

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN ISO/IEC 17025:2017
ISO/IEC 17025:2017**

Xuất bản lần 3

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

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

HÀ NỘI - 2017

Mục lục

Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Yêu cầu chung	11
4.1 Tính khách quan	11
4.2 Bảo mật.....	12
5 Yêu cầu về cơ cấu	13
6 Yêu cầu về nguồn lực	15
6.1 Yêu cầu chung	15
6.2 Nhân sự	15
6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	16
6.4 Thiết bị	17
6.5 Liên kết chuẩn đo lường	20
6.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	22
7 Yêu cầu về quá trình	23
7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	23
7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	25
7.3 Lấy mẫu	29
7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn	30
7.5 Hồ sơ kỹ thuật.....	31
7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo	32
7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả.....	32
7.8 Báo cáo kết quả	34
7.9 Khiếu nại	41
7.10 Công việc không phù hợp	42
7.11 Kiểm soát dữ liệu – Quản lý thông tin.....	43
8 Yêu cầu hệ thống quản lý.....	45
8.1 Các lựa chọn.....	45
8.2 Tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A).....	46
8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)	46
8.4 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A).....	47
8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (Lựa chọn A)	48
8.6 Cải tiến (Lựa chọn A)	49
8.7 Hành động khắc phục (Lựa chọn A).....	49
8.8 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)	50
8.9 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)	51
Phụ lục A (tham khảo) Liên kết chuẩn đo lường	53
Phụ lục B (tham khảo) Các lựa chọn đối với hệ thống quản lý	56
Thư mục tài liệu tham khảo.....	59

Table of content

Foreword	5
Introduction	6
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 General requirements	11
4.1 Impartiality	11
4.2 Confidentiality	12
5 Structural requirements	13
6 Resource requirements	15
6.1 General	15
6.2 Personnel	15
6.3 Facilities and environmental conditions	16
6.4 Equipment	17
6.5 Metrological traceability	20
6.6 Externally provided products and services	22
7 Process requirements	23
7.1 Review of requests, tenders and contracts	23
7.2 Selection, verification and validation of methods	25
7.3 Sampling	29
7.4 Handling of test or calibration items	30
7.5 Technical records	31
7.6 Evaluation of measurement uncertainty	32
7.7 Ensuring the validity of results	32
7.8 Reporting of results	34
7.9 Complaints	41
7.10 Nonconforming work	42
7.11 Control of data – Information management	43
8 Management system requirements	45
8.1 Options	45
8.2 Management system documentation (Option A)	46
8.3 Control of management system documents (Option A)	46
8.4 Control of records (Option A)	47
8.6 Improvement (Option A)	49
8.7 Corrective action (Option A)	49
8.8 Internal audits (Option A)	50
8.9 Management reviews (Option A)	51
Annex A (informative) Metrological traceability	53
Annex B (informative) Management System Options	56
Bibliography	59

Lời nói đầu

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

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

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

Lời giới thiệu**Introduction**

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

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

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

Trong tiêu chuẩn này, từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “cần/nên” chỉ một khuyến nghị;
- “được phép” chỉ sự cho phép;
- “có thể” chỉ một khả năng hoặc năng lực.

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

This document has been developed with the objective of promoting confidence in the operation of laboratories. This document contains requirements for laboratories to enable them to demonstrate they operate competently, and are able to generate valid results. Laboratories that conform to this document will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system; achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

The use of this document 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. The acceptance of results between countries is facilitated if laboratories conform to this document.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey: [17025 ed3 usersurvey](#)

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

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1 Phạm vi áp dụng

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

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

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

2 Tài liệu viện dẫn

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

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

1 Scope

This document specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories (see 3.6).

This document is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this document in confirming or recognizing the competence of laboratories.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 99 *International vocabulary of metrology — basic and general concepts and associated terms (VIM)*

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

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

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

- Nền trình duyệt trực tuyến của ISO: <http://www.iso.org/obp>
- Bách khoa điện tử của IEC: <http://www.electropedia.org>

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

3.1 Tính khách quan

Sự thể hiện của tính vô tư.

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

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org>

Where there is more than one definition for the same term, the definitions in ISO/IEC 17000 and ISO/IEC Guide 99 take precedence.

3.1 impartiality

presence of objectivity

Note 1 to entry: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the laboratory (3.6).

Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include "freedom from conflict of interests", "freedom from bias", "lack of prejudice", "neutrality", "fairness", "open-mindedness", "even-handedness", "detachment", "balance".

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 — modified – The words "certification body" have been replaced by "laboratory" in Note 1 to entry, and the word "independence" has been deleted from the list in Note 2 to entry]

3.2 Khiếu nại

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

3.2 complaint

expression of dissatisfaction by any person or organization to a laboratory (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

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

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words “other than appeal” have been deleted, and the words “a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body” have been replaced by “a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory.”.]

3.3 So sánh liên phòng

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

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17043:2011, 3.4]

3.3 interlaboratory comparison

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4 So sánh nội bộ phòng thí nghiệm

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

3.4 intralaboratory comparison

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items, within the same *laboratory* (3.6), in accordance with predetermined conditions

3.5 Thử nghiệm thành thạo

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

[NGUỒN: TCVN ISO/IEC 17043:2011, 3.7 được sửa đổi – Bỏ chú thích]

3.5 proficiency testing

evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons* (3.3)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified — *Notes to entry have been deleted*]

3.6 Phòng thí nghiệm

Tổ chức thực hiện một hay nhiều hoạt động sau:

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

3.6 laboratory

body that performs one or more of the following activities:

- testing
- calibration
- sampling, associated with subsequent testing or calibration

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

Note 1 to entry: in the context of this document, “laboratory activities” refer to the three above-

trên.	mentioned activities
3.7 Quy tắc ra quyết định	3.7 decision rule
Quy tắc nêu cách thức độ không đảm bảo đo được tính đến khi kết luận sự phù hợp với một yêu cầu xác định.	rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement
3.8 Kiểm tra xác nhận	3.8 verification
Việc cung cấp bằng chứng khách quan rằng đối tượng đã cho đáp ứng các yêu cầu quy định.	provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements
VÍ DỤ 1: Xác nhận rằng mẫu chuẩn đã cho theo yêu cầu là đồng nhất đối với giá trị đại lượng và thủ tục đo liên quan, khi giảm phần chia đo lường tới khối lượng 10 mg.	EXAMPLE 1 Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.
VÍ DỤ 2: Xác nhận rằng các tính năng hoặc yêu cầu pháp định của một hệ thống đo là đạt được.	EXAMPLE 2 Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.
VÍ DỤ 3: Xác nhận rằng độ không đảm bảo đo mục tiêu là có thể phù hợp.	EXAMPLE 3 Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.
CHÚ THÍCH 1: Khi có thể áp dụng, độ không đảm bảo đo cần được đưa vào để xem xét.	Note 1 to entry: When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.
CHÚ THÍCH 2: Đối tượng có thể là, ví dụ như quá trình, thủ tục đo, vật liệu, hợp chất hoặc hệ thống đo.	Note 2 to entry: The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.
CHÚ THÍCH 3: Các yêu cầu quy định có thể là, ví dụ, các yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất được đáp ứng.	Note 3 to entry: The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.
CHÚ THÍCH 4: Kiểm tra xác nhận/kiem định trong đo lường pháp định, như định nghĩa trong VIML và trong đánh giá sự phù hợp nói chung, liên quan đến việc kiểm tra và gắn dấu và/hoặc phát hành giấy chứng nhận kiểm định cho hệ thống đo.	Note 4 to entry: Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.
CHÚ THÍCH 5: Không được nhầm lẫn kiểm tra xác nhận với hiệu chuẩn. Không có bất cứ việc kiểm tra xác nhận nào là xác nhận giá trị sử dụng (3.9).	Note 5 to entry: Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a validation (3.9).
CHÚ THÍCH 6: Trong hóa học, kiểm tra xác nhận sự đồng nhất của thực thể liên quan, hoặc của hoạt tính cần có sự mô tả về cấu trúc hoặc các tính chất của thực thể hoặc hoạt tính đó.	Note 6 to entry: In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

[NGUỒN TCVN 6165:2009, 2.44, được sửa đổi [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44] thuật ngữ “kiểm định” được thay bằng “kiểm tra xác nhận”]

3.9 Xác nhận giá trị sử dụng

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

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

4 Yêu cầu chung

4.1 Tính khách quan

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

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

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

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

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

3.9 validation

verification (3.8), where the specified requirements are adequate for an intended use

EXAMPLE A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

4 General requirements

4.1 Impartiality

4.1.1 Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

4.1.2 The laboratory management shall be committed to impartiality.

4.1.3 The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.1.4 The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

NOTE A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the

khách hàng mới,...

referral of new customers, etc.

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

4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

4.2 Bảo mật

4.2 Confidentiality

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

4.1.1 The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

4.2.2 Khi phòng thí nghiệm theo yêu cầu của luật pháp hoặc được uỷ quyền theo thỏa thuận hợp đồng để cung cấp thông tin bí mật, thì khách hàng hoặc cá nhân có liên quan phải được thông báo về thông tin được cung cấp, trừ trường hợp luật pháp ngăn cấm.

4.2.2 When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

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

4.2.3 Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.

4.2.4 Nhân sự, bao gồm mọi thành viên của các ban, các nhà thầu, nhân sự của các tổ chức bên ngoài hoặc các cá nhân hoạt động với danh nghĩa của phòng thí nghiệm phải giữ bí mật tất cả các

4.2.4 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information

thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện các hoạt động thí nghiệm, trừ khi được luật pháp yêu cầu.

5 Yêu cầu về cơ cấu

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

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

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

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

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

5.5 Phòng thí nghiệm phải:

- a) xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của phòng thí nghiệm, vị trí của nó trong tổ chức mẹ và các mối quan hệ giữa các hoạt động quản lý,

5 Structural requirements

5.1 The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.

NOTE For the purpose of this document, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

5.2 The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

5.3 The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

5.4 Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

5.5 The laboratory shall:

- a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships

kỹ thuật và dịch vụ hỗ trợ;

between management, technical operations and support services;

- b) quy định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ tương tác của tất cả nhân sự quản lý, thực hiện hay kiểm tra xác nhận công việc có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động thí nghiệm;
- c) lập thành văn bản các thủ tục của phòng thí nghiệm ở mức độ cần thiết để đảm bảo áp dụng nhất quán tất cả các hoạt động thí nghiệm và giá trị sử dụng của kết quả.
- b) specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;
- c) document its procedures to the extent necessary to assure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.

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

5.6 The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:

- a) thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý;
- b) nhận biết những sai lệch so với hệ thống quản lý hoặc các thủ tục để thực hiện các hoạt động thí nghiệm;
- c) khởi xướng các hành động để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những sai lệch này;
- d) báo cáo cho lãnh đạo phòng thí nghiệm về kết quả thực hiện hệ thống quản lý và mọi nhu cầu cải tiến;
- e) đảm bảo hiệu lực của các hoạt động thí nghiệm.
- a) implementation, maintenance and improvement of the management system;
- b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;
- c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;
- d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;
- e) ensuring the effectiveness of laboratory activities.

5.7 Quản lý phòng thí nghiệm phải đảm bảo:

5.7 Laboratory management shall ensure that:

- a) việc trao đổi thông tin được thực hiện liên quan đến tính hiệu lực của hệ thống quản lý và tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu khác;
- b) duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý được hoạch định và thực hiện.
- a) communication takes place regarding the effectiveness of the management system and the importance of meeting customers' and other requirements
- b) the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

6 Yêu cầu về nguồn lực**6.1 Yêu cầu chung**

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

6.2 Nhân sự

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

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

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

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

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

- a) xác định các yêu cầu về năng lực;
- b) lựa chọn nhân sự;
- c) đào tạo nhân sự;
- d) giám sát nhân sự;
- e) trao quyền cho nhân sự
- f) theo dõi năng lực nhân sự.

6 Resource requirements**6.1 General**

The laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its laboratory activities.

6.2 Personnel

6.1.1 All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.

6.1.2 The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, technical knowledge, skills and experience.

6.1.3 The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.

6.1.4 The management of the laboratory shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.

6.1.5 The laboratory shall have procedure(s) and retain records for:

- a) determining the competence requirements;
- b) selection of personnel;
- c) training of personnel;
- d) supervision of personnel;
- e) authorization of personnel;
- f) monitoring of competence of personnel.

<p>6.2.6 Phòng thí nghiệm phải trao quyền cho nhân sự thực hiện các hoạt động thí nghiệm cụ thể, bao gồm, nhưng không giới hạn ở:</p> <ul style="list-style-type: none">a) xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp;b) phân tích kết quả, kể cả các tuyên bố về sự phù hợp hoặc các ý kiến và diễn giải;c) báo cáo, xem xét và phê duyệt kết quả.	<p>6.1.6 The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:</p> <ul style="list-style-type: none">a) development, modification, verification and validation of methods;b) analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations;c) report, review and authorization of results.
<p>6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường</p>	<p>6.3 Facilities and environmental conditions</p>
<p>6.3.1 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường phải thích hợp với hoạt động thí nghiệm và không gây ảnh hưởng bất lợi đến giá trị sử dụng của kết quả.</p>	<p>6.3.1 The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.</p>
<p>CHÚ THÍCH: Các ảnh hưởng bất lợi đến giá trị sử dụng của kết quả có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, lây nhiễm vi sinh, bụi, nhiễu điện từ, bức xạ, độ ẩm, nguồn cấp điện, nhiệt độ, âm thanh và rung động.</p>	<p>NOTE Influences that can adversely affect the validity of results can include, but are not limited to, microbial contamination, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration.</p>
<p>6.3.2 Các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện môi trường cần thiết cho việc thực hiện hoạt động thí nghiệm phải được lập thành văn bản.</p>	<p>6.3.2 The requirements for facilities and environmental conditions necessary for the performance of the laboratory activities shall be documented.</p>
<p>6.3.3 Phòng thí nghiệm phải theo dõi, kiểm soát và ghi nhận các điều kiện môi trường theo các quy định kỹ thuật, phương pháp hoặc thủ tục có liên quan hoặc khi chúng ảnh hưởng đến giá trị sử dụng của kết quả.</p>	<p>6.3.3 The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions in accordance with relevant specifications, methods or procedures or where they influence the validity of the results.</p>
<p>6.3.4 Các biện pháp kiểm soát cơ sở vật chất phải được thực hiện, theo dõi, định kỳ xem xét và phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở:</p>	<p>6.3.4 Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed and shall include, but not be limited to:</p>
<ul style="list-style-type: none">a) việc tiếp cận và sử dụng các khu vực ảnh hưởng đến hoạt động thí nghiệm;b) việc ngăn ngừa nhiễm bẩn, sự can thiệp hoặc những ảnh hưởng bất lợi đến hoạt động thí nghiệm;	<ul style="list-style-type: none">a) access to and use of areas affecting laboratory activities;b) prevention of contamination, interference or adverse influences on laboratory activities;

- c) việc tách biệt có hiệu lực các khu vực có hoạt động thí nghiệm không tương thích.
- c) effective separation between areas with incompatible laboratory activities.

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

6.3.5 When the laboratory performs laboratory activities at sites or facilities outside its permanent control, it shall ensure that the requirements related to facilities and environmental conditions of this document are met.

6.4 Thiết bị

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

CHÚ THÍCH 1: Hiện có nhiều tên gọi đối với mẫu chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận, bao gồm chuẩn chính, chuẩn hiệu chuẩn, mẫu chuẩn đối chứng và vật liệu kiểm soát chất lượng. TCVN ISO 17034 bao gồm thông tin bổ sung về nhà sản xuất mẫu chuẩn (RMP). Các RMP đáp ứng yêu cầu của TCVN ISO 17034 được coi là có năng lực. Mẫu chuẩn của các RMP đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 17034 được cung cấp kèm theo tờ thông tin/giấy chứng nhận sản phẩm, quy định những đặc trưng, trong số nhiều đặc trưng khác, về tính đồng nhất và độ ổn định của các tính chất xác định và với mẫu chuẩn được chứng nhận là các tính chất xác định với các giá trị được chứng nhận, độ không đảm bảo đo kèm theo và liên kết chuẩn đo lường của các giá trị đó.

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

6.4.2 Nếu phòng thí nghiệm sử dụng thiết bị nằm ngoài kiểm soát thường xuyên của mình, thì

6.4 Equipment

6.4.1 The laboratory shall have access to equipment (including, but not limited to, measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents, consumables or auxiliary apparatus) that is required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the result.

NOTE 1 A multitude of names exist for reference materials and certified reference materials, including reference standards, calibration standards, standard reference materials and quality control materials. ISO 17034 contains additional information on reference material producers (RMPs). RMPs that meet the requirements of ISO 17034 are considered to be competent. Reference materials from RMPs meeting the requirements of ISO 17034 are provided with a product information sheet/certificate that specifies, amongst other characteristics, homogeneity and stability for specified properties and, for certified reference materials, specified properties with certified values, their associated measurement uncertainty and metrological traceability.

NOTE 2 ISO Guide 33 provides guidance on the selection and use of reference materials. ISO Guide 80 provides guidance to produce in house quality control materials.

6.4.2 When the laboratory uses equipment outside its permanent control, it shall ensure that the

phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các yêu cầu đối với thiết bị theo tiêu chuẩn này được đáp ứng.

requirements for equipment of this document are met.

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

6.4.3 The laboratory shall have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment in order to ensure proper functioning and in order to prevent contamination or deterioration.

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

6.4.4 The laboratory shall verify that equipment conforms to specified requirements before being placed or returned into service.

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

6.4.5 The equipment used for measurement shall be capable of achieving the measurement accuracy or measurement uncertainty required to provide a valid result.

6.4.6 Thiết bị đo phải được hiệu chuẩn khi:

6.4.6 Measuring equipment shall be calibrated when:

- độ chính xác đo hoặc độ không đảm bảo đo ảnh hưởng đến giá trị sử dụng của kết quả được báo cáo, hoặc
- việc hiệu chuẩn thiết bị là cần thiết để thiết lập liên kết chuẩn đo lường của kết quả được báo cáo.
- the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results, or
- calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported result.

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

NOTE Types of equipment having an effect on the validity of the reported results can include:

- thiết bị được sử dụng cho phép đo trực tiếp đại lượng đo, ví dụ, sử dụng cân để thực hiện phép đo khối lượng;
- thiết bị được sử dụng để thực hiện việc hiệu chỉnh giá trị đo được, ví dụ, các phép đo nhiệt độ;
- thiết bị được sử dụng để thu được kết quả đo được tính toán từ nhiều đại lượng.
- those used for the direct measurement of the measurand, for example, use of a balance to perform a mass measurement;
- those used to make corrections to the measured value, for example, temperature measurements;
- those used to obtain a measurement result calculated from multiple quantities.

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

6.4.7 The laboratory shall establish a calibration programme, which shall be reviewed and adjusted as necessary in order to maintain confidence in

trạng hiệu chuẩn.

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

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

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

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

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

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

- a) việc nhận biết thiết bị, bao gồm phần mềm và

the status of calibration.

6.4.8 All equipment requiring calibration or which has a defined period of validity shall be labelled, coded or otherwise identified to allow the user of the equipment to readily identify the status of calibration or period of validity.

6.4.9 Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives questionable results, or has been shown to be defective or outside specified requirements, 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 verified to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or deviation from specified requirements and shall initiate the management of nonconforming work procedure (see 7.10).

6.4.10 When intermediate checks are necessary to maintain confidence in the performance of the equipment, these checks shall be carried out according to a procedure.

6.4.11 When calibration and reference material data include reference values or correction factors, the laboratory shall ensure the reference values and correction factors are updated and implemented, as appropriate, to meet specified requirements.

6.4.12 The laboratory shall take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment from invalidating results.

6.4.13 Records shall be retained for equipment which can influence laboratory activities. The records shall include the following, where applicable:

- a) the identity of equipment, including software

- phiên bản phần mềm; and firmware version;
- b) tên của nhà sản xuất, nhận biết kiểu loại, số b) the manufacturer's name, type identification, sê-ri hoặc nhận dạng duy nhất khác; and serial number or other unique identification;
- c) bằng chứng của việc kiểm tra xác nhận rằng c) evidence of verification that equipment thiết bị phù hợp với yêu cầu xác định; conforms with specified requirements;
- d) vị trí hiện tại; d) the current location;
- e) ngày hiệu chuẩn, các kết quả hiệu chuẩn, hiệu e) calibration dates, results of calibrations, chỉnh, tiêu chí chấp nhận và ngày hiệu chuẩn adjustments, acceptance criteria, and the due kế tiếp hoặc chu kỳ hiệu chuẩn; date of the next calibration or the calibration interval;
- f) các tài liệu về mẫu chuẩn, các kết quả, tiêu chí f) documentation of reference materials, results, chấp nhận, ngày tháng có liên quan và thời acceptance criteria, relevant dates and the hạn hiệu lực; period of validity;
- g) kế hoạch bảo trì và việc bảo trì đã được thực g) the maintenance plan and maintenance hiện, khi việc này liên quan đến kết quả thực carried out to date, where relevant to the hiện của thiết bị; performance of the equipment;
- h) chi tiết về mọi hư hỏng, trục trặc, sửa đổi hoặc h) details of any damage, malfunction, sửa chữa thiết bị. modification to, or repair of, the equipment.

6.5 Liên kết chuẩn đo lường

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

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

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

6.5 Metrological traceability

6.5.1 The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.

NOTE 1 In ISO/IEC Guide 99, metrological traceability is defined as the "property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty".

NOTE 2 See Annex A for additional information on metrological traceability.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do nhà sản xuất có năng lực cung cấp; hoặc
- b) kết quả của các thủ tục đo quy chiếu, các phương pháp quy định hoặc các chuẩn đồng thuận được mô tả rõ ràng và được chấp nhận là cho ra các kết quả đo phù hợp với việc sử dụng đã định và được đảm bảo bằng phép so sánh thích hợp.

6.5.2 The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:

- a) calibration provided by a competent laboratory; or

NOTE 1 Laboratories fulfilling the requirements of this document are considered to be competent.

- b) certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI; or

NOTE 2 Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

- c) direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.

NOTE 3 Details of practical realization of the definitions of some important units are given in the SI brochure.

6.5.3 When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference such as:

- a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer; or
- b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.

6.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp **6.6 Externally provided products and services**

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

- a) nhằm mục đích kết hợp vào các hoạt động của chính phòng thí nghiệm;
 - b) được phòng thí nghiệm cung cấp trực tiếp cho khách hàng, một phần hoặc toàn bộ, như nhận được từ nhà cung cấp bên ngoài;
 - c) được sử dụng để hỗ trợ hoạt động của phòng thí nghiệm.
- a) are intended for incorporation into the laboratory's own activities;
- b) are provided, in part or in full, directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider;
- c) are used to support the operation of the laboratory.

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

NOTE Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

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

6.6.2 The laboratory shall have a procedure and retain records for:

- a) xác định, xem xét và phê duyệt các yêu cầu của phòng thí nghiệm đối với sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp;
 - b) xác định các tiêu chí cho việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại các nhà cung cấp bên ngoài;
 - c) đảm bảo rằng các sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp phù hợp với các yêu cầu đã được thiết lập của phòng thí nghiệm, hoặc khi thích hợp với các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn này, trước khi chúng được sử dụng hoặc cung cấp trực tiếp cho khách
- a) defining, reviewing and approving the laboratory's requirements for externally provided products and services;
- b) defining the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers;
- c) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or when applicable, to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the customer;

hàng;

- d) thực hiện mọi hành động này sinh từ việc đánh giá, theo dõi kết quả thực hiện và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài.
- d) taking any actions arising from evaluations, monitoring of performance and re-evaluations of the external providers.

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

- a) các sản phẩm và dịch vụ được cung cấp;
- b) chuẩn mực chấp nhận;
- c) năng lực, bao gồm trình độ chuyên môn cần thiết của nhân sự;
- d) các hoạt động mà phòng thí nghiệm, hoặc khách hàng của phòng thí nghiệm, dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài.
- a) the products and services to be provided;
- b) the acceptance criteria;
- c) competence, including any required qualification of personnel;
- d) activities that the laboratory, or its customer, intends to perform at the external provider's premises.

7 Yêu cầu về quá trình

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

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

- a) các yêu cầu được xác định, lập thành văn bản và hiểu một cách đầy đủ;
- b) phòng thí nghiệm có khả năng và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu đó;
- c) khi sử dụng nhà cung cấp bên ngoài, thì các yêu cầu ở 6.6 phải được áp dụng và phòng thí nghiệm thông báo cho khách hàng về các hoạt động thí nghiệm cụ thể sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp bên ngoài và đạt được sự chấp thuận của khách hàng;
- a) the requirements are adequately defined, documented and understood;
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) where external providers are used, the requirements of clause 6.6 are applied and the laboratory advises the customer of the specific laboratory activities to be performed by the external provider and gains the customer's approval;

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

- phòng thí nghiệm có nguồn lực và năng lực để

7 Process requirements

7.1 Review of requests, tenders and contracts

7.1.1 The laboratory shall have a procedure for the review of requests, tenders and contracts. The procedure shall ensure that:

- a) the requirements are adequately defined, documented and understood;
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) where external providers are used, the requirements of clause 6.6 are applied and the laboratory advises the customer of the specific laboratory activities to be performed by the external provider and gains the customer's approval;

NOTE 1 It is recognized that externally provided laboratory activities can occur when:

- the laboratory has the resources and competence

- thực hiện các hoạt động, tuy nhiên, vì các lý do không lường trước nên không thể thực hiện được một phần hoặc toàn bộ việc đó;
- phòng thí nghiệm không có nguồn lực hoặc năng lực để thực hiện các hoạt động.
 - d) các phương pháp hoặc thủ tục thích hợp được lựa chọn và có khả năng đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng.
- the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.
- d) the appropriate methods or procedures are selected and are capable of meeting the customers' requirements.

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

NOTE 2 For internal or routine customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

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

7.1.2 The laboratory shall inform the customer when the method requested by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

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

7.1.3 When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance) the specification or standard, and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

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

NOTE For further guidance on statements of conformity, see ISO Guide 98-4.

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

7.1.4 Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before laboratory activities commence. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer. Deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of the results.

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

7.1.5 The customer shall be informed of any deviation from the contract.

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

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

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

- a) cho phép tiếp cận hợp lý các khu vực liên quan của phòng thí nghiệm để khách hàng chứng kiến các hoạt động thí nghiệm cụ thể cho khách hàng.
- b) việc chuẩn bị, đóng gói, chuyển các đối tượng khách hàng cần cho mục đích kiểm tra xác nhận.

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

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

7.2.1 Lựa chọn và kiểm tra xác nhận phương pháp

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

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

7.2.1.2 Tất cả các phương pháp, quy trình và tài liệu hỗ trợ, chẳng hạn như các hướng dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và dữ liệu quy chiếu liên quan đến

7.1.6 If a contract is amended after work has commenced, the contract review shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

7.1.7 The laboratory shall cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed.

NOTE Such cooperation can include:

- a) providing reasonable access to relevant areas of the laboratory to witness customer-specific laboratory activities;
- b) preparation, packaging, and dispatch of items needed by the customer for verification purposes.

7.1.8 Records of reviews, including any significant changes, shall be retained. Records shall also be retained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the laboratory activities.

7.2 Selection, verification and validation of methods

7.2.1 Selection and verification of methods

7.2.1.1 The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all laboratory activities and, where appropriate, for evaluation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of data.

NOTE "Method" as used in this document can be considered synonymous with the term "measurement procedure" as defined in the ISO Guide 99.

7.2.1.2 All methods, procedures and supporting documentation, such as instructions, standards, manuals and reference data relevant to the

các hoạt động thí nghiệm phải được cập nhật và sẵn có cho nhân sự (xem 8.3).

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

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

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

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

7.2.1.6 Khi cần xây dựng phương pháp, thì việc

laboratory activities, shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 8.3).

7.2.1.3 The laboratory shall ensure that it uses the latest valid version of a method unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the application of the method shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

NOTE International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform laboratory activities do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used by the operating personnel in a laboratory. It can be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

7.2.1.4 When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen. Methods 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 are recommended. Laboratory-developed or modified methods can also be used.

7.2.1.5 The laboratory shall verify that it can properly perform methods before introducing them by ensuring that it can achieve the required performance. Records of the verification shall be retained. If the method is revised by the issuing body, verification shall be repeated to the extent necessary.

7.2.1.6 When method development is required,

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

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

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

7.2.2 Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

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

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

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

- hiệu chuẩn hoặc đánh giá độ chêch và độ chụm bằng việc sử dụng các chuẩn chỉnh hoặc mẫu chuẩn;
- đánh giá có hệ thống các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả;

this shall be a planned activity and shall be assigned to competent personnel equipped with adequate resources. As method development proceeds, periodic review shall be carried out to confirm that the needs of the customer are still being fulfilled. Any modifications to the development plan shall be approved and authorized.

7.2.1.7 Deviations from methods for all laboratory activities shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.

NOTE Customer acceptance of deviations can be agreed in advance in the contract.

7.2.2 Validation of methods

7.2.2.1 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.

NOTE 1 Validation can include procedures for sampling, handling and transportation of test or calibration items.

NOTE 2 The techniques used for method validation can be one of, or a combination of, the following:

- calibration or evaluation of bias and precision using reference standards or reference materials;
- systematic assessment of the factors influencing the result;

- c) thử nghiệm độ ổn định của phương pháp qua sự biến động của các thông số được kiểm soát như nhiệt độ tủ ấm, thể tích đo,...;
- d) so sánh các kết quả đạt được bởi các phương pháp khác đã được xác nhận giá trị sử dụng;
- e) so sánh liên phòng;
- f) đánh giá độ không đảm bảo đo của các kết quả dựa trên sự hiểu biết về các nguyên lý của phương pháp và kinh nghiệm thực tế về việc thực hiện phương pháp lấy mẫu hoặc thử nghiệm.
- c) testing method robustness through variation of controlled parameters such as incubator temperature, volume dispensed, etc.;
- d) comparison of results achieved with other validated methods;
- e) interlaboratory comparisons;
- f) evaluation of measurement uncertainty of the results based on an understanding of the theoretical principles of the method and practical experience of the performance of the sampling or test method.

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

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

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

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

- a) thủ tục xác nhận giá trị sử dụng được dùng;
- b) quy định kỹ thuật về các yêu cầu;
- c) xác định các thông số đặc trưng của phương

7.2.2.2 When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.

7.2.2.3 The performance characteristics of validated methods as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs and consistent with specified requirements.

NOTE Performance characteristics can include, but are not limited to, measurement range, accuracy, measurement uncertainty of the results, limit of detection, limit of quantification, selectivity of the method, linearity, repeatability or reproducibility, robustness against external influences or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample or test object, and bias.

7.2.2.4 The laboratory shall retain the following records of validation:

- a) the validation procedure used;
- b) specification of the requirements;
- c) determination of the performance

pháp;

characteristics of the method;

- d) kết quả thu được;
- d) results obtained;
- e) công bố về giá trị sử dụng của phương pháp, nêu chi tiết về sự phù hợp của phương pháp với mục đích sử dụng.
- e) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.

7.3 Lấy mẫu

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

7.3.2 Phương pháp lấy mẫu phải quy định:

- a) việc lựa chọn mẫu hoặc địa điểm;
- b) kế hoạch lấy mẫu;
- c) việc chuẩn bị và xử lý (các) mẫu từ một chất, vật liệu hoặc sản phẩm để thu được đối tượng cần thiết cho việc thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tiếp theo.

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

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

- a) viện dẫn tới phương pháp lấy mẫu được sử dụng;
- b) ngày và giờ lấy mẫu;
- c) dữ liệu để nhận biết và mô tả mẫu (ví dụ số lượng, lượng, tên);

7.3 Sampling

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

7.3.2 The sampling method shall describe:

- a) the selection of samples or sites;
- b) the sampling plan;
- c) preparation and treatment of sample(s) from a substance, material or product to yield the required item for subsequent testing or calibration.

NOTE When received into the laboratory, further handling can be required as specified in 7.4.

7.3.3 The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include, where relevant:

- a) reference to the sampling method used;
- b) date and time of sampling;
- c) data to identify and describe the sample (e.g. number, amount, name);

- d) nhận biết nhân sự thực hiện lấy mẫu;
 - e) nhận biết thiết bị được sử dụng;
 - f) các điều kiện môi trường hoặc vận chuyển;
 - g) sơ đồ hoặc các cách tương đương khác để nhận biết vị trí lấy mẫu, khi thích hợp; và
 - h) những sai lệch, bổ sung hoặc loại trừ khỏi phương pháp lấy mẫu và kế hoạch lấy mẫu.
- d) identification of the personnel performing sampling;
 - e) identification of the equipment used;
 - f) environmental or transport conditions;
 - g) diagrams or other equivalent means to identify the sampling location when appropriate; and
 - h) deviations, additions to or exclusions from the sampling method and sampling plan.

7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn

7.4 Handling of test or calibration items

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

7.4.1 The laboratory shall have a procedure for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test 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 customer. Precautions shall be taken to avoid deterioration, contamination, loss or damage to the item during handling, transporting, storing/waiting, and preparation for, testing or calibration. Handling instructions provided with the item shall be followed.

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

7.4.2 The laboratory shall have a system for the unambiguous identification of test or calibration items. The identification shall be retained while the item is under the responsibility of the laboratory. The system shall ensure that items will not be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of an item or groups of items and the transfer of items.

7.4.3 Ngay khi nhận đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, phải ghi nhận về những sai lệch so

7.4.3 Upon receipt of the test or calibration item, deviations from specified conditions shall be

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

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

7.5 Hồ sơ kỹ thuật

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

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

recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation. When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.

7.4.4 When items need to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded.

7.5 Technical records

7.5.1 The laboratory shall ensure that technical records for each laboratory activity contain the results, report and sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the measurement result and its associated measurement uncertainty and enable the repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original. The technical records shall include the date and the identity of personnel responsible for each laboratory activity and for checking data and results. Original observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable with the specific task.

7.5.2 The laboratory shall ensure that amendments to technical records can be tracked to previous versions or to original observations. Both the original and amended data and files shall be retained, including the date of alteration, an

thay đổi, chỉ ra các khía cạnh được thay đổi và nhân sự chịu trách nhiệm về những thay đổi.

indication of the altered aspects and the personnel responsible for the alterations.

7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo.

7.6 Evaluation of measurement uncertainty

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

7.6.1 Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

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

7.6.2 A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, shall evaluate the measurement uncertainty for all calibrations.

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

7.6.3 A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.

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

NOTE 1 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of measurement uncertainty and specifies the form of presentation of the calculated results, the laboratory is considered to have satisfied clause 7.6.3 by following the test method and reporting instructions.

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

NOTE 2 For a particular method where the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result, if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

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

NOTE 3 For further information see ISO/IEC Guide 98-3, ISO 5725 and ISO 21748 series.

7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả

7.7 Ensuring the validity of results

7.7.1 Phòng thí nghiệm phải có quy trình theo dõi

7.7.1 The laboratory shall have a procedure for

giá trị sử dụng của các kết quả. Dữ liệu tạo ra phải được lưu hồ sơ sao cho có khả năng phát hiện được các xu hướng và khi có thể, phải áp dụng các kỹ thuật thống kê để xem xét kết quả. Việc theo dõi này phải được hoạch định và xem xét và khi thích hợp phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) việc sử dụng mẫu chuẩn hoặc các vật liệu kiểm soát chất lượng;
 - b) việc sử dụng thiết bị thay thế đã được hiệu chuẩn để cung cấp các kết quả có khả năng liên kết chuẩn;
 - c) (các) kiểm tra về vận hành của thiết bị đo lường và thử nghiệm;
 - d) sử dụng các chuẩn kiểm tra hoặc chuẩn công tác cùng với các biểu đồ kiểm soát, nếu có thể áp dụng;
 - e) kiểm tra giữa kỹ thiết bị đo lường;
 - f) thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn lặp lại bằng cách sử dụng cùng một phương pháp hay phương pháp khác;
 - g) thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn lại trên đối tượng được lưu;
 - h) mối tương quan giữa các kết quả về các đặc tính khác nhau của cùng một đối tượng;
 - i) xem xét kết quả được báo cáo;
 - j) so sánh trong nội bộ phòng thí nghiệm;
 - k) thử nghiệm (các) mẫu mù.
- a) use of reference materials or quality control materials;
 - b) use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;
 - c) functional check(s) of measuring and testing equipment;
 - d) use of check or working standards with control charts, where applicable;
 - e) intermediate checks on measuring equipment;
 - f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
 - g) retesting or recalibration of retained items;
 - h) correlation of results for different characteristics of an item;
 - i) review of reported results;
 - j) intra-laboratory comparisons;
 - k) testing of blind sample(s).

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

monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

- 7.7.2 The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to either or both of the following:

a) tham gia thử nghiệm thành thạo;

a) participation in proficiency testing;

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

NOTE ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers. Proficiency testing providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered to be competent.

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

b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.

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

7.7.3 Data from monitoring activities shall be analysed and used to control, and if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.

7.8 Báo cáo kết quả

7.8 Reporting of results

7.8.1 Yêu cầu chung

7.8.1 General

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

7.8.1.1 The results shall be reviewed and authorized prior to release.

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

7.8.1.2 The results shall be provided accurately, clearly, unambiguously and objectively, usually in a report (e.g. test report or a calibration certificate or report of sampling) and shall include all the information agreed with the customer and necessary for the interpretation of the results and all information required by the method used. All issued reports shall be retained as technical records.

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

NOTE 1 For the purpose of this document, test reports and calibration certificates are sometimes referred to as test certificates and calibration reports, respectively.

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

NOTE 2 Reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this document are met.

này.

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

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

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

- a) tiêu đề (ví dụ "Báo cáo thử nghiệm", "Giấy chứng nhận hiệu chuẩn" hoặc "Báo cáo lấy mẫu");
- b) tên và địa chỉ phòng thí nghiệm;
- c) vị trí thực hiện các hoạt động thí nghiệm, kể cả khi thực hiện tại cơ sở của khách hàng hoặc tại các địa điểm cách xa cơ sở thường xuyên của phòng thí nghiệm, hoặc ở các cơ sở tạm thời liên quan hoặc cơ sở di động;
- d) nhận biết duy nhất tất cả các phần của báo cáo được ghi nhận là một phần của báo cáo hoàn chỉnh và nhận biết rõ phần kết thúc của báo cáo;
- e) tên và thông tin liên hệ của khách hàng;
- f) nhận biết phương pháp sử dụng;
- g) mô tả, nhận biết rõ ràng, và khi cần, điều kiện/tình trạng của đối tượng;
- h) ngày nhận (các) đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, ngày lấy mẫu, nếu điều này là quan trọng đối với giá trị sử dụng và việc ứng
- a) a title (e.g. "Test Report", "Calibration Certificate" or "Report of Sampling");
- b) the name and address of the laboratory;
- c) the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory's permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;
- d) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;
- e) the name and contact information of the customer;
- f) identification of the method used;
- g) a description, unambiguous identification, and, when necessary, the condition of the item ;
- h) the date of receipt of the test or calibration item(s), and the date of sampling, where this is critical to the validity and application of the

7.8.1.3 When agreed with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 7.8.2 to 7.8.7 that is not reported to the customer shall be readily available.

7.8.2 Reports (test, calibration or sampling) – common requirements

7.8.2.1 Each report shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so, thereby minimizing any possibility of misunderstanding or misuse:

- a) a title (e.g. "Test Report", "Calibration Certificate" or "Report of Sampling");
- b) the name and address of the laboratory;
- c) the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory's permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;
- d) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;
- e) the name and contact information of the customer;
- f) identification of the method used;
- g) a description, unambiguous identification, and, when necessary, the condition of the item ;
- h) the date of receipt of the test or calibration item(s), and the date of sampling, where this is critical to the validity and application of the

dụng kết quả;

results;

- | | |
|---|--|
| i) ngày thực hiện hoạt động thi nghiệm; | i) the date(s) of performance of the laboratory activity; |
| j) ngày phát hành báo cáo; | j) the date of issue of the report; |
| k) viện dẫn đến kế hoạch và phương pháp lấy mẫu được phòng thí nghiệm hoặc các tổ chức khác sử dụng nếu những điều này có liên quan đến giá trị sử dụng hoặc việc ứng dụng kết quả; | k) reference to the sampling plan and sampling method used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results; |
| l) tuyên bố về hiệu lực rằng các kết quả chỉ liên quan đến đối tượng được thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu; | l) a statement to the effect that the results relate only to the items tested, calibrated or sampled; |
| m) kết quả gắn với đơn vị đo, khi thích hợp; | m) the results with, where appropriate, the units of measurement; |
| n) các bổ sung đối với phương pháp, những sai lệch hoặc các loại trừ khỏi phương pháp; | n) additions to, deviations, or exclusions from the method; |
| o) nhận biết (những) người phê duyệt báo cáo; | o) identification of the person(s) authorizing the report; |
| p) nhận biết rõ những kết quả là của nhà cung cấp bên ngoài. | p) clear identification when results are from external providers. |

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

NOTE Including a statement specifying that "the report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory" can provide assurance that parts of a report are not taken out of context.

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

7.8.2.2 The laboratory shall be responsible for all the information provided in the report, except when information is provided by the customer. Data provided by a customer shall be clearly identified. In addition, a disclaimer shall be put on the report when the information is supplied by the customer and can affect the validity of results. Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage (e.g. the sample has been provided by the customer), it shall state in the

phải nêu trong báo cáo rằng các kết quả được áp dụng cho mẫu nhận được.

report that the results apply to the sample as received.

7.8.3 Yêu cầu cụ thể đối với báo cáo thử nghiệm

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

7.8.3.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

- a) thông tin về điều kiện thử nghiệm cụ thể, chẳng hạn các điều kiện môi trường;
 - b) khi có liên quan, tuyên bố về sự phù hợp với yêu cầu hoặc các quy định kỹ thuật (7.8.6);
 - c) khi có thể, độ không đảm bảo đo được trình bày theo cùng một đơn vị của đại lượng được đo hoặc theo đơn vị tương đối của đại lượng được đo (ví dụ như phần trăm) khi:
 - nó liên quan đến giá trị sử dụng hoặc việc ứng dụng các kết quả thử nghiệm;
 - một chỉ dẫn của khách hàng mang tính yêu cầu, hoặc
 - độ không đảm bảo đo ảnh hưởng đến sự phù hợp với một giới hạn kỹ thuật;
 - d) khi thích hợp, nêu ý kiến và diễn giải (xem 7.8.7);
 - e) thông tin bổ sung có thể theo yêu cầu của phương pháp, cơ quan quản lý, khách hàng hay nhóm khách hàng cụ thể.
- a) information on specific test conditions, such as environmental conditions;
 - b) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (7.8.6);
 - c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:
 - it is relevant to the validity or application of the test results;
 - a customer's instruction so requires, or
 - the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit;
 - d) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7);
 - e) additional information which may be required by specific methods, authorities, customers or groups of customers.

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

7.8.3.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, test reports shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of test results.

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

7.8.4.1 Ngoài các yêu cầu nêu trong 7.8.2, giấy

7.8.4.1 In addition to the requirements listed in

chứng nhận hiệu chuẩn phải bao gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.8.5 Báo cáo lấy mẫu – các yêu cầu cụ thể

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

7.8.2, calibration certificates shall include the following:

- a) the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent);

NOTE According to ISO/IEC Guide 99, a measurement result is generally expressed as a single measured quantity value including unit of measurement and a measurement uncertainty.

- b) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;

- c) a statement identifying how the measurements are metrologically traceable (see Annex A);

- d) the results before and after any adjustment or repair, if available;

- e) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (7.8.6);

- f) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7).

7.8.4.2 Where the laboratory is responsible for the sampling activity, calibration certificates shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of test results.

7.8.4.3 A calibration certificate or calibration label shall not contain any recommendation on the calibration interval except where this has been agreed with the customer.

7.8.5 Reporting sampling – specific requirements

Where the laboratory is responsible for the sampling activity, in addition to the requirements listed in 7.8.2, reports shall include the following,

cần, để giải thích kết quả:

- a) ngày lấy mẫu;
 - b) nhận biết duy nhất đối tượng hoặc vật liệu được lấy mẫu (bao gồm tên của nhà sản xuất, model hay kiểu loại chỉ định và số seri khi thích hợp);
 - c) địa điểm lấy mẫu, bao gồm bất kỳ sơ đồ, phác họa hoặc hình ảnh nào;
 - d) viện dẫn kế hoạch lấy mẫu và phương pháp lấy mẫu;
 - e) chi tiết về mọi điều kiện môi trường trong quá trình lấy mẫu có ảnh hưởng đến việc giải thích kết quả thử nghiệm;
 - f) thông tin cần thiết để đánh giá độ không đảm bảo đo cho việc thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tiếp theo.
- a) the date of sampling;
 - b) unique identification of the item or material 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 sampling method;
 - e) details of any environmental conditions during sampling that affect the interpretation of the test results;
 - f) information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration.

7.8.6. Báo cáo các tuyên bố về sự phù hợp

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

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

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

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

7.8.6 Reporting statements of conformity

7.8.6.1 When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.

NOTE Where the decision rule is prescribed by the customer, regulations or normative documents, a further consideration of the level of risk is not necessary.

7.8.6.2 The laboratory shall report on the statement of conformity such that the statement clearly identifies:

- a) to which results the statement of conformity applies;

- b) các quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn hay phần b) which specifications, standards or parts
quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn nào được đáp thereof are met or not met; and
ứng hay không được đáp ứng;
- c) quy tắc ra quyết định được áp dụng (trừ khi nó c) the decision rule applied (unless it is inherent
đã có trong quy định kỹ thuật hay tiêu chuẩn in the requested specification or standard).
liên quan).

CHÚ THÍCH Thông tin thêm, xem ISO/IEC Guide 98-4. NOTE For further information, see ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Báo cáo các ý kiến và diễn giải

7.8.7 Reporting opinions and interpretations

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

7.8.7.1 When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations releases the respective statement. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made.

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

NOTE It is important to distinguish opinions and interpretations from statements of inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065, and from statements of conformity as referred to in 7.8.6.

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

7.8.7.2 The opinions and interpretations expressed in reports shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.

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

7.8.7.3 When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained.

7.8.8 Sửa đổi báo cáo

7.8.8 Amendments to reports

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

7.8.8.1 When an issued report needs to be changed, amended or re-issued any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report.

7.8.8.2 Việc sửa đổi một báo cáo sau khi phát

7.8.8.2 Amendments to a report after issue shall

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

be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement: "Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]", or an equivalent form of wording.

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

Such amendments shall meet all the requirements of this document.

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

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

7.9 Khiếu nại

7.9 Complaints

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

7.9.1 The laboratory shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints.

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

7.9.2 A description of the handling process for complaints shall be available to any interested party on request. Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it. The laboratory shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.

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

7.9.3 The process for handling complaints shall include at least the following elements and methods:

- mô tả quá trình tiếp nhận, kiểm tra tính chính xác, điều tra khiếu nại và quyết định những hành động nào được thực hiện để đáp ứng khiếu nại;
- theo dõi và lập hồ sơ các khiếu nại, kề cả các hành động được tiến hành để giải quyết khiếu nại;

- a description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;
- tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;

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

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

7.9.4 The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the complaint.

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

7.9.5 Whenever possible, the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with progress reports and the outcome.

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

7.9.6 The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.

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

NOTE This can be performed by external personnel.

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

7.9.7 Whenever possible, the laboratory shall give formal notice of the end of the complaint handling to the complainant.

7.10 Công việc không phù hợp

7.10 Nonconforming work

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

7.10.1 The laboratory shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its laboratory activities or results of this work do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer (e.g. equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The procedure shall ensure that:

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

a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are defined;

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

b) actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the risk levels established by the laboratory;

- c) thực hiện đánh giá mức độ nghiêm trọng của công việc không phù hợp, bao gồm cả phân tích tác động đối với các kết quả trước đó;
- c) an evaluation is made of the significance of the nonconforming work, including an impact analysis on previous results;
- d) thực hiện quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;
- d) a decision is taken on the acceptability of the nonconforming work;
- e) khi cần, khách hàng sẽ được thông báo và công việc được thu hồi;
- e) where necessary, the customer is notified and work is recalled;
- f) xác định trách nhiệm cho phép khôi phục lại công việc.
- f) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

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

7.10.2 The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.10.1, b) to f).

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

7.10.3 Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur or that there is doubt about the conformity of the laboratory's operations with its own management system, the laboratory shall implement corrective action.

7.11 Kiểm soát dữ liệu – Quản lý thông tin

7.11 Control of data – Information management

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

7.11.1 The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.

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

7.11.2 The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management system(s) by the laboratory before introduction. Whenever there are any changes, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.

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

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

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

- a) được bảo vệ khỏi sự truy cập trái phép;
- b) được bảo vệ chống lại sự giả mạo và mất mát;
- c) được vận hành trong môi trường phù hợp với nhà cung cấp hoặc các quy định kỹ thuật của phòng thí nghiệm hoặc trong trường hợp các hệ thống không sử dụng máy tính, cung cấp các điều kiện bảo vệ tính chính xác của việc lập hồ sơ hay sao chép thủ công;
- d) được duy trì theo cách đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin; và
- e) bao gồm việc lập hồ sơ về các sai lỗi hệ thống và các hành động tức thời thích hợp hay các hành động khắc phục.

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

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

NOTE 1 In this document "laboratory information management system(s)" includes the management of data and information contained in both computerized and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computerized systems than to non-computerized systems.

NOTE 2 Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

7.11.3 The laboratory information management system(s) shall:

- a) be protected from unauthorized access;
- b) be safeguarded against tampering and loss;
- c) be operated in an environment that complies with provider or laboratory specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;
- d) be maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information;
- e) include recording system failures and the appropriate immediate and corrective actions.

7.11.4 When laboratory information management system(s) is managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system(s) complies with all applicable requirements of this document.

7.11.5 The laboratory shall ensure that instructions, manuals and reference data relevant to the laboratory information management system(s) are made readily available to personnel.

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

7.11.6 Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.

8 Yêu cầu hệ thống quản lý

8.1 Các lựa chọn

8.1.1 Khái quát

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

8 Management system requirements

8.1 Options

8.1.1 General

The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document and assuring the quality of the laboratory results. In addition to meeting the requirements of clauses 4 to 7, the laboratory shall implement a management system in accordance with option A or option B.

CHÚ THÍCH: Thông tin thêm xem Phụ lục B.

NOTE See Annex B for more information.

8.1.2 Lựa chọn A

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

8.1.2 Option A

As a minimum the management system of the laboratory shall address the following:

- tài liệu hệ thống quản lý (xem 8.2);
 - kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (xem 8.3);
 - kiểm soát hồ sơ (xem 8.4);
 - hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 8.5);
 - cải tiến (xem 8.6);
 - hành động khắc phục (xem 8.7);
 - đánh giá nội bộ (xem 8.8);
 - xem xét của lãnh đạo (xem 8.9);
- management system documentation (see 8.2)
 - control of management system documents (see 8.3)
 - control of records (see 8.4)
 - actions to address risks and opportunities (see 8.5)
 - improvement (see 8.6)
 - corrective action (see 8.7)
 - internal audits (see 8.8)
 - management reviews (see 8.9)

8.1.3 Lựa chọn B

8.1.3 Option B

Phòng thí nghiệm đã thiết lập và duy trì hệ thống quản lý, phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 9001 và hệ thống này có khả năng hỗ trợ, chứng

A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of

tò sự đáp ứng đầy đủ nhất quán các yêu cầu từ điều từ 4 đến điều 7, cũng như đáp ứng ít nhất mục đích của các yêu cầu về hệ thống quản lý được quy định ở 8.2 đến 8.9.

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

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

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

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

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

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

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

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

CHÚ THÍCH: Trong bối cảnh này, từ "tài liệu" có thể là các tuyên bố về chính sách, thủ tục, quy định kỹ thuật,

supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of clauses 4 to 7, also fulfils at least the intent of the management system requirements specified in 8.2 to 8.9.

8.2 Management system documentation (Option A)

8.2.1 Laboratory management shall establish, document, and maintain policies and objectives for the fulfilment of the purpose of this document and shall ensure that the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the laboratory organization .

8.2.2 The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory.

8.2.3 Laboratory management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

8.2.4 All documentation, processes, systems, records, related to the fulfilment of the requirements of this document shall be included in, referenced from, or linked to the management system.

8.2.5 All personnel involved in laboratory activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

8.3 Control of management system documents (Option A)

8.3.1 The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.

NOTE In this context "document" can be policy statements, procedures, specifications, manufacturer's

hướng dẫn của nhà sản xuất, bảng hiệu chuẩn, biểu đồ, sách, áp phích, thông báo, bản ghi nhớ, bản vẽ, kế hoạch,... Chúng có thể ở phương tiện truyền thông khác nhau như bản cứng hay dạng số hóa.

instructions, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, drawings, plans, etc. These can be on various media, such as hard copy or digital.

8.3.2 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng:

- tài liệu được phê duyệt về sự thỏa đáng bởi nhân sự có thẩm quyền trước khi ban hành;
- tài liệu được xem xét định kỳ và cập nhật khi cần thiết;
- các thay đổi và tình trạng soát xét hiện thời của các tài liệu được nhận biết;
- các phiên bản có liên quan của các tài liệu hiện hành cần có sẵn tại các nơi sử dụng và khi cần, việc phân phối chúng được kiểm soát;
- các tài liệu được nhận biết một cách duy nhất;
- ngăn chặn được việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng cách nhận biết thích hợp đối với tài liệu lỗi thời nếu chúng được giữ lại vì bất cứ mục đích nào.

8.3.2 The laboratory shall ensure that:

- documents are approved for adequacy prior to issue by authorized personnel;
- documents are periodically reviewed, and updated as necessary;
- changes and the current revision status of documents are identified;
- relevant versions of applicable documents are available at points of use and, where necessary, their distribution is controlled;
- documents are uniquely identified;
- the unintended use of obsolete documents is prevented, and suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose.

8.4 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)

8.4 Control of records (Option A)

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

8.4.1 The laboratory shall establish and retain legible records to demonstrate fulfillment of the requirements in this document.

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

8.4.2 The laboratory shall implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time, and disposal of its records. The laboratory shall retain records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality commitments and records shall be readily available.

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

NOTE Additional requirements regarding technical records are given in 7.5.

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

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

- a) đảm bảo rằng hệ thống quản lý đạt được kết quả đã dự kiến của nó;
- b) tăng cường cơ hội để đạt được các mục đích và mục tiêu của phòng thí nghiệm;
- c) ngăn ngừa, hoặc làm giảm các tác động không mong muốn và những sai lỗi tiềm ẩn trong các hoạt động thí nghiệm; và
- d) đạt được sự cải tiến.

8.5.2 Phòng thí nghiệm phải hoạch định:

- a) các hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội;
- b) cách thức để:
 - tích hợp và thực hiện các hành động vào hệ thống quản lý;
 - đánh giá hiệu lực của những hành động này.
- c) hành động để:
 - integrate and implement the actions into its management system;
 - evaluate the effectiveness of these actions.

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

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

CHÚ THÍCH 1: Các lựa chọn để giải quyết rủi ro có thể

**8.5 Actions to address risks and opportunities
(Option A)**

8.5.1 The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:

- a) give assurance that the management system achieves its intended results;
- b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;
- c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities; and
- d) achieve improvement.

8.5.2 The laboratory shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - integrate and implement the actions into its management system;
 - evaluate the effectiveness of these actions.

NOTE Although this document specifies that the laboratory plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.

8.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of laboratory results.

NOTE 1 Options to address risks can include

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

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

8.6 Cải tiến (Lựa chọn A)

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

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

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

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

8.7 Hành động khắc phục (Lựa chọn A)

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

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

- thực hiện hành động để kiểm soát và khắc phục sự không phù hợp;
- giải quyết các hệ quả;

b) đánh giá nhu cầu đối với hành động để loại bỏ (các) nguyên nhân của sự không phù hợp, để

identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs.

8.6 Improvement (Option A)

8.6.1 The laboratory shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.

NOTE Opportunities for improvement can be identified through the review of the operational procedures, the use of the policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestions from personnel, risk assessment, analysis of data, and proficiency testing results.

8.6.2 The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be analyzed and used to improve the management system, laboratory activities and customer service.

NOTE Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys, communication records and review of reports with customers.

8.7 Corrective action (Option A)

8.7.1 When a nonconformity occurs, the laboratory shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - take action to control and correct it;
 - address the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it

nó không tái diễn hoặc xảy ra ở nơi khác, bằng cách:

- xem xét và phân tích sự không phù hợp;
 - xác định nguyên nhân của sự không phù hợp;
 - xác định xem có sự không phù hợp tương tự hay không hoặc có khả năng xảy ra hay không;
 - c) thực hiện mọi hành động cần thiết;
 - d) xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện;
 - e) cập nhật các rủi ro và cơ hội được xác định trong quá trình hoạch định, nếu cần;
 - f) thực hiện các thay đổi đối với hệ thống quản lý, nếu cần.
- reviewing and analysing the nonconformity;
 - determining the causes of the nonconformity;
 - determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
 - c) implement any action needed;
 - d) review the effectiveness of any corrective action taken;
 - e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
 - f) make changes to the management system, if necessary.

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

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

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

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

8.8 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)

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

a) có phù hợp với:

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

does not recur or occur elsewhere, by:

- reviewing and analysing the nonconformity;
- determining the causes of the nonconformity;
- determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;

c) implement any action needed;

d) review the effectiveness of any corrective action taken;

e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;

f) make changes to the management system, if necessary.

8.7.2 Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

8.7.3 The laboratory shall retain records as evidence of:

a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken;

b) the results of any corrective action.

8.8 Internal audits (Option A)

8.8.1 The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:

a) conforms to:

- the laboratory's own requirements for its management system, including the laboratory activities;
- the requirements of this document;

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

8.8.2 Phòng thí nghiệm phải:

- a) hoạch định, thiết lập, thực hiện và duy trì chương trình đánh giá bao gồm tần suất, các phương pháp, trách nhiệm, hoạch định các yêu cầu và lập báo cáo, chương trình này phải tính đến mức độ quan trọng của các hoạt động thí nghiệm có liên quan, những thay đổi ảnh hưởng đến phòng thí nghiệm và các kết quả của các cuộc đánh giá trước đó;
- b) xác định các chuẩn mực đánh giá và phạm vi cho từng cuộc đánh giá;
- c) đảm bảo rằng các kết quả đánh giá được báo cáo cho cấp quản lý có liên quan;
- d) thực hiện không chậm trễ việc khắc phục và các hành động khắc phục thích hợp;
- e) lưu hồ sơ làm bằng chứng về việc thực hiện chương trình đánh giá và các kết quả đánh giá.

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

8.9 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)

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

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

- a) những thay đổi trong các vấn đề nội bộ và bên ngoài có liên quan đến phòng thí nghiệm;
- b) việc hoàn thành các mục tiêu;

b) is effectively implemented and maintained.

8.8.2 The laboratory shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the laboratory activities concerned, changes affecting the laboratory, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- d) implement appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- e) retain records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE ISO 19011 provides guidance for internal audits.

8.9 Management reviews (Option A)

8.9.1 The laboratory management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.

8.9.2 The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:

- a) changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;
- b) fulfilment of objectives;

- c) sự phù hợp của các chính sách và thủ tục; c) suitability of policies and procedures;
- d) tình trạng của các hành động từ các cuộc xem d) status of actions from previous management xét của lãnh đạo trước đó; reviews;
- e) kết quả của các cuộc đánh giá nội bộ gần e) outcome of recent internal audits; nhất;
- f) các hành động khắc phục; f) corrective actions;
- g) đánh giá của các tổ chức bên ngoài; g) assessments by external bodies;
- h) những thay đổi về khối lượng và loại hình h) changes in the volume and type of the work or công việc hoặc phạm vi hoạt động thí nghiệm; in the range of laboratory activities;
- i) phản hồi của khách hàng và nhân viên; i) customer and personnel feedback;
- j) các khiếu nại; j) complaints;
- k) hiệu lực của các cải tiến bất kỳ được thực k) effectiveness of any implemented hiện; improvements;
- l) sự đầy đủ của các nguồn lực; l) adequacy of resources;
- m) kết quả nhận diện rủi ro; m) results of risk identification;
- n) kết quả đầu ra của việc đảm bảo giá trị sử n) outcomes of the assurance of the validity of dụng của các kết quả; results; and
- o) các yếu tố liên quan khác, chẳng hạn như hoạt o) other relevant factors, such as monitoring động theo dõi và đào tạo.

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

- a) tính hiệu lực của hệ thống quản lý và các quá trình của hệ thống;
- b) việc cải tiến các hoạt động thí nghiệm liên quan đến việc thực hiện các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- c) cung cấp các nguồn lực cần thiết;
- d) mọi nhu cầu thay đổi.

8.9.3 The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least:

- a) the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;
- c) provision of required resources;
- d) any need for change.

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

Annex A
(informative)
Metrological traceability

A.1 Khái quát.

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

A.2 Thiết lập liên kết chuẩn đo lường

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

- a) các quy định kỹ thuật của đại lượng đo (đại lượng được đo);
- b) chuỗi hiệu chuẩn không đứt đoạn được lập thành văn bản liên kết tới các mốc quy chiếu thích hợp đã được công bố. Các mốc quy chiếu thích hợp bao gồm chuẩn quốc gia, quốc tế và chuẩn nội bộ;
- c) độ không đảm bảo đo tại từng bậc trong độ không đảm bảo đo của chuỗi liên kết chuẩn được đánh giá theo các phương pháp thống nhất;
- d) mỗi bậc của chuỗi được thực hiện theo các phương pháp thích hợp và các kết quả đo và độ không đảm bảo đo kèm theo được ghi nhận; và
- e) các phòng thí nghiệm thực hiện một hoặc nhiều bậc trong chuỗi này sẽ cung cấp bằng chứng về năng lực kỹ thuật của mình.

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

A.1 General

This annex provides additional information on metrological traceability, which is an important concept to ensure comparability of measurement results both nationally and internationally.

A.2 Establishing metrological traceability

A.2.1 Metrological traceability is established by considering, and then ensuring, the following:

- a) the specification of the measurand (quantity to be measured);
- b) a documented unbroken chain of calibrations going back to stated and appropriate references. Appropriate references include national or international standards, and intrinsic standards;
- c) that measurement uncertainty for each step in the traceability chain measurement uncertainty is evaluated according to agreed methods;
- d) that each step of the chain is performed in accordance with appropriate methods, and the measurement results and associated, recorded measurement uncertainties; and
- e) that the laboratories performing one or more steps in the chain supply evidence for their technical competence.

A.2.2 The systematic measurement error (sometimes called bias) of the calibrated equipment is taken into account to disseminate metrological traceability to measurement results in the laboratory. There are several mechanisms

thống trong việc lan truyền liên kết chuẩn đo lường của phép đo.

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

- việc sử dụng một quy tắc ra quyết định thích hợp để thiết lập sự phù hợp;
- các giới hạn của quy định kỹ thuật được xử lý sau đó theo giải pháp kỹ thuật thích hợp trong bảng thành phần độ không đảm bảo.

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

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

A.3 Chứng tỏ liên kết chuẩn đo lường

A.3.1 Phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm đối với việc thiết lập liên kết chuẩn đo lường theo tiêu chuẩn này. Kết quả hiệu chuẩn của các phòng thí nghiệm phù hợp với tiêu chuẩn này sẽ cung cấp liên kết chuẩn đo lường. Các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do các nhà sản xuất mẫu chuẩn đáp ứng TCVN ISO 17034 cũng cung cấp liên kết chuẩn đo lường. Có nhiều cách để chứng tỏ sự phù hợp với tiêu chuẩn này, nghĩa là sự thừa nhận của bên thứ ba (ví dụ

available to take into account the systematic measurement errors in the dissemination of measurement metrological traceability.

A.2.3 Measurement standards that have reported information from a competent laboratory that includes only a statement of conformity to a specification (omitting the measurement results and associated uncertainties) are sometimes used to disseminate metrological traceability. This approach, in which the specification limits are imported as the source of uncertainty, is dependent upon:

- the use of an appropriate decision rule to establish conformity;
- the specification limits subsequently being treated in a technically appropriate way in the uncertainty budget.

The technical basis for this approach is that the declared conformance to a specification defines a range of measurement values, within which the true value is expected to lie, at a specified level of confidence, which considers both any bias from the true value, as well as the measurement uncertainty.

EXAMPLE The use of OIML R 111 class weights that are used to calibrate a balance.

A.3 Demonstrating metrological traceability

A.3.1 Laboratories are responsible for establishing metrological traceability in accordance with this document. Calibration results from laboratories conforming with this document provide metrological traceability. Certified values of certified reference materials from reference material producers conforming with ISO 17034 provide metrological traceability. There are various ways to demonstrate conformity with this document, i.e. third party recognition (such as an

tổ chức công nhận), đánh giá bên ngoài bởi khách hàng hoặc tự đánh giá. Các giải pháp được quốc tế chấp nhận bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) Khả năng hiệu chuẩn và đo lường được cung cấp bởi các viện đo lường quốc gia và các viện được chỉ định là đối tượng của quá trình xem xét đồng đẳng thích hợp. Việc xem xét đồng đẳng được tiến hành theo CIPM MRA (Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của Uỷ ban cân đo quốc tế). Các dịch vụ của CIPM MRA có thể xem trong Phụ lục C của BIPM KCDB (Cơ sở dữ liệu so sánh cơ bản của Văn phòng cân đo quốc tế), nêu chi tiết về phạm vi và độ không đảm bảo đo đối với từng dịch vụ được nêu.
- b) Khả năng hiệu chuẩn và đo lường đã được công nhận bởi tổ chức công nhận tuân theo Thỏa thuận của ILAC (Tổ chức Hợp tác Công nhận Phòng thí nghiệm Quốc tế) hoặc các Thỏa thuận khu vực được ILAC thừa nhận đã chứng tỏ liên kết chuẩn đo lường. Phạm vi của các phòng thí nghiệm được công nhận được công bố công khai từ các tổ chức công nhận tương ứng.

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

accreditation body), external assessment by customers or self-assessment. Internationally accepted paths include, but are not limited to the following:

- a) Calibration and measurement capabilities provided by national metrology institutes and designated institutes that have been subject to suitable peer-review processes. Such peer-review is conducted under the CIPM MRA (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement). Services covered by the CIPM MRA can be viewed in Appendix C of the BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) which details the range and measurement uncertainty for each listed service.
- b) Calibration and measurement capabilities that have been accredited by an accreditation body subject to the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Arrangement or to Regional Arrangements recognized by ILAC have demonstrated metrological traceability. Scopes of accredited laboratories are publically available from their respective accreditation bodies.

A.3.2 The Joint BIPM, OIML (International Organization of Legal Metrology), ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability provides specific guidance when there is a need to demonstrate international acceptability of the metrological traceability chain.

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

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

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

B.4 Cả hai lựa chọn đều nhằm đạt được cùng một

B.1 Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories can operate a management system that is seen as conforming to ISO 9001 as well as with this document. As a result, this document provides two options for the requirements related to the implementation of a management system.

B.2 Option A (see 8.1.2) lists the minimum requirements for implementation of a management system in a laboratory. Care has been taken to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of laboratory activities that are covered by the management system. Laboratories that comply with clauses 4 to 7 and implement option A of clause 8 will therefore also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

B.3 Option B (see 8.1.3) allows laboratories to establish and maintain a management system in accordance with the requirements of ISO 9001 in a manner that supports and demonstrates the consistent fulfilment of clauses 4 to 7. Laboratories that implement option B of clause 8 will therefore also operate in accordance with ISO 9001. Conformity of the management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not, in itself, demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. This is accomplished through compliance with clauses 4 to 7.

B.4 Both options are intended to achieve the same

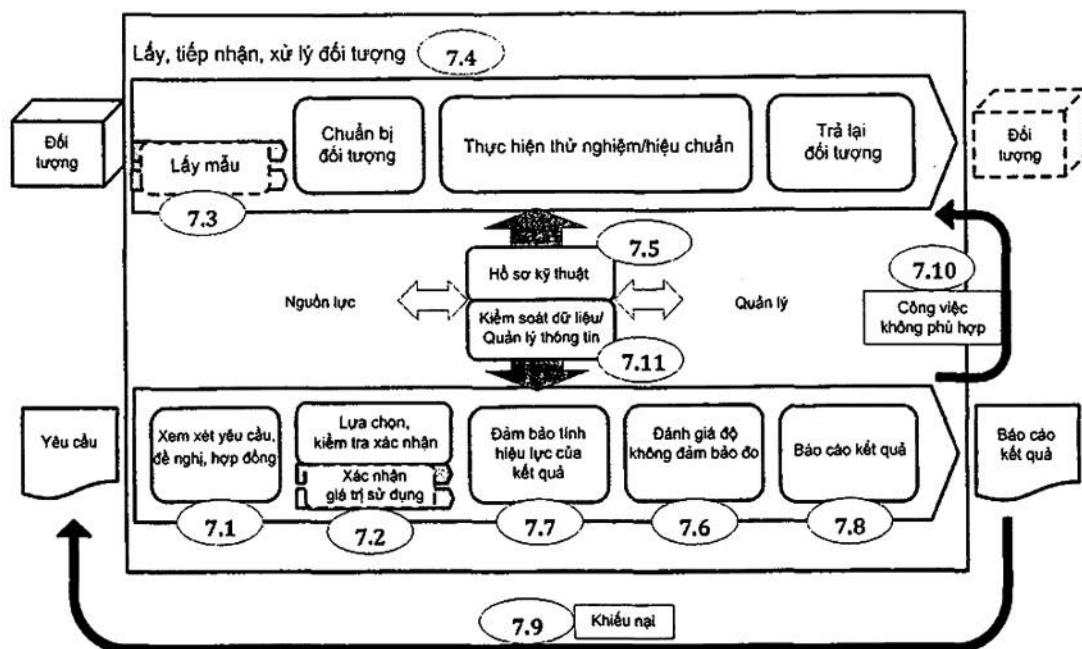
kết quả trong việc thực hiện hệ thống quản lý và tuân thủ các điều từ 4 đến 7. result in the performance of the management system and compliance with clauses 4 to 7.

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

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

NOTE Documents, data and records are components of documented information as used in ISO 9001 and other management system standards. Control of documents is covered in 8.3. The control of records is covered in 8.4 and 7.5. The control of data related to the laboratory activities is covered in 7.11.

B.5 The Figure in the next page illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory as described in Clause 7.



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

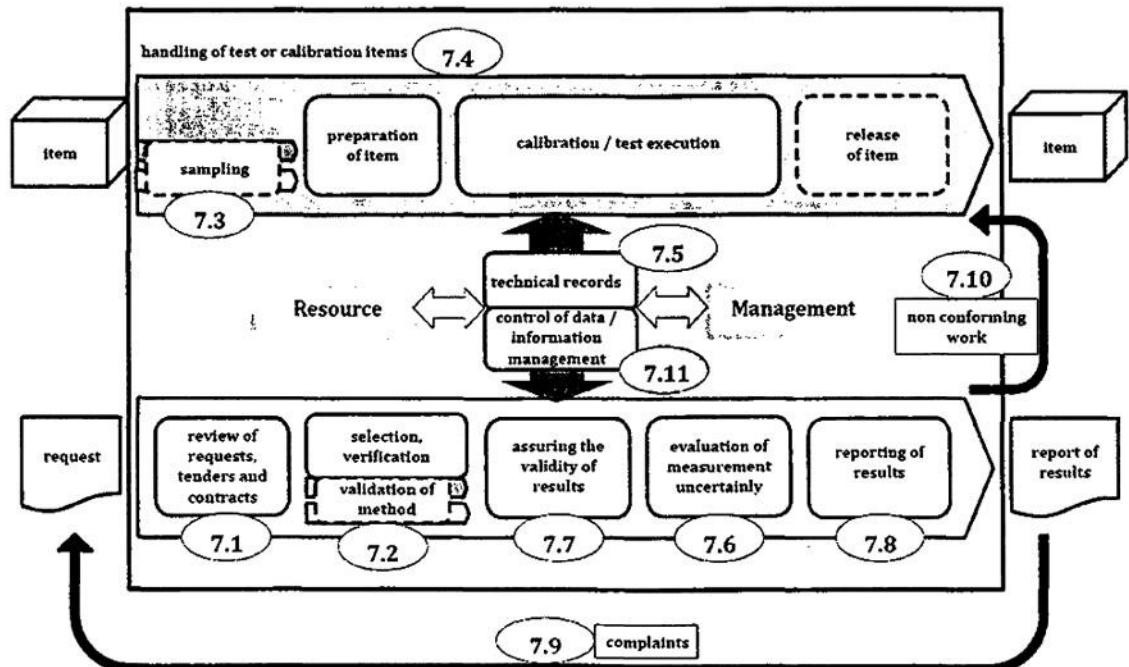


FIGURE B1 Example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory as described in the Clause 7

Thư mục tài liệu tham khảo

Bibliography

- | | |
|---|--|
| [1] TCVN 6910-1, Độ chính xác (độ đúng và độ chum) của phương pháp và kết quả đo - Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung | [1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1 General principles and definitions |
| [2] TCVN 6910-2, Độ chính xác (độ đúng và độ chum) của phương pháp và kết quả đo - Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp tiêu chuẩn | [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] TCVN 6910-3, Độ chính xác (độ đúng và độ chum) của phương pháp và kết quả đo - Phần 3: Các thước đo trung gian về độ chum của phương pháp đo tiêu chuẩn | [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] TCVN 6910-4, Độ chính xác (độ đúng và độ chum) của phương pháp và kết quả đo - Phần 4: Các phương pháp cơ bản để xác định độ đúng của một phương pháp đo tiêu chuẩn | [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] TCVN 6910-6, Độ chính xác (độ đúng và độ chum) của phương pháp và kết quả đo - Phần 6: Sử dụng trong thực tế các giá trị về độ chính xác | [5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values |
| [6] TCVN ISO 9000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng | [6] ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary |
| [7] TCVN ISO 9001, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu | [7] ISO 9001, Quality management systems — Requirements |
| [8] TCVN ISO 10012, Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo | [8] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment |
| [9] ISO/IEC 12207, Kỹ thuật hệ thống và phần mềm – Quá trình vòng đời phần mềm | [9] ISO/IEC 12207, Systems and software engineering — Software life cycle processes |
| [10] ISO 15189, Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu đối với chất lượng và năng lực | [10] ISO 15189, Medical laboratories -- Requirements for quality and competence |
| [11] ISO 15194, Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm – Đo lường các đại lượng trong mẫu gốc vi sinh – Yêu cầu đối với mẫu chuẩn được chứng nhận và nội dung của tài liệu hỗ trợ | [11] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation |

TCVN ISO/IEC 17025:2017

[12] TCVN ISO/IEC 17011, Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp	[12] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
[13] TCVN ISO/IEC 17020, Đánh giá sự phù hợp - Các yêu cầu đối với hoạt động của tổ chức tiến hành giám định	[13] ISO/IEC 17020, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
[14] TCVN ISO/IEC 17021-1, Đánh giá sự phù hợp - Các yêu cầu đối với các tổ chức tiến hành đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý - Phần 1: Các yêu cầu	[14] ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements
[15] TCVN ISO 17034, Yêu cầu chung đối với năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn	[15] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
[16] TCVN ISO/IEC 17043, Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo	[16] ISO/IEC 17043, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
[17] TCVN ISO/IEC 17065, Đánh giá sự phù hợp - Các yêu cầu đối với các tổ chức chứng nhận sản phẩm, quá trình và dịch vụ	[17] ISO/IEC 17065 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services
[18] ISO 17511, Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Đo lường các đại lượng của mẫu vi sinh - Liên kết chuẩn đo lường của giá trị được ấn định cho chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát	[18] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
[19] TCVN ISO 19011, Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý	[19] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
[20] TCVN 10861, Hướng dẫn sử dụng độ lặp lại, độ tái lập và ước lượng độ đúng trong ước lượng độ không đảm bảo đo	[20] ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
[21] TCVN ISO 31000, Quản lý rủi ro - Nguyên tắc và hướng dẫn	[21] ISO 31000, Risk management - Principles and guidelines
[22] TCVN 8890, Mẫu chuẩn - Thuật ngữ và định nghĩa	[22] ISO Guide 30, Reference materials — Selected terms and definitions
[23] TCVN 7962, Mẫu chuẩn - Nội dung của giấy chứng nhận, nhãn và tài liệu kèm theo	[23] ISO Guide 31, Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation
[24] TCVN 8056, Mẫu chuẩn - Thực hành tốt trong sử dụng mẫu chuẩn	[24] ISO Guide 33, Reference materials — Good practice in using reference materials
[25] TCVN 8245, Mẫu chuẩn - Các nguyên tắc	[25] ISO Guide 35, Reference materials —

chung và nguyên tắc thống kê đối với hoạt động
General and statistical principles for certification
chứng nhận

- [26] ISO Guide 80, Hướng dẫn chuẩn bị mẫu kiểm soát chất lượng nội bộ (QCMs) [26] ISO Guide 80, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
- [27] TCVN 9595-3, Độ không đảm bảo đo – Phần 3: Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo (GUM:1995) [27] ISO Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, Độ không đảm bảo đo – Phần 4: Vai trò của độ không đảm bảo đo trong đánh giá sự phù hợp [28] ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- [29] IEC Guide 115, Áp dụng độ không đảm bảo đo trong hoạt động đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực kỹ thuật điện [29] IEC Guide 115, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector
- [30] Công bố chung của BIPM, OIML, ILAC và ISO về liên kết chuẩn đo lường, 2011²⁾ [30] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011
- [31] Tổ chức hợp tác về công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC)³⁾ [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- [32] Thuật ngữ quốc tế về đo lường pháp quyền (VIML), OIML V1:2013 [32] International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML), OIML V1:2013
- [33] JCGM 106:2012, Đánh giá dữ liệu đo lường – Vai trò của độ không đảm bảo đo trong đánh giá sự phù hợp [33] JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- [34] Lựa chọn và sử dụng mẫu chuẩn, EEE/RM/062rev3, Eurachem⁴⁾ [34] The Selection and use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem
- [35] Sổ tay hướng dẫn SI: Hệ thống đơn vị quốc tế (SI) BIPM⁵⁾ [35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM

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

³⁾ <http://ilac.org/>

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

⁵⁾ <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>