị xác định cho chúng.
- Các thiết bị, dụng cụ, chất chuẩn đã hiệu chuẩn được bố trí, sắp xếp, bảo quản cẩn thận, tránh đổ vỡ hoặc những tác nhân khác tác động làm ảnh hưởng đến tính đúng đắn của chúng. Phụ trách PTN phân công cán bộ quản lý cụ thể để đảm bảo an toàn trong lưu trữ, sử dụng và vận chuyển.

● **Viện dẫn:**

- ☞ Quy trình quản lý trang thiết bị, mã hiệu: **QT.13/PQI**
- ☞ Quy định quản lý chuẩn đo lường, mã hiệu: **QĐ.04/PQI**
- ☞ Quy định quản lý sử dụng chuẩn và mẫu chuẩn, mã hiệu: **QĐ.06/PQI**
- ☞ các Hướng dẫn pha chế hoá chất, thuốc thử.

## 5.7. LẤY MẪU

### A- Mục đích

- Đảm bảo việc lấy mẫu theo kế hoạch, nhận biết các thay đổi liên quan và thiết lập, lưu trữ đầy đủ các hồ sơ lấy mẫu.

### B- Nội dung

- Viện thực hiện lấy các loại mẫu phục vụ đo lường, thử nghiệm đối với các nhóm sản phẩm nêu tại mục 1. Phạm vi áp dụng.
  - Viện có kế hoạch lấy mẫu theo thủ tục quy định nhằm đảm bảo việc chủ động và chuẩn bị đầy đủ điều kiện, phương tiện lấy mẫu.
  - Các địa điểm, vị trí lấy mẫu được quy định/xác định rõ trong các quy định của Viện và Sơ đồ lấy mẫu đã thiết lập; khi thích hợp, có thể áp dụng các kỹ thuật thống kê để xác định vị trí, số lượng mẫu lấy phù hợp.
  - Kế hoạch lấy mẫu cũng như Quy trình lấy mẫu luôn sẵn có tại vị trí thực hiện lấy mẫu; các nhân viên lấy mẫu có đủ năng lực và nắm rõ các yêu cầu lấy mẫu.
  - Việc lấy mẫu được thực hiện theo các phương pháp thống nhất đã xác định (TCVN, văn bản quy định hiện hành của Nhà nước (Thông tư quy định công tác lấy mẫu), ...).
  - Các dữ liệu lấy mẫu được ghi chép đầy đủ, cẩn thận, chính xác trong các biên bản lấy mẫu. Trong đó đảm bảo việc nhận biết người lấy mẫu, điều kiện lấy mẫu (nếu thích hợp), loại mẫu, số lượng mẫu,....
  - Ngoài biên bản lấy mẫu, các nội dung liên quan nhằm giúp nhận biết rõ điều kiện lấy mẫu và các yếu tố ảnh hưởng được ghi nhận trong các hồ sơ liên quan trong quá trình lấy mẫu.
- **Viện dẫn:**
    - ☞ Quy trình lấy mẫu và quản lý mẫu, mã hiệu: **QT.10/PQI**
    - ☞ Các Phương pháp lấy mẫu đang áp dụng.

## 5.8. QUẢN LÝ MẪU THỬ NGHIỆM

### A- Mục đích

- Đảm bảo việc nhận biết mẫu thử sau khi lấy mẫu, trong suốt quá trình tiếp nhận, đo lường, thử nghiệm, lưu trữ đến khi huỷ bỏ kể cả áp dụng các biện pháp bảo quản, bảo vệ thích hợp để duy trì tính toàn vẹn của mẫu.

### B- Nội dung

- Việc vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, lưu giữ, bảo vệ, lưu trữ và thanh lý mẫu được quy định cụ thể tại "*Quy trình lấy mẫu & quản lý mẫu*" và trong các Phương pháp, Tiêu chuẩn liên quan nhằm đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu, hạn chế đến mức thấp nhất sự biến đổi thành phần/bản chất của mẫu đến kết quả đo lường, thử nghiệm.
- Các mẫu sau khi lấy được mã hoá với nhãn mác rõ ràng, được duy trì cho đến khi thanh lý mẫu; các ký mã hiệu được ghi nhận nhất quán cho từng loại mẫu,

tránh nhầm lẫn khi đo lường, thử nghiệm, kê cả ghi nhận trong hồ sơ/nhật ký phân tích mẫu.

- Việc bàn giao mẫu được xác nhận giữa người giao và người nhận; mẫu được phân tích ngay sau đó hoặc nếu chưa phân tích kịp thì xác định các chỉ tiêu cần phân tích sớm theo thời gian tối đa cho phép để thực hiện theo tuần tự nhưng vẫn đảm bảo kết thúc trước thời gian phân tích tối đa cho phép đối với mỗi chỉ tiêu.
- Khi có nghi ngờ về sự phù hợp của mẫu thì tiến hành ngay các biện pháp cần thiết như phân tích ngay, đối chứng kết quả, phân tích lại, lấy lại mẫu,... để nhận được kết quả chính xác nhất, trung thực nhất về chất lượng của mẫu.
- Mẫu được lưu trữ theo điều kiện quy định (nhiệt độ), tuân theo các hướng dẫn tương ứng cho từng chỉ tiêu. Điều kiện môi trường lưu trữ được duy trì, theo dõi, ghi chép để kiểm soát trong giới hạn xác định.
- Kết thúc thời gian phân tích, lưu trữ, mẫu được huỷ bỏ an toàn, đảm bảo vệ sinh và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của các hoạt động khác thuộc PTN.
- Tất cả hồ sơ về việc giao nhận mẫu, kê cả những điều chỉnh bổ sung liên quan được lập và duy trì đầy đủ.

- **Viện dẫn:**

- ☞ Quy trình lấy mẫu và quản lý mẫu, mã hiệu: **QT.10/PQI**
- ☞ Các Phương pháp lấy mẫu, quản lý mẫu đang áp dụng.

## **5.9. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**

### **A- Mục đích**

- Kiểm soát, đánh giá chất lượng phép thử nhằm kiểm tra tính hiệu lực và đánh giá mức độ chính xác của phép đo lường, thử nghiệm mà các PTN thực hiện.

### **B- Nội dung**

- CBCNV PTN luôn tuân thủ đúng các quy định về lấy mẫu, bảo quản, phân tích, lưu giữ, sử dụng hoá chất, thiết bị,...theo các Phương pháp ban hành áp dụng. Ngoài ra họ chịu sự giám sát của lãnh đạo Viện, PTN cũng như giám sát chéo lẫn nhau nên hiệu lực của Phương pháp thử luôn được đảm bảo.
- Kết quả phân tích được ghi chép đầy đủ, chính xác, rõ ràng; được cập nhật vào máy tính và lập báo cáo theo định kỳ, qua việc sắp xếp dữ liệu giúp nhận biết được đặc tính, xu hướng và diễn biến của các chỉ tiêu về chất lượng mẫu để có biện pháp khắc phục, phòng ngừa thích hợp, kịp thời.
- Ngoài ra, Viện, PTN thực hiện các biện pháp sau nhằm đảm bảo chất lượng kết quả đo lường, thử nghiệm:
  - + Đánh giá tính hiệu lực của phép đo/thử.
  - + Kiểm soát chất lượng nội bộ thông qua việc sử dụng các mẫu chuẩn thứ.
  - + Đánh giá độ lặp lại, độ tái lập.
  - + Đo lường, thử nghiệm lại các mẫu lưu.

- + Sử dụng các chất chuẩn theo yêu cầu của phương pháp.
- + Tham gia vào các chương trình so sánh liên phòng.
- + Xem xét tính tương quan của kết quả từ đặc tính khác nhau của một mẫu.
- Việc thực hiện này được tiến hành định kỳ theo tần suất, nội dung, cách thức, trách nhiệm cụ thể. Kết quả thực hiện được ghi nhận và cập nhật hồ sơ đầy đủ.
- QM, TM, Phụ trách các PTN chịu trách nhiệm về việc đảm bảo chất lượng kết quả đo lường, thử nghiệm và báo cáo Viện Trưởng để giải quyết kịp thời các vấn đề có ảnh hưởng đến chất lượng phép thử ngoài khả năng giải quyết của Phòng.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình đảm bảo chất lượng kết quả đo lường, thử nghiệm, mã hiệu: **QT.19/PQI**
  - ☞ Quy trình quản lý phương pháp, mã hiệu: **QT.14/PQI**
  - ☞ Các hồ sơ đo lường, thử nghiệm liên quan.

## 5.10 BÁO CÁO KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

### A- Mục đích

- Đảm bảo việc lập báo cáo đúng quy định, đầy đủ, chính xác nội dung theo yêu cầu.

### B- Nội dung

- Tất cả báo cáo kết quả đo, đo lường, thử nghiệm của Viện được thể hiện bằng văn bản, bảo đảm:
  - + Tính trung thực, chính xác, rõ ràng, không mơ hồ, khách quan .
  - + Có đầy đủ thông tin mà phương pháp yêu cầu, tuân theo ISO/IEC 17025.
  - + Khi cần thiết, có các diễn giải kết quả đo, đo lường, thử nghiệm, kết luận về sự phù hợp/không phù hợp so với qui định kỹ thuật và độ không đảm bảo đo.
- Trong trường hợp chuyển giao kết quả bằng phương tiện điện tử cho khách hàng thì phải được sự đồng ý của Lãnh đạo Viện và phải đảm bảo đúng với bản gốc và tuân thủ các quy định về truyền dữ liệu liên quan.
- Việc sửa đổi, bổ sung nội dung biên bản đo lường, thử nghiệm sau khi đã ban hành được thực hiện dưới dạng một tài liệu bổ sung và cần thêm công bố “bổ sung cho biên bản đo lường, thử nghiệm số, ...
- Khi cần thì ban hành một biên bản đo lường, thử nghiệm mới thì biên bản và giấy chứng nhận này phải được đánh số nhận diện rõ và tham chiếu tới biên bản gốc đã thay thế .
- Báo cáo kết quả đo lường, thử nghiệm thực hiện theo đúng hướng dẫn về lập báo cáo đo lường, thử nghiệm của Viện.
- **Viện dẫn:**
  - ☞ Quy trình quản lý hoạt động thử nghiệm, mã hiệu: **QT.08/PQI**.
  - ☞ Quy trình quản lý hoạt động kiểm định hiệu chuẩn, mã hiệu: **QT.18/PQI**.



- ☞ Thông tư số 24/2013/TT-BKHCN.
- ☞ Hồ sơ về kết quả đo lường, thử nghiệm.

PHU LUC 1:

**DANH MỤC CÁC TÀI LIỆU HIỆN HÀNH**

<b>TT</b>	<b>TÊN TÀI LIỆU</b>	<b>Ký mã hiệu</b>	<b>Người phê duyệt</b>	<b>Ngày ban hành</b>
	<b>TÀI LIỆU CHUNG</b>			
1.	Sổ tay chất lượng	STCL/PQI	Viện Trưởng	05/10/2015
2.	Chính sách chất lượng	CSCL/PQI	”	”
3.	Mục tiêu chất lượng và biện pháp thực hiện	MTCL/PQI	”	”
4.	<b>QUY TRÌNH</b>		”	”
5.	QT. Kiểm soát tài liệu	QT.01/PQI	”	”
6.	QT. Kiểm soát hồ sơ	QT.02/PQI	”	”
7.	QT. Kiểm soát công việc không phù hợp	QT.03/PQI	”	”
8.	QT. Thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa, cải tiến	QT.04/PQI	”	”
9.	QT. Đánh giá nội bộ	QT.05/PQI	”	”
10.	QT. Xem xét của lãnh đạo	QT.06/PQI	”	”
11.	QT. Mua sắm vật tư, hóa chất thử nghiệm và đánh giá lựa chọn Nhà cung ứng (kể cả đánh giá lựa chọn việc thuê dịch vụ hiệu chuẩn).	QT.07/PQI	”	”
12.	QT. Quản lý hoạt động thử nghiệm	QT.08/PQI	”	”
13.	QT. Đánh giá lựa chọn nhà thầu phụ và gửi mẫu thử nghiệm bên ngoài.	QT.09/PQI	”	”
14.	QT. Lấy mẫu và quản lý mẫu (kể cả lưu mẫu và thanh lý mẫu)	QT.10/PQI	”	”
15.	QT. Thu thập thông tin và giải quyết khiếu nại khách hàng	QT.11/PQI	”	”
16.	QT. Đào tạo	QT.12/PQI	”	”
17.	QT. Quản lý trang thiết bị.	QT.13/PQI	”	”
18.	QT. Quản lý phương pháp thử.	QT.14/PQI	”	”
19.	QT. Xác nhận giá trị sử dụng của PP thử	QT.15/PQI	”	”
20.	QT. Ước lượng và diễn đạt độ không đảm bảo đo.	QT.16/PQI	”	”
21.	QT. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm.	QT.17/PQI	”	”
22.	QT. Quản lý hoạt động kiểm định hiệu chuẩn	QT.18/PQI	”	”
23.	QT. Đánh giá tay nghề và xác nhận năng lực	QT.19/PQI	”	”
24.	<b>QUY ĐỊNH</b>		”	”
25.	Quy định chức năng nhiệm vụ, mối quan hệ công tác Viện (kể cả Sơ đồ tổ chức)	QĐ.01/PQI	”	”

TT	TÊN TÀI LIỆU	Ký mã hiệu	Người phê duyệt	Ngày ban hành
26.	Quy định chức danh công việc (các Bản mô tả công việc)	QĐ.02/PQI	”	”
27.	Quy định bảo mật thông tin	QĐ.03/PQI		
28.	Quy định quản lý chuẩn đo lường	QĐ.04/PQI	”	”
29.	Quy định kiểm soát tiện nghi và điều kiện môi trường	QĐ.05/PQI	”	”
30.	Quy định an toàn vệ sinh lao động PTN (kể cả nội qui PTN, vệ sinh PTN).	QĐ.06/PQI	”	”
31.	Quy định quản lý sử dụng hóa chất, dụng cụ thử nghiệm	QĐ.07/PQI	”	”
32.	Quy định quản lý chuẩn và mẫu chuẩn (hóa chất chuẩn, chủng chuẩn)	QĐ.08/PQI	”	”
33.	Quy định Tiêu chuẩn kỹ thuật Hóa chất, vật dụng thử nghiệm.	QĐ.09/PQI	”	”
34.	Quy định phân công nhiệm vụ tại các PTN	QĐ.10/PQI-PTN	”	”
35.	<b>HƯỚNG DẪN</b>		”	”
”	(các) HD. Sử dụng và Hiệu chuẩn thiết bị (gồm: Vận hành, kiểm tra –bảo trì, hiệu chuẩn, xử lý sự cố) – cho các thiết bị phục vụ thử nghiệm, kiểm định, hiệu chuẩn.	HD.01.1/PQI-Kx HD.01.2/PQI-Kx ...	”	”
36.	(các) Phương pháp thử – cho các phép thử/chỉ tiêu xin công nhận.	HD.02.1/PQI HD.02.2/PQI ...	”	”
37.	HD. Kiểm tra hóa chất, dụng cụ	HD.03/PQI	”	”
38.	HD. Pha chế hoá chất, thuốc thử	HD.04/PQI	”	”
39.	HD. Kiểm tra và quản lý sử dụng nước cất	HD.05/PQI	”	”
40.	HD. Chuẩn bị, kiểm tra, bảo quản môi trường Vi sinh	HD.06/PQI	”	”
41.	HD. Kiểm soát điều kiện môi trường Phòng Vi sinh.	HD.07/PQI		
42.	HD. Bảo quản, sử dụng chủng vi sinh vật	HD.08/PQI		
43.	HD. Kiểm tra dụng cụ thủy tinh chính xác	HD.09/PQI		
44.	HD. Vệ sinh dụng cụ thủy tinh	HD.10/PQI		