

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

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

Xuất bản lần 2

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

*General requirements for the competence of testing  
and calibration laboratories*

HÀ NỘI - 2008

## Mục lục

	Trang
Lời giới thiệu .....	5
Lời nói đầu .....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	8
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	8
4 Các yêu cầu về quản lý .....	8
4.1 Tổ chức.....	8
4.2 Hệ thống quản lý.....	10
4.3 Kiểm soát tài liệu.....	11
4.4 Xem xét các yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng.....	12
4.5 Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn .....	13
4.6 Mua dịch vụ và vật dụng thí nghiệm .....	13
4.7 Dịch vụ đối với khách hàng .....	14
4.8 Phàn nàn .....	14
4.9 Kiểm soát việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn không phù hợp .....	15
4.10 Cải tiến.....	15
4.11 Hành động khắc phục .....	15
4.12 Hành động phòng ngừa .....	16
4.13 Kiểm soát hồ sơ .....	17
4.13.1 Yêu cầu chung .....	17
4.13.2 Hồ sơ kỹ thuật .....	17
4.14 Đánh giá nội bộ .....	18
4.15 Xem xét của lãnh đạo .....	18
5 Các yêu cầu kỹ thuật .....	19
5.1 Yêu cầu chung .....	19
5.2 Nhân sự .....	20
5.3 Tiện nghi và điều kiện môi trường .....	21

**TCVN ISO/IEC 17025 : 2007**

5.4 Phương pháp thử nghiệm và hiệu chuẩn và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp ..... 22

5.5 Thiết bị ..... 26

5.6 Liên kết chuẩn đo lường ..... 28

5.7 Lấy mẫu ..... 30

5.8 Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn ..... 31

5.9 Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn ..... 32

5.10 Báo cáo kết quả ..... 33

Phụ lục A(tham khảo): Tương ứng giữa TCVN ISO/IEC 17025 : 2007 và TCVN ISO 9001 : 2000 .... 37

Phụ lục B (tham khảo): Hướng dẫn thiết lập ứng dụng cho một số lĩnh vực cụ thể ..... 39

Tài liệu tham khảo..... 40

## Lời giới thiệu

Phiên bản lần thứ nhất TCVN ISO/IEC 17025 : 2001 (ISO/IEC 17025 : 1999) của tiêu chuẩn này được ban hành là kết quả đúc kết từ kinh nghiệm chung trong việc thực hiện TCVN 5958 : 1995 (ISO/IEC Guide 25) và EN 45001 và thay thế cả hai tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu mà các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn phải đáp ứng nếu muốn chứng minh rằng phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (sau đây gọi tắt là PTN) đang áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng, rằng PTN có năng lực kỹ thuật và có thể cung cấp các kết quả có giá trị về mặt kỹ thuật.

Trong phiên bản lần thứ hai này của tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 : 2007, các điều của tiêu chuẩn được sửa đổi và bổ sung chỉ khi cần thiết để phù hợp với TCVN ISO 9001 : 2000.

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

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

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

Sự phù hợp của một hệ thống quản lý chất lượng trong PTN đang hoạt động theo các yêu cầu của TCVN ISO 9001 bản thân nó không chứng tỏ năng lực của PTN cung cấp các kết quả và dữ liệu có giá trị về mặt kỹ thuật. Sự phù hợp đối với TCVN ISO/IEC 17025 cũng không có nghĩa là hệ thống quản lý chất lượng PTN đang sử dụng phù hợp với tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 9001.

Sự chấp nhận kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn giữa các nước (quốc gia) sẽ thuận lợi hơn nếu các PTN tuân thủ tiêu chuẩn này và nếu PTN được các tổ chức công nhận tham gia thoả ước thừa nhận lẫn nhau với các tổ chức tương đương của các quốc gia khác sử dụng tiêu chuẩn này để công nhận.

Việc sử dụng tiêu chuẩn này sẽ tạo điều kiện cho sự hợp tác giữa các PTN và các tổ chức khác, nhằm hỗ trợ việc trao đổi thông tin và kinh nghiệm và làm hài hoà các tiêu chuẩn và thủ tục.



**Lời nói đầu**

TCVN ISO/IEC 17025 : 2007 thay thế TCVN ISO/IEC 17025 : 2001 (ISO/IEC 17025 : 1999).

TCVN ISO/IEC 17025 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC 17025 : 2005.

TCVN ISO/IEC 17025 : 2007 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn 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.

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

*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

### **1 Phạm vi áp dụng**

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

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

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

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

1.4 Tiêu chuẩn này sử dụng cho các PTN trong việc phát triển hệ thống quản lý cho các hoạt động chất lượng, hành chính và kỹ thuật. Khách hàng của PTN, cơ quan có thẩm quyền và các tổ chức công nhận cũng có thể sử dụng tiêu chuẩn này để xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của các PTN. Tiêu chuẩn này không được sử dụng với mục đích làm cơ sở chuẩn mực cho việc chứng nhận PTN.

CHU THÍCH 1: Thuật ngữ "hệ thống quản lý" trong tiêu chuẩn này có nghĩa là hệ thống chất lượng, hành chính và kỹ thuật dùng để điều hành hoạt động của một PTN.

CHU THÍCH 2: Chứng nhận một hệ thống quản lý cũng thường được gọi là đăng ký.

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

1.6 Nếu các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này thì PTN sẽ hoạt động theo một hệ thống quản lý chất lượng trong các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn đáp ứng được các nguyên tắc cơ bản của TCVN ISO 9001. Phụ lục A cung cấp bản chỉ dẫn đối chiếu tiêu

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

chuẩn này với TCVN ISO 9001. Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu về năng lực kỹ thuật không được đề cập trong TCVN ISO 9001.

**CHÚ THÍCH 1:** Cần thiết phải giải thích hoặc diễn giải một số yêu cầu trong tiêu chuẩn này để đảm bảo các yêu cầu được áp dụng một cách nhất quán. Hướng dẫn cho việc áp dụng trong các lĩnh vực cụ thể, đặc biệt là cho các tổ chức công nhận (xem TCVN ISO/IEC 17011) được trình bày trong phụ lục B.

**CHÚ THÍCH 2:** Nếu PTN mong muốn được công nhận một phần hoặc tất cả các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn thì PTN nên chọn một tổ chức công nhận hoạt động phù hợp với TCVN ISO/IEC 17011.

## **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn dưới đây là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với những tài liệu nêu rõ năm ban hành, chỉ áp dụng các bản được viện dẫn. Đối với những tài liệu không nêu rõ năm ban hành, cần áp dụng các bản mới nhất của tài liệu được viện dẫn (kể cả tất cả các bổ sung, sửa đổi nếu có).

TCVN ISO/IEC 17000 : 2007 (ISO/IEC 17000 : 2004), Đánh giá sự phù hợp – Thuật ngữ chung và định nghĩa.

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

**CHÚ THÍCH:** Các tiêu chuẩn, hướng dẫn liên quan khác... về các chủ đề của tiêu chuẩn này được nêu trong danh mục tài liệu tham khảo

## **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Các thuật ngữ và định nghĩa trình bày trong TCVN ISO/IEC 17000 : 2007 (ISO/IEC 17000 : 2004) và TCVN 6165:1996 (VIM:1993) được sử dụng cho tiêu chuẩn này.

**CHÚ THÍCH:** Các định nghĩa chung liên quan tới chất lượng được trình bày trong TCVN ISO 9000 (ISO 9000) còn TCVN ISO/IEC 17000 : 2007 (ISO/IEC 17000 : 2004) nêu ra các định nghĩa cụ thể liên quan đến chứng nhận và công nhận PTN. Trong trường hợp TCVN ISO 9000 (ISO 9000) đưa ra định nghĩa khác thì sẽ sử dụng định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000 : 2007 (ISO/IEC 17000 : 2004) và TCVN 6165 : 1996 (VIM : 1993).

## **4 Các yêu cầu về quản lý**

### **4.1 Tổ chức**

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.5 PTN phải:

a) có nhân viên quản lý và kỹ thuật, ngoài các trách nhiệm khác được giao quyền hạn và các nguồn lực cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ, bao gồm thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý, xác định các vấn đề phát sinh do sự chệch hướng của hệ thống quản lý hoặc từ các thủ tục thực hiện trong khi tiến hành các phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn cũng như đề xuất các hành động phòng ngừa hoặc giảm thiểu các vấn đề đó (xem 5.2);

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

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

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

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

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

g) thực hiện việc giám sát một cách thỏa đáng đối với nhân viên thử nghiệm và hiệu chuẩn, kể cả các nhân viên đang tập sự, thông qua những nhân sự am hiểu các phương pháp và thủ tục thử nghiệm

và/hoặc hiệu chuẩn, mục đích của mỗi phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn và bằng cách đánh giá các kết quả thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn;

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

i) bổ nhiệm một người trong PTN làm quản lý chất lượng (hoặc dưới một chức danh khác). Người này ngoài các trách nhiệm và nhiệm vụ khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng để đảm bảo rằng hệ thống quản lý liên quan tới chất lượng luôn được thực hiện và tuân thủ. Người quản lý chất lượng phải liên hệ trực tiếp với lãnh đạo cao nhất có thẩm quyền đưa ra các quyết định về chính sách và nguồn lực của PTN.

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

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

CHÚ THÍCH: Các cá nhân có thể có một hoặc nhiều chức năng và sẽ không thực tế nếu bổ nhiệm cấp phó cho mọi chức năng.

**4.1.6** Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các quá trình thông tin thích hợp được thiết lập và thực hiện trong PTN cũng như có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý.

## **4.2 Hệ thống quản lý**

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

**4.2.2** Các chính sách của hệ thống quản lý PTN liên quan tới chất lượng, bao gồm một bản công bố về chính sách chất lượng phải được xác định trong sổ tay chất lượng (hoặc dưới một tên gọi khác). Các mục tiêu chung phải được thiết lập và phải được xem xét trong họp xem xét của lãnh đạo. Bản công bố chính sách chất lượng này phải được ban hành theo thẩm quyền của lãnh đạo cao nhất và bao gồm ít nhất các thông tin sau:

a) cam kết của lãnh đạo PTN về thực hành chuyên môn tốt, về chất lượng dịch vụ thử nghiệm và hiệu chuẩn đối với khách hàng;

b) công bố của lãnh đạo về tiêu chuẩn dịch vụ của PTN;

c) mục đích của hệ thống quản lý liên quan tới chất lượng;

d) yêu cầu tất cả nhân viên PTN có liên quan tới các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn phải hiểu rõ hệ thống tài liệu chất lượng và áp dụng các chính sách và thủ tục trong công việc của mình, và

e) cam kết của lãnh đạo PTN về việc tuân thủ tiêu chuẩn này và thường xuyên cải tiến nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý.

**CHÚ THÍCH:** Công bố về chính sách chất lượng phải ngắn gọn và có thể bao gồm các yêu cầu rằng các phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn phải luôn được thực hiện theo các phương pháp đã được công bố và yêu cầu của khách hàng. Khi phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn là một bộ phận của một tổ chức lớn hơn thì một số yếu tố của chính sách chất lượng có thể được nêu trong các tài liệu khác.

**4.2.3** Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết trong việc xây dựng, thực hiện và thường xuyên cải tiến nâng cao hiệu lực của hệ thống quản lý.

**4.2.4** Lãnh đạo cao nhất phải truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu luật định.

**4.2.5** Sổ tay chất lượng phải bao gồm hoặc viện dẫn tới các thủ tục hỗ trợ kể cả các thủ tục kỹ thuật. Sổ tay chất lượng phải đưa ra cấu trúc của hệ thống tài liệu được sử dụng trong hệ thống quản lý.

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

**4.2.7** Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo tính nhất quán của hệ thống quản lý được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý được hoạch định và thực hiện.

## **4.3 Kiểm soát tài liệu**

### **4.3.1 Yêu cầu chung**

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

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

**CHÚ THÍCH 2:** Kiểm soát dữ liệu liên quan đến thử nghiệm và hiệu chuẩn được đề cập trong 5.4.7. Kiểm soát hồ sơ được đề cập trong 4.13

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

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

**4.3.2.2** Thủ tục được phê duyệt phải đảm bảo rằng:

a) các bản của các tài liệu thích hợp đã được phê duyệt phải luôn sẵn có ở tất cả những nơi thực hiện các hoạt động chủ yếu có tác động đến hiệu lực vận hành của PTN;

b) tài liệu được định kỳ xem xét và, nếu cần thiết, được sửa đổi để đảm bảo rằng chúng tiếp tục phù hợp và tuân thủ theo các yêu cầu được áp dụng;

c) tất cả các tài liệu không còn hiệu lực hoặc lỗi thời phải được thu hồi kịp thời từ tất cả các nơi ban hành hoặc sử dụng, hoặc được đảm bảo bằng cách khác nhằm tránh việc vô tình sử dụng;

d) tài liệu lỗi thời được lưu giữ do yêu cầu pháp lý hoặc vì mục đích lưu trữ thông tin phải được đánh dấu thích hợp.

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

### **4.3.3 Thay đổi tài liệu**

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

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

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

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

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

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

a) các yêu cầu, bao gồm cả phương pháp sử dụng, được xác định đầy đủ, lập thành văn bản và được hiểu rõ (xem 5.4.2);

b) PTN có năng lực và nguồn lực đáp ứng các yêu cầu;

c) phương pháp thử và/hoặc hiệu chuẩn thích hợp được lựa chọn và có khả năng đáp ứng yêu cầu của khách hàng (xem 5.4.2).

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

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



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

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

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

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

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

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

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

#### **4.5 Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn**

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

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

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

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



#### **4.6 Mua dịch vụ và vật dụng thí nghiệm**

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

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

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

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

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

#### **4.7 Dịch vụ đối với khách hàng**

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

**CHÚ THÍCH 1:** Sự hợp tác nêu trên có thể bao gồm:

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

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

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

**4.7.2** PTN phải thu thập các thông tin phản hồi, kể cả tích cực và tiêu cực, từ khách hàng. Các thông tin này phải được phân tích và phải được sử dụng để cải tiến hệ thống quản lý, các hoạt động thử nghiệm, hiệu chuẩn và dịch vụ đối với khách hàng.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về các loại phản hồi bao gồm khảo sát sự thỏa mãn của khách hàng và xem xét các báo cáo thử nghiệm/hiệu chuẩn cùng với khách hàng.

#### 4.8 Phản nản

PTN phải có chính sách và thủ tục để giải quyết các phản nản của khách hàng hoặc các bên khác. PTN phải lưu giữ hồ sơ về tất cả các phản nản và công việc điều tra cũng như hành động khắc phục do PTN tiến hành (xem 4.11).

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

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

- a) trách nhiệm và quyền hạn quản lý công việc không phù hợp được phân công và các hành động (bao gồm: tạm dừng công việc, giữ lại báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn nếu cần thiết) được xác định và thực hiện khi phát hiện được công việc không phù hợp;
- b) việc đánh giá về mức độ công việc không phù hợp được thực hiện;
- c) hành động khắc phục được tiến hành kịp thời, cùng với đó là mọi quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;
- d) khi cần, sự không phù hợp này được thông báo cho khách hàng và kết quả không phù hợp được thu hồi;
- e) trách nhiệm về quyền hạn cho phép tiếp tục công việc được xác định.

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

4.9.2 Khi việc đánh giá chỉ ra rằng công việc không phù hợp có thể tái diễn hoặc khi có nghi ngờ về sự phù hợp của các hoạt động so với các chính sách và thủ tục, PTN phải thực hiện ngay thủ tục hành động khắc phục nêu ở mục 4.11.

#### 4.10 Cải tiến

PTN phải cải tiến thường xuyên hiệu lực của hệ thống quản lý thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, các mục tiêu chất lượng, các kết quả đánh giá, phân tích dữ liệu, các hành động khắc phục, phòng ngừa và xem xét của lãnh đạo.

#### 4.11 Hành động khắc phục

##### 4.11.1 Yêu cầu chung

PTN phải xây dựng chính sách, thủ tục và giao quyền hạn thích hợp để thực hiện hành động khắc phục khi phát hiện công việc không phù hợp hoặc các sai khác so với chính sách và thủ tục trong hệ thống quản lý hoặc các hoạt động kỹ thuật.

CHÚ THÍCH: Vấn đề tồn tại của hệ thống quản lý hoặc các hoạt động kỹ thuật của PTN có thể được xác định qua nhiều hoạt động khác nhau như: kiểm soát công việc không phù hợp, đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài, xem xét của lãnh đạo, thông tin phản hồi của khách hàng và phát hiện của nhân viên.

#### **4.11.2 Phân tích nguyên nhân**

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

CHÚ THÍCH: Phân tích nguyên nhân là phần quan trọng nhất và đôi khi là phần khó nhất trong thủ tục về hành động khắc phục. Thông thường nguyên nhân sâu xa lại không rõ ràng và vì thế cần phân tích cẩn thận tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn có thể xảy ra. Các nguyên nhân tiềm ẩn có thể bao gồm: các yêu cầu của khách hàng, mẫu, qui định kỹ thuật về mẫu, phương pháp và thủ tục, kỹ năng và việc đào tạo nhân viên, vật liệu tiêu thụ hoặc thiết bị và việc hiệu chuẩn thiết bị.

#### **4.11.3 Lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục**

Khi cần phải có hành động khắc phục PTN phải đưa ra các hành động khắc phục có thể để lựa chọn và thực hiện (các) hành động khắc phục thích hợp nhất nhằm loại trừ vấn đề tồn tại và ngăn chặn vấn đề đó tái diễn.

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

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

#### **4.11.4 Theo dõi hành động khắc phục**

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

#### **4.11.5 Đánh giá bổ sung**

Khi phát hiện có sự không phù hợp hoặc sai khác gây nghi ngờ về sự phù hợp của PTN với chính sách và thủ tục hoặc nghi ngờ về sự phù hợp của PTN với tiêu chuẩn này thì PTN phải đảm bảo rằng các lĩnh vực hoạt động thích hợp phải được đánh giá theo qui định tại mục 4.14 càng sớm càng tốt.

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

### **4.12 Hành động phòng ngừa**

**4.12.1** Những cải tiến cần thiết và nguồn gốc tiềm tàng của sự không phù hợp về kỹ thuật hoặc hệ thống quản lý phải được xác định. Khi phát hiện các cơ hội cải tiến hoặc cần có hành động phòng ngừa

thì phải lập kế hoạch hành động, thực hiện và theo dõi nhằm giảm khả năng có thể xảy ra sự không phù hợp và tận dụng các cơ hội cải tiến.

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

**CHÚ THÍCH 1:** Hành động phòng ngừa là một quá trình mang tính chủ động để xác định các cơ hội cải tiến hơn là sự phản ứng lại vấn đề phát sinh hoặc các phàn nàn;

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

## **4.13 Kiểm soát hồ sơ**

### **4.13.1 Yêu cầu chung**

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

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

**CHÚ THÍCH:** Hồ sơ có thể ở bất cứ phương thức nào ví dụ bản in hoặc bản lưu điện tử.

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

4.13.1.4 Khi hồ sơ ở dạng điện tử, PTN phải có các thủ tục để bảo vệ và sao lưu hồ sơ nhằm ngăn ngừa việc truy cập hoặc sửa đổi trái phép các hồ sơ này.

### **4.13.2 Hồ sơ kỹ thuật**

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

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

**CHÚ THÍCH 2:** Hồ sơ kỹ thuật là tập hợp dữ liệu (xem 5.4.7) và thông tin có được khi thực hiện các phép thử và/hoặc hiệu chuẩn và chỉ ra chất lượng qui định hoặc các thông số của quá trình có đạt được hay không. Hồ sơ kỹ thuật có thể bao gồm các biểu mẫu, hợp đồng, phiếu làm việc, sổ ghi chép, tờ rời kiểm tra, các ghi nhớ, đồ thị

## TCVN ISO/IEC 17025 : 2007

kiểm soát, biên bản kiểm tra và giấy chứng nhận hiệu chuẩn nội bộ và bên ngoài, các lưu ý, công văn và thông tin phản hồi của khách hàng.

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

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

### 4.14 Đánh giá nội bộ

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

CHÚ THÍCH: Chu trình đánh giá nội bộ thông thường được hoàn tất trong một năm.

4.14.2 Khi các phát hiện đánh giá dẫn đến nghi ngờ về hiệu lực hoạt động, hoặc tính đúng đắn, hợp lệ của các kết quả thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn thì PTN phải ngay lập tức thực hiện hành động khắc phục và phải thông báo bằng văn bản cho khách hàng nếu việc điều tra cho thấy kết quả của PTN đưa ra có thể bị ảnh hưởng.

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

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

### 4.15 Xem xét của lãnh đạo

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

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

- Các cuộc đánh giá của các tổ chức bên ngoài;
- Kết quả so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo;
- Các thay đổi về khối lượng, loại hình công việc;
- Thông tin phản hồi từ khách hàng;
- Các phàn nàn;
- Các khuyến nghị về cải tiến;
- Các yếu tố liên quan khác như: các hoạt động kiểm soát chất lượng, nguồn lực và việc đào tạo nhân viên.

CHÚ THÍCH 1: Chu kì để thực hiện xem xét của lãnh đạo thường là 12 tháng một lần.

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

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

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

## **5 Các yêu cầu kỹ thuật**

### **5.1 Yêu cầu chung**

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

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

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



## 5.2 Nhân sự

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

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

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

- kiến thức về lĩnh vực công nghệ được sử dụng để chế tạo các vật phẩm, vật liệu, các sản phẩm... được thử, cách thức chúng được sử dụng hoặc định sử dụng, các khuyết tật, hoặc sự suy giảm phẩm chất có thể xảy ra theo thời gian hoặc trong sử dụng;
- kiến thức về các yêu cầu chung do luật pháp và các tiêu chuẩn qui định;
- hiểu biết về ý nghĩa quan trọng của những sai lệch phát hiện được liên quan đến việc sử dụng bình thường các vật phẩm, vật liệu, sản phẩm...

**5.2.2** Lãnh đạo PTN phải xây dựng mục tiêu đối với việc đào tạo, huấn luyện và cung cấp kĩ năng cho nhân viên PTN. PTN phải có chính sách và thủ tục để xác định nhu cầu đào tạo và tổ chức đào tạo cho nhân viên. Chương trình đào tạo phải phù hợp với các nhiệm vụ hiện tại và tương lai PTN. Hiệu quả của hoạt động đào tạo phải được đánh giá

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

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

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

- trách nhiệm thực hiện phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn;
- trách nhiệm lập kế hoạch thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn và đánh giá kết quả;
- trách nhiệm đưa ra các nhận xét và diễn giải;
- trách nhiệm sửa đổi phương pháp, xây dựng và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp mới;
- yêu cầu về năng lực chuyên môn và kinh nghiệm;
- trình độ và chương trình đào tạo;
- trách nhiệm về quản lý.

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

### **5.3 Tiện nghi và điều kiện môi trường**

**5.3.1** Các tiện nghi của PTN phục vụ thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn bao gồm (nhưng không hạn chế) các yếu tố: nguồn năng lượng, ánh sáng và các điều kiện môi trường phải đảm bảo để thực hiện chính xác việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

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

**5.3.2** PTN phải giám sát, kiểm soát và ghi chép các điều kiện môi trường theo yêu cầu của qui định kỹ thuật, các phương pháp và thủ tục liên quan hoặc nơi các điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng tới chất lượng của kết quả. Ví dụ, PTN phải quan tâm đến: vô trùng sinh học, bụi, nhiễu điện từ, bức xạ, độ ẩm, nguồn cung cấp điện, nhiệt độ, mức ồn và rung thích hợp với các hoạt động kỹ thuật liên quan. Phải dừng ngay việc thử nghiệm và hiệu chuẩn khi các điều kiện môi trường xấu gây ảnh hưởng đến kết quả các phép thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn.

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

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

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

### **5.4 Phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp**

#### **5.4.1 Yêu cầu chung**

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



## TCVN ISO/IEC 17025 : 2007

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

**CHÚ THÍCH:** Các tiêu chuẩn quốc tế, khu vực, quốc gia hoặc các qui định kỹ thuật được thừa nhận khác đã bao gồm thông tin đầy đủ và súc tích về cách thức thực hiện phép thử và/hoặc hiệu chuẩn thì không cần phải bổ sung hoặc viết lại thành thủ tục nội bộ nếu các tiêu chuẩn, qui định đó được viết theo cách có thể sử dụng được cho các nhân viên của PTN. Có thể cần cung cấp tài liệu bổ sung cho các bước không bắt buộc trong phương pháp hoặc các chi tiết thêm vào.

### 5.4.2 Lựa chọn phương pháp

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

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

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

### 5.4.3 Các phương pháp do PTN xây dựng

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

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

#### 5.4.4 Các phương pháp không tiêu chuẩn

Khi cần sử dụng các phương pháp không phải là phương pháp tiêu chuẩn, các phương pháp này phải được thoả thuận với khách hàng và phải có các qui định rõ ràng về yêu cầu của khách hàng và mục đích của phép thử và/hoặc hiệu chuẩn. Phương pháp được xây dựng phải được xác nhận giá trị sử dụng thích hợp trước khi dùng.

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

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

#### 5.4.5 Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

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

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

## TCVN ISO/IEC 17025 : 2007

CHÚ THÍCH 1: Xác nhận giá trị sử dụng có thể bao gồm các thủ tục về lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển mẫu.

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

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

CHÚ THÍCH 3: Khi có một số thay đổi trong các phương pháp không tiêu chuẩn đã được xác nhận giá trị sử dụng thì ảnh hưởng của các thay đổi này phải được lập thành văn bản và cần phải lập lại việc xác nhận giá trị sử dụng, nếu thích hợp.

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

CHÚ THÍCH 1: Xác nhận giá trị sử dụng bao gồm qui định các yêu cầu, xác định đặc tính của phương pháp, kiểm tra xem các yêu cầu có thể thực hiện bằng cách sử dụng phương pháp và công bố về giá trị sử dụng.

CHÚ THÍCH 2: Trong quá trình xây dựng phương pháp, PTN cần phải thực hiện xem xét thường xuyên để kiểm tra xác nhận các yêu cầu của khách hàng vẫn đang được đáp ứng. Mọi thay đổi trong các yêu cầu đòi hỏi những sửa đổi trong kế hoạch xây dựng phương pháp phải được phê duyệt và cho phép.

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

### 5.4.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo

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

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

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

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

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

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

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

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

CHÚ THÍCH 3: Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo TCVN 6910 : 2001 (ISO 5725) và Hướng dẫn về trình bày độ không đảm bảo đo (xem danh mục tài liệu tham khảo).

#### 5.4.7 Kiểm soát dữ liệu

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

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

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

CHÚ THÍCH: Phần mềm được mua từ các nhà sản xuất (ví dụ: chương trình xử lý từ ngữ, cơ sở dữ liệu, chương trình thống kê) có thể được coi như đã được phê duyệt để sử dụng. Tuy nhiên, các sửa đổi/thay cấu hình, các phần mềm của PTN phải được phê duyệt như nêu tại 5.4.7.2.a.

#### 5.5 Thiết bị

**5.5.1** PTN phải được trang bị đầy đủ mọi thiết bị để lấy mẫu, đo và thử nghiệm cần thiết để thực hiện chính xác công việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn (bao gồm lấy mẫu, chuẩn bị các mẫu thử hoặc hiệu chuẩn, xử lý và phân tích dữ liệu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn).

Trong những trường hợp PTN cần sử dụng thiết bị nằm ngoài phạm vi kiểm soát thường xuyên, PTN phải đảm bảo những yêu cầu của tiêu chuẩn này vẫn được đáp ứng.

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

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

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

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

- a) việc nhận biết hạng mục thiết bị và phần mềm của thiết bị đó;
- b) tên của nhà sản xuất, số sêri hoặc sự phân định rõ ràng khác;
- c) việc kiểm tra thiết bị phù hợp với qui định kỹ thuật (xem 5.5.2);
- d) vị trí hiện tại của thiết bị, khi thích hợp;
- e) hướng dẫn của nhà sản xuất (nếu có) hoặc viện dẫn nơi có thể tìm được tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất;
- f) ngày, kết quả và bản sao của biên bản hoặc giấy chứng nhận của tất cả các lần hiệu chuẩn và hiệu chỉnh, chuẩn mực chấp nhận, ngày thang hiệu chuẩn lần tới;
- g) kế hoạch bảo trì nếu thích hợp và việc bảo trì đã thực hiện theo kế hoạch;
- h) mọi hư hỏng, sự cố, sửa chữa, thay đổi đối với thiết bị.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **5.6 Liên kết chuẩn đo lường**

### **5.6.1 Khái quát**

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

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

### **5.6.2 Các yêu cầu cụ thể**

#### **5.6.2.1 Hiệu chuẩn**

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

Phòng hiệu chuẩn thiết lập tính liên kết chuẩn của các chuẩn đo lường và phương tiện đo của họ tới SI bằng một chuỗi hiệu chuẩn hoặc so sánh không đứt đoạn, nối chuẩn hoặc phương tiện đo đó với chuẩn



## TCVN ISO/IEC 17025 : 2007

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

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

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

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

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

CHÚ THÍCH 5: Khi thuật ngữ "chuẩn quốc tế" hoặc "chuẩn quốc gia" được sử dụng liên quan với tính liên kết chuẩn, được giả thiết rằng chuẩn quốc gia và chuẩn quốc tế này đáp ứng các đặc tính kỹ thuật của các chuẩn đầu thể hiện đơn vị SI.

CHÚ THÍCH 6: Liên kết đến chuẩn đo lường quốc gia không nhất thiết yêu cầu sử dụng Viện đo lường quốc gia của nước nơi PTN đặt trụ sở.

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

CHÚ THÍCH 8: Chuỗi hiệu chuẩn hoặc so sánh không gián đoạn có thể đạt được bằng một số bước do các PTN khác nhau có thể chứng minh được tính liên kết chuẩn thực hiện.

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

- sử dụng các mẫu chuẩn được chứng nhận do người cung ứng có năng lực cung cấp để có được tính chất vật lý hoặc hoá học tin cậy của vật liệu.

- sử dụng phương pháp đã qui định và/hoặc các chuẩn thỏa thuận được miêu tả rõ ràng và được tất cả các bên liên quan chấp nhận.

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

#### 5.6.2.2 Thử nghiệm

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

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

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

#### 5.6.3 Chuẩn chính và mẫu chuẩn

##### 5.6.3.1 Chuẩn chính

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

##### 5.6.3.2 Mẫu chuẩn

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

##### 5.6.3.3 Kiểm tra giữa kì

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

##### 5.6.3.4 Vận chuyển và lưu giữ

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

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



## 5.7 Lấy mẫu

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

CHÚ THÍCH 1: Lấy mẫu là một thủ tục đã xác định nhờ đó một phần chất, vật liệu hoặc sản phẩm được lấy để tiến hành thử nghiệm/hiệu chuẩn một mẫu đại diện trong toàn bộ mẫu. Đối với chất, vật liệu hoặc sản phẩm được thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn cũng có thể đòi hỏi việc lấy mẫu theo qui định kỹ thuật phù hợp.

Trong một số trường hợp nhất định (ví dụ: phân tích mang tính pháp lý) mẫu có thể không phải là đại diện nhưng phải được xác định giá trị hiệu lực.

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

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

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

## 5.8 Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn

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

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

5.8.3 PTN phải ghi vào hồ sơ khi nhận mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn khi thấy có bất cứ khác biệt hoặc có sai lệch so với các điều kiện đã qui định hoặc trong các phương pháp thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn. Khi có bất cứ nghi ngờ nào về sự phù hợp của mẫu thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn hoặc khi có một mẫu không phù hợp với sự miêu tả đã cung cấp, cũng như phép thử hoặc hiệu chuẩn được yêu cầu

không được qui định chi tiết, thì PTN phải trao đổi ý kiến với khách hàng về hướng dẫn bổ sung trước khi tiến hành cũng như phải ghi lại cuộc trao đổi ý kiến này.

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

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

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

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

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

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

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

**CHÚ THÍCH:** Các phương pháp được chọn lựa phải phù hợp với chủng loại và khối lượng công việc thực hiện

**5.9.2** Các dữ liệu về kiểm soát chất lượng phải được phân tích và khi những dữ liệu này nằm ngoài chuẩn mực đã định thì phải có hành động khắc phục điều này và ngăn ngừa kết quả sai được thông báo.

## 5.10 Báo cáo kết quả

### 5.10.1 Yêu cầu chung

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

Thông thường các kết quả phải được nêu trong báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn (xem chú thích 1), và phải bao gồm tất cả các thông tin mà khách hàng yêu cầu và thông tin cần thiết để diễn giải các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn cũng như tất cả các thông tin theo yêu cầu của phương pháp đã sử dụng. Thông tin này thường là các nội dung được yêu cầu trong 5.10.2 và 5.10.3 hoặc 5.10.4. Kết quả có thể được báo cáo theo cách đơn giản hơn trong trường hợp các phép thử hoặc hiệu chuẩn được thực hiện cho khách hàng nội bộ, hoặc trong trường hợp có một thỏa thuận bằng văn bản với khách hàng. Nếu các thông tin liệt kê trong mục 5.10.2 đến 5.10.4 không được thông báo tới khách hàng thì phải có sẵn trong PTN nơi thực hiện thử nghiệm và/ hoặc hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 1: Các báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn đôi khi cũng được gọi là giấy chứng nhận thử nghiệm hoặc biên bản hiệu chuẩn.

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

### 5.10.2 Báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn

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

- a) tiêu đề, ví dụ: "báo cáo thử nghiệm" hoặc "giấy chứng nhận hiệu chuẩn";
- b) tên và địa chỉ của PTN và vị trí nơi tiến hành thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn nếu khác với địa chỉ của PTN;
- c) số mã hiệu thống nhất của báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn (chẳng hạn số seri) và trên mỗi trang phải có mã hiệu để đảm bảo rằng trang đó được thừa nhận như là một phần của báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn và xác định rõ ràng phần kết thúc của báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn;
- d) tên và địa chỉ của khách hàng;
- e) nêu phương pháp đã sử dụng;
- f) miêu tả tình trạng và xác định rõ ràng mẫu đã thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn;
- g) ngày nhận mẫu thử hoặc hiệu chuẩn, trong trường hợp điều đó là quan trọng đối với hiệu lực áp dụng cũng như ngày tháng thực hiện thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn;
- h) viện dẫn đến kế hoạch và các thủ tục lấy mẫu mà PTN hoặc các tổ chức khác đã sử dụng nếu có liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng của các kết quả;
- i) các kết quả thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn cùng với các đơn vị đo lường, nếu thích hợp,

j) tên, chức vụ, chữ ký hoặc nhận dạng tương đương của người có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc báo cáo thử nghiệm;

k) khi thích hợp, công bố về hiệu lực của các kết quả chỉ liên quan đến các mẫu đã được thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 1: Các bản sao y bản chính của giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc báo cáo thử nghiệm cũng phải bao gồm số trang và tổng số trang.

CHÚ THÍCH 2: Khuyến nghị rằng, PTN nên có một công bố chỉ ra rằng báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn không được sao chép lại (trừ khi dưới dạng đầy đủ, toàn bộ) nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của PTN.

### 5.10.3 Báo cáo thử nghiệm

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

a) các sai khác từ việc thêm hoặc bớt đi so với phương pháp thử nghiệm và thông tin về điều kiện thử nghiệm cụ thể, như điều kiện môi trường;

b) khi thích hợp, công bố sự phù hợp/không phù hợp so với các yêu cầu và/hoặc các qui định;

c) khi thích hợp, công bố độ không đảm bảo đo đã được ước lượng; thông tin về độ không đảm bảo đo là cần thiết trong các báo cáo thử nghiệm khi có liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng của kết quả thử nghiệm, khi khách hàng yêu cầu hoặc khi độ không đảm bảo đo ảnh hưởng tới sự phù hợp với một giới hạn của qui định;

d) các nhận xét và giải thích nếu thấy cần thiết hay được yêu cầu (xem 5.10.5);

e) thông tin bổ sung mà các phương pháp cụ thể, khách hàng hoặc các nhóm khách hàng có thể yêu cầu.

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

a) ngày lấy mẫu;

b) xác định rõ ràng về chất, vật liệu hoặc sản phẩm được lấy mẫu (bao gồm tên của nhà sản xuất, kiểu loại, kí hiệu và số seri nếu thích hợp).

c) vị trí lấy mẫu bao gồm các biểu đồ, bản đồ hoặc ảnh;

d) viện dẫn tới kế hoạch và thủ tục đã sử dụng để lấy mẫu;

e) các chi tiết của điều kiện môi trường trong quá trình lấy mẫu có thể gây ảnh hưởng tới việc diễn giải kết quả thử nghiệm;

f) mọi tiêu chuẩn hoặc qui định khác về phương pháp hoặc thủ tục lấy mẫu và các sai khác thêm vào hoặc bớt đi so với qui định liên quan.

#### **5.10.4 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn**

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

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

5.10.4.2 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn chỉ phải liên quan tới các đại lượng và kết quả của các phép thử chức năng. Nếu có công bố về sự phù hợp với một qui định thì công bố này phải xác định rõ ràng điều nào của qui định được đáp ứng và điều nào không. Khi đưa ra công bố về sự phù hợp với một qui định mà bỏ qua các kết quả đo và độ không đảm bảo đo kèm theo thì PTN phải ghi lại các kết quả này và lưu giữ chúng để có thể viện dẫn lại trong tương lai.

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

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

5.10.4.4 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn (hoặc tem hiệu chuẩn) không được bao gồm bất cứ khuyến nghị nào về thời hạn hiệu chuẩn trừ khi điều này đã được thoả thuận với khách hàng.

Yêu cầu này có thể được thay thế bằng các qui định pháp luật.

#### **5.10.5 Nhận xét và diễn giải**

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

CHÚ THÍCH 1: Không nên có sự nhầm lẫn nhận xét và diễn giải với giám định và chứng nhận sản phẩm như được đề cập trong TCVN ISO/IEC 17020 : 2001 và trong TCVN 7457 : 2004 (ISO/IEC Guide 65)

CHÚ THÍCH 2: Nhận xét và diễn giải trong báo cáo thử nghiệm có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở các thông tin sau

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

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

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

Khi báo cáo thử nghiệm có các kết quả thử nghiệm do nhà thầu phụ thực hiện thì các kết quả này phải được chỉ ra một cách rõ ràng. Nhà thầu phụ phải thông báo kết quả thử nghiệm bằng văn bản hoặc qua

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

#### **5.10.7 Chuyển giao kết quả bằng điện tử**

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

#### **5.10.8 Hình thức báo cáo và giấy chứng nhận**

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

CHÚ THÍCH 1: PTN phải quan tâm tới cách trình bày báo cáo thử nghiệm và giấy chứng nhận hiệu chuẩn, đặc biệt là việc trình bày dữ liệu thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn và việc dễ tiếp thu của người đọc.

CHÚ THÍCH 2: Các tiêu đề phải được tiêu chuẩn hoá tối đa.

#### **5.10.9 Sửa đổi bổ sung báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn**

Việc sửa đổi bổ sung nội dung báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn sau khi đã ban hành chỉ được thực hiện dưới dạng của một tài liệu bổ sung hoặc truyền dữ liệu và cần kèm theo tuyên bố: "bổ sung cho báo cáo thử nghiệm [hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn], số xêri... [hoặc các nhận dạng khác]" hoặc hình thức nhận dạng tương đương. Việc sửa đổi như vậy phải đáp ứng được tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Khi cần ban hành một báo cáo thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoàn toàn mới thì báo cáo và giấy chứng nhận này phải được nhận biết một cách đơn nhất và phải viện dẫn tới báo cáo và giấy chứng nhận gốc mà nó thay thế.

**Phụ lục A**

(tham khảo)

**Tương ứng giữa TCVN ISO/IEC 17025 : 2007 và TCVN ISO 9001 : 2000**

<b>TCVN ISO 9001 : 2000</b>	<b>TCVN ISO/IEC 17025 : 2007</b>
Điều 1	Điều 1
Điều 2	Điều 2
Điều 3	Điều 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1

6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12



**Phụ lục B**  
(tham khảo)

**Hướng dẫn thiết lập ứng dụng cho một số lĩnh vực cụ thể**

**B.1** Các yêu cầu qui định trong tiêu chuẩn này được đưa ra dưới dạng yêu cầu chung, trong thực tế cần có thêm các giải thích khi áp dụng cho tất cả các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn. Các giải thích này phải dựa trên các ứng dụng thực tế. Các ứng dụng thực tế không cần bổ sung thêm các yêu cầu chung không được qui định trong tiêu chuẩn này.

**B.2** Các ứng dụng có thể được xem như một soạn thảo kĩ lưỡng các chuẩn mực (yêu cầu) được công bố chung trong tiêu chuẩn này cho một lĩnh vực cụ thể như: thử nghiệm và hiệu chuẩn, công nghệ thử nghiệm, sản phẩm, nguyên vật liệu hay các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn cụ thể. Theo đó, các ứng dụng phải được thiết lập bởi những người có năng lực và kinh nghiệm kỹ thuật thích hợp cũng như phải thể hiện đầy đủ các yếu tố cơ bản và quan trọng nhất cho việc thực hiện các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn.

**B.3** Phụ thuộc vào ứng dụng định thực hiện, có thể cần phải thiết lập các ứng dụng đối với các yêu cầu kỹ thuật của tiêu chuẩn này. Thiết lập các ứng dụng có thể được thực hiện một cách đơn giản qua việc cung cấp các chi tiết hoặc thông tin bổ xung cho các yêu cầu chung đã được công bố ở các điều mục (ví dụ: giới hạn cụ thể về nhiệt độ và độ ẩm trong phòng thử nghiệm).

Trong một số trường hợp các ứng dụng sẽ bị giới hạn, việc áp dụng chỉ cho một (hoặc một nhóm) phương thức thử nghiệm và hiệu chuẩn. Trong những trường hợp khác các ứng dụng có thể là khá rộng, áp dụng cho hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn của nhiều loại sản phẩm, lĩnh vực hoặc toàn bộ hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn.

**B.4** Nếu các ứng dụng được áp dụng cho một nhóm các phương thức thử nghiệm và hiệu chuẩn trong toàn bộ một lĩnh vực kỹ thuật, phải sử dụng các từ thông dụng, phổ biến trong tất cả các phương thức.

Mặt khác, có thể cần thiết phải phát triển một tài liệu riêng cho ứng dụng nhằm bổ xung thêm cho tiêu chuẩn này trong một số trường hợp cụ thể hoặc cho một nhóm các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn, một số sản phẩm, nguyên liệu hay một vai lĩnh vực kỹ thuật của hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn. Các tài liệu riêng này chỉ cung cấp các thông tin bổ xung cần thiết trong khi vẫn phải xem tiêu chuẩn này như tài liệu qui định chung cho toàn bộ ứng dụng. Phải tránh các ứng dụng quá cụ thể nhằm giảm sự gia tăng của các tài liệu chi tiết.

**B.5** Hướng dẫn trong phụ lục này phải được sử dụng bởi tổ chức công nhận và các loại hình tổ chức đánh giá khác khi các tổ chức này phát triển các ứng dụng cho mục đích riêng (ví dụ: công nhận trong một lĩnh vực cụ thể).

## Tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 6910-1 : 2001 (ISO 5725-1 : 1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung
- [2] TCVN 6910-2 : 2001 (ISO 5725-2 : 1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [3] TCVN 6910-3 : 2001 (ISO 5725-3 : 1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 3: Các thước đo trung gian độ chụm của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [4] TCVN 6910-4 : 2001 (ISO 5725-4 : 1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 4: Các phương pháp cơ bản xác định độ đúng của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [5] TCVN 6910-6 : 2002 (ISO 5725-6 : 1994), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần : Sử dụng các giá trị độ chính xác trong thực tế
- [6] TCVN ISO 9000 : 2007 (ISO 9000 : 2005), Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng
- [7] TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001 : 2000), Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu
- [8] ISO/IEC 90003 : 2004, Software engineering - Guidelines for application of ISO 9001 : 2000 to computer software (ứng dụng phần mềm – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001:2000 cho phần mềm máy tính)
- [9] TCVN ISO 10012 : 2007 (ISO 10012 : 2003), Hệ thống quản lý đo lường - Yêu cầu đối với quá trình và các thiết bị đo lường
- [10] TCVN ISO/IEC 17011 : 2007 (ISO/IEC 17011 : 2004), Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với cơ quan công nhận thực hiện việc công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp
- [11] TCVN ISO/IEC 17020 : 2001 (ISO/IEC 17020 : 1998), Chuẩn mực chung cho các hoạt động của tổ chức tiên hành giám định
- [12] TCVN ISO 19011 : 2003 (ISO 19011 : 2002) Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường
- [13] ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials
- [14] ISO Guide 31 Reference materials - Contents of certificates and labels
- [15] ISO Guide 32 1997 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
- [16] ISO Guide 33 : 1989. Uses of certified reference materials.
- [17] TCVN 7366 : 2003 (ISO Guide 34 : 2000), Yêu cầu chung về năng lực của nhà sản xuất chất chuẩn
- [18] ISO Guide 35. Certification of reference materials – General and statistical principles

## TCVN ISO/IEC 17025 : 2007

- [19] ISO/IEC Guide 43-1 : 1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (Thử nghiệm thành thạo khi thực hiện các phép so sánh liên phòng thí nghiệm - Phần 1: Phát triển và điều hành các phương thức thử nghiệm thành thạo)
- [20] ISO/IEC Guide 43-2 : 1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies (Thử nghiệm thành thạo khi thực hiện các phép so sánh liên phòng thí nghiệm - Phần 2: Lựa chọn và sử dụng các sơ đồ thử nghiệm thành thạo bởi các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm)
- [21] TCVN 5954 : 1995 (ISO/IEC Guide 58 : 1993), Hệ thống công nhận Phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn - Yêu cầu chung về hoạt động và thừa nhận
- [22] TCVN 7457 : 2004 (ISO/IEC Guide 65 : 1996), Yêu cầu chung đối với tổ chức điều hành hệ thống chứng nhận sản phẩm
- [23] GUM, Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Tham khảo thêm thông tin tại Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)