

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN ISO/IEC 17043:2011**

**ISO/IEC 17043:2010**

*Xuất bản lần 1*

**ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP - YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI THỬ  
NGHIỆM THÀNH THẠO**

*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*

**HÀ NỘI - 2011**

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu .....	5
Lời giới thiệu .....	6
1 Phạm vi áp dụng .....	9
2 Tài liệu viện dẫn .....	9
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	9
4 Yêu cầu kỹ thuật .....	13
4.1 Quy định chung .....	13
4.2 Nhân sự .....	13
4.3 Thiết bị, tiện nghi và môi trường .....	15
4.4 Thiết kế chương trình thử nghiệm thành thạo .....	15
4.5 Lựa chọn phương pháp hoặc thủ tục .....	21
4.6 Triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo .....	21
4.7 Phân tích dữ liệu và đánh giá kết quả của chương trình thử nghiệm thành thạo .....	23
4.8 Báo cáo .....	24
4.9 Trao đổi thông tin với các bên tham gia .....	26
4.10 Bảo mật .....	26
5 Yêu cầu về quản lý .....	27
5.1 Tổ chức .....	27
5.2 Hệ thống quản lý .....	28
5.3 Kiểm soát tài liệu .....	29
5.4 Xem xét yêu cầu, mời thầu và hợp đồng .....	30
5.5 Dịch vụ thầu phụ .....	31
5.6 Mua dịch vụ, hàng hóa .....	31
5.7 Dịch vụ với khách hàng .....	32
5.8 Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại .....	32
5.9 Kiểm soát công việc không phù hợp .....	32
5.10 Cải tiến .....	33

**TCVN ISO/IEC 17043 : 2011**

5 11 Hành động khắc phục .....	33
5 12 Hành động phòng ngừa .....	34
5 13 Kiểm soát hồ sơ .....	34
5 14 Đánh giá nội bộ .....	35
5 15 Xem xét của lãnh đạo .....	36
Phụ lục A (tham khảo) Các loại chương trình thử nghiệm thành thạo .....	38
Phụ lục B (tham khảo) Phương pháp thống kê trong thử nghiệm thành thạo .....	43
Phụ lục C (tham khảo) Lựa chọn và sử dụng thử nghiệm thành thạo .....	52
Thư mục tài liệu tham khảo .....	56

## Lời nói đầu

TCVN ISO/IEC 17043:2011 thay thế TCVN 7777-1:2008 (ISO/IEC Guide 43-1:1997) và TCVN 7777-2:2008 (ISO/IEC Guide 43-2:1997);

TCVN ISO/IEC 17043:2011 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17043:2010.

TCVN ISO/IEC 17043:2011 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và Đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố

## Lời giới thiệu

So sánh liên phòng thí nghiệm ngày càng được sử dụng một cách rộng rãi trên bình diện quốc tế với nhiều mục đích. Những mục đích tiêu biểu của so sánh liên phòng là

- a) đánh giá việc thực hiện các phép thử hoặc phép đo cụ thể của các phòng thí nghiệm và theo dõi việc thực hiện liên tục của các phòng thí nghiệm;
- b) nhận biết các vấn đề trong các phòng thí nghiệm và có ngay những hành động khắc phục hoặc cải tiến, ví dụ như liên quan đến thủ tục thử nghiệm hay đo lường không thỏa đáng, đến hiệu lực của hoạt động đào tạo và giám sát nhân viên, hay hiệu lực của phép hiệu chuẩn thiết bị;
- c) thiết lập tính hiệu lực và khả năng so sánh của các phương pháp thử hay phương pháp đo;
- d) cung cấp thêm bằng chứng cho khách hàng của phòng thí nghiệm;
- e) nhận biết sự khác nhau giữa các phòng thí nghiệm;
- f) đào tạo các phòng thí nghiệm tham gia dựa trên các kết quả so sánh này;
- g) xác nhận giá trị sử dụng của những tuyên bố về độ không đảm bảo;
- h) đánh giá các đặc trưng thực hiện của phương pháp – thường được mô tả là thử nghiệm phối hợp;
- i) xác định giá trị ấn định cho mẫu chuẩn và đánh giá sự phù hợp của mẫu chuẩn dùng cho các thủ tục thử nghiệm hay đo lường cụ thể, và
- j) hỗ trợ cho những tuyên bố về sự tương đương giữa các phép đo của các Viện đo lường quốc gia thông qua "các so sánh chú chốt" và các so sánh bổ sung được tiến hành với danh nghĩa của Viện căn đo quốc tế (BIPM) phối hợp với các tổ chức đo lường khu vực

Thử nghiệm thành thạo đòi hỏi sử dụng các so sánh liên phòng để xác định việc thực hiện của phòng thí nghiệm như được nêu ở trên từ mục a) đến mục g). Thử nghiệm thành thạo không phải lúc nào cũng đề cập tới các mục h), i), j) do năng lực của phòng thí nghiệm được giá định khi áp dụng những điều này, nhưng việc áp dụng này có thể được dùng để đưa ra minh chứng độc lập về năng lực của phòng thí nghiệm. Có thể áp dụng những yêu cầu của tiêu chuẩn này cho các hoạt động hoạch định và vận hành kỹ thuật với các mục h), i), j).

Nhu cầu về sự tin cậy liên tục đối với việc thực hiện của phòng thí nghiệm không chỉ thiết yếu với phòng thí nghiệm và khách hàng của họ mà với cả các bên quan tâm khác, như là cơ quan định chế, tổ chức công nhận phòng thí nghiệm và những tổ chức khác quy định các yêu cầu đối với phòng thí nghiệm. Tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17011 (ISO/IEC 17011) yêu cầu tổ chức công nhận phải tính đến sự tham gia và việc thực hiện của các phòng thí nghiệm trong thử nghiệm thành thạo. Nhu cầu đối với thử nghiệm thành thạo đang tăng lên đối với các hoạt động đánh giá sự phù hợp khác như giám định hay chứng nhận sản phẩm. Phần lớn các yêu cầu của tiêu chuẩn này áp dụng cho các lĩnh vực liên quan đó, đặc biệt là liên quan đến quản lý, hoạch định và thiết kế, nhân sự, đảm bảo chất lượng, tính bảo mật, và các khía cạnh khác khi thích hợp.

Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm đưa ra cơ sở chắc chắn cho tất cả các bên quan tâm để xác định năng lực cung cấp thử nghiệm thành thạo của tổ chức. Theo cách này, tiêu chuẩn sẽ thay thế cả hai phần của TCVN 7777 : 2008 (ISO/IEC Guide 43 : 1997). TCVN 7777 không chỉ bao gồm hướng dẫn xây dựng và triển khai thử nghiệm thành thạo cũng như việc lựa chọn và sử dụng thử nghiệm thành thạo của các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm mà còn là bản mô tả hữu ích các dạng thử nghiệm thành thạo đặc trưng. Tiêu chuẩn này bảo toàn và cập nhật các nguyên tắc để triển khai thử nghiệm thành thạo theo mô tả trong TCVN 7777 và vẫn giữ được thông tin về các loại chương trình thử nghiệm thành thạo đặc trưng trong các Phụ lục từ A đến C, hướng dẫn về phương pháp thống kê thích hợp, lựa chọn và sử dụng chương trình thử nghiệm thành thạo của phòng thí nghiệm, tổ chức công nhận, cơ quan định chế và các bên quan tâm khác.

## Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo

*Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu chung về năng lực của nhà cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo và đối với việc xây dựng, triển khai các chương trình thử nghiệm thành thạo. Những yêu cầu này là yêu cầu chung cho mọi loại chương trình thử nghiệm thành thạo và có thể dùng làm cơ sở cho các yêu cầu kỹ thuật cụ thể đối với những lĩnh vực áp dụng riêng biệt.

### 2 Tài liệu viện dẫn

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 ISO/IEC 17000:2007 (ISO/IEC 17000:2005), *Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và nguyên tắc chung*

TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), *Từ vựng quốc tế về đo lường học – Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản*

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000:2007, TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007) và các thuật ngữ dưới đây:

#### 3.1

**Giá trị ấn định** (assigned value)

Giá trị quy cho một tính chất cụ thể của mẫu thử thành thạo

#### 3.2

**Điều phối viên** (coordinator)

Một hay nhiều cá nhân chịu trách nhiệm tổ chức và quản lý mọi hoạt động liên quan trong việc triển khai một chương trình thử nghiệm thành thạo.

3.3

**Khách hàng (customer)**

Tổ chức hoặc cá nhân được cung cấp một chương trình thử nghiệm thành thạo thông qua thỏa thuận hợp đồng

3.4

**So sánh liên phòng (interlaboratory comparisons)**

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 bởi hai hay nhiều phòng thí nghiệm theo những điều kiện xác định trước

3.5

**Giá trị bất thường (outlier)**

Quan trắc trong tập hợp dữ liệu xuất hiện sự không nhất quán với phần còn lại của tập hợp

CHÚ THÍCH Một giá trị bất thường có thể có nguồn gốc từ một tập hợp khác hoặc là kết quả của việc ghi chép không chính xác hay một sai số tổng khác

3.6

**Bên tham gia (participant)**

Phòng thí nghiệm, tổ chức hoặc cá nhân nhận được mẫu thử thành thạo và gửi kết quả cho nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo xem xét

CHÚ THÍCH Trong một số trường hợp, bên tham gia có thể là tổ chức giám định

3.7

**Thử nghiệm thành thạo (proficiency testing)**

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

CHÚ THÍCH 1 Với mục đích của tiêu chuẩn này, thuật ngữ thử nghiệm thành thạo được dùng với nghĩa rộng nhất và bao gồm, nhưng không giới hạn bởi

- a) Chương trình định lượng – khi mục đích là lượng hóa một hay nhiều đại lượng đo của mẫu thử thành thạo,
- b) Chương trình định tính – khi mục đích là xác định hoặc mô tả một hay nhiều đặc trưng của mẫu thử thành thạo
- c) Chương trình tuần tự – khi một hay nhiều mẫu thử lần lượt được phân phối để thử hoặc đo và được gửi lại cho nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo theo các khoảng thời gian
- d) Chương trình đồng thời – khi mẫu thử thành thạo được phân phối để thử hoặc đo cùng lúc trong một khoảng thời gian xác định
- e) Thực hiện tình huống đơn lẻ – khi mẫu thử thành thạo được cung cấp trong trường hợp đơn lẻ
- f) Chương trình liên tục – khi mẫu thử thành thạo được cung cấp theo các khoảng thời gian đều đặn
- g) Lấy mẫu – khi mẫu được lấy cho việc phân tích tiếp theo, và
- h) Biến đổi và diễn giải dữ liệu – khi tập hợp dữ liệu hoặc các thông tin khác được cung cấp và thông tin được xử lý để đưa ra diễn giải (hoặc kết quả khác)

CHÚ THÍCH 2 Một số nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo trong lĩnh vực y tế sử dụng thuật ngữ "Đánh giá chất



lượng của bên ngoài" (EQA) cho chương trình thử nghiệm thành thạo và/hoặc các chương trình lớn hơn của mình (xem Phụ lục A). Những yêu cầu của tiêu chuẩn này chỉ bao trùm các hoạt động EQA đúng theo định nghĩa về thử nghiệm thành thạo.

### 3.8

#### **Mẫu thử thành thạo (proficiency test item)**

Mẫu, sản phẩm, mẫu phương tiện đo, mẫu chuẩn, bộ phận của thiết bị, chuẩn đo lường, tập hợp dữ liệu hoặc các thông tin khác dùng cho thử nghiệm thành thạo.

### 3.9

#### **Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo (proficiency testing provider)**

Tổ chức chịu mọi trách nhiệm trong việc xây dựng và triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo.

### 3.10

#### **Vòng thử nghiệm thành thạo (proficiency testing round)**

Một trình tự hoàn chỉnh đơn lẻ gồm phân phối mẫu thử thành thạo, xem xét đánh giá và lập báo cáo kết quả cho các bên tham gia.

### 3.11

#### **Chương trình thử nghiệm thành thạo (proficiency testing scheme)**

Thử nghiệm thành thạo được thiết kế và triển khai theo một hoặc nhiều vòng cho một lĩnh vực thử nghiệm, đo lường, hiệu chuẩn hay giám định quy định.

CHÚ THÍCH: Một chương trình thử nghiệm thành thạo có thể bao trùm một loại phép thử, hiệu chuẩn, giám định cụ thể hay một số phép thử, hiệu chuẩn hoặc giám định trên các mẫu thử thành thạo.

### 3.12

#### **Phương pháp thống kê thô (robust statistical methods)**

Phương pháp thống kê không bị ảnh hưởng bởi những sai lệch nhỏ dựa trên giả định cơ sở quanh một mô hình xác suất cơ sở.

### 3.13

#### **Độ lệch chuẩn để đánh giá sự thành thạo (standard deviation for proficiency assessment)**

Thước đo độ phân tán dùng trong đánh giá kết quả thử nghiệm thành thạo, dựa trên thông tin sẵn có.

CHÚ THÍCH 1: Độ lệch chuẩn chỉ áp dụng cho tỉ số và các kết quả theo thang đo chênh lệch.

CHÚ THÍCH 2: Không phải mọi chương trình thử nghiệm thành thạo đều đánh giá sự thành thạo dựa vào độ phân tán của kết quả.

### 3.14

#### **Nhà thầu phụ (Subcontractor)**

Tổ chức hoặc cá nhân được nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo thuê thực hiện những hoạt động quy định trong Tiêu chuẩn này và có ảnh hưởng tới chất lượng của chương trình thử nghiệm thành thạo.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ "nhà thầu phụ" bao gồm những người được nhiều nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo coi là công tác viên.

### 3.15

#### **Liên kết chuẩn đo lường (metrological traceability)**

Tính chất của kết quả đo nhờ đó kết quả có thể liên hệ tới mốc quy chiếu thông qua một chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn được lập thành văn bản, mỗi phép hiệu chuẩn đóng góp vào độ không đảm bảo đo

CHU THÍCH 1. Với định nghĩa này mốc quy chiếu có thể là định nghĩa của đơn vị đo thông qua việc thể hiện thực tế nó hoặc một thủ tục đo bao gồm đơn vị đo cho đại lượng không phải là đại lượng thứ tự, hoặc một chuẩn đo lường

CHU THÍCH 2. Liên kết chuẩn đo lường yêu cầu thiết lập một sơ đồ hiệu chuẩn.

CHU THÍCH 3. Thông số kỹ thuật của mốc quy chiếu phải bao gồm thời gian mà mốc quy chiếu này đã được sử dụng trong việc thiết lập sơ đồ hiệu chuẩn, cùng với mọi thông tin đo lường liên quan khác về mốc quy chiếu, ví dụ khi việc hiệu chuẩn đầu tiên trong sơ đồ hiệu chuẩn đã được thực hiện

CHU THÍCH 4. Đối với phép đo có nhiều đại lượng đầu vào trong mô hình đo, từng giá trị đại lượng đầu vào cần phải tự liên kết chuẩn đo lường và sơ đồ hiệu chuẩn liên quan có thể tạo nên một cấu trúc nhánh hoặc mạng. Sự nỗ lực cần thiết trong việc thiết lập liên kết chuẩn đo lường cho từng giá trị đại lượng đầu vào cần tương xứng với sự đóng góp lượng đổi vào kết quả đo

CHU THÍCH 5. Liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo không đảm bảo rằng độ không đảm bảo đo là thích hợp với một mục đích đã định, cũng không đảm bảo là không có sai lỗi

CHU THÍCH 6. Việc so sánh giữa hai chuẩn đo lường có thể xem là hiệu chuẩn nếu việc so sánh được dùng để kiểm tra và, nếu cần thiết, hiệu chỉnh giá trị đại lượng và độ không đảm bảo đo được quy cho một trong số các chuẩn đo lường.

CHU THÍCH 7. ILAC<sup>1)</sup> coi các yếu tố để xác nhận liên kết chuẩn đo lường là một chuỗi liên kết chuẩn đo lường không đứt đoạn tới chuẩn đo lường quốc tế hoặc chuẩn đo lường quốc gia, độ không đảm bảo đo được làm thành văn bản, thủ tục đo được lập thành văn bản, năng lực kỹ thuật được công nhận, liên kết chuẩn đo lường tới SI, và các khoảng thời gian hiệu chuẩn (xem ILAC P-10-2002<sup>19)</sup>).

CHU THÍCH 8. Thuật ngữ rút gọn "liên kết chuẩn" đôi khi được sử dụng để chỉ "liên kết chuẩn đo lường" cũng như các khái niệm khác, ví dụ như "khả năng xác định nguồn gốc mẫu" hoặc "khả năng xác định nguồn gốc tài liệu" hoặc "khả năng xác định nguồn gốc phương tiện" hoặc "khả năng xác định nguồn gốc vật liệu", trong đó lịch sử ("dấu vết") của đối tượng được đưa ra. Vì vậy, thuật ngữ đầy đủ "liên kết chuẩn đo lường" được ưu tiên nếu có bất cứ nguy cơ nhầm lẫn nào

[TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), định nghĩa 2.41]

### 3.16

#### **Độ không đảm bảo đo (uncertainty of measurement)**

##### **Độ không đảm bảo**

Thông số không âm đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị đại lượng được quy cho đại lượng đo, trên cơ sở thông tin đã sử dụng.

<sup>1)</sup> Tổ chức công nhận phòng thí nghiệm quốc tế

CHÚ THÍCH 1: Độ không đảm bảo đo bao gồm các thành phần xuất hiện từ những ảnh hưởng hệ thống, như thành phần gắn với sự hiệu chỉnh và giá trị đại lượng được ấn định của chuẩn đo lường cũng như độ không đảm bảo định nghĩa. Đôi khi các ảnh hưởng hệ thống đã ước lượng không được hiệu chỉnh, nhưng thay thế là các thành phần độ không đảm bảo đo kèm theo được đưa vào.

CHÚ THÍCH 2: Thông số có thể là, ví dụ, độ lệch chuẩn được gọi là độ không đảm bảo chuẩn (hoặc một bội xác định của nó), hoặc nửa của khoảng, với xác suất phủ quy định.

CHÚ THÍCH 3: Nói chung, độ không đảm bảo đo bao gồm nhiều thành phần. Một số thành phần có thể đánh giá theo cách đánh giá loại A của độ không đảm bảo đo bằng phân bố thống kê của các giá trị đại lượng từ đầy các phép đo và có thể được đặc trưng bằng độ lệch chuẩn. Các thành phần khác có thể được đánh giá theo cách đánh giá loại B của độ không đảm bảo đo, cũng có thể đặc trưng bằng độ lệch chuẩn, được đánh giá từ hàm mật độ xác suất dựa trên kinh nghiệm hoặc thông tin khác.

CHÚ THÍCH 4: Nói chung, đối với một tập hợp thông tin đã cho, độ không đảm bảo đo được gắn với một giá trị đại lượng đã ấn định quy cho đại lượng đo. Sự thay đổi của giá trị này dẫn đến sự thay đổi của độ không đảm bảo kèm theo.

[TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), định nghĩa 2.26]

## 4 Yêu cầu kỹ thuật

### 4.1 Quy định chung

Việc xây dựng và triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo phải được thực hiện bởi nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có năng lực tiến hành các phép so sánh liên phòng và tiếp cận được với năng lực kỹ thuật cho các loại mẫu thử thành thạo cụ thể. Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo hay những nhà thầu phụ của họ đều phải có năng lực thực hiện các phép đo những đặc trưng đang được xác định.

CHÚ THÍCH: Có thể sử dụng TCVN ISO/IEC 17025 hay TCVN 7782 (ISO 15189) để chứng tỏ năng lực của phòng thí nghiệm cung cấp thử nghiệm thành thạo, hoặc của phòng thí nghiệm được ký hợp đồng thầu phụ để thực hiện các phép thử hay phép đo liên quan đến chương trình thử nghiệm thành thạo. Có thể sử dụng TCVN 7366 (ISO Guide 34) để chứng tỏ năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn cung cấp mẫu thử thành thạo.

### 4.2 Nhân sự

4.2.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có đội ngũ nhân sự quản lý và kỹ thuật có quyền hạn, nguồn lực và năng lực kỹ thuật cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình.

4.2.2 Lãnh đạo của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải xác định trình độ chuyên môn và kinh nghiệm tối thiểu cần thiết đối với những vị trí chủ chốt trong tổ chức và đảm bảo đáp ứng trình độ chuyên môn đó.

4.2.3 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải sử dụng nhân sự do mình tuyển dụng hay ký hợp đồng. Khi sử dụng nhân sự hợp đồng, nhân sự về kỹ thuật bổ sung và nhân sự hỗ trợ chính, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo nhân sự đó có năng lực, được giám sát và làm việc phù hợp.

với hệ thống quản lý

**CHÚ THÍCH** Khi sử dụng chuyên gia kỹ thuật trên cơ sở một nhóm công tác đặc biệt hay một phần của nhóm tư vấn hoặc nhóm chỉ đạo (xem 4.4.1.4), việc có các thỏa thuận chính thức, ví dụ thông qua điều khoản thực hiện của nhóm hay cách thức khác, có thể coi là đáp ứng yêu cầu này

**4.2.4** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải giao quyền cho nhân sự cụ thể thực hiện:

- a) lựa chọn mẫu thử thành thạo thích hợp;
- b) hoạch định chương trình thử nghiệm thành thạo;
- c) thực hiện các phương thức lấy mẫu cụ thể;
- d) vận hành thiết bị cụ thể;
- e) tiến hành các phép đo để xác định độ ổn định và tính đồng nhất, cũng như giá trị ấn định và độ không đảm bảo kèm theo của các đại lượng đo của mẫu thử thành thạo;
- f) chuẩn bị, xử lý và phân phối mẫu thử thành thạo;
- g) vận hành hệ thống xử lý dữ liệu;
- h) tiến hành phân tích thống kê;
- i) đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia thử nghiệm thành thạo;
- j) đưa ra ý kiến và các diễn giải; và
- k) cho phép phát hành báo cáo thử nghiệm thành thạo.

**4.2.5** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải duy trì hồ sơ được cập nhật về (các) thẩm quyền, năng lực, trình độ học vấn và chuyên môn, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm liên quan của tất cả nhân sự kỹ thuật, gồm cả nhân sự hợp đồng. Thông tin này phải sẵn có và phải gồm cả thời gian đánh giá và xác nhận năng lực thực hiện nhiệm vụ được giao.

**4.2.6** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải lập ra các mục tiêu đối với việc giáo dục, đào tạo và các kỹ năng của mỗi nhân viên liên quan đến việc triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo. Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có chính sách và thủ tục để nhận biết nhu cầu đào tạo và cung cấp đào tạo nhân sự. Chương trình đào tạo phải phù hợp với nhu cầu hiện tại và nhu cầu dự kiến của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo.

**CHÚ THÍCH** Nên xem xét nhu cầu định kỳ đào tạo lại nhân viên. Chính sách đào tạo nhân viên cần tính đến thay đổi về công nghệ, nhu cầu chứng tỏ năng lực liên tục và nhằm liên tục nâng cao kỹ năng

**4.2.7** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo rằng nhân viên được đào tạo đầy đủ để đảm bảo năng lực thực hiện các phép đo, vận hành thiết bị và mọi hoạt động khác ảnh hưởng tới chất lượng chương trình thử nghiệm thành thạo. Phải đánh giá hiệu lực của hoạt động đào tạo.

**CHÚ THÍCH** Đo lường mục tiêu có thể được sử dụng để đánh giá năng lực đạt được

### 4.3 Thiết bị, tiện nghi và môi trường

4.3.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo có tiện nghi thích hợp để triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo. Tiện nghi này bao gồm cơ sở và thiết bị cho chế tạo, xử lý, hiệu chuẩn, thử nghiệm, bảo quản và vận chuyển mẫu thử thành thạo, cho xử lý dữ liệu, trao đổi thông tin và khôi phục tài liệu và hồ sơ.

4.3.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo rằng các điều kiện về môi trường không gây ảnh hưởng tới chương trình thử nghiệm thành thạo hoặc tới chất lượng triển khai theo yêu cầu. Phải thân trong khi việc triển khai được thực hiện tại những địa điểm xa cơ sở của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo hoặc do nhà thầu phụ thực hiện. Phải lập thành văn bản các yêu cầu kỹ thuật về tiện nghi và điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng tới thử nghiệm thành thạo.

4.3.3 Phải kiểm soát việc tiếp cận và sử dụng những khu vực ảnh hưởng tới chất lượng chương trình thử nghiệm thành thạo. Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải xác định mức độ kiểm soát theo hoàn cảnh cụ thể của mình.

4.3.4 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải nhận biết những điều kiện về môi trường có thể gây ảnh hưởng đáng kể tới chất lượng mẫu thử thành thạo cũng như mọi thử nghiệm và hiệu chuẩn được thực hiện, bao gồm cả những điều kiện theo yêu cầu của quy định và thủ tục đo liên quan. Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải kiểm soát và giám sát những điều kiện này và lưu hồ sơ tất cả các hoạt động giám sát liên quan. Phải dừng các hoạt động thử nghiệm thành thạo liên quan khi các điều kiện môi trường ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng hay việc triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo.

CHÚ THÍCH: Các điều kiện có thể bao gồm, ví dụ như, độ vô trùng, bụi, nhiễu điện từ, bức xạ, độ ẩm, nguồn cung cấp điện, nhiệt độ, mức âm thanh và rung động, phù hợp với các hoạt động kỹ thuật liên quan.

4.3.5 Phải có sự cách ly hiệu lực giữa các khu vực lân cận có các hoạt động không tương thích. Phải thực hiện hành động nhằm ngăn ngừa việc nhiễm chéo.

4.3.6 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo rằng các đặc trưng tính năng của các phương pháp và thiết bị phòng thí nghiệm dùng để xác nhận thành phần, tính đồng nhất và độ ổn định của mẫu thử thành thạo được xác nhận giá trị và duy trì một cách thích hợp.

### 4.4 Thiết kế chương trình thử nghiệm thành thạo

#### 4.4.1 Hoạch định

4.4.1.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải nhận biết và hoạch định các quá trình ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng chương trình thử nghiệm thành thạo và phải đảm bảo các quá trình đó được triển khai phù hợp với những thủ tục quy định.

CHÚ THÍCH: Lợi ích của các bên liên quan có thể được xem xét khi xây dựng kế hoạch và thông tin liên quan.

4.4.1.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo không được ký hợp đồng phụ việc hoạch định chương

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

trình thử nghiệm thành thạo (xem 5.5.2).

**CHU THÍCH** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có thể sử dụng tư vấn hoặc hỗ trợ của cố vấn, chuyên gia hay nhóm chỉ đạo (xem 4.4.1.4)

**4.4.1.3** Trước khi bắt đầu chương trình thử nghiệm thành thạo, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có kế hoạch bằng văn bản đề cập tới mục tiêu, mục đích và thiết kế cơ bản của chương trình thử nghiệm thành thạo gồm những thông tin dưới đây và các lý do lựa chọn hay loại trừ của mình khi thích hợp

- a) tên và địa chỉ của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo;
- b) tên, địa chỉ và thông tin liên quan của điều phối viên và nhân sự khác tham gia vào thiết kế và triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo;
- c) những hoạt động cần sử dụng nhà thầu phụ, tên, địa chỉ của các nhà thầu phụ tham gia triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo;
- d) tiêu chí phải đáp ứng đối với việc tham gia;
- e) số lượng và loại hình các bên tham gia mong đợi trong chương trình thử nghiệm thành thạo;
- f) lựa chọn (các) đại lượng đo hoặc (các) đặc trưng quan tâm bao gồm thông tin về các bên tham gia làm cơ sở để nhận biết, đo lường hoặc thử nghiệm trong vòng thử nghiệm thành thạo cụ thể;
- g) bản mô tả phạm vi các giá trị và/hoặc đặc trưng mong đợi với mẫu thử thành thạo;
- h) các nguồn chính tiềm ẩn gây sai số có trong khu vực thử nghiệm thành thạo được đề xuất;
  - i) các yêu cầu đối với sản xuất, kiểm soát chất lượng, bảo quản và phân phối mẫu thử thành thạo;
  - j) các biện pháp dự phòng hợp lý để tránh sự thông đồng giữa các bên tham gia hoặc tránh làm sai lệch kết quả cũng như các thủ tục được áp dụng khi nghi ngờ về việc thông đồng hoặc làm sai lệch kết quả;
- k) bản mô tả các thông tin cung cấp cho các bên tham gia và thời gian biểu cho các giai đoạn khác nhau của chương trình thử nghiệm thành thạo;
- l) tần suất hoặc thời gian phân phối mẫu thử thành thạo cho các bên tham gia, thời hạn gửi lại kết quả, và khi thích hợp, thời gian các bên tham gia tiến hành thử nghiệm hoặc đo lường, đối với các chương trình thử nghiệm thành thạo liên tục;
- m) mọi thông tin về phương pháp hay thủ tục các bên tham gia cần sử dụng để chuẩn bị vật liệu thử và tiến hành phép thử hoặc phép đo;
- n) thủ tục đối với các phương pháp thử hoặc phương pháp đo dùng để thử tính đồng nhất và độ ổn định của mẫu thử thành thạo và khi thích hợp, để xác định khả năng tồn tại sinh học của mẫu thử thành thạo;
- o) chuẩn bị mọi mẫu báo cáo chuẩn hóa để các bên tham gia sử dụng;

- p) bản mô tả chi tiết phân tích thống kê được sử dụng;
- q) nguồn gốc, liên kết chuẩn độ lường và độ không đảm bảo đo của mọi giá trị ấn định;
- r) tiêu chí đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia;
- s) bản mô tả dữ liệu, báo cáo tạm thời hoặc thông tin gửi trở lại cho các bên tham gia;
- t) bản mô tả mức độ kết quả đạt được của các bên tham gia và các kết luận dựa vào kết quả của chương trình thử nghiệm thành thạo sẽ được công khai; và
- u) hành động cần tiến hành khi mẫu thử thành thạo bị mất hoặc hư hỏng.

**4.4.1.4** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo tiếp cận với độ kỹ thuật và kinh nghiệm cần thiết trong lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn, lấy mẫu hoặc giám định, cũng như thống kê liên quan. Có thể đạt được điều này bằng cách thành lập nhóm tư vấn (với tên thích hợp) nếu cần.

**4.4.1.5** Khi thích hợp phải sử dụng chuyên môn kỹ thuật để xác định các vấn đề sau:

- a) các yêu cầu về hoạch định nêu trong 4.4.1.3;
- b) nhận biết và giải quyết mọi khó khăn dự kiến khi chuẩn bị và bảo quản mẫu thử thành thạo đồng nhất hoặc trong việc đưa ra giá trị ấn định ổn định cho mẫu thử thành thạo;
- c) chuẩn bị các chỉ dẫn chi tiết cho các bên tham gia;
- d) những ý kiến về mọi khó khăn kỹ thuật hoặc những chú ý khác trong các vòng thử nghiệm thành thạo trước đó do bên tham gia nêu ra;
- e) đưa ra hướng dẫn đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia;
- f) những ý kiến về kết quả và việc thực hiện của toàn bộ các bên tham gia và, khi thích hợp, theo các nhóm hoặc từng bên tham gia riêng biệt;
- g) đưa ra hướng dẫn cho các bên tham gia (trong phạm vi giới hạn bảo mật), riêng rẽ hoặc trong phạm vi báo cáo;
- h) trả lời phản hồi của các bên tham gia; và
- i) hoạch định hoặc tham gia vào các cuộc họp kỹ thuật cùng các bên tham gia.

#### **4.4.2 Chuẩn bị mẫu thử thành thạo**

**4.4.2.1** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thiết lập và áp dụng các thủ tục để đảm bảo rằng mẫu thử thành thạo được chuẩn bị phù hợp với kế hoạch mô tả trong 4.4.1.

**CHÚ THÍCH** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo nên xem xét cụ thể việc chuẩn bị mẫu thử thành thạo đầy đủ về số lượng tính đến cả nhu cầu thay thế cho các mẫu thử thành thạo bị mất hoặc hư hỏng trong quá trình phân phối, hay được cung cấp để sử dụng sau khi đánh giá kết quả của chương trình thử nghiệm thành thạo. Việc sử dụng này có thể bao gồm cả các hỗ trợ đào tạo cho các bên tham gia hoặc sử dụng làm mẫu chuẩn.

**4.4.2.2** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thiết lập và thực hiện các thủ tục để đảm bảo việc

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

thu nhận, thu thập, chuẩn bị, xử lý, bảo quản và khi cần là loại bỏ theo cách thích hợp tất cả mẫu thử thành thạo. Những thủ tục này phải đảm bảo vật liệu dùng để tạo mẫu thử thành thạo phù hợp với các yêu cầu quy định và đạo đức liên quan.

**4.4.2.3** Các mẫu thử thành thạo cần tương đồng nhất có thể về mặt chất nền, đại lượng đo, nồng độ với loại mẫu hoặc vật liệu gặp trong thử nghiệm hay hiệu chuẩn thông thường.

**4.4.2.4** Trong những chương trình thử nghiệm thành thạo đòi hỏi các bên tham gia phải chuẩn bị và/hoặc chế tạo bảng tay mẫu thử thành thạo sau đó gửi cho nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải ban hành hướng dẫn cho việc chuẩn bị, bao gói và vận chuyển mẫu thử thành thạo.

### 4.4.3 Tinh đồng nhất và độ ổn định

**4.4.3.1** Phải thiết lập tiêu chí đối với tinh đồng nhất và độ ổn định phù hợp dựa vào tác động của tinh không đồng nhất và độ không ổn định tới đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia.

*CHU THÍCH 1* Yêu cầu này nhằm đảm bảo rằng tất cả các bên tham gia đều nhận được mẫu thử thành thạo có thể so sánh và những mẫu thử thành thạo này duy trì độ ổn định trong toàn bộ quá trình thử nghiệm thành thạo. Cần hoạch định, sản xuất và vận chuyển cẩn thận để đạt được điều này cũng như cần phải thử nghiệm thường xuyên để xác nhận điều này.

*CHU THÍCH 2* Trong một số trường hợp, việc thử tinh đồng nhất và ổn định với mẫu thử thành thạo là không khả thi. Những trường hợp này bao gồm, ví dụ như khi vật liệu sẵn có để chuẩn bị mẫu thử thành thạo có hạn.

*CHU THÍCH 3* Trong một số trường hợp, vật liệu không đủ đồng nhất và ổn định là sẵn có nhất, thì vẫn có thể dùng làm mẫu thử thành thạo, với điều kiện độ không đảm bảo của giá trị ấn định hoặc việc đánh giá kết quả phải tính đến điều này một cách thoả đáng (xem B.3.1.3 và ISO 13528:2005, Phụ lục B).

*CHU THÍCH 4* Việc xem xét tinh đồng nhất và ổn định được nêu chi tiết hơn trong TCVN 7366 (ISO Guide 34) TCVN 8245 (ISO Guide 35) và ISO 13528.

**4.4.3.2** Khi thích hợp, phải lập thành văn bản và thực hiện thủ tục đánh giá tinh đồng nhất và độ ổn định theo các thiết kế thống kê thích hợp. Khi có thể, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải sử dụng việc lựa chọn ngẫu nhiên theo thống kê số lượng đại diện các mẫu thử thành thạo từ toàn bộ lô vật liệu thử để đánh giá tinh đồng nhất của vật liệu.

*CHU THÍCH* Trong một số trường hợp, việc sử dụng lựa chọn phân tầng ngẫu nhiên hoặc lựa chọn có hệ thống mẫu thử thành thạo từ lô lớn thì phù hợp hơn.

**4.4.3.3** Thông thường việc đánh giá tinh đồng nhất phải được thực hiện sau khi mẫu thử thành thạo được bao gói ở dạng cuối cùng và trước khi phân phối cho các bên tham gia, trừ khi, ví dụ như, những nghiên cứu về độ ổn định chỉ ra rằng mẫu cần được bảo quản ở dạng lớn.

*CHU THÍCH 1*: Tinh đồng nhất có thể được chứng tỏ trước khi bao gói nếu dự đoán một cách hợp lý việc bao gói không gây ra ảnh hưởng nào.

*CHU THÍCH 2* Trong một số trường hợp, việc thử nghiệm tinh đồng nhất không thể thực hiện được trước khi phân phối vì những lý do thực tế, kỹ thuật hoặc logistic.



**4.4.3.4** Mẫu thử thành thạo phải được chứng tỏ là đủ ổn định để đảm bảo rằng sẽ không có thay đổi đáng kể nào trong suốt quá trình tiến hành thử nghiệm thành thạo, bao gồm cả điều kiện bảo quản và vận chuyển. Nếu không thể, độ ổn định phải được định lượng và xem như thành phần bổ sung của độ không đảm bảo đo kèm theo giá trị ấn định của mẫu thử thành thạo, và/hoặc được tính đến trong tiêu chí đánh giá

**4.4.3.5** Nếu mẫu thử thành thạo của vòng thử nghiệm trước vẫn được giữ để sử dụng tiếp, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải xác nhận giá trị tính chất được xác định trong chương trình thử nghiệm thành thạo trước khi phân phối.

**4.4.3.6** Trong trường hợp việc thử nghiệm linh động nhất và độ ổn định là không khả thi, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải chứng tỏ rằng thủ tục dùng để thu thập, sản xuất, bao gói và phân phối mẫu thử thành thạo là đầy đủ với mục đích thử nghiệm thành thạo.

#### **4.4.4 Thiết kế thống kê**

**4.4.4.1** Để đáp ứng các mục tiêu của chương trình, thiết kế thống kê phải được xây dựng dựa vào bản chất của dữ liệu (định lượng hay định tính, bao gồm cả thứ tự và phân loại), các giá định thống kê, bản chất sai số và số lượng kết quả mong đợi (xem B.3.2.2)

CHÚ THÍCH 1: Thiết kế thống kê bao trùm toàn bộ quá trình hoạch định, thu thập, phân tích và báo cáo dữ liệu của chương trình thử nghiệm thành thạo. Thiết kế thống kê thường dựa vào các mục tiêu đã nêu ra với chương trình thử nghiệm thành thạo, như phát hiện loại sai số nhất định với số mẫu quy định hay xác định giá trị ấn định với độ không đảm bảo đo quy định.

CHÚ THÍCH 2: Phương pháp phân tích dữ liệu có thể thay đổi từ rất đơn giản (ví dụ thống kê mô tả), cho tới phức tạp, sử dụng những mô hình thống kê với các giá định xác suất hoặc kết hợp kết quả đối với các mẫu thử thành thạo khác nhau

CHÚ THÍCH 3: Trong trường hợp thiết kế chương trình thử nghiệm thành thạo bắt buộc theo quy định, ví dụ của khách hàng, cơ quan chủ định hoặc tổ chức công nhận, thiết kế thống kê và phương pháp phân tích dữ liệu có thể được lấy trực tiếp từ quy định đó

CHÚ THÍCH 4: Khi thiếu thông tin tin cậy cần thiết để lập thiết kế thống kê, có thể sử dụng so sánh liên phòng so

**4.4.4.2** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải lập thành văn bản thiết kế thống kê và các phương pháp phân tích dữ liệu dùng để nhận biết giá trị ấn định và đánh giá kết quả của bên tham gia và phải đưa ra một bản mô tả lý do làm cơ sở cho lựa chọn và giá định của mình. Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có khả năng chứng tỏ giá định thống kê là hợp lý và các phân tích thống kê được thực hiện theo thủ tục quy định.

**4.4.4.3** Khi thiết kế phân tích thống kê, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đưa ra xem xét thận trọng về

a) độ chính xác (độ đúng và độ chụm) cũng như độ không đảm bảo đo yêu cầu hay kỳ vọng với mỗi đại lượng đo hay đặc trưng trong thử nghiệm thành thạo;

- b) số lượng tối thiểu các bên tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo cần để đáp ứng những mục tiêu của thiết kế thống kê trong trường hợp số lượng các bên tham gia không đủ để đáp ứng những mục tiêu này hay để lập phân tích các kết quả có ý nghĩa thống kê, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải lập thành văn bản và gửi cho các bên tham gia chi tiết về các phương pháp tiếp cận thay thế có thể lựa chọn sử dụng để đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia.
- c) sự phù hợp của các con số có ý nghĩa với kết quả báo cáo, gồm cả số các chữ số thập phân.
- d) số lượng mẫu thử thành thạo được thử hay được đo và số lượng phép thử, hiệu chuẩn hay phép đo lặp lại được tiến hành trên từng mẫu thử thành thạo hoặc với từng phép xác định.
- e) thủ tục dùng để thiết lập độ lệch chuẩn đối với tiêu chí đánh giá sự thành thạo hoặc tiêu chí đánh giá khác.
- f) thủ tục dùng để nhận biết và/hoặc xử lý các giá trị bất thường.
- g) thủ tục đánh giá các giá trị bị loại khỏi phép phân tích thống kê, khi phù hợp, và
- h) mục tiêu cần đạt được đối với thiết kế và tần suất các vòng thử nghiệm thành thạo, khi thích hợp.

#### 4.4.5 Giá trị ấn định

4.4.5.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải lập thành văn bản thủ tục xác định giá trị ấn định cho đại lượng đo hoặc các đặc trưng trong chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể. Thủ tục này phải tính đến cả liên kết chuẩn đo lường và độ không đảm bảo đo được yêu cầu để chứng tỏ chương trình thử nghiệm thành thạo phù hợp với mục đích đề ra.

CHU THÍCH Liên kết chuẩn đo lường không phải luôn thích hợp và có thể thực hiện được.

4.4.5.2 Các chương trình thử nghiệm thành thạo trong lĩnh vực hiệu chuẩn phải có giá trị ấn định có liên kết chuẩn đo lường, gồm cả độ không đảm bảo đo.

4.4.5.3 Đối với các chương trình thử nghiệm thành thạo trong các lĩnh vực khác với hiệu chuẩn, sự thích hợp, nhu cầu và tính khả thi đối với khả năng liên kết chuẩn đo lường và độ không đảm bảo đo kèm theo giá trị ấn định phải được xác định bằng cách xét đến các yêu cầu quy định của các bên tham gia hoặc của các bên quan tâm khác hay bằng thiết kế chương trình thử nghiệm thành thạo.

CHU THÍCH Chuỗi liên kết chuẩn đo lường có thể khác nhau tùy theo loại mẫu thử thành thạo, đại lượng đo hay đặc trưng và sự sẵn có các phép hiệu chuẩn và mẫu chuẩn có khả năng liên kết

4.4.5.4 Nếu một giá trị đồng thuận được dùng làm giá trị ấn định (xem Phụ lục B), nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải lập thành văn bản lý do lựa chọn và phải ước tính độ không đảm bảo của giá trị ấn định theo mô tả trong kế hoạch cho chương trình thử nghiệm thành thạo.

4.4.5.5 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có chính sách liên quan đến việc công khai giá trị ấn định. Chính sách này phải đảm bảo các bên tham gia không thể có lợi thế từ việc công khai sớm.

#### 4.5 Lựa chọn phương pháp hoặc thủ tục

4.5.1 Thông thường các bên tham gia phải được mong đợi sử dụng phương pháp thử, thủ tục hiệu chuẩn hoặc thủ tục đo theo lựa chọn của mình, phương pháp hay thủ tục này cần nhất quán với thủ tục thường ngày của họ. Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có thể chỉ dẫn cho các bên tham gia sử dụng phương pháp quy định phù hợp với thiết kế chương trình thử nghiệm thành thạo.

4.5.2 Nếu các bên tham gia được phép sử dụng phương pháp mình lựa chọn, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải:

- a) có chính sách và tuân theo thủ tục về việc so sánh kết quả từ các phương pháp thử và phương pháp đo khác nhau,
- b) nhận biết được phương pháp thử hoặc phương pháp đo khác nhau nào là tương đương về mặt kỹ thuật cho mọi đại lượng đo và thực hiện thích hợp các bước đánh giá kết quả của các bên tham gia sử dụng các phương pháp này.

#### 4.6 Triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo

##### 4.6.1 Hướng dẫn cho các bên tham gia

4.6.1.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thông báo đầy đủ cho các bên tham gia trước khi gửi mẫu thử thành thạo, trong đó đưa ra thời gian mẫu thử thành thạo có khả năng tới nơi hoặc được gửi đi, trừ khi thiết kế chương trình thử nghiệm thành thạo không thích hợp để làm như vậy.

4.6.1.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đưa ra chỉ dẫn chi tiết bằng văn bản cho tất cả các bên tham gia. Chỉ dẫn phải bao gồm:

- a) sự cần thiết phải xử lý mẫu thử thành thạo theo cùng một cách thức với phần lớn các mẫu được thử thông thường (trừ khi có yêu cầu cụ thể của chương trình thử nghiệm thành thạo khác với nguyên tắc này),
- b) chi tiết các yếu tố có thể gây ảnh hưởng đến việc thử nghiệm hay hiệu chuẩn mẫu thử thành thạo, ví dụ, tính chất của mẫu thử thành thạo, điều kiện bảo quản, chương trình thử nghiệm thành thạo có bị giới hạn với phương pháp thử được chọn hay không và tính toán thời gian của phép thử hay phép đo,
- c) thủ tục chi tiết đối với việc chuẩn bị và/hoặc đảm bảo các điều kiện cho mẫu thử thành thạo trước khi tiến hành phép thử hay hiệu chuẩn;
- d) mọi chỉ dẫn thích hợp về việc xử lý mẫu thử thành thạo, bao gồm cả các yêu cầu an toàn,
- e) mọi điều kiện cụ thể về môi trường đối với bên tham gia để tiến hành phép thử và/hoặc hiệu chuẩn và khi thích hợp, mọi yêu cầu đối với bên tham gia về việc báo cáo các điều kiện môi trường liên quan trong suốt thời gian đo,
- f) chỉ dẫn chi tiết và cụ thể về cách lập hồ sơ và báo cáo kết quả thử hoặc đo và độ không đảm bảo kèm theo. Nếu những chỉ dẫn này gồm cả việc báo cáo về độ không đảm bảo của kết quả hay

phép đo được báo cáo, thì cần nêu cả hệ số phủ và, nếu thực tế, cả xác suất phủ.

CHU THÍCH Chi dẫn này thường gồm cả các tham số như đơn vị đo, số các chữ số có nghĩa hoặc phần thập phân và cơ sở báo cáo (ví dụ về trọng lượng khô hoặc như khi nhân")

- g) thời hạn nhà cung cấp nhận kết quả thử nghiệm thành thạo hay kết quả đo để phân tích.
- h) thông tin về chỉ tiêu liên hệ của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo khi cần; và
- i) chỉ dẫn về việc gửi trả lại mẫu thử thành thạo khi thích hợp

#### 4.6.2 Xử lý và bảo quản mẫu thử thành thạo

4.6.2.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo mẫu thử thành thạo được nhận biết và cách ly thích hợp cũng như không thể bị nhiễm hay xuống cấp, kể từ khi chuẩn bị cho tới khi phân phối cho các bên tham gia

4.6.2.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải cung cấp khu vực bảo quản và/hoặc nhà kho an toàn để tránh hư hại hay suy giảm chất lượng của các mẫu thử từ giai đoạn chuẩn bị tới khi phân phối. Phải xác định thủ tục thích hợp để giao quyền vận chuyển tới, và tiếp nhận từ, các khu vực này.

4.6.2.3 Khi thích hợp, điều kiện lưu kho, bảo quản mẫu thử thành thạo, hóa chất và vật liệu phải được đánh giá theo từng khoảng thời gian quy định trong quá trình bảo quản nhằm phát hiện khả năng suy giảm chất lượng

4.6.2.4 Khi sử dụng mẫu thử thành thạo, hóa chất và vật liệu có nguy hiểm tiềm ẩn, phải sẵn có cơ sở để đảm bảo việc xử lý, khử nhiễm cũng như việc hủy bỏ chúng một cách an toàn.

#### 4.6.3 Bao gói, ghi nhãn và phân phối mẫu thử thành thạo

4.6.3.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải kiểm soát quá trình bao gói, ghi nhãn ở mức độ cần thiết để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu về an toàn và vận chuyển của quốc gia, khu vực hay quốc tế

CHU THÍCH Việc phân phối mẫu thử thành thạo hợp thức có thể thể hiện các vấn đề khắt khe với một số loại vật liệu ví dụ như những loại hơi bảo quản trong điều kiện lạnh liên tục hoặc cần tránh tiếp xúc với tia X, va chạm hay chấn động. Phần lớn các loại vật liệu hóa học đều có lợi từ việc bao gói kín khi để tránh bị ảnh hưởng bởi các chất gây ô nhiễm trong không khí ví dụ như hơi nhiên liệu hay khí thải động cơ có thể gặp phải trong suốt quá trình vận chuyển

4.6.3.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải quy định các điều kiện môi trường liên quan tới việc vận chuyển mẫu thử thành thạo. Khi thích hợp, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải giám sát các điều kiện môi trường thích hợp với mẫu thử thành thạo trong suốt quá trình vận chuyển và đánh giá tác động của những ảnh hưởng môi trường tới mẫu thử thành thạo.

4.6.3.3 Nếu chương trình thử nghiệm thành thạo yêu cầu các bên tham gia phải vận chuyển mẫu thử thành thạo cho bên tham gia khác, thì các bên tham gia phải được cung cấp chỉ dẫn bằng văn bản về việc vận chuyển này

**4.6.3.4** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo các nhãn được gắn chắc chắn trên bao bì của từng mẫu thử thành thạo riêng lẻ và được thiết kế sao cho rõ ràng và còn nguyên vẹn trong suốt vòng thử nghiệm thành thạo.

**4.6.3.5** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải tuân theo thủ tục bằng văn bản cho phép xác nhận việc giao nhận mẫu thử thành thạo.

**CHÚ THÍCH** Có thể đạt được sự phù hợp theo 4.6.1.1 bằng cách yêu cầu các bên tham gia thông báo cho nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo nếu mẫu thử thành thạo không nhận được đúng theo thời gian biểu được cung cấp

## **4.7 Phân tích dữ liệu và đánh giá kết quả của chương trình thử nghiệm thành thạo**

### **4.7.1 Phân tích dữ liệu và hồ sơ**

**4.7.1.1** Tất cả thiết bị xử lý dữ liệu và phần mềm phải được xác nhận giá trị sử dụng theo các thủ tục trước khi đưa vào sử dụng. Việc bảo trì hệ thống máy tính phải bao gồm quá trình sao lưu và kế hoạch khôi phục hệ thống. Phải lập hồ sơ kết quả của việc bảo trì và kiểm tra vận hành.

**4.7.1.2** Phải lập hồ sơ và phân tích kết quả nhận được từ các bên tham gia bằng phương pháp thống kê phù hợp. Phải thiết lập và thực hiện các thủ tục để kiểm tra tính đúng đắn của đầu vào dữ liệu, truyền dữ liệu, phân tích thống kê và lập báo cáo.

**4.7.1.3** Phân tích dữ liệu phải đưa ra những thông kê tóm tắt và thống kê việc thực hiện, cũng như thông tin kèm theo phù hợp với thiết kế thống kê của chương trình thử nghiệm thành thạo.

**4.7.1.4** Phải giảm thiểu ảnh hưởng của các giá trị bất thường tới thống kê tóm tắt bằng cách sử dụng phương pháp thống kê thô hoặc phép thử phù hợp để phát hiện giá trị bất thường về mặt thống kê.

**4.7.1.5** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có tiêu chí và thủ tục bằng văn bản đối với việc xử lý kết quả thử nghiệm có thể không phù hợp để đánh giá thống kê, ví dụ như các lỗi toán sai, sai số hoán vị và sai số tổng khác.

**4.7.1.6** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có tiêu chí và thủ tục bằng văn bản để nhận biết và quản lý mẫu thử thành thạo đã được phân phối và phát hiện sau đó là không phù hợp để đánh giá việc thực hiện, ví dụ do tính không đồng nhất, không ổn định, hư hỏng hoặc bị nhiễm

### **4.7.2 Đánh giá việc thực hiện**

**4.7.2.1** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải sử dụng phương pháp đánh giá có hiệu lực đáp ứng mục đích của chương trình thử nghiệm thành thạo. Phải lập thành văn bản các phương pháp gồm cả bản mô tả cơ sở cho việc đánh giá. Không được ký hợp đồng phụ đối với đánh giá việc thực hiện (xem 5.5.2)

**4.7.2.2** Nếu phù hợp với mục đích của chương trình thử nghiệm thành thạo, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đưa ra ý kiến chuyên môn về việc thực hiện của các bên tham gia liên quan đến:

a) việc thực hiện tổng thể theo dự kiến trước đó, có tính đến độ không đảm bảo đo.

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

- b) độ biến động trong phạm vi và giữa các bên tham gia và những so sánh với mọi vòng thử nghiệm thành thạo trước đó với các chương trình thử nghiệm thành thạo tương tự hoặc dữ liệu về độ chụm đã công bố.
- c) độ biến động giữa các phương pháp hay các thủ tục.
- d) các nguồn có thể gây sai số (liên quan đến giá trị bất thường) và các gợi ý để cải tiến việc thực hiện.
- e) phản hồi có tính chỉ dẫn và đào tạo cho các bên tham gia như một phần của thủ tục cải tiến liên tục của bên tham gia.
- f) những trường hợp các yếu tố bất thường làm mất khả năng đánh giá kết quả và nhận xét việc thực hiện.
- g) mọi gợi ý, khuyến nghị hoặc ý kiến chung khác; và
- h) các kết luận.

CHÚ THÍCH Cần định kỳ đưa ra các bảng tóm tắt riêng cho các bên tham gia trong hoặc sau khi hoàn thành chương trình thử nghiệm thành thạo. Các bảng này có thể bao gồm các bản tóm tắt được cập nhật về việc thực hiện của các bên tham gia qua các vòng thử nghiệm thành thạo thành công của chương trình thử nghiệm thành thạo liên tục. Những bản tóm tắt này có thể được phân tích sâu hơn và nhấn mạnh các xu hướng theo yêu cầu.

### 4.8 Báo cáo

**4.8.1** Báo cáo thử nghiệm thành thạo phải rõ ràng và dễ hiểu và phải bao gồm dữ liệu về kết quả của tất cả các bên tham gia, cùng với chỉ dẫn về việc thực hiện của các bên tham gia riêng biệt. Không được ký hợp đồng thầu phụ đối với thẩm quyền lập báo cáo cuối cùng (xem 5.5.2).

CHÚ THÍCH Khi không thể báo cáo dữ liệu gốc cho các bên tham gia, có thể cung cấp bản tóm tắt kết quả, ví dụ dưới dạng bảng hoặc dạng đồ thị.

**4.8.2** Báo cáo phải bao gồm các thông tin dưới đây, trừ khi không thích hợp hoặc nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có lý do hợp lý để không thực hiện:

- a) chi tiết tên và địa chỉ liên hệ của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo;
- b) chi tiết tên và địa chỉ liên hệ của điều phối viên;
- c) (các) tên, chức năng, chữ ký hoặc nhận dạng cá nhân tương ứng của người có thẩm quyền phê duyệt báo cáo;
- d) chỉ dẫn về các hoạt động được nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo ký hợp đồng thầu phụ;
- e) ngày ban hành và tình trạng của báo cáo (ví dụ sơ bộ, tạm thời hay cuối cùng);
- f) số trang và chỉ rõ phần kết thúc của báo cáo;
- g) tuyên bố mức độ bảo mật của các kết quả;
- h) số báo cáo và nhận biết rõ ràng chương trình thử nghiệm thành thạo;

- i) bản mô tả rõ ràng mẫu thử thành thạo được sử dụng, bao gồm chi tiết cần thiết về việc chuẩn bị, đánh giá tính đồng nhất và độ ổn định của mẫu thử thành thạo;
- j) kết quả của các bên tham gia;
- k) dữ liệu và bản tóm tắt thống kê, bao gồm giá trị ấn định và phạm vi chấp nhận kết quả cũng như biểu diễn bằng đồ thị;
- l) thủ tục dùng để thiết lập giá trị ấn định bất kỳ;
- m) chi tiết về liên kết chuẩn đo lường và độ không đảm bảo đo của giá trị ấn định bất kỳ;
- n) thủ tục dùng để thiết lập độ lệch chuẩn cho đánh giá sự thành thạo, hay những liệu chi đánh giá khác;
- o) giá trị ấn định và thống kê tóm tắt về phương pháp/thủ tục thử do từng nhóm tham gia sử dụng (khi các nhóm tham gia khác nhau sử dụng các phương pháp khác nhau);
- p) ý kiến của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo và tư vấn kỹ thuật về việc thực hiện của các bên tham gia;
- q) thông tin về việc thiết kế và thực hiện chương trình thử nghiệm thành thạo;
- r) thủ tục dùng để phân tích thống kê dữ liệu;
- s) chỉ dẫn về việc diễn giải phân tích thống kê; và
- t) ý kiến hay khuyến nghị dựa trên kết quả của vòng thử nghiệm thành thạo.

**CHÚ THÍCH.** Đối với các chương trình thử nghiệm thành thạo liên tục, các báo cáo đơn giản hơn có thể được coi là đầy đủ, như vậy có thể loại trừ nhiều yếu tố trong điều này khỏi các báo cáo thông thường, nhưng vẫn được nêu trong thỏa thuận của chương trình thử nghiệm thành thạo hoặc trong các báo cáo tóm tắt định kỳ sẵn có cho các bên tham gia.

**4.8.3** Các báo cáo phải sẵn có cho các bên tham gia trong phạm vi trình tự thời gian đã lập. Trong các chương trình thử nghiệm thành thạo tuần tự, ví dụ thời gian quay vòng có thể rất dài và trong các chương trình có các vật liệu dễ hỏng, có thể đưa ra kết quả sơ bộ hoặc dự kiến trước khi công bố kết quả cuối cùng.

**CHÚ THÍCH.** Điều này cho phép đánh giá sớm các sai số có thể có.

**4.8.4** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có chính sách đối với việc sử dụng báo cáo của các tổ chức và cá nhân.

**4.8.5** Khi cần ban hành báo cáo mới hay báo cáo được sửa đổi cho chương trình thử nghiệm thành thạo, phải có các thông tin sau:

- a) nhân biệt duy nhất;
- b) viên dẫn tới báo cáo gốc được thay thế hay sửa đổi; và
- c) tuyên bố liên quan đến lý do sửa đổi hay ban hành lại.

#### 4.9 Trao đổi thông tin với các bên tham gia

4.9.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải sẵn có thông tin chi tiết về chương trình thử nghiệm thành thạo. Thông tin này phải bao gồm

- a) chi tiết liên quan về phạm vi chương trình thử nghiệm thành thạo.
- b) mọi khoản phí để tham gia.
- c) tiêu chí về tư cách pháp lý đối với việc tham gia được lập thành văn bản.
- d) thỏa thuận bảo mật và
- e) chi tiết về cách thức áp dụng

4.9.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải báo ngay cho các bên tham gia về mọi thay đổi trong thiết kế hoặc triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo.

4.9.3 Phải có các thủ tục bằng văn bản cho phép các bên tham gia đưa ra yêu cầu xem xét lại về việc đánh giá việc thực hiện của họ trong chương trình thử nghiệm thành thạo. Phải thông báo cho các bên tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo về sự sẵn có của quá trình này.

4.9.4 Phải lưu giữ và duy trì hồ sơ liên quan về việc trao đổi thông tin với các bên tham gia theo cách thích hợp

4.9.5 Khi nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo đưa ra tuyên bố về sự tham gia hay việc thực hiện, phải đưa ra các thông tin đầy đủ để tránh hiểu lầm.

#### 4.10 Bảo mật

4.10.1 Phải bảo mật việc nhận biết các bên tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo, chỉ những người tham gia triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo được biết trừ khi bên tham gia không yêu cầu bảo mật.

4.10.2 Tất cả các thông tin bên tham gia cung cấp cho nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải được coi như bảo mật.

CHU THICH Các bên tham gia có thể quyết định không cần bảo mật thông tin trong phạm vi chương trình thử nghiệm thành thạo với mục đích trao đổi và hỗ trợ lẫn nhau, ví dụ như để cải tiến việc thực hiện. Bên tham gia cũng có thể khước từ việc bảo mật vì mục đích chế định hay thừa nhận. Trong phần lớn các trường hợp, kết quả thử nghiệm thành thạo có thể do chính các bên tham gia cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền.

4.10.3 Nếu bên liên quan yêu cầu nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo gửi trực tiếp cho mình kết quả thử nghiệm thành thạo, thì các bên tham gia phải được biết về thỏa thuận này trước khi tham gia.

4.10.4 Trong các trường hợp ngoại lệ, khi cơ quan chế định yêu cầu nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo cung cấp trực tiếp cho mình kết quả thử nghiệm thành thạo, phải thông báo bằng văn bản cho bên tham gia chịu ảnh hưởng của việc này.



## 5 Yêu cầu về quản lý

### 5.1 Tổ chức

5.1.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo hay tổ chức trong đó nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo là một bộ phận, phải là một pháp nhân có đủ tư cách và trách nhiệm pháp lý.

5.1.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có trách nhiệm thực hiện việc triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo theo cách thức đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn này và thỏa mãn nhu cầu của các bên tham gia, các cơ quan chế định và các tổ chức thừa nhận.

5.1.3 Hệ thống quản lý phải bao trùm toàn bộ các công việc được thực hiện tại cơ sở cố định của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, tại những nơi khác cơ sở cố định và tại cơ sở liên kết tạm thời.

5.1.4 Khi nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo là một bộ phận của tổ chức thực hiện các hoạt động khác, thì nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải nhận biết được trách nhiệm của nhân sự chủ đạo trong tổ chức tham gia vào hoặc có ảnh hưởng tới hoạt động thử nghiệm thành thạo, nhằm nhận biết các xung đột lợi ích tiềm ẩn. Khi các xung đột lợi ích tiềm ẩn được nhận biết, phải thực hiện các thủ tục để đảm bảo mọi hoạt động của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo được tiến hành một cách công bằng.

5.1.5 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải:

- a) có đội ngũ nhân sự về quản lý và kỹ thuật, ngoài các trách nhiệm khác còn có quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình, gồm việc thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý và nhận biết sự xuất hiện các sai lệch với hệ thống quản lý hoặc với các thủ tục cho việc cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo, đồng thời đề xuất các hành động nhằm ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những sai lệch này;
- b) có thỏa thuận để đảm bảo rằng ban lãnh đạo và nhân sự của mình không chịu ảnh hưởng của những áp lực quá mức về thương mại, tài chính và các áp lực khác, từ bên trong hay bên ngoài, có thể gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng công việc;
- c) có chính sách và thủ tục để đảm bảo bảo vệ thông tin bảo mật cũng như những quyền sở hữu của các bên tham gia, bao gồm các thủ tục để bảo vệ trong suốt quá trình lưu giữ và chuyển giao điện tử;
- d) có chính sách và thủ tục để tránh mọi hoạt động có thể làm giảm sự tin cậy về năng lực, tính công bằng, phân xét hay tính toán ven trong hoạt động của tổ chức;
- e) xác định cơ cấu tổ chức và quản lý, vị trí của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo trong tổ chức mẹ, cũng như mối quan hệ giữa quản lý chất lượng, triển khai kỹ thuật và dịch vụ hỗ trợ;
- f) quy định trách nhiệm, quyền hạn, mối quan hệ lẫn nhau và năng lực cần thiết của tất cả nhân sự quản lý, thực hiện hoặc kiểm tra xác nhận công việc ảnh hưởng đến chất lượng triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo.

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

- g) đảm bảo nhân sự này nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ cũng như cách thức họ đóng góp để đạt được mục tiêu của hệ thống quản lý.
- h) đưa ra giám sát thích hợp với nhân viên kỹ thuật, gồm cả học viên bởi những người đã quen với các thủ tục cho mỗi hoạt động.
- i) có ban quản lý kỹ thuật chịu toàn bộ trách nhiệm đối với việc triển khai kỹ thuật và cung cấp nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng yêu cầu của chương trình thử nghiệm thành thạo, bao gồm tiếp cận được ý kiến chuyên môn và kinh nghiệm kỹ thuật cần thiết trong lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn, hay giám định liên quan, cũng như thống kê nêu trong 4.4.1.4.
- j) chỉ định một nhân viên làm quản lý chất lượng (với tên gọi thích hợp), không kể các nhiệm vụ và trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn xác định để đảm bảo hệ thống quản lý luôn được thực hiện và tuân thủ mọi lúc, quản lý chất lượng phải có khả năng tiếp cận trực tiếp với lãnh đạo cấp cao nhất đưa ra quyết định về chính sách hay nguồn lực của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, và
- k) chỉ định cấp phó cho nhân sự quản lý chủ chốt

CHU THÍCH Nếu nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có số lượng nhân sự ít, các cá nhân có thể có nhiều hơn một chức năng và không thể chỉ định cấp phó cho tất cả các chức năng chính

5.1.6 Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong phạm vi tổ chức và việc trao đổi thông tin được thực hiện liên quan đến hiệu lực của hệ thống quản lý.

## 5.2 Hệ thống quản lý

5.2.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý thích hợp với phạm vi hoạt động của mình, bao gồm loại, phạm vi và khối lượng thử nghiệm thành thạo cung cấp

5.2.2 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải xác định và lập thành văn bản chính sách, chương trình, thủ tục và hướng dẫn ở mức cần thiết để đảm bảo chất lượng của tất cả các khía cạnh trong thử nghiệm thành thạo. Hệ thống tài liệu phải được truyền đạt tới, được thấu hiểu, sẵn có và được áp dụng bởi nhân sự phù hợp.

CHU THÍCH Những khía cạnh này bao gồm, nhưng không giới hạn, chất lượng mẫu thử thành thạo (ví dụ tính đồng nhất và độ ổn định), mô tả đặc trưng (ví dụ hiệu chuẩn thiết bị và xác nhận giá trị phương pháp), ấn định giá trị tinh chất (ví dụ sử dụng thủ tục thống kê thích hợp), đánh giá việc thực hiện của bên tham gia, phân phối mẫu thử thành thạo, thủ tục bảo quản và vận chuyển, xử lý thông kê kết quả phép thử và lập báo cáo

5.2.3 Phải xác định trong sổ tay chất lượng (với tên thích hợp) các chính sách của hệ thống quản lý của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo liên quan đến chất lượng, bao gồm cả công bố chính sách chất lượng. Phải thiết lập và xem xét các mục tiêu tổng thể trong quá trình xem xét của lãnh đạo. Công bố chính sách chất lượng được ban hành theo thẩm quyền của lãnh đạo cao nhất. Chính sách phải bao gồm ít nhất:

- a) cam kết của lãnh đạo về chất lượng dịch vụ thử nghiệm thành thạo với các bên tham gia và khách hàng khác;
- b) tuyên bố của lãnh đạo về tiêu chuẩn dịch vụ;
- c) mục đích của hệ thống quản lý liên quan đến chất lượng.
- d) yêu cầu tất cả nhân sự liên quan đến hoạt động thử nghiệm thành thạo phải tự làm quen với hệ thống tài liệu chất lượng và áp dụng các chính sách, thủ tục trong công việc của mình; và
- e) cam kết của lãnh đạo về việc phù hợp với tiêu chuẩn này và cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý.

**5.2.4** Lãnh đạo cao nhất phải đưa ra bằng chứng về việc cam kết xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý cũng như cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống.

**5.2.5** Lãnh đạo cao nhất phải truyền đạt tới tổ chức tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như yêu cầu chế định, luật định.

**5.2.6** Sổ tay chất lượng phải bao gồm hoặc viện dẫn đến các thủ tục hỗ trợ gồm cả thủ tục kỹ thuật. Sổ tay chất lượng phải nêu ra cấu trúc tài liệu của hệ thống quản lý.

**5.2.7** Sổ tay chất lượng phải xác định vai trò và trách nhiệm của quản lý kỹ thuật và quản lý chất lượng, gồm cả trách nhiệm đảm bảo sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

**5.2.8** Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý khi hoạch định và thực hiện những thay đổi đối với hệ thống quản lý.

### **5.3 Kiểm soát tài liệu**

#### **5.3.1 Khái quát**

Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thiết lập và duy trì các thủ tục để kiểm soát tất cả các tài liệu tạo thành một phần hệ thống quản lý của mình (được xây dựng nội bộ hay từ các nguồn bên ngoài), như các quy định, tiêu chuẩn hay tài liệu quy định khác, các thỏa thuận của chương trình thử nghiệm thành thạo, các phương pháp thử và/hoặc hiệu chuẩn, cũng như bản vẽ, đặc tả phần mềm, hướng dẫn và sổ tay

#### **5.3.2 Phê duyệt và ban hành tài liệu**

**5.3.2.1** Tất cả các tài liệu được ban hành là một phần của hệ thống quản lý phải được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt để sử dụng trước khi ban hành. Phải lập và sẵn có một danh mục chính hoặc thủ tục kiểm soát tài liệu tương đương để nhận biết tình trạng soát xét hiện tại và việc phân phối tài liệu trong hệ thống quản lý, nhằm tránh sử dụng tài liệu hết hiệu lực và/hoặc lỗi thời.

**5.3.2.2** Thủ tục được chấp nhận cũng phải đảm bảo rằng:

- a) các phiên bản được cho phép của tài liệu thích hợp sẵn có ở tất cả những nơi thực hiện các hoạt động thiết yếu với việc triển khai có hiệu lực chương trình thử nghiệm thành thạo;

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

- b) tài liệu được định kỳ xem xét và cập nhật khi cần để đảm bảo sự phù hợp liên tục và tuân thủ các yêu cầu thích hợp.
- c) tài liệu hết hiệu lực hay lỗi thời được loại bỏ ngay khỏi những nơi ban hành hay sử dụng, hoặc được đảm bảo khỏi việc sử dụng sai mục đích, và
- d) tài liệu lỗi thời được lưu giữ cho những mục đích pháp lý hoặc bảo tồn kiến thức phải được đánh dấu thích hợp

5.3.2.3 Tài liệu hệ thống quản lý do nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo xây dựng phải được nhận biết duy nhất. Việc nhận biết này phải bao gồm ngày ban hành và/hoặc soát xét, đánh số trang, tổng số trang, hoặc một ký hiệu đánh dấu kết thúc tài liệu và thẩm quyền ban hành.

### 5.3.3 Sửa đổi tài liệu

5.3.3.1 Việc sửa đổi tài liệu phải do bộ phận chức năng thực hiện xem xét và phê duyệt ban đầu tiến hành xem xét và phê duyệt, trừ khi có chỉ định cụ thể khác. Người được chỉ định phải truy cập được thông tin cơ bản thích hợp làm cơ sở cho việc xem xét và phê duyệt.

5.3.3.2 Nếu có thể, nội dung viết mới hoặc sửa đổi phải được nhận biết trong tài liệu hoặc bản kèm theo thích hợp.

5.3.3.3 Nếu hệ thống kiểm soát tài liệu của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo cho phép sửa đổi trực tiếp lên tài liệu, trong khi chờ ban hành lại tài liệu đó, phải xác định thủ tục và thẩm quyền sửa đổi tài liệu. Phải đánh dấu rõ ràng, ký nháy và điền thời gian các sửa đổi. Phải ban hành tài liệu sửa đổi sớm nhất có thể.

5.3.3.4 Phải thiết lập thủ tục mô tả cách thức thực hiện và kiểm soát các sửa đổi tài liệu được lưu giữ trong hệ thống máy tính.

## 5.4 Xem xét yêu cầu, mời thầu và hợp đồng

5.4.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thiết lập và duy trì các chính sách và thủ tục đối với việc xem xét yêu cầu, mời thầu và hợp đồng. Việc xem xét này phải đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu, bao gồm cả các yêu cầu đối với phương pháp thử và phương pháp hiệu chuẩn, thiết bị đo và mẫu thử thành thạo được sử dụng, được xác định, lập thành văn bản và được thấu hiểu một cách thỏa đáng;
- b) nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có năng lực và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu này; và
- c) chương trình thử nghiệm thành thạo thích hợp về mặt kỹ thuật.

CHÚ THÍCH 1 Việc xem xét này đặc biệt quan trọng khi khách hàng yêu cầu lập một chương trình thử nghiệm thành thạo với mục đích cụ thể hoặc với mức độ hay tần suất tham gia khác với yêu cầu thông thường.

CHÚ THÍCH 2 Có thể đơn giản hóa việc xem xét này nếu chương trình thử nghiệm thành thạo được mô tả đầy đủ trong ca-ta-lô hay thông báo khác và bên tham gia đăng ký thường xuyên nhận mẫu thử.

5.4.2 Phải duy trì hồ sơ của việc xem xét, bao gồm cả những thay đổi. Hồ sơ về các cuộc thảo luận

thích hợp với khách hàng liên quan đến các yêu cầu của khách hàng và/hoặc kết quả của công việc trong giai đoạn triển khai hợp đồng cũng phải được lưu giữ

**5.4.3** Việc xem xét phải bao trùm mọi khía cạnh của yêu cầu, bao gồm cả công việc được nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo ký hợp đồng thầu phụ.

**5.4.4** Các bên tham gia và những khách hàng khác phải được thông báo một cách thích hợp mọi sai lệch với hợp đồng hay thiết kế chương trình thử nghiệm thành thạo đã thông nhất.

**5.4.5** Nếu một yêu cầu hoặc hợp đồng được sửa đổi khi đang thực hiện chương trình thử nghiệm thành thạo, phải lập lại quá trình xem xét này và phải thông báo mọi sửa đổi cho tất cả nhân sự chịu tác động.

## **5.5 Dịch vụ thầu phụ**

**5.5.1** Khi ký hợp đồng thầu phụ cho công việc, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải chứng tỏ rằng các nhà thầu phụ có đủ kinh nghiệm và năng lực kỹ thuật đáp ứng trách nhiệm được chỉ định của mình cũng như phù hợp với những điều liên quan của tiêu chuẩn này và các tiêu chuẩn thích hợp khác.

**5.5.2** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo không được ký hợp đồng thầu phụ cho việc hoạch định chương trình thử nghiệm thành thạo (xem 4.4.1.2) và đánh giá việc thực hiện (xem 4.7.2.1), hay thẩm quyền lập báo cáo cuối cùng (xem 4.8.1).

**CHÚ THÍCH** Điều này không ngăn cản nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo sử dụng hướng dẫn hay trợ giúp từ bất kỳ cố vấn, chuyên gia hoặc nhóm chỉ đạo nào.

**5.5.3** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thông báo trước và bằng văn bản cho các bên tham gia về dịch vụ được, hoặc có thể được ký hợp đồng thầu phụ.

**CHÚ THÍCH** Ví dụ việc thông báo này có thể dưới dạng công bố trong tài liệu của chương trình thử nghiệm thành thạo như sau: "Các khía cạnh khác nhau của chương trình thử nghiệm thành thạo có thể được lần lượt ký hợp đồng thầu phụ. Khi ký hợp đồng thầu phụ phải thực hiện với nhà thầu phụ có năng lực và nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải chịu trách nhiệm về việc này"

**5.5.4** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải chịu trách nhiệm với các bên tham gia và những khách hàng khác về công việc của nhà thầu phụ, trừ trường hợp cơ quan có thẩm quyền quy định phải sử dụng nhà thầu phụ.

**5.5.5** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải duy trì bản đăng ký của tất cả các nhà thầu phụ được sử dụng trong quá trình triển khai các chương trình thử nghiệm thành thạo, bao gồm phạm vi hợp đồng thầu phụ và hồ sơ đánh giá năng lực theo các phần liên quan của tiêu chuẩn này cũng như các tiêu chuẩn thích hợp khác đối với công việc yêu cầu.

## **5.6 Mua dịch vụ, hàng hóa**

**5.6.1** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có chính sách và (các) thủ tục đối với việc lựa chọn dịch vụ và hàng hóa sử dụng ảnh hưởng đến chất lượng các chương trình thử nghiệm thành thạo của mình. Các thủ tục phải có đối với việc mua hàng, tiếp nhận, bảo quản thuốc thử, mẫu thử thành thạo,

mẫu chuẩn và các vật liệu tiêu thụ khác liên quan đến chương trình thử nghiệm thành thạo

**5.6.2** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo hàng mua, thiết bị và vật liệu tiêu thụ ảnh hưởng đến chất lượng của chương trình thử nghiệm thành thạo không được sử dụng trước khi được kiểm tra hoặc được xác nhận phù hợp với các quy định và yêu cầu. Phải duy trì hồ sơ các hành động được thực hiện để kiểm tra sự phù hợp

**5.6.3** Tài liệu mua hàng đối với các mẫu thử gây ảnh hưởng đến chất lượng của chương trình thử nghiệm thành thạo phải gồm các dữ liệu mô tả về dịch vụ và hàng hóa yêu cầu. Những tài liệu này phải được xem xét và phê duyệt về nội dung kỹ thuật trước khi phát hành.

**5.6.4** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đánh giá người cung ứng các dịch vụ và hàng hóa quan trọng ảnh hưởng đến chất lượng chương trình thử nghiệm thành thạo. Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải duy trì hồ sơ của việc đánh giá này và lập danh sách những nhà cung ứng được phê duyệt

CHU THỊCH Phải hiểu rằng một số nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có thể bị yêu cầu áp dụng thủ tục mua hàng theo chính sách mà công ty mẹ hay tổ chức chủ quản quy định

## **5.7 Dịch vụ với khách hàng**

**5.7.1** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải sẵn sàng hợp tác với các bên tham gia và những khách hàng khác để làm rõ các yêu cầu của khách hàng và giám sát việc thực hiện liên quan đến công việc đã thực hiện. với điều kiện nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo đảm bảo bảo mật cho các bên tham gia

**5.7.2** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thu thập các thông tin phản hồi, cả tích cực và tiêu cực, từ khách hàng của mình. Phải phân tích và sử dụng thông tin phản hồi để cải tiến hệ thống quản lý, chương trình thử nghiệm thành thạo và dịch vụ khách hàng.

CHU THỊCH Ví dụ về các loại thông tin phản hồi bao gồm các khảo sát về sự thỏa mãn của khách hàng và cùng khách hàng xem xét các báo cáo thử nghiệm thành thạo

## **5.8 Khiếu nại và yêu cầu xem xét lại**

Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có chính sách và tuân theo thủ tục đối với việc giải quyết khiếu nại, yêu cầu xem xét lại từ các bên tham gia, khách hàng hoặc các bên khác. Phải duy trì hồ sơ của tất cả các khiếu nại, yêu cầu xem xét lại, điều tra và hành động khắc phục mà mình thực hiện.

## **5.9 Kiểm soát công việc không phù hợp**

**5.9.1** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải có chính sách và (các) thủ tục được áp dụng khi mọi khía cạnh của hoạt động không phù hợp với các thủ tục của mình hay với các yêu cầu đã thống nhất của khách hàng. Chính sách và (các) thủ tục phải đảm bảo rằng

- a) trách nhiệm và quyền hạn đối với việc quản lý công việc không phù hợp được chỉ định và các hành động (gồm tạm dừng công việc trong chương trình liên tục và từ chối báo cáo nếu cần) được xác

định và thực hiện khi phát hiện công việc không phù hợp:

- b) đánh giá về mức độ công việc không phù hợp được thực hiện;
- c) quyết định về sự cần thiết phải hành động và đưa ra ngay trình tự thời gian, cùng với quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;
- d) thông tin cho các bên tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo và khách hàng khác, nếu thích hợp và mẫu thử thành thạo hay báo cáo không phù hợp đã gửi cho các bên tham gia được thu hồi hay thông báo vô hiệu lực; và
- e) xác định trách nhiệm cho phép tiếp tục công việc.

**CHÚ THÍCH:** Việc nhận biết công việc hay vấn đề không phù hợp với hệ thống quản lý hoặc với các hoạt động kỹ thuật có thể diễn ra ở nhiều nơi khác nhau trong phạm vi hệ thống quản lý và triển khai kỹ thuật. Ví dụ như: khiếu nại của bên tham gia, xem xét của lãnh đạo và đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài, kiểm soát chất lượng, chuẩn bị mẫu thử thành thạo, thử tính đồng nhất và độ ổn định, phân tích dữ liệu, chỉ dẫn cho bên tham gia, xử lý và bảo quản vật liệu.

**5.9.2** Nếu việc đánh giá chỉ ra rằng công việc không phù hợp có thể tái diễn hay có nghi ngờ về sự phù hợp của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo hay nhà thầu phụ với các chính sách và thủ tục của họ, thì phải thực hiện ngay thủ tục hành động khắc phục ở mục 5.11.

## **5.10 Cải tiến**

Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, phân tích dữ liệu, hành động khắc phục, phòng ngừa và xem xét của lãnh đạo.

## **5.11 Hành động khắc phục**

### **5.1.11 Khái quát**

Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thiết lập một chính sách và (các) thủ tục cũng như phải chỉ định nhân sự thích hợp để thực hiện các hành động khắc phục khi nhận biết có công việc không phù hợp hoặc có sự sai lệch khỏi các chính sách và thủ tục của hệ thống quản lý hay các hoạt động kỹ thuật.

**CHÚ THÍCH:** Xem 5.9.1 Chú thích.

### **5.11.2 Phân tích nguyên nhân**

Thủ tục đối với hành động khắc phục phải bắt đầu với việc điều tra để xác định (các) nguyên nhân gốc rễ của vấn đề.

**CHÚ THÍCH:** Việc phân tích nguyên nhân là yếu tố then chốt và đôi khi là phần khó nhất trong thủ tục hành động khắc phục. Nguyên nhân gốc rễ thường không rõ ràng và vì vậy đòi hỏi phải phân tích thận trọng tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn của vấn đề. Nguyên nhân tiềm ẩn có thể bao gồm yêu cầu của khách hàng, mẫu thử thành thạo, các quy định, phương pháp và thủ tục của khách hàng, kỹ năng và việc đào tạo nhân viên, vật tư tiêu hao,

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

chương trình mẫu thử thành thạo thử tình đồng nhất và độ ổn định, thiết kế thống kê, chỉ dẫn cho các bên tham gia, kỹ thuật và bảo quản vật liệu

### 5.11.3 Lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục

5.11.3.1 Nếu cần phải thực hiện hành động khắc phục, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải nhận biết được các hành động khắc phục tiềm ẩn. Phải lựa chọn và thực hiện (những) hành động phù hợp nhất để loại bỏ vấn đề và ngăn ngừa sự tái diễn.

5.11.3.2 Hành động khắc phục phải thích hợp với mức độ và nguy cơ của vấn đề.

5.11.3.3 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải lập thành văn bản và thực hiện mọi thay đổi yêu cầu từ kết quả nghiên cứu hành động khắc phục.

### 5.11.4 Giám sát hành động khắc phục

Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải giám sát kết quả để đảm bảo rằng hành động khắc phục được tiến hành hiệu lực.

### 5.11.5 Đánh giá bổ sung

Khi việc nhận biết các hoạt động không phù hợp hoặc sai lệch khỏi các thủ tục đã được phê duyệt làm nảy sinh những nghi ngờ về sự tuân thủ của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo với các chính sách và thủ tục của họ hoặc sự tuân thủ của họ với tiêu chuẩn này, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải đảm bảo rằng các hoạt động thích hợp được đánh giá theo 5.14 sớm nhất có thể.

CHÚ THÍCH Việc đánh giá bổ sung này thường kéo theo việc tiến hành các hành động khắc phục để xác nhận hiệu lực. Cuộc đánh giá bổ sung chỉ cần thiết khi nhận biết một vấn đề nghiêm trọng hoặc rủi ro đối với chương trình thử nghiệm thành thạo.

## 5.12 Hành động phòng ngừa

5.12.1 Phải nhận biết các vấn đề cải tiến và các nguồn tiềm ẩn công việc không phù hợp, cả về kỹ thuật hay liên quan đến hệ thống quản lý. Nếu nhận biết được các cơ hội cải tiến, hoặc khi cần có hành động phòng ngừa, phải xây dựng, áp dụng và giám sát kế hoạch hành động nhằm giảm khả năng xảy ra công việc không phù hợp và tận dụng các cơ hội cải tiến.

5.12.2 Thủ tục hành động phòng ngừa phải bao gồm việc bao gồm các hành động như vậy và áp dụng các biện pháp kiểm soát để đảm bảo hiệu lực của những hành động này.

## 5.13 Kiểm soát hồ sơ

### 5.13.1 Khái quát

5.13.1.1 Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải thiết lập và duy trì thủ tục đối với việc nhận biết, thu thập, lập chủ dẫn, đánh giá, sàng lọc, bảo quản, duy trì và hủy bỏ hồ sơ. Hồ sơ chất lượng phải bao gồm các báo cáo từ các cuộc đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo cũng như hồ sơ hành động khắc phục, phòng ngừa.

5.13.1.2 Tất cả các hồ sơ phải rõ ràng và phải được bảo quản, lưu giữ theo cách thức dễ dàng khôi



phục tại nơi có môi trường phù hợp để tránh hư hỏng hay suy giảm chất lượng và ngăn ngừa mất mát. Phải xác định thời gian lưu trữ hồ sơ.

CHÚ THÍCH. Hồ sơ có thể ở bất kỳ phương thức nào như bản cứng hoặc phương thức lưu trữ điện tử.

**5.13.1.3** Tất cả hồ sơ phải được giữ an toàn và bảo mật phù hợp với yêu cầu chế định liên quan.

**5.13.1.4** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải tuân theo những thủ tục để bảo vệ và sao lưu hồ sơ được lưu trữ điện tử và ngăn chặn việc truy cập hoặc sửa đổi trái phép hồ sơ.

## **5.13.2 Hồ sơ kỹ thuật**

**5.13.2.1** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải duy trì hồ sơ tất cả dữ liệu kỹ thuật liên quan đến từng vòng thử nghiệm thành thạo trong khoảng thời gian xác định; hồ sơ này phải bao gồm, nhưng không giới hạn:

- a) kết quả thử tính đồng nhất và độ ổn định;
- b) chỉ dẫn cho các bên tham gia;
- c) trả lời ban đầu của các bên tham gia;
- d) dữ liệu đối chiếu để phân tích thống kê;
- e) thông tin yêu cầu với báo cáo (xem 4.8); và
- f) báo cáo cuối cùng (tổng hợp và/hoặc riêng biệt).

CHÚ THÍCH 1: Nên duy trì thông tin đủ để thiết lập một quá trình đánh giá đối với việc xử lý kết quả của các vòng thử nghiệm thành thạo.

CHÚ THÍCH 2: Hồ sơ kỹ thuật là các tập dữ liệu và thông tin có từ việc thực hiện tất cả các hoạt động thử nghiệm thành thạo. Hồ sơ này có thể bao gồm mẫu biểu, hợp đồng, bảng công việc, sổ sách công việc, bảng kiểm tra, ghi chép công việc, báo cáo nhà thầu phụ, phản hồi của bên tham gia.

**5.13.2.2** Phải lập hồ sơ đầu vào dữ liệu, kiểm tra và tính toán dữ liệu tại thời điểm thực hiện và phải nhận biết được nhiệm vụ cụ thể và trách nhiệm nhân sự.

**5.13.2.3** Nếu xảy ra những sai sót trong hồ sơ và đã tiến hành sửa đổi, phải thực hiện các hành động để:

- a) nhận biết việc thay đổi và thời gian sửa đổi;
- b) tránh mất mát dữ liệu gốc; và
- c) nhận biết người sửa đổi.

## **5.14 Đánh giá nội bộ**

**5.14.1** Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải định kỳ tiến hành đánh giá nội bộ các hoạt động của mình theo thủ tục và lịch trình đã lập để xác nhận rằng việc triển khai của mình vẫn phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý và tiêu chuẩn này. Chương trình đánh giá nội bộ phải đề cập đến tất cả

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

các yếu tố của hệ thống quản lý, bao gồm cả các thủ tục kỹ thuật và việc chuẩn bị, bảo quản và phân phối mẫu thử thành thạo, cũng như hoạt động báo cáo việc triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo. Trách nhiệm của quản lý chất lượng là lập kế hoạch và tổ chức đánh giá theo yêu cầu của lịch trình và của ban lãnh đạo. Các cuộc đánh giá nội bộ phải do nhân sự đã được đào tạo và có trình độ chuyên môn thực hiện, những người này phải độc lập với hoạt động được đánh giá nếu nguồn lực cho phép.

**CHU THÍCH** Chương trình đánh giá nội bộ hệ thống quản lý nên thực hiện 12 tháng một lần.

**5.14.2** Khi các phát hiện đánh giá gây ra nghi ngờ về hiệu lực của việc triển khai, bao gồm sự phù hợp và sự chính xác của mẫu thử thành thạo, các thủ tục, đánh giá thống kê và biểu diễn dữ liệu, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải kịp thời tiến hành hành động khắc phục và phải thông báo cho khách hàng và/hoặc các bên tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo của mình các hoạt động có thể bị ảnh hưởng.

**5.14.3** Phải lập hồ sơ về phạm vi của hoạt động được đánh giá, các phát hiện đánh giá và hành động khắc phục phát sinh.

**5.14.4** Các hoạt động của cuộc đánh giá tiếp theo phải kiểm tra xác nhận và lập hồ sơ về việc thực hiện và hiệu lực của hành động khắc phục đã tiến hành.

### 5.15 Xem xét của lãnh đạo

**5.15.1** Theo lịch trình và thủ tục đã được định trước, lãnh đạo cao nhất của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo phải định kỳ tiến hành việc xem xét hệ thống quản lý của mình cũng như xem xét các hoạt động thử nghiệm thành thạo nhằm đảm bảo sự phù hợp liên tục và hiệu lực của hệ thống và để đưa ra những thay đổi hoặc cải tiến cần thiết. Việc xem xét phải tính đến:

- a) sự phù hợp của các chính sách và thủ tục;
- b) các báo cáo từ nhân sự quản lý và giám sát;
- c) kết quả của cuộc đánh giá nội bộ gần nhất;
- d) các hành động khắc phục và phòng ngừa;
- e) đánh giá của tổ chức bên ngoài;
- f) những thay đổi về quy mô và loại công việc;
- g) phản hồi của khách hàng, nhóm tư vấn hay bên tham gia;
- h) khiếu nại và yêu cầu xem xét lại;
- i) đề xuất cải tiến; và
- j) các yếu tố liên quan khác, như nguồn lực và đào tạo nhân viên.

**CHU THÍCH 1** Khoảng thời gian thông thường để tiến hành xem xét của lãnh đạo là 12 tháng một lần.

**CHU THÍCH 2** Kết quả xem xét có thể đưa vào việc hoạch định hệ thống của nhà cung cấp thử nghiệm thành

thao và có thể bao gồm mục tiêu và kế hoạch hành động.

**CHÚ THÍCH 3:** Xem xét của lãnh đạo bao gồm việc xem xét các vấn đề liên quan tại các cuộc họp thường xuyên của lãnh đạo.

**CHÚ THÍCH 4:** Nếu nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo là tổ chức con của một tổ chức lớn hơn, việc tổ chức cuộc họp xem xét riêng biệt về hoạt động thử nghiệm thành thạo có thể phù hợp.

**5.15.2** Phải lưu hồ sơ các phát hiện từ xem xét của lãnh đạo và các hành động phát sinh. Ban lãnh đạo phải đảm bảo các hành động này được hoàn thành theo trình tự thời gian phù hợp được thống nhất.

## Phụ lục A

(tham khảo)

### Các loại chương trình thử nghiệm thành thạo

#### A.1 Khai quát

Thử nghiệm thành thạo đã trở thành một hoạt động thiết yếu trong thực tế phòng thí nghiệm ở mọi lĩnh vực thử nghiệm, hiệu chuẩn, giám định. Các chương trình thử nghiệm thành thạo thay đổi theo nhu cầu của lĩnh vực sử dụng, bản chất mẫu thử, phương pháp sử dụng và số lượng các bên tham gia. Tuy nhiên dưới dạng đơn giản nhất, phần lớn các chương trình thử nghiệm thành thạo đều có đặc trưng chung là so sánh kết quả thu được của phòng thí nghiệm này với kết quả thu được của một hay nhiều phòng thí nghiệm khác.

Bản chất của phép thử hay phép đo được thực hiện trong chương trình thử nghiệm thành thạo sẽ đưa đến phương pháp tiến hành so sánh. Có ba loại phép thử điển hình cơ bản của phòng thí nghiệm là định lượng, định tính và diễn giải.

- Kết quả của phép đo định lượng là số và được báo cáo theo thang đo khoảng hoặc thang đo tỉ số. Các phép thử đối với phép đo định lượng có thể khác nhau về độ đúng, độ chụm, độ nhạy phân tích và độ đặc trưng. Trong các chương trình thử nghiệm thành thạo định lượng, kết quả bằng số thường được phân tích thống kê.
- Kết quả của các phép thử định tính được mô tả và báo cáo theo thang đo phân loại hoặc thang đo thứ tự, ví dụ xác định chủng vi sinh, hoặc bảng việc nhận biết sự có mặt của một đại lượng đo cụ thể (như thuốc hoặc phân cấp đặc trưng). Đánh giá việc thực hiện bằng phân tích thống kê có thể không thích hợp đối với phép thử định tính.
- Trong phép thử diễn giải, "mẫu thử thành thạo" là một kết quả thử (ví dụ một tuyên bố về hình thái học mô tả), một tập hợp dữ liệu (ví dụ xác định đường hiệu chuẩn) hoặc các tập hợp thông tin khác (ví dụ nghiên cứu tình huống), liên quan đến yếu tố diễn giải về năng lực của bên tham gia.

Những chương trình thử nghiệm khác có các đặc trưng bổ sung theo mục đích của chương trình như nêu trong định nghĩa 3.7, chú thích 1, từ a) đến h). Một số ứng dụng chung của những loại thử nghiệm thành thạo đã được thảo luận dưới đây và được minh họa trong Hình A.1. Những chương trình này có thể là "tình huống đơn lẻ" và chỉ thực hiện một lần, hoặc "tuần tự" và thực hiện sau những khoảng thời gian đều đặn.

#### A.2 Các chương trình với sự tham gia tuần tự

Các chương trình với sự tham gia tuần tự (đôi khi được biết tới là các chương trình so sánh đo lường) có mẫu thử thành thạo được gửi đi lần lượt từ bên tham gia này tới bên tham gia tiếp theo (nghĩa là sự tham gia tuần tự), hay đôi khi được gửi trở lại nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo để kiểm tra lại. Mô hình 1 trong Hình A.1 nêu tóm tắt loại thiết kế này và những yếu tố chính điển hình như sau.

- a) Sử dụng phòng thí nghiệm quy chiếu có thể cung cấp giá trị ấn định có khả năng liên đo với độ không đảm bảo đo nhỏ đáng kể và độ tin cậy đối với mẫu thử thành thạo. Đối với các đặc trưng phân loại hay thứ tự, giá trị ấn định cần được xác định bởi sự đồng thuận của các chuyên gia hoặc nguồn chính thức khác. Mẫu thử thành thạo có thể cần được kiểm tra ở những giai đoạn cụ thể trong quá trình tiến hành chương trình thử nghiệm thành thạo, nhằm đảm bảo không có thay đổi đáng kể nào về giá trị ấn định.
- b) Các kết quả đo riêng lẻ được so sánh với giá trị ấn định do phòng thí nghiệm quy chiếu thiết lập. Điều phối viên cần tính đến độ không đảm bảo đo mỗi bên tham gia công bố, hay mức độ chuyên nghiệp công bố. Có thể sẽ khó khăn khi so sánh kết quả trên cơ sở một nhóm vì có thể có tương đối ít bên tham gia có khả năng đo gần với nhau.
- c) Các chương trình với sự tham gia luân tự cần thời gian để hoàn thành (trong một số trường hợp là nhiều năm). Điều này dẫn đến một số khó khăn như:
- đảm bảo độ ổn định của mẫu;
  - giám sát chặt chẽ việc luân chuyển cũng như thời gian đo cho phép bởi các bên tham gia riêng biệt, và
  - nhu cầu cung ứng phản hồi về việc thực hiện riêng lẻ trong suốt quá trình thực hiện chương trình hơn là chờ tới khi kết thúc chương trình.
- d) Mẫu thử thành thạo (mẫu phương tiện đo) được dùng trong loại thử nghiệm thành thạo này có thể bao gồm, ví dụ như, chuẩn đo lường chính (ví dụ điện trở, thước cặp điện tử và máy đếm tần), hoặc trong các chương trình về y tế, mặt cắt mô học với chẩn đoán được xác nhận.
- e) Các chương trình tuân theo thiết kế này nhưng bị giới hạn trong những trường hợp bên tham gia riêng lẻ được thử độc lập thường được gọi là "đánh giá đo".
- f) Trong một số trường hợp, giá trị ấn định cho mẫu thử thành thạo có thể được xác định bởi giá trị đồng thuận, sau khi tất cả các bên tham gia (hoặc trong một số trường hợp, một nhóm các bên tham gia) hoàn thành việc so sánh đo lường.

### A.3 Các chương trình với sự tham gia đồng thời

#### A.3.1 Khái quát

Chương trình thử nghiệm thành thạo với sự tham gia đồng thời thường gồm các mẫu con được lựa chọn ngẫu nhiên từ nguồn vật liệu phân phối đồng thời cho các bên tham gia để thử nghiệm cùng lúc. Trong một số chương trình, yêu cầu các bên tham gia lấy mẫu sau đó xem xét dùng làm mẫu thử thành thạo để phân tích. Sau khi thử nghiệm hoàn tất, các kết quả được gửi trở lại cho nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo và được so sánh với (các) giá trị ấn định để chỉ ra việc thực hiện của các bên tham gia riêng biệt và của toàn bộ nhóm. Ví dụ về mẫu thử thành thạo được dùng trong loại chương trình này bao gồm: thực phẩm, dịch sinh học, sản phẩm nông nghiệp, nước, đất, chất khoáng và những vật liệu môi trường khác. Trong một số trường hợp, các phần tách biệt của vật liệu chuẩn đã

thiết lập trước đó được luận chuyển. Các ý kiến tư vấn hoặc giáo dục là phần đặc trưng của báo cáo được nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo gửi trở lại cho các bên tham gia với mục đích khuyến khích cải tiến việc thực hiện. Mô hình 2 trong Hình A.1 thể hiện chương trình thử nghiệm điển hình của loại này thường dùng cho các phòng thử nghiệm. Mô hình 3 giới thiệu loại chương trình thường được sử dụng kết hợp với chương trình thử nghiệm thành thạo đồng thời, với mục đích giám sát hay đào tạo.

Nhu được nêu trong Phụ lục B, giá trị ấn định cho các chương trình thử nghiệm thành thạo này có thể được xác định bằng nhiều cách. Tuy nhiên, đánh giá việc thực hiện có thể dựa vào giá trị đồng thuận từ các bên tham gia (tất cả các bên, hay tập hợp nhỏ các "chuyên gia") hay dựa vào giá trị ấn định được xác định một cách độc lập.

Chương trình giá trị biết trước sử dụng giá trị ấn định được xác định độc lập từ các bên tham gia và gồm cả việc chuẩn bị mẫu thử thành thạo có số lượng đại lượng đo hoặc đặc trưng đã biết. Cũng có thể sử dụng mẫu chuẩn được chứng nhận (CRM) trong các chương trình này vì giá trị được chứng nhận của mẫu cùng với độ không đảm bảo đo có thể sử dụng trực tiếp. Cũng có thể so sánh trực tiếp giữa mẫu thử thành thạo và mẫu chuẩn được chứng nhận dưới những điều kiện lặp lại. Tuy nhiên, cần thận trọng để đảm bảo rằng CRM có thể so sánh chặt chẽ với mẫu thử thành thạo. Mẫu thử thành thạo từ vòng thử nghiệm thành thạo trước có thể được dùng trong loại chương trình này, khi mẫu thử chứng tỏ được độ ổn định.

Một ứng dụng đặc biệt của thử nghiệm thành thạo khi mẫu thử thành thạo không thể phân biệt được với mẫu của khách hàng thông thường hoặc mẫu nhận được từ phòng thí nghiệm thường được gọi là thử nghiệm thành thạo "mù". Loại thử nghiệm thành thạo này có thể khó khăn vì nó đòi hỏi phối hợp với khách hàng phòng thí nghiệm thông thường. Hơn nữa, vì những nhu cầu về bao gói và vận chuyển đặc biệt, nên việc xử lý lỗi lớn thường không khả thi và khó thử tính đồng nhất.

### A.3.2 Thiết kế phân mức

Một loại thiết kế thử nghiệm thành thạo phổ biến là thiết kế "phân mức" trong đó các mức của đại lượng đo tương tự nhau (nhưng không đồng nhất) thuộc hai mẫu thử thành thạo riêng biệt. Thiết kế này được dùng để ước lượng độ chụm của các bên tham gia ở một mức cụ thể của đại lượng đo. Điều này nhằm tránh các vấn đề liên quan đến phép đo lặp lại trên cùng mẫu thử thành thạo hoặc kết hợp hai mẫu thử thành thạo đồng nhất trong cùng một vòng thử nghiệm thành thạo.

### A.3.3 Chương trình thử nghiệm với mẫu tách

Một loại thiết kế thử nghiệm thành thạo đặc biệt thường được khách hàng của các bên tham gia và một số cơ quan chế định sử dụng là thiết kế "mẫu tách".

CHÚ THÍCH Không được nhầm lẫn thiết kế này với thiết kế phân cấp nêu trong A.3.2

Thông thường thử nghiệm thành thạo với mẫu tách gồm các so sánh dữ liệu được đưa ra bởi nhóm nhỏ các bên tham gia (thường là hai). Trong những chương trình thử nghiệm thành thạo này, mẫu của một sản phẩm hay vật liệu được chia thành hai hay nhiều phần, mỗi bên tham gia thử nghiệm một

phần của mẫu (xem Hình A.1, Mô hình 5). Các ứng dụng của loại chương trình này bao gồm việc nhận biết độ chính xác thấp, việc mô tả độ chệch phù hợp và xác nhận hiệu lực của hành động khắc phục. Thiết kế này có thể được dùng để đánh giá một hoặc cả hai bên tham gia như những nhà cung ứng dịch vụ thử nghiệm hoặc khi có quá ít bên tham gia để có thể đánh giá thích hợp kết quả.

Theo những chương trình này, một trong số các bên tham gia có thể được xem xét để triển khai ở trình độ đo cao hơn (nghĩa là độ không đảm bảo đo ở mức thấp hơn), nhờ ứng dụng phương pháp chuẩn và thiết bị hiện đại hơn... hãy thông qua xác nhận việc thực hiện của họ trong suốt quá trình tham gia đầy đủ vào chương trình so sánh liên phòng được thừa nhận. Kết quả của bên tham gia này có thể được coi là giá trị ấn định trong các so sánh này và có thể đóng vai trò phòng thí nghiệm tư vấn hay hướng dẫn đối với các bên tham gia khác khi so sánh dữ liệu mẫu tách rời nó.

#### A.3.4 Chương trình từng phần quá trình

Các loại thử nghiệm thành thạo đặc biệt đòi hỏi việc đánh giá khả năng của các bên tham gia để thực hiện các phần của toàn bộ quá trình thử hoặc đo. Ví dụ, một vài chương trình thử nghiệm thành thạo hiện có đánh giá khả năng của các bên tham gia trong việc biến đổi và báo cáo một tập hợp dữ liệu cho trước (thay vì tiến hành phép thử hoặc phép đo thực) để đưa ra các diễn giải dựa trên tập dữ liệu hay mẫu thử thành thạo cho trước, như chẩn bệnh dựa trên tiêu bản máu để miêu tả đặc trưng, hoặc để lấy mẫu và chuẩn bị mẫu hay bộ mẫu theo quy định.

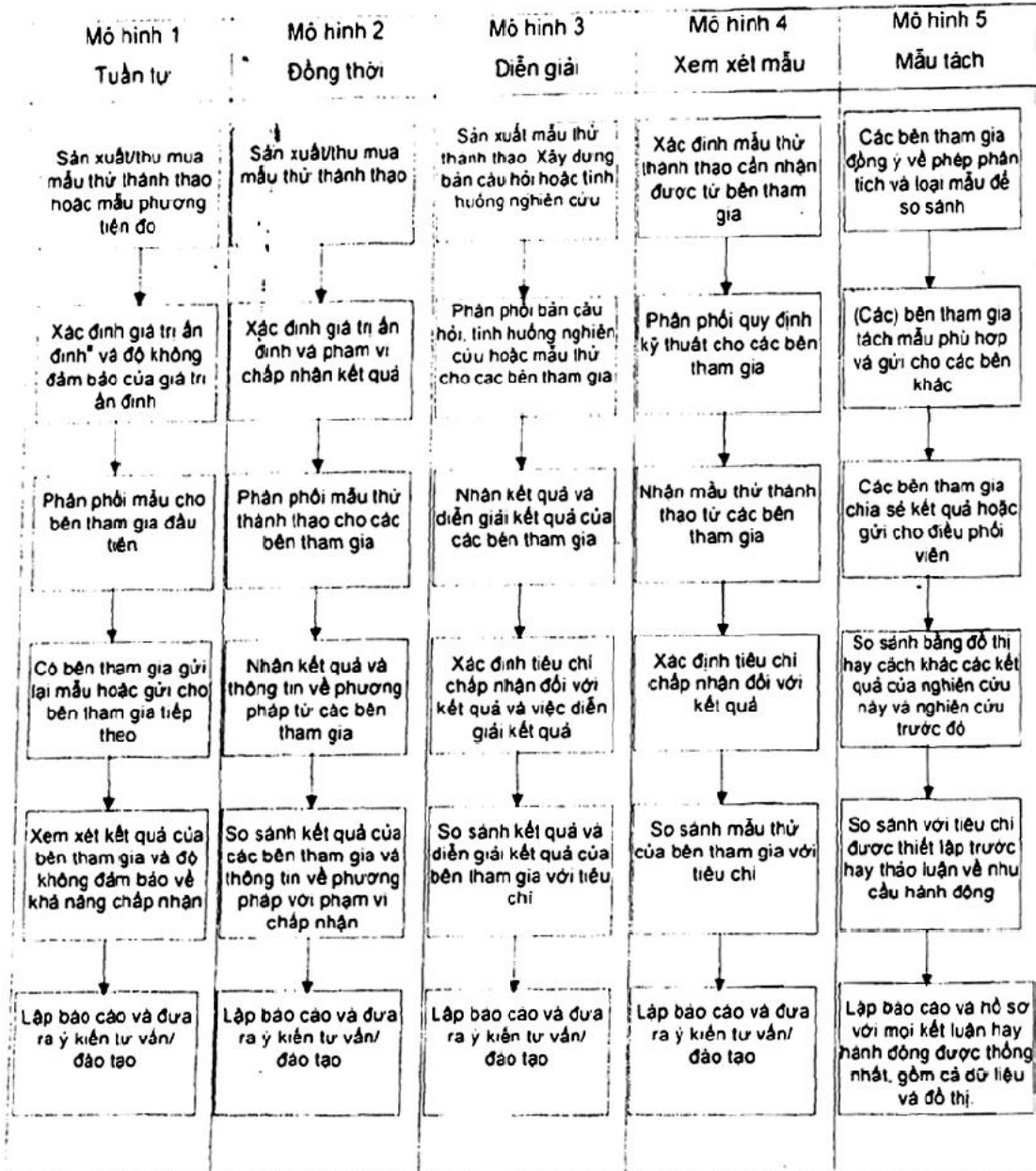
#### A.4 Chương trình đánh giá chất lượng của bên ngoài (EQA)

Các chương trình EQA (như các chương trình cung cấp cho phòng thí nghiệm các phép thử y học) đưa ra các chương trình so sánh liên phòng đa dạng dựa vào mô hình thử nghiệm thành thạo truyền thống này, nhưng với ứng dụng rộng hơn của chương trình được mô tả trong A.2 và A.3 và minh họa trong Hình A.1. Rất nhiều chương trình EQA được thiết kế để có sự hiểu biết thấu đáo toàn bộ dòng công việc của phòng thí nghiệm chứ không chỉ là các quá trình thử nghiệm. Phần lớn các chương trình EQA là những chương trình liên tục bao gồm việc thực hiện liên tiếp dài hạn của phòng thí nghiệm. Đặc trưng điển hình của các chương trình EQA là cung cấp việc đào tạo cho các bên tham gia và thúc đẩy cải tiến chất lượng. Các ý kiến chỉ dẫn và đào tạo là một phần của báo cáo gửi trở lại cho các bên tham gia để đạt được mục đích này.

Một số chương trình EQA đánh giá việc thực hiện của các giai đoạn trước phân tích và sau phân tích thử nghiệm, cũng như giai đoạn phân tích. Trong các chương trình EQA này bản chất của mẫu thử thành thạo có thể khác biệt đáng kể với mẫu sử dụng trong các chương trình thử nghiệm thành thạo truyền thống "Mẫu thử thành thạo" có thể là bản câu hỏi hoặc tình huống nghiên cứu (xem Hình A.1, mô hình 3) được nhà cung cấp EQA gửi tới mỗi bên tham gia để nhận trở lại các câu trả lời cụ thể. Thông tin tiền phân tích có thể kèm theo mẫu thử thành thạo yêu cầu bên tham gia lựa chọn phương pháp tiếp cận thích hợp để thử nghiệm hoặc diễn giải kết quả chứ không phải chỉ tiến hành phép thử. Trong chương trình "xem xét mẫu", các bên tham gia có thể được yêu cầu cung cấp "mẫu thử thành thạo" cho nhà cung cấp EQA (xem Hình A.1, mô hình 4). Như vậy, có thể phải lấy một dạng của tập

TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

hợp mẫu hay mẫu đã được xử lý (ví dụ mắt cắt hoặc mô có định), dữ-liệu phòng thí nghiệm (ví dụ kết quả thử, báo cáo của phòng thí nghiệm, hoặc hồ sơ đảm bảo chất lượng/hồ sơ kiểm soát chất lượng) hay hệ thống tài liệu (ví dụ các thủ tục hay tiêu chí kiểm tra xác nhận phương pháp)



\* Tùy thuộc cách thức có được giá trị ấn định, có thể được xác định trước khi phân phối mẫu thử thành thạo hoặc sau khi kết quả của bên tham gia được gửi trở lại

Hình A.1 – Ví dụ về các loại chương trình thử nghiệm thành thạo phổ biến



**Phụ lục B**

(tham khảo)

**Phương pháp thống kê trong thử nghiệm thành thạo****B.1 Khái quát**

Kết quả thử nghiệm thành thạo có thể thể hiện dưới nhiều hình thức, bao trùm một tập hợp lớn các loại dữ liệu và làm cơ sở cho các phân bố thống kê. Phương pháp thống kê dùng để phân tích kết quả cần thích hợp cho từng trường hợp và do đó rất đa dạng để quy định trong tiêu chuẩn này. Những phương pháp cụ thể ưu tiên hơn được mô tả trong ISO 13528 cho từng trường hợp được nêu dưới đây, nhưng cũng chỉ tuyên bố rằng có thể sử dụng các phương pháp khác miễn là có giá trị về mặt thống kê và được mô tả đầy đủ cho các bên tham gia. Một số phương pháp trong ISO 13528, đặc biệt để thử tính đồng nhất và độ ổn định, đã được sửa đổi không đáng kể trong báo cáo kỹ thuật IUPAC<sup>2)</sup>, "Thỏa thuận Hải hòa quốc tế về thử nghiệm thành thạo của các phòng thí nghiệm hóa phân tích"<sup>[18]</sup>. Những tài liệu này cũng đưa ra hướng dẫn về thiết kế và phân tích dữ liệu hiển thị. Những tài liệu tham khảo khác có thể được tham khảo cho những chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể, ví dụ chương trình so sánh đo đối với hiệu chuẩn.

Các phương pháp nêu trong Phụ lục này và tài liệu viện dẫn bao trùm các bước cơ sở phổ biến với gần như toàn bộ các chương trình thử nghiệm thành thạo, nghĩa là:

- a) xác định giá trị ấn định,
- b) tính toán thống kê việc thực hiện,
- c) đánh giá việc thực hiện, và
- d) xác định sơ bộ tính đồng nhất và độ ổn định của mẫu thử thành thạo.

Với các chương trình thử nghiệm thành thạo mới, ban đầu sự thống nhất giữa các kết quả thường kém vì các vấn đề mới, biểu mẫu mới, mẫu thử nhân tạo, chưa thống nhất về phương pháp thử hay phương pháp đo, hoặc các thủ tục đo biến đổi. Điều phối viên có thể phải sử dụng các chỉ số thô về việc thực hiện tương đối (như giá trị phần trăm) cho tới khi nâng cao được sự thống nhất. Có thể cần phải sàng lọc các phương pháp thống kê khi sự thống nhất giữa các bên tham gia được cải thiện hơn và thử nghiệm thành thạo được thiết lập phù hợp.

Phụ lục này không xét đến các phương pháp thống kê cho nghiên cứu phân tích ngoài việc xử lý dữ liệu thử nghiệm thành thạo. Có thể cần các phương pháp khác nhau để thực hiện các mục đích sử dụng khác của dữ liệu so sánh liên phòng liệt kê trong phần lời giới thiệu.

<sup>2)</sup> Liên minh quốc tế về Hóa học Thuần túy và Ứng dụng

## B.2 Xác định giá trị ấn định và độ không đảm bảo

B.2.1 Có nhiều thủ tục khác nhau để thiết lập giá trị ấn định. Các thủ tục phổ biến nhất được nêu dưới đây theo một trật tự mà trong phần lớn các trường hợp sẽ làm tăng độ không đảm bảo của giá trị ấn định. Các thủ tục này cần sử dụng:

- giá trị cho trước – với kết quả xác định từ việc hình thành mẫu thử thành thạo cụ thể (ví dụ sản xuất hoặc điều chế);
- giá trị quy chiếu được chứng nhận – được xác định bằng phương pháp thử hay đo cuối cùng (đối với các phép thử định lượng);
- giá trị quy chiếu – được xác định bằng phân tích, đo hoặc so sánh mẫu thử thành thạo kèm mẫu chuẩn hay chuẩn chính có khả năng liên kết với chuẩn quốc gia hoặc quốc tế;
- giá trị đồng thuận từ các phòng thí nghiệm chuyên gia – các phòng thí nghiệm chuyên gia (trong một số trường hợp có thể là phòng thí nghiệm quy chiếu) cần chứng tỏ năng lực trong việc xác định (các) đại lượng đo cần thử, sử dụng các phương pháp đã được xác nhận giá trị được biết là có độ chính xác cao, và có thể so sánh được với những phương pháp thường dùng;
- giá trị đồng thuận từ các bên tham gia – sử dụng phương pháp thống kê mô tả trong ISO 13528 và thỏa thuận hài hòa quốc tế IUPAC với việc xem xét tác động của các giá trị bất thường.

B.2.2 Cần xác định giá trị ấn định để đánh giá công bằng các bên tham gia, thúc đẩy hơn nữa sự thống nhất giữa các phương pháp thử và phương pháp đo. Việc này được thực hiện thông qua việc lựa chọn các nhóm so sánh chung, và việc sử dụng giá trị ấn định chung khi có thể.

B.2.3 Các thủ tục để xác định độ không đảm bảo của giá trị ấn định được nêu chi tiết trong ISO 13528 và thỏa thuận hài hòa quốc tế IUPAC, cho từng thống kê chung được sử dụng (như đã đề cập trên đây). Thông tin bổ sung về độ không đảm bảo cũng được đưa ra trong ISO/IEC Guide 98-3.

B.2.4 Phương pháp thống kê để xác định giá trị ấn định đối với dữ liệu định tính (còn được gọi là giá trị "phân loại" hay "đánh nghĩa"), hoặc giá trị bán định lượng (còn được gọi là giá trị "thử tự") không được đưa ra trong ISO 13528 hay Thỏa thuận Hài hòa quốc tế IUPAC. Nói chung, những giá trị ấn định này cần được xác định bằng sự đánh giá hoặc sản xuất chuyên môn. Trong một số trường hợp, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có thể sử dụng giá trị đồng thuận được xác định bằng sự thống nhất của một tỉ lệ phần trăm lớn đáp ứng chính được xác định trước (ví dụ 80% hoặc lớn hơn). Tuy nhiên cũng cần xác định tỉ lệ phần trăm này trên cơ sở các mục tiêu của chương trình thử nghiệm thành thạo và mức độ thành thạo cũng như kinh nghiệm của các bên tham gia.

B.2.5 Các giá trị bất thường được xử lý thống kê như dưới đây

- a) Những sai sót rõ ràng, như là sai đơn vị, sai số phẩy thập phân và kết quả đối với mẫu thử thành thạo khác nhau cần được loại bỏ khỏi tập hợp dữ liệu và được xử lý riêng biệt. Không nên để những kết quả này chịu các phép thử giá trị bất thường hoặc phương pháp thống kê thô.
- b) Khi kết quả của các bên tham gia được dùng để xác định giá trị ấn định, cần thực hiện phương pháp thống kê để hạn chế tối đa ảnh hưởng của giá trị bất thường. Việc này cần được thực hiện cùng phương pháp thống kê thô hoặc bằng cách loại bỏ các giá trị bất thường trước khi tính toán. Trong các chương trình thử nghiệm thành thạo lớn hơn hoặc chương trình thông thường, có thể có bảng hiển thị giá trị bất thường tự động nếu chứng minh được tính hiệu lực bằng bằng chứng khách quan.
- c) Nếu các kết quả bị loại bỏ là giá trị bất thường, thì chỉ nên loại bỏ trong tính toán các thống kê tóm tắt. Các kết quả này vẫn cần được đánh giá trong chương trình thử nghiệm thành thạo và phải đưa ra đánh giá thích hợp việc thực hiện.

CHÚ THÍCH: ISO 13528 mô tả phương pháp thô cụ thể để xác định trung vị và độ lệch chuẩn đồng thuận mà không cần loại bỏ giá trị bất thường

#### B.2.6 Các xem xét khác được nêu dưới đây

- a) Lý tưởng là giá trị ấn định được xác định bằng sự đồng thuận của các bên tham gia, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo cần có thủ tục để xác định độ đúng của giá trị ấn định và xem xét phân bố dữ liệu.
- b) Nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo cần có tiêu chí chấp nhận giá trị ấn định về độ không đảm bảo của nó. Trong ISO 13528 và Thỏa thuận hài hòa quốc tế IUPAC, tiêu chí đưa ra dựa vào mục đích hạn chế tác động của độ không đảm bảo của giá trị ấn định tới việc đánh giá, điều này có nghĩa là tiêu chí hạn chế khả năng có một bên tham gia nhận được đánh giá không thể chấp nhận vì độ không đảm bảo của giá trị ấn định.

### B.3 Tính toán thống kê việc thực hiện

#### B.3.1 Việc thực hiện với kết quả định lượng

**B.3.1.1** Kết quả thử nghiệm thành thạo thường cần được chuyển sang một thống kê việc thực hiện, nhằm hỗ trợ việc thông hiểu và cho phép so sánh với mục tiêu xác định. Mục đích là đo độ lệch so với giá trị ấn định theo cách cho phép so sánh với tiêu chí thực hiện. Phương pháp thống kê có thể từ phương pháp không yêu cầu xử lý đến các biến đổi thống kê phức tạp.

**B.3.1.2** Thống kê việc thực hiện cần có ý nghĩa đối với các bên tham gia. Vì vậy, thống kê cần phù hợp với phép thử tương ứng và được hiểu rõ hoặc có tính truyền thống trong một lĩnh vực cụ thể.

**B.3.1.3** Các thống kê thường được dùng chung cho những kết quả định lượng được liệt kê dưới đây theo mức độ tăng dần của phép biến đổi kết quả của các bên tham gia.

- a) Hiệu số,  $D$ , được tính bằng công thức (B.1):

$$D = (x - X)$$

trong đó

$x$  là kết quả của bên tham gia.

$X$  là giá trị ấn định

b) Phần trăm chênh lệch,  $D_{\%}$ , được tính bằng công thức (B.2):

$$D_{\%} = \frac{(x - X)}{X} \times 100 \quad (\text{B.2})$$

c) Tỉ số  $z$  được tính bằng công thức (B.3):

$$z = \frac{x - X}{\sigma} \quad (\text{B.3})$$

trong đó  $\sigma$  là "độ lệch chuẩn của đánh giá thành thạo".

Theo mô tả trong ISO 13528,  $\sigma$  có thể được tính từ:

- sự phù hợp với mục đích cụ thể của việc thực hiện, được xác định bằng đánh giá chuyên môn hay quy định bắt buộc (giá trị quy định);
  - một ước lượng từ vòng thử nghiệm thành thạo trước đó hoặc các kỳ vọng dựa theo kinh nghiệm (bằng nhận thức);
  - một ước lượng từ mô hình thống kê (mô hình chung);
  - kết quả thử nghiệm độ chụm; hoặc
  - kết quả của bên tham gia, nghĩa là độ lệch truyền thống hoặc độ lệch chuẩn thô dựa vào kết quả của bên tham gia.
- d) Tỉ số zeta,  $\zeta$ , được tính bằng công thức (B.4), trong đó việc tính toán rất giống với số  $E_n$  [xem điểm e) dưới đây], trừ khi độ không đảm bảo chuẩn được dùng thay cho độ không đảm bảo mở rộng. Điều này diễn giải giống như với tỉ số  $z$  truyền thống.

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}} \quad (\text{B.4})$$

trong đó

$U_{lab}$  là độ không đảm bảo chuẩn tổng hợp của kết quả của bên tham gia;

$U_{ref}$  là độ không đảm bảo chuẩn của giá trị ấn định.

e) Số  $E_n$  được tính bằng công thức (B.5):

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}} \quad (B.5)$$

trong đó

$U_{lab}$  là độ không đảm bảo mở rộng của kết quả của bên tham gia;

$U_{ref}$  là độ không đảm bảo mở rộng của giá trị ấn định của phòng thí nghiệm quy chiếu.

CHÚ THÍCH 1: Cách tính trong công thức (B.4) và (B.5) chỉ đúng khi  $x$  và  $X$  là độc lập

CHÚ THÍCH 2: Phương pháp tiếp cận thống kê bổ sung, xem ISO 13528 và thỏa thuận hài hòa quốc tế IUPAC.

#### B.3.1.4 Cần đưa vào xem xét các khía cạnh dưới đây.

- Hiệu số giữa kết quả của bên tham gia và giá trị ấn định có thể thích hợp để xác định việc thực hiện và được các bên tham gia hiểu một cách dễ dàng nhất. Đại lượng  $(x-X)$  trong TCVN 6910 (ISO 5725-4) và ISO 13528 được gọi là "ước lượng độ chệch phòng thí nghiệm".
- Hiệu số tính theo phần trăm là độc lập với biên độ giá trị ấn định và dễ hiểu với các bên tham gia.
- Các phân vị hoặc hạng hữu ích với các kết quả phân tán hoặc lệch cao, các kết quả thứ tự hoặc khi có một số giới hạn các kết quả khác nhau. Cần sử dụng thận trọng phương pháp này.
- Kết quả được biến đổi có thể được ưu tiên, hoặc cần thiết, tùy thuộc vào bản chất của phép thử. Ví dụ các kết quả dựa trên sự pha loãng là một dạng của thang hình học, có thể biến đổi theo logarit.
- Nếu sử dụng sự đồng thuận để xác định  $\sigma$ , những ước lượng về độ biến động cần đáng tin cậy; tức là dựa trên cơ sở các quan trắc đầy đủ nhằm làm giảm ảnh hưởng của các giá trị bất thường và đạt được độ không đảm bảo đủ thấp.
- Khi xem các tỉ số là ước lượng các bên tham gia báo cáo về độ không đảm bảo đo (ví dụ tỉ số  $E_n$  hay tỉ số Zeta), những tỉ số này chỉ có ý nghĩa đầy đủ khi ước lượng độ không đảm bảo đo được tất cả các bên tham gia xác định một cách nhất quán, như là theo các nguyên tắc trong ISO/IEC Guide 98-3.

### B.3.2 Việc thực hiện với các kết quả định tính và bán định lượng

**B.3.2.1** Đối với các kết quả định tính hoặc bán định lượng, khi được sử dụng, các phương pháp thống kê phải thích hợp với bản chất của các kết quả. Với dữ liệu định tính (còn gọi là dữ liệu "phân loại") kỹ thuật thích hợp là để so sánh kết quả của bên tham gia với giá trị ấn định. Nếu các kết quả hoàn toàn tương đương thì việc thực hiện được chấp nhận. Nếu các kết quả không tương đương, thì cần có đánh giá chuyên môn để xác định kết quả có phù hợp cho việc sử dụng dự kiến hay không. Trong một số trường hợp, nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo có thể xem xét kết quả của các bên tham gia và xác định mẫu thử thành thạo không phù hợp để đánh giá, hoặc giá trị ấn định không đúng.

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

Việc xác định này cần là một phần của kế hoạch đối với chương trình và được các bên tham gia thấu hiểu trước khi triển khai chương trình.

**B.3.2.2** Đối với các kết quả bán định lượng (còn gọi là kết quả "thứ tự"), kỹ thuật sử dụng đối với dữ liệu định tính (B.3.2.1) là thích hợp. Kết quả thứ tự bao gồm, ví dụ các kết quả như cấp hoặc thứ hạng, các đánh giá bằng giác quan, hay chuẩn độ của phản ứng hóa học (ví dụ như 1+, 2+, 3+,...). Đôi khi những kết quả này được đưa cho dưới dạng số, ví dụ như 1 = Kém, 2 = Không thỏa mãn, 3 = Thỏa mãn, 4 = Tốt, 5 = Rất tốt.

**B.3.2.3** Việc tính toán thống kê tóm tắt thông thường đối với dữ liệu thứ tự là không thích hợp, ngay cả khi các kết quả là con số. Vì những con số này không nằm trên cùng một thang đo đều, nghĩa là sai lệch giữa 1 và 2, về ý nghĩa khách quan nào đó có thể không giống với sai lệch giữa 3 và 4, do đó không thể diễn giải giá trị trung bình và độ lệch chuẩn. Vì vậy sử dụng thống kê đánh giá, như tỉ số z, là không thích hợp đối với các kết quả bán định lượng. Nên sử dụng các thống kê đặc biệt như thống kê hạng hoặc thống kê thứ tự, được thiết kế cho dữ liệu thứ tự.

**B.3.2.4** Nên liệt kê phân bố kết quả của tất cả các bên tham gia (hoặc lập đồ thị), cùng với số hoặc phần trăm kết quả của mỗi loại và đưa ra thước đo tổng hợp như là một (các kết quả phổ biến nhất) và độ rộng (các kết quả cao nhất và thấp nhất). Cũng thích hợp để đánh giá các kết quả có thể chấp nhận đưa vào đó gần đúng với giá trị ấn định; ví dụ các kết quả nằm trong phạm vi cộng, trừ một kết quả với giá trị ấn định có thể coi là phù hợp với mục đích của phép đo. Một số trường hợp thích hợp để đánh giá việc thực hiện theo phân vị, ví dụ 5 % kết quả xa nhất so với một hoặc xa nhất so với giá trị ấn định có thể được xác định là không được chấp nhận. Điều này cần dựa vào kế hoạch của chương trình thử nghiệm thành thạo (nghĩa là phù hợp với mục đích) và được các bên tham gia thấu hiểu trước đó.

### B.3.3 Tỉ số thực hiện tổng hợp

Việc thực hiện có thể được đánh giá trên cơ sở nhiều hơn một kết quả trong một vòng thử nghiệm thành thạo đơn lẻ. Điều này xảy ra khi có nhiều hơn một mẫu thử thành thạo cho một đại lượng đo cụ thể, hoặc một tập hợp đại lượng đo liên quan. Việc này được thực hiện nhằm đưa ra đánh giá việc thực hiện toàn diện hơn.

Các phương pháp đồ thị như Biểu đồ điểm Youden hay đồ thị biểu diễn thống kê h của Mandel là các công cụ hiệu quả để diễn giải việc thực hiện (xem ISO 13528).

Nói chung, tỉ số thực hiện trung bình không được khuyến khích vì có thể che đậy việc thực hiện yếu kém trên một hay nhiều mẫu thử thành thạo cần được nghiên cứu. Tỉ số thực hiện tổng hợp được dùng phổ biến nhất chỉ đơn giản là số (hoặc phần trăm) của các kết quả được xác định là có thể chấp nhận.

## B.4 Đánh giá việc thực hiện

### B.4.1 Thực hiện ban đầu

**B.4.1.1** Tiêu chí đánh giá việc thực hiện cần được thiết lập sau khi xem xét biện pháp thực hiện có liên quan đến các đặc trưng nhất định hay không. Các đặc trưng đánh giá việc thực hiện này như sau:

- a) sự đồng thuận chuyên gia, khi nhóm tư vấn hoặc các chuyên gia lành nghề khác xác định trực tiếp liệu các kết quả báo cáo có phù hợp với mục đích dự kiến hay không, sự thống nhất của các chuyên gia là cách thức điển hình để đánh giá kết quả của các phép thử định tính;
- b) sự phù hợp với mục đích, tiêu chí (được xác định trước) để xem xét, ví dụ như các quy định về việc thực hiện phương pháp và mức độ triển khai được thừa nhận của các bên tham gia;
- c) xác định thông kê cho các tỉ số, nghĩa là tiêu chí cần phù hợp với từng tỉ số, ví dụ phổ biến về ứng dụng tỉ số như sau:

1) với tỉ số  $z$  và tỉ số zeta (để đơn giản, chỉ nêu "z" trong các ví dụ dưới đây, nhưng " $\zeta$ " có thể thay cho "z" trong từng trường hợp):

- $|z| \leq 2.0$ , chứng tỏ việc thực hiện "thoả mãn" và không tạo tín hiệu;
- $2.0 < |z| < 3.0$ , chứng tỏ việc thực hiện "có nghi vấn" và tạo tín hiệu cảnh báo,
- $|z| > 3.0$ , chứng tỏ việc thực hiện là "không thoả mãn" và tạo tín hiệu hành động.

2) với số  $E_n$ :

- $|E_n| \leq 1.0$ , chứng tỏ việc thực hiện "thoả mãn" và không tạo tín hiệu,
- $|E_n| > 1.0$ , chứng tỏ việc thực hiện là "không thoả mãn" và tạo tín hiệu hành động.

**B.4.1.2** Đối với thiết kế mẫu tách, mục tiêu có thể là để nhận biết việc hiệu chuẩn không đầy đủ và/hoặc sự biến động ngẫu nhiên lớn trong kết quả. Trong trường hợp này, việc đánh giá cần dựa vào số lượng thoả đáng các kết quả và xuyên suốt phạm vi tập trung rộng. Biểu diễn bằng đồ thị được mô tả trong ISO 13528 rất có ích cho việc nhận biết và mô tả các vấn đề này. Các biểu đồ này cần sử dụng sự khác biệt giữa các kết quả trên trục tung thay vì biểu đồ kết quả của một bên tham gia với một bên tham gia khác đo có khó khăn về thang đo. Một xem xét quan trọng là liệu kết quả của một trong số các bên tham gia có, hoặc có thể muốn có, độ không đảm bảo đo thấp hơn hay không. Trong trường hợp này, các kết quả đó là ước lượng tốt nhất mức đại lượng đo hiện tại. Khi các bên tham gia đều có độ không đảm bảo đo gần giống nhau, trung bình của từng cặp kết quả là ước lượng ưu tiên của mức hiện tại.

## **TCVN ISO/IEC 17043 : 2011**

**B.4.1.3** Khi có thể cần sử dụng đồ thị để biểu diễn việc thực hiện (ví dụ biểu đồ cột, biểu đồ sai số, biểu đồ thứ tự tỉ số z), như mô tả trong ISO 13528 và trong Thỏa thuận Hải hòa quốc tế IUPAC. Các biểu đồ này có thể dùng để thể hiện

- a) phân bố của các giá trị tham gia;
- b) mối quan hệ giữa các kết quả trên nhiều mẫu thử thành thạo; và
- c) phân bố so sánh cho các phương pháp khác nhau.

### **B.4.2 Theo dõi việc thực hiện theo thời gian**

**B.4.2.1** Chương trình thử nghiệm thành thạo có thể bao gồm những thủ tục để theo dõi việc thực hiện theo thời gian. Những thủ tục này cần cho phép các bên tham gia thấy được độ biến động trong việc thực hiện của mình, có hay không những xu hướng hay sự không nhất quán chung, và khi nào việc thực hiện biến động một cách ngẫu nhiên.

**B.4.2.2** Cần sử dụng phương pháp đồ thị để tạo thuận lợi cho việc thông hiểu của nhiều người đọc khác nhau. Biểu đồ kiểm soát "Shewhart" truyền thống rất hữu ích, đặc biệt cho mục đích tự cải tiến. Liệt kê dữ liệu và các thống kê tổng hợp cho phép xem xét chi tiết hơn. Tỉ số việc thực hiện chuẩn hóa dùng để đánh giá việc thực hiện, như tỉ số z, cần sử dụng cho các đồ thị và bảng biểu này. ISO 13528 giới thiệu các ví dụ và công cụ đồ thị bổ sung.

**B.4.2.3** Nếu sử dụng độ lệch chuẩn đồng thuận làm độ lệch chuẩn cho thử nghiệm thành thạo, cần thận trọng khi theo dõi việc thực hiện theo thời gian vì nhóm các bên tham gia có thể thay đổi và gây ảnh hưởng không biết trước tới các tỉ số. Điều này cũng phổ biến để giảm độ lệch chuẩn liên phòng theo thời gian vì các bên tham gia đã trở nên quen thuộc với chương trình thử nghiệm thành thạo hay vì cải tiến phương pháp. Đây có thể là nguyên nhân tỉ số z tăng lên rõ rệt, khi việc thực hiện riêng lẻ của bên tham gia không thay đổi.

### **B.5 Chứng tỏ tính đồng nhất và độ ổn định của mẫu thử thành thạo**

**B.5.1** Những yêu cầu của tiêu chuẩn này nhắc tới việc chứng tỏ "tính đồng nhất phù hợp" với phương pháp thống kê có hiệu lực, bao gồm lựa chọn ngẫu nhiên thống kê số mẫu đại diện. Thủ tục thực hiện được nêu chi tiết trong ISO 13528 và Thỏa thuận Hải hòa IUPAC. Những tài liệu này định nghĩa "tính đồng nhất phù hợp" liên quan đến khoảng thời gian đánh giá chương trình thử nghiệm thành thạo, và do đó những khuyến nghị dựa trên việc công nhận độ không đảm bảo do tính không đồng nhất liên quan đến khoảng thời gian đánh giá. Trong khi ISO 13528 đưa ra giới hạn khắt khe về tính không đồng nhất và không ổn định để hạn chế tác động tới độ không đảm bảo và vì vậy tác động đến việc đánh giá thì Thỏa thuận Hải hòa quốc tế IUPAC lại mở rộng tiêu chí cho phép phép thử thống kê với ước lượng tính không đồng nhất và ổn định, liên quan tới cùng tiêu chí khuyến nghị trong ISO 13528.



**B.5.2** Có những nhu cầu khác nhau đối với các yêu cầu trong TCVN 7366 (ISO Guide 34) và TCVN 8245 (Guide 35), để xác định giá trị quy chiếu cho mẫu chuẩn được chứng nhận, gồm cả độ không đảm bảo. TCVN 8245 (ISO Guide 35) sử dụng phân tích thống kê phương sai để ước lượng độ biến động "giữa các đơn vị" và "trong một đơn vị", và việc sử dụng sau đó những phương sai này làm thành phần độ không đảm bảo của giá trị ấn định. Cho rằng cần ước lượng một cách chính xác các thành phần cho mẫu chuẩn được chứng nhận, số mẫu ngẫu nhiên được lấy có thể vượt quá nhu cầu với thử nghiệm thành thạo, trong đó mục tiêu chính là kiểm tra sự thiếu nhất quán không mong muốn trong lô mẫu thử thành thạo được sản xuất.

**B.5.3** Độ ổn định thường được kiểm tra nhằm đảm bảo (các) đại lượng đo không bị thay đổi trong suốt chu trình nghiên cứu. Theo quy định trong ISO 13528, Thỏa thuận Hải hòa quốc tế IUPAC và TCVN 8245 (ISO Guide 35), mẫu thử thành thạo cần được thử dưới những điều kiện biến đổi xuất hiện khi triển khai bình thường chương trình thử nghiệm thành thạo – ví dụ như những điều kiện vận chuyển và xử lý khi được phân phối cho các bên tham gia. Tiêu chí về độ không ổn định được chấp nhận giống như tiêu chí đối với tính không đồng nhất trong ISO 13528, mặc dù thường với ít phép thử và phép đo hơn.

## Phụ lục C

(tham khảo)

### Lựa chọn và sử dụng thử nghiệm thành thạo

#### C.1 Khái quát

Phụ lục này thiết lập các nguyên tắc lựa chọn và sử dụng chương trình thử nghiệm thành thạo của các bên tham gia và bên quan tâm khác. Phụ lục này cũng nhằm thúc đẩy việc sử dụng hài hòa chương trình thử nghiệm thành thạo của các bên quan tâm. (ví dụ như tổ chức công nhân, cơ quan chế định, hay khách hàng của bên tham gia)

Viết kết quả của các chương trình thử nghiệm thành thạo có thể dùng để đánh giá việc thực hiện của bên tham gia, nên điều quan trọng là cả các bên quan tâm và bên tham gia đều tin tưởng vào việc xây dựng và triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo.

Một điều cũng rất quan trọng với các bên tham gia là phải hiểu rõ chính sách của các bên quan tâm đối với việc tham gia vào các chương trình thử nghiệm thành thạo này, tiêu chí các bên quan tâm dùng để đánh giá việc thực hiện thành công chương trình thử nghiệm thành thạo, các chính sách cũng như thủ tục tiếp theo đối với bất kỳ kết quả không phù hợp nào của vòng thử nghiệm thành thạo. Tuy nhiên, ngoài những các yêu cầu cụ thể của các cơ quan chế định, trách nhiệm của bên tham gia là lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo thích hợp và đánh giá chính xác kết quả của mình.

Tuy nhiên, cần thừa nhận rằng các bên quan tâm cũng tính đến sự phù hợp của dữ liệu thử nghiệm có được từ các hoạt động khác ngoài chương trình thử nghiệm thành thạo, bao gồm ví dụ như kết quả các thủ tục kiểm soát chất lượng nội bộ của bên tham gia với các mẫu kiểm soát, việc so sánh với dữ liệu mẫu tách của các bên tham gia khác, việc thực hiện các phép thử với mẫu chuẩn được chứng nhận. Vì vậy, khi lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo, bên tham gia cần xem xét các hoạt động kiểm soát chất lượng sẵn có hoặc các hoạt động đã được thực hiện khác.

#### C.2 Lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo

C.2.1 Phòng thí nghiệm (và các loại hình bên tham gia khác) cần lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo phù hợp với phạm vi thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn của mình. Chương trình thử nghiệm thành thạo được lựa chọn cần phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

C.2.2 Khi lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo, cần xem xét các yếu tố sau:

- a) phép thử, phép đo hoặc phép hiệu chuẩn liên quan cần phù hợp với các loại phép thử, phép đo hoặc phép hiệu chuẩn do bên tham gia thực hiện;
- b) sẵn có các chi tiết về thiết kế chương trình, các thủ tục thiết lập giá trị ấn định, chỉ dẫn cho các bên tham gia, xử lý thống kê dữ liệu và báo cáo tổng hợp cuối cùng cho các bên quan tâm;
- c) tần suất triển khai chương trình;

- d) sự phù hợp của hoạt động logistic của tổ chức đối với chương trình thử nghiệm thành thạo, (ví dụ như các xem xét về tính toán thời gian, xác định địa điểm, độ ổn định mẫu và thỏa thuận về việc phân phối), liên quan tới nhóm các bên tham gia được đề xuất cho chương trình thử nghiệm thành thạo;
- e) sự phù hợp của tiêu chí chấp nhận (nghĩa là để đánh giá việc thực hiện thành công trong thử nghiệm thành thạo);
- f) các chi phí;
- g) chính sách của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo trong việc duy trì tính bảo mật của các bên tham gia;
- h) lịch báo cáo kết quả và lịch phân tích dữ liệu thực hiện;
- i) các đặc trưng tạo sự tin cậy về sự phù hợp của mẫu thử thành thạo (ví dụ tính đồng nhất, độ ổn định và liên kết chuẩn đo lường với chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, khi thích hợp); và
- j) sự phù hợp của chương trình với tiêu chuẩn này.

**CHÚ THÍCH:** Một số chương trình thử nghiệm thành thạo có thể bao gồm các phép thử không phù hợp hoàn toàn với phép thử mà bên tham gia thực hiện (ví dụ việc sử dụng tiêu chuẩn quốc gia khác cho cùng việc xác định), nhưng vẫn có thể được chứng minh về kỹ thuật để tham gia vào chương trình thử nghiệm thành thạo nếu việc xử lý dữ liệu cho phép xem xét bất kỳ khác biệt đáng kể nào về phương pháp thử hay các yếu tố khác.

### **C.3 Chính sách về việc tham gia vào các chương trình thử nghiệm thành thạo**

**C.3.1** Khi thích hợp, các bên quan tâm cần lập thành văn bản những chính sách của mình đối với việc tham gia vào các chương trình thử nghiệm thành thạo, những chính sách dạng văn bản này cần được công khai cho các phòng thí nghiệm và các bên quan tâm khác.

**C.3.2** Những vấn đề cần đề cập trong chính sách tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể gồm:

- a) việc tham gia vào chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể là bắt buộc hay tự nguyện;
- b) tần suất tham gia;
- c) tiêu chí bên quan tâm sử dụng để đánh giá việc thực hiện thỏa mãn hay không thỏa mãn;
- d) bên tham gia có thể được yêu cầu tham gia vào các chương trình tiếp theo hay không nếu việc thực hiện được đánh giá là không thỏa mãn;
- e) kết quả thử nghiệm thành thạo sẽ được sử dụng như thế nào để đánh giá việc thực hiện và các quyết định sau đó; và
- f) chi tiết về chính sách của bên quan tâm trong việc duy trì tính bảo mật cho các bên tham gia.

### **C.4 Việc sử dụng chương trình thử nghiệm thành thạo của các bên tham gia**

**C.4.1** Các bên tham gia cần đưa ra kết luận riêng về việc thực hiện của mình từ đánh giá của tổ chức và thiết kế của chương trình thử nghiệm thành thạo. Những xem xét cần tính đến mối liên hệ giữa

## TCVN ISO/IEC 17043 : 2011

chương trình thử nghiệm thành thạo và nhu cầu khách hàng của bên tham gia. Thông tin xem xét cần bao gồm:

- a) nguồn gốc và đặc trưng của mẫu thử thành thạo.
- b) phương pháp thử và phương pháp đo được sử dụng và giá trị ấn định cho các phương pháp cụ thể khi có thể.
- c) việc tổ chức chương trình thử nghiệm thành thạo (ví dụ thiết kế thống kê, số lượng bản sao, đại lượng đo, phương thức triển khai).
- d) tiêu chí nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo dùng để đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia.
- e) mọi yêu cầu chế định, công nhận và yêu cầu khác liên quan.

**C.4.2** Bên tham gia cần duy trì hồ sơ của mình về việc thực hiện thử nghiệm thành thạo, bao gồm đầu ra của những đánh giá bất kỳ kết quả không thoả mãn nào cũng như mọi hành động khắc phục hay phòng ngừa sau đó.

### C.5 Việc sử dụng kết quả của các bên quan tâm

#### C.5.1 Tổ chức công nhận

**C.5.1.1** Những yêu cầu đối với tổ chức công nhận liên quan tới việc sử dụng thử nghiệm thành thạo được quy định tại 7.15 của TCVN ISO/IEC 17011: 2007.

**CHÚ THÍCH** Những chính sách về thử nghiệm thành thạo chi tiết hơn liên quan đến sự phù hợp của tổ chức công nhận với các yêu cầu đối với thành viên của thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau ILAC được quy định trong ILAC P-9.

**C.5.1.2** Kết quả của các chương trình thử nghiệm thành thạo có ích cho cả bên tham gia và tổ chức công nhận. Tuy nhiên, cũng có những hạn chế trong việc sử dụng các kết quả này để xác định năng lực. Việc thực hiện thành công trong một chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể có thể là bằng chứng chứng tỏ năng lực của việc thực hiện đó, nhưng có thể không phản ánh năng lực liên tục. Tương tự như vậy, việc thực hiện không thành công một chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể có thể phản ánh sự sai lệch ngẫu nhiên khỏi trạng thái năng lực bình thường của bên tham gia. Vì những lý do này mà tổ chức công nhận không nên sử dụng thử nghiệm thành thạo làm công cụ duy nhất trong quá trình công nhận của mình.

**C.5.1.3** Để các bên tham gia báo cáo những kết quả không thoả mãn, tổ chức công nhận cần có các chính sách nhằm

- a) đảm bảo rằng các bên tham gia đánh giá và nêu ý kiến về việc thực hiện của họ trong phạm vi thời gian thoả thuận và thực hiện hành động khắc phục thích hợp,
- b) (khi cần) đảm bảo rằng bên tham gia đảm nhận mọi thử nghiệm thành thạo tiếp theo để xác nhận hiệu lực mọi hành động khắc phục do bên tham gia tiến hành, và
- c) (khi cần) đảm bảo rằng việc đánh giá tại chỗ của bên tham gia được tiến hành bởi các chuyên gia

đánh giá kỹ thuật phù hợp nhằm xác nhận hiệu lực của mọi hành động khắc phục.

**C.5.1.4** Tổ chức công nhận cần hướng dẫn các tổ chức được công nhận của mình về kết quả có thể có của việc thực hiện không thoả mãn chương trình thử nghiệm thành thạo. Những kết quả này có thể từ việc tiếp tục công nhận có sự chú ý đặc biệt đến hành động khắc phục trong phạm vi thời gian thoả thuận, đình chỉ tạm thời việc công nhận đối với các phép thử liên quan (đối tượng của hành động khắc phục), cho tới huỷ bỏ việc công nhận các phép thử liên quan.

**CHÚ THÍCH:** Nói chung, những lựa chọn của tổ chức công nhận sẽ phụ thuộc vào quá trình thực hiện theo thời gian của bên tham gia và từ những cuộc đánh giá lại chỗ mới nhất.

**C.5.1.5** Các tổ chức công nhận cần có chính sách đối với thông tin phản hồi từ tổ chức được công nhận về hành động được thực hiện từ kết quả của chương trình thử nghiệm thành thạo, đặc biệt về việc thực hiện không thoả mãn.

## **C.5.2 Các bên quan tâm khác**

**C.5.2.1** Các bên tham gia có thể cần chứng tỏ năng lực của mình cho các bên quan tâm khác, như là khách hàng hoặc trong ủy quyền thực hiện hợp đồng thầu phụ. Kết quả thử nghiệm thành thạo, cũng như các hoạt động kiểm soát chất lượng khác có thể được dùng để chứng tỏ năng lực, mặc dù đây không nên là hoạt động duy nhất.

**CHÚ THÍCH:** Dữ liệu thử nghiệm thành thạo dùng để xác nhận giá trị của những luyện bỏ về năng lực thường được các tổ chức sử dụng kết hợp với những bằng chứng khác như công nhận. Xem C.5.1.2.

**C.5.2.2** Trách nhiệm của bên tham gia là đảm bảo rằng mình đã cung cấp tất cả các thông tin thích hợp cho các bên quan tâm mong muốn đánh giá mình cũng như đánh giá năng lực của mình.

## **C.6 Việc sử dụng thử nghiệm thành thạo của cơ quan chế định**

**C.6.1** Kết quả của các chương trình thử nghiệm thành thạo rất hữu ích cho các cơ quan chế định cần đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia theo quy định.

**C.6.2** Khi một cơ quan chế định triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo, phải triển khai phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

**C.6.3** Cơ quan chế định sử dụng nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo độc lập cần

- a) tìm kiếm bằng chứng dạng văn bản chứng tỏ chương trình thử nghiệm thành thạo phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này trước khi thừa nhận chương trình thử nghiệm thành thạo, và
- b) trao đổi với các bên tham gia về phạm vi và các tham số thực hiện chương trình thử nghiệm thành thạo nhằm đánh giá một cách thoả đáng việc thực hiện của các bên tham gia liên quan theo quy định

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] ISO/IEC Guide 98-3 2008. *Độ không đảm bảo đo – Phần 3: Hướng dẫn thể hiện độ không đảm bảo đo (GUM:1995)*
- [2] TCVN ISO/IEC 17011:2007. *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với cơ quan công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp*
- [3] TCVN ISO/IEC 17025 *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*
- [4] TCVN 8244-1 (ISO 3534-1). *Thống kê – Từ vựng và ký hiệu – Phần 1: Thuật ngữ chung về thống kê và thuật ngữ dùng trong xác suất*
- [5] TCVN 6910-1 (ISO 5725-1). *Độ chính xác (Độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo – Phần 1. Nguyên tắc và định nghĩa chung*
- [6] TCVN 6910-2 (ISO 5725-2) *Độ chính xác (Độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo – Phần 2. Phương pháp cơ bản để xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp đo tiêu chuẩn*
- [7] TCVN 6910-4 (ISO 5725-4) *Độ chính xác (Độ đúng và độ chụm) của phương pháp và kết quả đo – Phần 4: Các phương pháp cơ bản xác định độ đúng của phương pháp đo tiêu chuẩn*
- [8] ISO 13528: 2005, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons* (Phương pháp thống kê sử dụng trong thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng)
- [9] TCVN 7782 (ISO 15189) *Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực*
- [10] TCVN 7366 (ISO Guide 34). *Yêu cầu chung đối với năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn*
- [11] TCVN 8245 (ISO Guide 35). *Mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê trong chứng nhận*
- [12] ISO/TS 21748, *Guide to the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation* (Hướng dẫn sử dụng độ tái lập, khả năng tái tạo và ước lượng độ đúng trong ước lượng độ không đảm bảo đo)
- [13] EN 14136, *Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures* (Sử dụng chương trình đánh giá chất lượng bên ngoài trong đánh giá việc thực hiện thủ tục xét nghiệm chẩn đoán trong ống nghiệm)
- [14] ASTM E1301-95. *Standard Guide for Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons* (Hướng dẫn chuẩn đối với thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng)
- [15] Standards for EQA schemes in laboratory medicine. Version 4.02, December 2004. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Sheffield, UK (Tiêu chuẩn đối với chương trình EQA trong y tế thí nghiệm. Phiên bản 4.02, tháng 12 năm 2004, Sheffield Ltd., UK công nhận nghiên cứu bệnh học)

- [16] National Occupational Standards for External Quality Assessment. HCS-EQA12. Competence Framework for Healthcare Science. ([www.skillsforhealth.org.uk/](http://www.skillsforhealth.org.uk/)) [Tiêu chuẩn quốc gia về nghề nghiệp để đánh giá chất lượng bên ngoài, HCS-EQA1 tới HCS-EQA12. Khung năng lực đối với khoa học chăm sóc sức khỏe, ([www.skillsforhealth.org.uk/](http://www.skillsforhealth.org.uk/))]
- [17] EURACHEM/CITAC-Guide CG4, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, 2<sup>nd</sup> edition, 2000 (EURACHEM/CITAC Hướng dẫn CG4, *Định lượng độ không đảm bảo trong đo lường phân tích*, xuất bản lần 2, năm 2000)
- [18] Thompson M., Ellison S.L.R., Wood R., "The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories" (IUPAC Technical Report), in *Pure and Applied Chemistry*, Vol. 78, No. 1, pp. 145-196, 2006 ["Thỏa thuận hài hòa quốc tế về thử nghiệm thành thạo của các phòng thí nghiệm hóa học phân tích" (Báo cáo kỹ thuật của IUPAC), Thompson M., Ellison S.L.R., Wood R., về *Hóa học thuần túy và ứng dụng*. Vol. 78, No.1, pp. 145-196, 2006]
- [19] ILAC P-9:2005, *ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities* (ILAC P-9:2005, Chính sách của ILAC đối với việc tham gia vào hoạt động thử nghiệm thành thạo quốc gia và quốc tế)
- [20] ILAC P-10:2002, *ILAC Policy on Traceability of Measurement Results* (ILAC P-10:2002, Chính sách của ILAC về liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo)
-