

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 17034:2017

ISO 17034:2016

Xuất bản lần 1

**YÊU CẦU CHUNG VỀ NĂNG LỰC CỦA NHÀ SẢN XUẤT
MẪU CHUẨN**

General requirements for the competence of reference material producers

HÀ NỘI - 2017

Mục lục

Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Yêu cầu chung.....	9
4.1 Các vấn đề hợp đồng.....	9
4.2 Khách quan.....	10
4.3 Bảo mật.....	10
5 Các yêu cầu về cơ cấu.....	11
6 Yêu cầu về nguồn lực.....	12
6.1 Nhân sự.....	12
6.2 Thầu phụ.....	12
6.3 Cung cấp thiết bị, dịch vụ và vật tư.....	13
6.4 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường.....	14
7 Yêu cầu về kỹ thuật và sản xuất.....	14
7.1 Yêu cầu chung.....	14
7.2 Hoạch định sản xuất.....	14
7.3 Kiểm soát sản xuất.....	16
7.4 Xử lý và bảo quản vật liệu.....	16
7.5 Chế tạo vật liệu.....	17
7.6 Thủ tục đo.....	17
7.7 Thiết bị đo.....	17
7.8 Tính toán vẹn và xem xét đánh giá dữ liệu.....	17
7.9 Liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận.....	18
7.10 Đánh giá tính đồng nhất.....	19
7.11 Đánh giá và theo dõi độ ổn định.....	19
7.12 Mô tả đặc trưng.....	21
7.13 Ấn định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng.....	21
7.14 Tài liệu và nhãn mẫu chuẩn.....	23
7.15 Dịch vụ phân phối.....	24
7.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng và kỹ thuật.....	24
7.17 Quản lý công việc không phù hợp.....	25
7.18 Khiếu nại.....	26
8 Yêu cầu về hệ thống quản lý.....	27
8.1 Các lựa chọn.....	27
8.2 Chính sách chất lượng (Lựa chọn A).....	28

TCVN ISO 17034:2017

8.3 Tài liệu chung của hệ thống quản lý (Lựa chọn A).....	28
8.4 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A).....	28
8.5 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A).....	29
8.6 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A).....	29
8.7 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A).....	30
8.8 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội (Lựa chọn A).....	30
8.9 Hành động khắc phục (Lựa chọn A).....	31
8.10 Cải tiến (Lựa chọn A).....	32
8.11 Thông tin phản hồi từ khách hàng (Lựa chọn A).....	32
Phụ lục A (tham khảo) Tóm tắt các yêu cầu đối với sản xuất mẫu chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận	33
Thư mục tài liệu tham khảo	35

Lời nói đầu

TCVN ISO 17034:2017 thay thế TCVN 7366:2011.

TCVN ISO 17034:2017 hoàn toàn tương đương với ISO 17034:2016.

TCVN ISO 17034:2017 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/CASCO *Đánh giá sự phù hợp* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Mẫu chuẩn được sử dụng trong tất cả các giai đoạn của quá trình đo lường, bao gồm xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp, hiệu chuẩn và kiểm soát chất lượng. Mẫu chuẩn cũng được sử dụng trong so sánh liên phòng để xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp và đánh giá sự thành thạo của phòng thí nghiệm.

Việc chứng minh năng lực về khoa học và kỹ thuật của nhà sản xuất mẫu chuẩn là một yêu cầu cơ bản nhằm đảm bảo chất lượng của mẫu chuẩn. Đòi hỏi đối với mẫu chuẩn mới có chất lượng cao hơn đang tăng lên là do độ chính xác của thiết bị đo được cải thiện và yêu cầu về dữ liệu chính xác và đáng tin cậy hơn trong các lĩnh vực khoa học và công nghệ. Các nhà sản xuất mẫu chuẩn không chỉ cần cung cấp thông tin về mẫu chuẩn dưới hình thức tài liệu mẫu chuẩn mà còn phải chứng tỏ năng lực của mình trong việc sản xuất mẫu chuẩn có chất lượng thích hợp.

Tiêu chuẩn này đưa ra yêu cầu chung cho các nhà sản xuất mẫu chuẩn, bao gồm cả mẫu chuẩn được chứng nhận. Tiêu chuẩn này thay thế TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009) và phù hợp với các yêu cầu có liên quan của TCVN ISO/IEC 17025:2005. Hướng dẫn thêm (ví dụ liên quan đến nội dung của giấy chứng nhận và thiết kế mô tả đặc trưng, tính đồng nhất và nghiên cứu độ ổn định) được cung cấp trong TCVN 7962 (ISO Guide 31) và TCVN 8245 (ISO Guide 35). Trong khi các phương pháp nêu trong TCVN 7962 (ISO Guide 31) và TCVN 8245 (ISO Guide 35) đáp ứng các yêu cầu có liên quan của tiêu chuẩn này thì có thể có những phương pháp khác để đạt được sự tuân thủ theo tiêu chuẩn này.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn tuân theo tiêu chuẩn này nói chung cũng sẽ hoạt động theo các nguyên tắc của TCVN ISO 9001. Đối với các phép thử thực hiện trong lĩnh vực y tế, có thể sử dụng TCVN ISO 15189 để tham khảo thay cho TCVN ISO/IEC 17025.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “chứng nhận” đề cập tới chứng nhận mẫu chuẩn.

Trong tiêu chuẩn này từ:

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

Yêu cầu chung về năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn

General requirements for the competence of reference material producers

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu chung đối với năng lực và hoạt động ổn định của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu theo đó mẫu chuẩn được sản xuất. Tiêu chuẩn này nhằm áp dụng như một phần của thủ tục đảm bảo chất lượng chung của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho việc sản xuất tất cả mẫu chuẩn, kể cả mẫu chuẩn được chứng nhận.

CHÚ THÍCH 1: Nhà sản xuất mẫu chuẩn, cơ quan quản lý, tổ chức và chương trình sử dụng đánh giá đồng đẳng, tổ chức công nhận và các tổ chức khác cũng có thể sử dụng tiêu chuẩn này trong việc xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu 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 17025, *Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17025, TCVN 8890 (ISO Guide 30), TCVN 6165 (ISO/IEC Guide 99), TCVN ISO 9000 và các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.¹⁾

3.1

Nhà sản xuất mẫu chuẩn – RMP (reference material producer)

Cơ sở (tổ chức hoặc công ty, công hoặc tư) chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với việc hoạch định và quản lý dự án, ấn định và quyết định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo kèm theo, phê duyệt giá

¹⁾ Ưu tiên sử dụng định nghĩa trong TCVN 8890 (ISO Guide 30) khi có nhiều hơn một định nghĩa cho cùng một thuật ngữ liên quan đến mẫu chuẩn.

TCVN ISO 17034:2017

trị tính chất và ban hành giấy chứng nhận mẫu chuẩn hoặc các công bố khác về mẫu chuẩn do mình sản xuất.

[Nguồn: TCVN 8890 (ISO Guide 30:2015), 2.3.5]

3.2

Mẫu chuẩn được chứng nhận – CRM (certified reference material)

Mẫu chuẩn được đặc trưng bởi một thủ tục có hiệu lực đo lường đối với một hoặc nhiều tính chất quy định, cùng với giấy chứng nhận mẫu chuẩn cung cấp giá trị của tính chất quy định, độ không đảm bảo kèm theo và tuyên bố về liên kết chuẩn đo lường.

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm giá trị bao gồm tính chất danh nghĩa hoặc các thuộc tính định tính như nhận biết hoặc trình tự. Độ không đảm bảo đối với các thuộc tính này có thể được biểu thị bằng xác suất hoặc độ tin cậy.

CHÚ THÍCH 2: Thủ tục có hiệu lực đo lường đối với việc sản xuất và chứng nhận mẫu chuẩn được nêu trong TCVN 8245 (ISO Guide 35) bên cạnh những tài liệu khác.

CHÚ THÍCH 3: TCVN 7962 (ISO Guide 31) đưa ra hướng dẫn về nội dung của giấy chứng nhận mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 4: TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007) có một định nghĩa tương tự.

[Nguồn: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.1.2, được sửa đổi]

3.3

Mẫu chuẩn – RM (reference material)

Vật liệu, đủ đồng nhất và ổn định về một hoặc nhiều tính chất quy định, được thiết lập phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến trong quá trình đo.

CHÚ THÍCH 1: Mẫu chuẩn là một thuật ngữ chung.

CHÚ THÍCH 2: Các tính chất có thể mang tính định lượng hoặc định tính, ví dụ: nhận biết các chất hoặc loại.

CHÚ THÍCH 3: Việc sử dụng có thể bao gồm hiệu chuẩn một hệ thống đo, đánh giá thủ tục đo, ấn định giá trị cho các vật liệu khác và kiểm soát chất lượng.

CHÚ THÍCH 4: TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007) có một định nghĩa tương tự, nhưng giới hạn thuật ngữ "phép đo" chỉ áp dụng cho các giá trị định lượng. Tuy nhiên, Chú thích 3 của TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), bao gồm tính chất định tính, được gọi là "tính chất danh nghĩa".

[Nguồn: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.1.1, được sửa đổi - câu thứ hai của Chú thích 4 đã được sửa đổi]

3.4

Giá trị được chứng nhận (certified value)

Giá trị được ấn định cho một tính chất của mẫu chuẩn cùng với công bố độ không đảm bảo và công bố liên kết chuẩn đo lường, được xác định trong giấy chứng nhận mẫu chuẩn.

[Nguồn: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.2.3]

3.5

Tính khách quan (impartiality)

Sự thể hiện của tính vô tư

CHÚ THÍCH 1: Vô tư có nghĩa là không có xung đột về lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

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

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, được sửa đổi – trong Chú thích 1, từ “tổ chức chứng nhận” đã được thay bằng “nhà sản xuất mẫu chuẩn”]

3.6

Tài liệu về mẫu chuẩn (reference material document)

Tài liệu bao gồm tất cả thông tin cần thiết cho việc sử dụng mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu về mẫu chuẩn bao gồm cả phiếu thông tin sản phẩm và giấy chứng nhận mẫu chuẩn.

[Nguồn: TCVN 7962:2017 (ISO Guide 31:2015), 3.5, được sửa đổi – thuật ngữ được ưa dùng thứ hai “tài liệu mẫu chuẩn” đã được đưa vào]

3.7

Đại lượng đo thực nghiệm (operationally defined measurand)

Đại lượng đo được xác định bằng cách quy chiếu đến một thủ tục đo dạng văn bản, được chấp nhận rộng rãi, theo đó chỉ những kết quả thu được theo cùng thủ tục mới có thể so sánh.

CHÚ THÍCH 1: Ví dụ bao gồm xơ thô trong thực phẩm, độ bền va đập, hoạt độ enzym, chi chiết xuất được trong đất.

4 Yêu cầu chung

4.1 Các vấn đề hợp đồng

4.1.1 Mọi yêu cầu, đề nghị thầu hoặc hợp đồng liên quan đến việc sản xuất mẫu chuẩn đều phải được xem xét theo các chính sách và thủ tục dạng văn bản do nhà sản xuất mẫu chuẩn thiết lập, để đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu đối với mẫu chuẩn và việc sản xuất mẫu chuẩn đều được xác định, lập thành văn bản và được hiểu đầy đủ;
- b) nhà sản xuất mẫu chuẩn có khả năng và nguồn lực đáp ứng các yêu cầu này.

CHÚ THÍCH 1: Khả năng nghĩa là nhà sản xuất mẫu chuẩn tiếp cận được, ví dụ, thiết bị cần thiết, các nguồn lực tri thức và thông tin và nhân sự của nhà sản xuất mẫu chuẩn có các kỹ năng và sự thành thạo cần thiết cho việc sản xuất mẫu chuẩn theo yêu cầu. Việc xem xét khả năng có thể bao gồm việc đánh giá hoạt động sản xuất

TCVN ISO 17034:2017

mẫu chuẩn đã thực hiện trước đây và/hoặc việc tổ chức các chương trình mô tả đặc trưng liên phòng thí nghiệm trong đó sử dụng các mẫu có thành phần tương tự như mẫu chuẩn sẽ được sản xuất.

CHÚ THÍCH 2: Một hợp đồng có thể là bất kỳ thỏa thuận bằng văn bản hoặc bằng lời.

CHÚ THÍCH 3: Yêu cầu chuẩn bị một mẫu chuẩn cụ thể có thể bắt nguồn từ nhà sản xuất mẫu chuẩn.

4.1.2 Việc xem xét phải bao gồm bất kỳ công việc nào cần nhà sản xuất mẫu chuẩn thuê thầu phụ.

4.1.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì hồ sơ của những xem xét này, bao gồm cả các thay đổi bất kỳ, hồ sơ về những thảo luận thích hợp với khách hàng liên quan đến yêu cầu của khách hàng và công việc thầu phụ.

4.2 Khách quan

4.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải được tổ chức và quản lý để bảo vệ tính khách quan.

CHÚ THÍCH: Khách quan hàm ý rằng các quyết định dựa trên các tiêu chí khách quan mà không dựa trên cơ sở thiên lệch, định kiến hoặc ưu tiên lợi ích của người này hơn người khác vì lý do không chính đáng.

4.2.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- a) có các sắp đặt để đảm bảo rằng lãnh đạo và nhân sự của mình không chịu bất kỳ áp lực quá mức nào, cả nội bộ và bên ngoài, về thương mại, tài chính và các áp lực, ảnh hưởng khác có thể gây tác động bất lợi tới chất lượng công việc của họ;
- b) nhận diện các rủi ro đối với tính khách quan một cách liên tục, bao gồm những rủi ro nảy sinh từ các hoạt động hoặc các mối quan hệ của nhà sản xuất mẫu chuẩn hay từ các mối quan hệ của nhân sự của nhà sản xuất mẫu chuẩn. Tuy nhiên, những mối quan hệ này không nhất thiết thể hiện một nhà sản xuất mẫu chuẩn có rủi ro đối với tính khách quan.
- c) khi một rủi ro đối với tính khách quan được nhận biết, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có khả năng chứng tỏ cách thức loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro này.
- d) có cam kết của lãnh đạo cao nhất về tính khách quan.

CHÚ THÍCH: Mối quan hệ ảnh hưởng đến tính khách quan của nhà sản xuất mẫu chuẩn có thể xuất phát từ quyền sở hữu, điều hành, quản lý, nhân sự, chia sẻ nguồn lực, tài chính hoặc hợp đồng cho các mục đích khác ngoài việc bán hoặc sản xuất mẫu chuẩn.

4.3 Bảo mật

4.3.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải chịu trách nhiệm và phải xử lý một cách thích hợp các thông tin có được, bao gồm cả thông tin bí mật. Nếu thông tin nhận được từ cá nhân hoặc cơ quan khác, thông tin đó phải được coi là bí mật trừ khi cá nhân hoặc tổ chức có liên quan đưa thông tin vào phạm vi công khai hoặc đồng ý tiết lộ thông tin đó cho người khác.

4.3.2 Khi có yêu cầu của luật pháp hoặc được phép theo thỏa thuận hợp đồng về công bố thông tin bí mật, thì cá nhân hoặc tổ chức liên quan phải được thông báo về thông tin được cung cấp, trừ khi luật pháp ngăn cấm.

5 Các yêu cầu về cơ cấu

5.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải là một pháp nhân, hoặc bộ phận xác định của pháp nhân để có thể chịu trách nhiệm pháp lý đối với tất cả các hoạt động liên quan đến sản xuất mẫu chuẩn.

5.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải được tổ chức và phải hoạt động theo hướng đáp ứng tất cả các yêu cầu có thể áp dụng được của tiêu chuẩn này, dù thực hiện công việc ở cơ sở cố định hay ở những địa điểm khác (bao gồm các cơ sở tạm thời hoặc lưu động có liên quan).

5.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- a) có mô tả về tình trạng pháp lý, xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn, vị trí trong tổ chức chủ quản và mối quan hệ giữa các hoạt động quản lý, kỹ thuật, dịch vụ hỗ trợ, nhà thầu phụ;
- b) xác định các bộ phận của tổ chức được quản lý bởi hệ thống quản lý để sản xuất mẫu chuẩn;
- c) xác định trách nhiệm, quyền hạn và mối liên hệ của tất cả nhân sự tham gia quản lý, thực hiện hoặc kiểm tra xác nhận công việc ảnh hưởng tới chất lượng của mẫu chuẩn được sản xuất;
- d) có đội ngũ quản lý, được hỗ trợ bởi nhân viên kỹ thuật, có thẩm quyền và nguồn lực cần thiết để hoàn thành trách nhiệm của họ và để nhận biết sự xuất hiện những chệch hướng so với hệ thống quản lý hoặc các thủ tục sản xuất mẫu chuẩn và để triển khai các hành động nhằm ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những chệch hướng này;
- e) có quản lý kỹ thuật chịu toàn bộ trách nhiệm về hoạt động kỹ thuật và cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của từng hoạt động thuộc quá trình sản xuất mẫu chuẩn;
- f) chỉ định nhân sự (với tên gọi bất kỳ), ngoài các nhiệm vụ và trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn xác định để đảm bảo các yêu cầu của tiêu chuẩn này luôn được áp dụng và tuân thủ; người được chỉ định phải có sự tiếp cận trực tiếp tới cấp lãnh đạo cao nhất là người đưa ra các quyết định về chính sách hoặc nguồn lực sản xuất mẫu chuẩn;
- g) có dự phòng đầy đủ (ví dụ bảo hiểm hoặc dự trữ) để chịu trách nhiệm pháp lý nảy sinh từ các hoạt động của mình.

5.4 Lãnh đạo của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo:

- a) cơ chế trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài phải được thiết lập;
- b) trao đổi thông tin được thực hiện liên quan đến hiệu lực của hệ thống quản lý.
- c) tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu khác được trao đổi thông tin với nhân sự của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

6 Yêu cầu về nguồn lực

6.1 Nhân sự

6.1.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo tất cả nhân sự tham gia vào sản xuất mẫu chuẩn đều được giám sát, có năng lực và họ làm việc theo hệ thống quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

6.1.2 Nhân sự, kể cả nhà thầu phụ, nhân sự của tổ chức bên ngoài hoặc cá nhân khác hành động với danh nghĩa của nhà sản xuất mẫu chuẩn, đều phải tuân thủ chính sách và thủ tục quản lý thông tin bí mật được thiết lập bởi nhà sản xuất mẫu chuẩn.

6.1.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo năng lực của tất cả nhân sự, kể cả nhân sự quản lý kỹ thuật, thực hiện các hoạt động liên quan tới việc sản xuất từng loại mẫu chuẩn cụ thể theo hệ thống quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn. Phải có đủ nhân sự có trình độ học vấn, đào tạo, kiến thức về kỹ thuật và kinh nghiệm cần thiết để thực hiện hoạt động mà họ được phân công.

6.1.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có thủ tục 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 dự kiến của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

6.1.5 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì hồ sơ mô tả công việc của nhân sự tham gia vào các hoạt động sản xuất mẫu chuẩn.

6.1.6 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải ủy quyền cho người có năng lực để thực hiện các hoạt động cụ thể liên quan đến việc sản xuất mẫu chuẩn. Nhà sản xuất phải duy trì hồ sơ về quyền hạn, năng lực, học vấn và trình độ chuyên môn của tất cả các nhân viên. Các hồ sơ này phải cung cấp bằng chứng rằng từng nhân viên đã được huấn luyện đầy đủ và đã được đánh giá về năng lực thực hiện hoạt động cụ thể trong sản xuất mẫu chuẩn. Thông tin này phải luôn sẵn có và phải ghi ngày tháng xác nhận quyền hạn và/hoặc năng lực.

6.2 Thầu phụ

6.2.1 Khi nhà sản xuất mẫu chuẩn sử dụng nhà thầu phụ để thực hiện một phần quá trình sản xuất, bao gồm việc lấy mẫu, chế tạo, xử lý, thử nghiệm tính đồng nhất và độ ổn định, mô tả đặc trưng, bảo quản hoặc phân phối mẫu chuẩn, thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục để đảm bảo rằng nhà thầu phụ có kinh nghiệm và năng lực kỹ thuật đủ cho các nhiệm vụ được giao và họ tuân thủ các điều liên quan của tiêu chuẩn này và các tiêu chuẩn thích hợp khác.

CHÚ THÍCH 1 Có thể một nhà sản xuất mẫu chuẩn không có cơ sở thí nghiệm hoặc cơ sở chế tạo riêng của mình, hoặc có thể lựa chọn không sử dụng cơ sở của mình.

CHÚ THÍCH 2 Nhà thầu phụ có thể được trả tiền hoặc không.

6.2.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lựa chọn nhà thầu phụ trên cơ sở khả năng đáp ứng được các yêu cầu do nhà sản xuất mẫu chuẩn quy định.

6.2.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn không được thuê thầu phụ cho các quá trình sau:

- hoạch định sản xuất;
- lựa chọn nhà thầu phụ;
- ấn định giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng;
- phê duyệt giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng;
- phê duyệt tài liệu về mẫu chuẩn.

6.2.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì các thủ tục nhằm đánh giá rằng tất cả các nhiệm vụ do nhà thầu phụ thực hiện tuân theo các yêu cầu do nhà sản xuất mẫu chuẩn đặt ra và các điều liên quan trong tiêu chuẩn này.

6.2.5 Bằng chứng về năng lực của nhà thầu phụ phải được lập và duy trì, bao gồm hồ sơ đánh giá và bất kỳ cuộc đánh giá nào được thực hiện về khả năng thực hiện nhiệm vụ hợp đồng.

CHÚ THÍCH: Ví dụ bằng chứng là đánh giá các công việc đã được thực hiện trước đây cho nhà sản xuất mẫu chuẩn, bằng chứng về sự tham gia thành công trong các chương trình thử nghiệm thành thạo có liên quan, giấy chứng nhận đánh giá sự phù hợp liên quan đến công việc được ký hợp đồng và kết quả có thể chấp nhận về mẫu được mô tả đặc trưng có tính chất tương tự hoặc tương đồng với tính chất của mẫu chuẩn tham gia.

6.2.6 Khi không thể xác định năng lực của nhà thầu phụ thông qua việc cung cấp tài liệu bằng chứng, thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đánh giá năng lực của nhà thầu phụ hoặc theo dõi các hoạt động do nhà thầu phụ tiến hành.

6.2.7 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo sẵn có kết quả và các mô tả thủ tục của các nhà thầu phụ để cho phép đánh giá kỹ thuật các dữ liệu.

6.2.8 Khi làm việc với nhà thầu phụ, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có nhân sự thực hiện theo hệ thống quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn, có đủ kiến thức về công việc của nhà thầu phụ để đánh giá hoạt động của nhà thầu phụ.

CHÚ THÍCH: Đối với hoạt động thử nghiệm, điều này bao gồm kiến thức về công việc có liên quan và hiểu biết về tiêu chuẩn này và TCVN ISO/IEC 17025 đối với thử nghiệm và hiệu chuẩn.

6.3 Cung cấp thiết bị, dịch vụ và vật tư

6.3.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục thích hợp cho việc lựa chọn các thiết bị, dịch vụ và vật tư có ảnh hưởng tới chất lượng của mẫu chuẩn được sản xuất.

6.3.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn chỉ được sử dụng các thiết bị, dịch vụ và vật tư phù hợp với các yêu cầu quy định để đảm bảo chất lượng của mẫu chuẩn mà họ sản xuất.

6.3.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng các thiết bị và vật tư tiêu hao không được sử dụng trước khi chúng được kiểm tra, hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận là phù hợp với các quy định hoặc yêu cầu xác định cho hoạt động sản xuất mẫu chuẩn.

6.3.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì các hồ sơ về mua thiết bị, dịch vụ và vật tư, bao gồm hồ sơ về tiêu chí lựa chọn được sử dụng, xác nhận việc chấp nhận và mọi dữ liệu về việc chạy thử.

TCVN ISO 17034:2017

CHÚ THÍCH: 6.3 áp dụng cho tất cả thiết bị bao gồm thiết bị chế tạo vật liệu và thiết bị đo. 7.7 bao gồm nhiều điều khoản hơn về vận hành thiết bị đo.

6.4 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

6.4.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng tất cả cơ sở vật chất thí nghiệm, khu vực hiệu chuẩn và thử nghiệm (nếu có), các khu vực xử lý, bảo quản, chế tạo và bao gói vật liệu, nguồn năng lượng, chiếu sáng, độ ẩm, nhiệt độ, áp suất và thông gió đều thuận lợi cho việc xử lý, bảo quản, chế tạo và bao gói vật liệu đúng cách, cũng như kết quả thực hiện thích hợp cho hoạt động hiệu chuẩn và thử nghiệm (nếu có).

6.4.2 Khi điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng xấu đến mẫu chuẩn thì điều kiện môi trường thực hiện các hoạt động sản xuất mẫu chuẩn phải được theo dõi bằng thiết bị được hiệu chuẩn một cách thích hợp và phải được kiểm soát và ghi nhận, để đảm bảo các kết quả và quá trình không bị ảnh hưởng bất lợi.

6.4.3 Khi thích hợp, tất cả các khu vực chế tạo, hiệu chuẩn và thử nghiệm mẫu chuẩn, ngoài việc đáp ứng các yêu cầu về độ ẩm và nhiệt độ, phải được bảo vệ khỏi các yếu tố môi trường khác như các hoạt động không tương thích, chấn động, sol khí, bụi trong không khí và nhiễm bẩn vi sinh vật, từ trường, ánh sáng, bức xạ điện từ và/hoặc bức xạ ion hoá.

6.4.4 Việc tiếp cận và sử dụng các khu vực phải được kiểm soát thích hợp để duy trì chất lượng của mẫu chuẩn.

7 Yêu cầu về kỹ thuật và sản xuất

7.1 Yêu cầu chung

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải giải quyết các yêu cầu trong điều này về sản xuất mẫu chuẩn, bao gồm cả mẫu chuẩn được chứng nhận.

CHÚ THÍCH 1: Mẫu chuẩn được chứng nhận là mẫu chuẩn có ít nhất một giá trị được chứng nhận.

CHÚ THÍCH 2: điều 7.9 chỉ áp dụng cho giá trị được chứng nhận.

CHÚ THÍCH 3: điều 7.2 đến điều 7.18 gồm các yêu cầu đối với giá trị được chứng nhận và giá trị tính chất khác khi cần thiết. Phụ lục A tóm tắt các yêu cầu sản xuất mẫu chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận.

7.2 Hoạch định sản xuất

7.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải nhận biết và hoạch định các quá trình ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng của việc sản xuất mẫu chuẩn và kế hoạch sản xuất phải được lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH: Có thể thiết lập cơ cấu (ví dụ nhóm tư vấn quản lý/kỹ thuật) để đưa ra các khuyến nghị về một phần hoặc toàn bộ quá trình sản xuất, ví dụ ấn định giá trị tính chất quan tâm.

7.2.2 Yêu cầu kỹ thuật đối với nhà thầu phụ có liên quan phải được quy định và thông tin cần thiết phải được lập thành văn bản và xem xét thường xuyên.

7.2.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải giải quyết trong giai đoạn hoạch định việc:

- a) lựa chọn vật liệu (bao gồm cả việc lấy mẫu, khi thích hợp);
- b) kiểm tra xác nhận nhận loại vật liệu;
- c) duy trì môi trường thích hợp cho tất cả các khía cạnh sản xuất (xem 6.4);
- d) chế tạo vật liệu (xem 7.5);
- e) lựa chọn thủ tục đo (xem 7.6);
- f) xác nhận giá trị sử dụng của thủ tục đo (xem 7.6);
- g) kiểm tra xác nhận và hiệu chuẩn thiết bị đo (xem 7.7);
- h) quy định kỹ thuật về các tiêu chí chấp nhận để đánh giá tính đồng nhất, bao gồm lấy mẫu (xem 7.10);
- i) quy định kỹ thuật về các tiêu chí chấp nhận và việc đánh giá, theo dõi độ ổn định, bao gồm cả việc lấy mẫu (xem 7.11);
- j) thiết kế và tổ chức việc mô tả đặc trưng thích hợp, bao gồm cả lấy mẫu (xem 7.12);
- k) đánh giá khả năng chuyển đổi (khi thích hợp);

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn về nhu cầu đánh giá khả năng chuyển đổi của mẫu chuẩn được đề cập trong tài liệu của REMCO^[15].

- l) ấn định các giá trị tính chất (xem 7.13);
- m) thiết lập bảng thành phần độ không đảm bảo và ước lượng độ không đảm bảo của (các) giá trị được chứng nhận (xem 7.13);
- n) xác định các tiêu chí chấp nhận cho các mức đại lượng đo và độ không đảm bảo của chúng;
- o) thiết lập liên kết chuẩn đo lường của (các) kết quả đo và (các) giá trị được chứng nhận (xem 7.9);
- p) phát hành các tài liệu về mẫu chuẩn(xem 7.14);
- q) đảm bảo cơ sở vật chất và điều kiện bảo quản đầy đủ (xem 7.4);
- r) đảm bảo ghi nhãn và bao gói mẫu chuẩn thích hợp (xem 7.14);
- s) đảm bảo các sắp đặt thích hợp cho việc vận chuyển (xem 7.15);
- t) đảm bảo theo dõi độ ổn định sau sản xuất, nếu áp dụng (xem 7.11);
- u) đảm bảo dịch vụ sau phân phối là đầy đủ cho người dùng mẫu chuẩn (xem 7.15).

7.2.4 Khi nhiều lô mẫu chuẩn có tính chất tương đương được sản xuất bằng cách sử dụng các vật liệu ban đầu tương tự và áp dụng cùng các thủ tục, thì việc kiểm tra phải đảm bảo thông tin thu được từ các lô mẫu chuẩn trước đó vẫn có thể áp dụng cho lô mẫu chuẩn mới (xem 7.2.3).

TCVN ISO 17034:2017

CHÚ THÍCH 1 Nhiều lô có thể là các lô cùng một vật liệu được sản xuất cùng thời gian, hoặc có thể là các lô liên tiếp của vật liệu được sản xuất tại các thời điểm khác nhau.

CHÚ THÍCH 2 Hướng dẫn thêm cho sản xuất nhiều lô được nêu trong TCVN 8245 (ISO Guide 35).

CHÚ THÍCH 3 Khi nhiều lô được sản xuất, một vài thử nghiệm có thể được bỏ qua hoặc được đơn giản hoá đối với một số lô (xem 7.10.2 và 7.11.3).

7.3 Kiểm soát sản xuất

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kiểm tra xác nhận kế hoạch sản xuất đã được thực hiện như đã định và các sai lệch so với kế hoạch phải được lập thành văn bản và được phê duyệt.

7.4 Xử lý và bảo quản vật liệu

7.4.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải bố trí để đảm bảo tính nguyên vẹn của các mẫu chuẩn tham gia và mẫu chuẩn trong toàn bộ quá trình sản xuất. Phải thận trọng để tránh những ảnh hưởng bất lợi từ môi trường (xem 6.4) và khả năng làm nhiễm bẩn mẫu chuẩn tham gia trong quá trình chế tạo.

CHÚ THÍCH: Ví dụ việc đóng gói vật liệu xi măng đòi hỏi điều kiện độ ẩm thấp, trong khi việc xử lý và mô tả đặc trưng của vật liệu trong đó phải xác định hàm lượng vết của chì yêu cầu điều kiện phòng sạch để phòng ngừa nhiễm bẩn từ bụi chứa chì. Điều kiện phòng sạch cũng có thể được yêu cầu đối với các loại phân tích vết khác. Việc lựa chọn đúng vật liệu chứa và các quy trình làm sạch thích hợp cũng quan trọng để tránh nhiễm bẩn.

7.4.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải nhận biết, bảo toàn và cách ly các mẫu chuẩn và mẫu chuẩn tham gia khỏi hoá chất và mẫu khác, từ thời điểm chế tạo đến khi phân phối tới người sử dụng.

CHÚ THÍCH: Có thể hữu ích để xác định duy nhất mỗi đơn vị của một mẫu chuẩn (tham gia) để thuận lợi cho việc lấy mẫu sau đó, phân tích xu hướng, dịch vụ phân phối hoặc điều tra khiếu nại.

7.4.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo bao gói thích hợp tất cả các mẫu chuẩn (ví dụ khi thích hợp, sử dụng việc bao gói chắn ánh sáng, kín khí, khô ráo hoặc sử dụng khí trơ) và cung cấp khu vực bảo quản, phòng kho an toàn giúp ngăn ngừa hư hại hoặc suy giảm chất lượng các sản phẩm hoặc vật liệu từ giai đoạn mô tả đặc trưng đến phân phối.

7.4.4 Điều kiện của tất cả các mẫu chuẩn phải được đánh giá theo những khoảng thời gian thích hợp trong suốt giai đoạn bảo quản nhằm phát hiện khả năng suy giảm chất lượng.

7.4.5 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kiểm soát quá trình bao gói và ghi nhãn ở mức độ cần thiết để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu an toàn và vận chuyển. Các thủ tục vận chuyển đến khách hàng phải được xác định.

7.4.6 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có biện pháp đảm bảo tính toàn vẹn của từng đơn vị mẫu chuẩn được duy trì tới khi mở niêm phong, nếu có hoặc tới khi được sử dụng lần đầu.

7.5 Chế tạo vật liệu

7.5.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập các thủ tục để đảm bảo rằng vật liệu đã được chế tạo phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến. Các thủ tục chế tạo vật liệu phải đề cập ít nhất những nội dung sau:

- a) phân tích định tính để kiểm tra xác nhận loại và/hoặc nhận dạng vật liệu;
- b) sự tổng hợp, tinh chế (ví dụ chưng cất, chiết), sự nuôi cấy, sự biến đổi thành dạng sản phẩm cuối (ví dụ gia công cơ khí, nghiền, pha trộn, sàng và đãi, ép đùn, nấu chảy);
- c) tạo tính đồng nhất;
- d) xử lý thích hợp (ví dụ bảo vệ khỏi sự nhiễm bẩn và sử dụng thiết bị trợ) (xem 7.4);
- e) các phép đo để kiểm soát việc chế tạo vật liệu (ví dụ sự phân bố cỡ hạt, hàm lượng ẩm);
- f) xử lý sơ bộ, làm sạch hoặc khử trùng thiết bị chế tạo và dụng cụ đựng mẫu;
- g) ổn định vật liệu (ví dụ sấy khô, chiếu xạ, khử trùng);
- h) bao gói vật liệu (ví dụ đóng chai, đóng ống);
- i) các cảnh báo an toàn.

7.5.2 Thiết bị được sử dụng trong chế tạo vật liệu phải được vận hành theo thủ tục dạng văn bản.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn của nhà sản xuất là một dạng của thủ tục dạng văn bản.

7.6 Thủ tục đo

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo các yêu cầu liên quan của TCVN ISO/IEC 17025 được đáp ứng về hiệu chuẩn và thử nghiệm. Các hoạt động này, khi thích hợp phải phù hợp với độ chính xác yêu cầu về các giá trị tính chất của mẫu chuẩn và phù hợp với các quy định kỹ thuật tiêu chuẩn thích hợp với phép đo liên quan.

7.7 Thiết bị đo

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo thiết bị đo dùng trong sản xuất mẫu chuẩn được sử dụng phù hợp với các yêu cầu liên quan của TCVN ISO/IEC 17025.

CHÚ THÍCH: Thông tin bổ sung về hệ thống quản lý đo lường, bao gồm thông tin về thiết bị có độ trôi nằm ngoài giới hạn chấp nhận, có thể xem trong TCVN ISO 10012.

7.8 Tính toàn vẹn và xem xét đánh giá dữ liệu

7.8.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng tất cả việc tính toán và truyền dữ liệu được kiểm tra thích hợp.

7.8.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng:

- a) phần mềm máy tính được xây dựng nội bộ hoặc phần mềm có sẵn được xây dựng thêm cho việc sử dụng cụ thể được xác nhận giá trị sử dụng và chứng tỏ thích hợp để sử dụng;

CHÚ THÍCH: Các ví dụ về xác nhận giá trị sử dụng của phần mềm có thể là tính toán bằng tính dựa trên máy tính được kiểm tra bởi tính toán thủ công hoặc sử dụng bộ dữ liệu thử nghiệm với các giải pháp đã biết.

- b) thiết lập và áp dụng thủ tục để bảo vệ tính toàn vẹn của dữ liệu; các thủ tục này phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở, tính toàn vẹn của việc nhập và thu thập dữ liệu, lưu trữ dữ liệu, truyền dữ liệu và xử lý dữ liệu;
- c) thiết bị và phần mềm được bảo trì để đảm bảo vận hành tốt và được cung cấp các điều kiện môi trường và điều kiện hoạt động cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu;
- d) thiết lập và áp dụng các thủ tục thích hợp để duy trì bảo mật dữ liệu, bao gồm việc ngăn ngừa sự truy cập trái phép và sửa đổi các hồ sơ, bao gồm hồ sơ của máy tính.

7.8.3 Các thủ tục thống kê sử dụng trong theo dõi, thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc ấn định giá trị của mẫu chuẩn phải thích hợp với ứng dụng của chúng.

CHÚ THÍCH 1: Xác nhận giá trị sử dụng của thủ tục thống kê có thể bao gồm bằng chứng về cơ sở lý thuyết đúng đắn (thường bằng cách tham khảo tài liệu thích hợp), kết quả thực hiện đã biết trong các điều kiện sử dụng dự kiến và các giả định hoặc điều kiện có thể được chỉ ra cho việc áp dụng dữ liệu đầy đủ cho mục đích dự định.

CHÚ THÍCH 2: Thông tin bổ sung về kiểm soát dữ liệu được nêu trong TCVN ISO/IEC 17025.

7.9 Liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận

7.9.1 Khi tạo ra mẫu chuẩn được chứng nhận, liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận phải được thiết lập đúng theo các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025). Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cung cấp bằng chứng về liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận với một mốc quy chiếu xác định.

CHÚ THÍCH 1: Kết hợp các kết quả thu được bằng các thủ tục đo khác nhau và/hoặc phòng thí nghiệm khác nhau tất cả đều có liên kết chuẩn tới cùng mốc quy chiếu thì cũng có liên kết chuẩn tới mốc quy chiếu đó.

CHÚ THÍCH 2: Bằng chứng có thể dựa trên đánh giá quá trình đo hoặc xác nhận liên kết chuẩn đo lường bằng cách so sánh kết quả với các giá trị độc lập có liên kết chuẩn.

CHÚ THÍCH 3: Việc nhận biết rõ ràng tính chất quan tâm, liên kết chuẩn của giá trị bằng số và mốc quy chiếu đã định góp phần vào liên kết chuẩn của các kết quả.

CHÚ THÍCH 4: ISO/TR 16476 chứa thông tin bổ sung về việc thiết lập và trình bày liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận.

7.9.2 Mốc quy chiếu được quy định phải là định nghĩa của đơn vị đo thông qua việc thể hiện thực tế của nó, hoặc một thủ tục đo bao gồm đơn vị đo hoặc một chuẩn đo lường.

7.9.3 Khi có thể thực hiện về mặt kỹ thuật, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải chứng tỏ rằng mốc quy chiếu được quy định có liên kết chuẩn tới hệ đơn vị quốc tế (SI).

7.9.4 Khi liên kết chuẩn đo lường tới hệ đơn vị SI là không thể thực hiện về mặt kỹ thuật, thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải chứng tỏ liên kết chuẩn đo lường với một mốc quy chiếu thích hợp (xem các yêu cầu về liên kết chuẩn trong TCVN ISO/IEC 17025).

7.9.5 Đối với các nghiên cứu trong đó các giá trị cần phải được liên kết tới hệ thống quy chiếu bậc cao hơn (ví dụ các nghiên cứu mô tả đặc trưng với các phép đo trong điều kiện lặp lại) thì phải đảm bảo rằng các phép đo được hiệu chuẩn với các tiêu chuẩn cùng các giá trị liên kết chuẩn đo lường.

7.9.6 Các thông số thứ cấp có ảnh hưởng đáng kể đến giá trị được chứng nhận hoặc độ không đảm bảo của giá trị đó đều phải có bằng chứng về liên kết chuẩn đo lường.

CHÚ THÍCH: Ví dụ của các thông số thứ cấp là nhiệt độ và độ ẩm.

7.10 Đánh giá tính đồng nhất

7.10.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải tiến hành đánh giá tính đồng nhất của mọi mẫu chuẩn tham gia ở dạng bao gói cuối cùng để đảm bảo chúng phù hợp với mục đích.

CHÚ THÍCH 1: Việc đánh giá tính đồng nhất có thể bao gồm việc sử dụng bằng chứng trước đó (bao gồm cả bằng chứng thực nghiệm trước đó), việc tiến hành một nghiên cứu thực nghiệm về tính đồng nhất trên mẫu chuẩn tham gia hoặc cả hai. Trong hầu hết các trường hợp, một nghiên cứu thực nghiệm là cần thiết. Hướng dẫn cần thiết cho một nghiên cứu thực nghiệm về tính đồng nhất được nêu trong TCVN 8245 (ISO Guide 35).

CHÚ THÍCH 2: Trong hầu hết các trường hợp, việc thử nghiệm bằng thực nghiệm tính đồng nhất đòi hỏi đo một số lượng đại diện các đơn vị được chọn ngẫu nhiên. Các đơn vị có thể được lựa chọn ví dụ bằng cách lựa chọn ngẫu nhiên, ngẫu nhiên phân tầng hoặc lựa chọn có hệ thống từ một điểm bắt đầu ngẫu nhiên.

7.10.2 Khi mẫu chuẩn được sản xuất theo nhiều lô thì tính tương đương của các lô phải được chứng minh hoặc tính đồng nhất của mỗi lô phải được đánh giá riêng.

7.10.3 Các thủ tục đo đã được xác nhận phải được chọn sao cho độ chụm và độ chọn lọc phù hợp với mục đích yêu cầu.

7.10.4 Khi tính đồng nhất cần được xác định bằng thực nghiệm, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định tính đồng nhất cho mọi tính chất quan tâm, trừ khi có thể chứng minh bằng các bằng chứng khoa học hoặc kinh nghiệm trước đó rằng các nhóm tính chất cụ thể có liên quan chặt chẽ đến mức chỉ đo một tính chất trong một nhóm như vậy, cũng cung cấp bằng chứng về sự đồng nhất đối với các tính chất khác trong cùng một nhóm.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn về thử nghiệm tính đồng nhất và thiết lập cỡ mẫu nhỏ nhất được đưa ra trong TCVN 8245 (ISO Guide 35).

7.10.5 Với giá trị được chứng nhận, tính đồng nhất phải được định lượng như sự đóng góp của độ không đảm bảo vào giá trị được chứng nhận hoặc phải được chỉ ra là đóng góp không đáng kể vào độ không đảm bảo của giá trị được chứng nhận.

7.11 Đánh giá và theo dõi độ ổn định

7.11.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

TCVN ISO 17034:2017

- a) đánh giá, bằng thực nghiệm nếu cần thiết, độ ổn định của tất cả các tính chất liên quan của mẫu chuẩn trong điều kiện bảo quản được đề xuất và chọn các điều kiện xử lý sơ bộ, bao gói và bảo quản theo kết quả đánh giá;
- b) đánh giá, bằng thực nghiệm nếu cần thiết, độ ổn định của tất cả các tính chất liên quan của mẫu chuẩn trong điều kiện vận chuyển được đề xuất và chọn điều kiện vận chuyển để duy trì độ ổn định trong quá trình vận chuyển;
- c) thiết lập các chỉ dẫn cần thiết về việc bảo quản và sử dụng vật liệu để duy trì độ ổn định tại cơ sở của người dùng;
- d) chọn một chương trình để theo dõi độ ổn định của vật liệu được bảo quản dài ngày cho phép phát hiện kịp thời sự thay đổi, có tính đến tỷ lệ thay đổi có thể có;
- e) khi độ ổn định của giá trị được chứng nhận không thể được đảm bảo, cần tính đến thay đổi có thể có của giá trị trong độ không đảm bảo đã công bố trước khi sử dụng hoặc khi thay đổi theo thời gian có thể dự đoán, đưa ra cách thức để hiệu chỉnh giá trị được chứng nhận và độ không đảm bảo của giá trị đối với thay đổi theo thời gian được dự kiến;
- f) khi việc lấy mẫu được lặp lại từ một đơn vị mẫu chuẩn hoặc sử dụng lại toàn bộ đơn vị mẫu chuẩn được cho phép theo hướng dẫn sử dụng, đánh giá các ảnh hưởng có thể đối với độ ổn định của vật liệu và thực hiện hành động thích hợp.

CHÚ THÍCH 1: Khi việc lấy mẫu lặp lại được cho phép [xem phần f) bên trên], hành động thích hợp có thể là, ví dụ, cung cấp hướng dẫn chi tiết để xử lý và sử dụng sau khi mở một đơn vị mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: TCVN 8245 (ISO Guide 35) cung cấp hướng dẫn chi tiết về thủ tục từ điểm a) đến f) nêu trên.

CHÚ THÍCH 3: Các kết quả của đánh giá độ ổn định có thể góp phần vào đánh giá độ không đảm bảo (xem 7.13.6)

7.11.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải tiến hành đánh giá thực nghiệm độ ổn định trước khi sử dụng, trừ khi nhà sản xuất mẫu chuẩn có bằng chứng về độ ổn định hoặc kinh nghiệm trước đó về độ ổn định từ các vật liệu tương tự nhau được giữ trong một thời gian dài trong cùng điều kiện bảo quản đã hoạch định.

CHÚ THÍCH: Vật liệu tương tự nhau là các vật liệu được đặc trưng với các tính chất giống nhau, có cùng thành phần chất nền, điều kiện chế tạo, bao gói có hiệu quả tương đương hoặc gần giống nhau, ...

7.11.3 Khi mẫu chuẩn được sản xuất theo nhiều lô mà không được kiểm tra từng mẫu về độ ổn định, thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kiểm tra xác nhận độ ổn định của lượng đủ các lô khác nhau qua thực nghiệm để đưa ra sự tin cậy về độ ổn định của tất cả các lô.

CHÚ THÍCH 1: Kiểm tra xác nhận có thể là một phép thử đơn giản để xác nhận rằng các lô khác nhau phản ứng tương tự hoặc, đối với các lô kế tiếp, không thay đổi trong suốt tuổi thọ của chúng, trong khi đánh giá thực nghiệm về độ ổn định thường liên quan đến một nghiên cứu mở rộng nhằm xác định tỷ lệ thay đổi.

CHÚ THÍCH 2: Hướng dẫn thêm cho sản xuất nhiều lô được đưa ra trong TCVN 8245 (ISO Guide 35).

7.12 Mô tả đặc trưng

7.12.1 Khi nhà sản xuất mẫu chuẩn ấn định các giá trị tính chất thì việc mô tả đặc trưng của mẫu chuẩn là cần thiết.

7.12.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định rõ ràng tính chất tính định tính hoặc định lượng sẽ được mô tả đặc trưng, nếu là định lượng thì đại lượng đo thực nghiệm hay xác định không phụ thuộc vào bất kỳ thủ tục cụ thể nào.

7.12.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lựa chọn chiến lược mô tả đặc trưng thích hợp với mục đích sử dụng đã định của mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 1: Việc mô tả đặc trưng như vậy có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các cách tiếp cận sau:

- sử dụng một thủ tục đo quy chiếu (như được định nghĩa trong ISO/IEC Guide 99) trong một phòng thí nghiệm;
- mô tả đặc trưng của một đại lượng đo không được xác định thông qua thực nghiệm bằng cách sử dụng hai hoặc nhiều phương pháp chứng tỏ được độ chính xác tại một hoặc nhiều phòng thí nghiệm có năng lực;
- mô tả đặc trưng của một đại lượng đo thực nghiệm, sử dụng hệ thống các phòng thí nghiệm có năng lực;
- chuyển giá trị từ mẫu chuẩn sang một mẫu chuẩn tham gia thích hợp nhất, bằng cách sử dụng một thủ tục đo đơn được thực hiện bởi một phòng thí nghiệm;
- mô tả đặc trưng trên cơ sở khối lượng hoặc thể tích của các thành phần được sử dụng trong việc chuẩn bị mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: TCVN 8245 (ISO Guide 35) cung cấp hướng dẫn về mô tả đặc trưng.

7.12.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải quy định việc nghiên cứu về mô tả đặc trưng để các tính chất quan tâm được mô tả đặc trưng có liên kết chuẩn thích hợp và độ tin cậy đầy đủ cho dù liên kết chuẩn và độ không đảm bảo đo có được báo cáo trên tài liệu về mẫu chuẩn hay không. Cuối cùng, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- lập thành văn bản kế hoạch đo mô tả rõ các nhiệm vụ phải thực hiện và trao đổi thông tin về kế hoạch này cho tất cả nhân viên chịu trách nhiệm về các phép đo được sử dụng trong mô tả đặc trưng;
- đối với các giá trị được chứng nhận, chứng minh năng lực của mỗi phòng thí nghiệm tham gia bằng cách sử dụng dữ liệu từ từng phòng thí nghiệm không thu được từ vật liệu được mô tả đặc trưng.

7.12.5 Khi đánh giá dữ liệu mô tả đặc trưng, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thực hiện đánh giá kỹ thuật dữ liệu và tài liệu có liên quan đến mô tả đặc trưng để xác nhận sự tuân thủ kế hoạch đo xác định ở 7.12.4 a), và trong trường hợp sai lệch so với kế hoạch, đánh giá xem sai lệch có yêu cầu loại trừ các dữ liệu khỏi mô tả đặc trưng.

7.13 Ấn định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng

7.13.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sử dụng các thủ tục dạng văn bản đối với việc ấn định các giá trị tính chất.

7.13.2 Khi thích hợp, các thủ tục này phải bao gồm:

- a) thông tin chi tiết về các thiết kế thực nghiệm và kỹ thuật thống kê được sử dụng;
- b) các chính sách xử lý và điều tra các kết quả bất thường, bao gồm cả giá trị ngoại lai;
- c) các kỹ thuật lấy trọng số có được sử dụng hay không cho việc đóng góp vào giá trị tính chất được ấn định từ các thủ tục hoặc phòng thử nghiệm khác nhau với các độ không đảm bảo đo khác nhau;
- d) phương pháp được sử dụng để ấn định độ không đảm bảo cho các giá trị tính chất;
- e) mọi yếu tố đáng kể khác có thể tác động tới việc ấn định giá trị tính chất.

7.13.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải tính đến các thông tin kỹ thuật về phương pháp và thiết bị thử nghiệm, bao gồm thông tin độ không đảm bảo được báo cáo, và bất kỳ bằng chứng nào về kết quả thực hiện của phòng thí nghiệm khi ấn định các giá trị tính chất quan tâm.

CHÚ THÍCH: TCVN 8245 (ISO Guide 35) đưa ra hướng dẫn về cách tiếp cận có hiệu lực cho việc ấn định giá trị.

7.13.4 Các giá trị ngoại lai sẽ không bị loại trừ chỉ dựa trên bằng chứng thống kê cho đến khi chúng được kiểm tra, và nếu có thể các lý do về sự sai lệch được xác định. Các phương pháp thống kê thô có thể được áp dụng khi thích hợp.

CHÚ THÍCH 1: Giá trị ngoại lai xuất hiện có thể là kết quả có ý nghĩa về mặt kỹ thuật duy nhất trong tập dữ liệu.

CHÚ THÍCH 2: TCVN 8245 (ISO Guide 35) đưa ra hướng dẫn về cách sử dụng phương pháp thống kê thô.

7.13.5 Với giá trị được chứng nhận, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định đóng góp độ không đảm bảo được bao gồm trong độ không đảm bảo được ấn định.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn thêm về ước tính độ không đảm bảo được đưa ra trong TCVN 8245 (ISO Guide 35) và TCVN 9595-3 (ISO/IEC Guide 98-3).

7.13.6 Với giá trị được chứng nhận, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xem xét ít nhất sự đóng góp vào độ không đảm bảo của:

- a) việc mô tả đặc trưng, bao gồm bất kỳ sự khác nhau giữa nhiều thủ tục được sử dụng để mô tả đặc trưng;
- b) sự không đồng nhất giữa các đơn vị mẫu và trong cùng đơn vị mẫu;
- c) sự thay đổi giá trị tính chất trong quá trình bảo quản;
- d) sự thay đổi giá trị tính chất trong quá trình vận chuyển.

CHÚ THÍCH 1: Các thành phần khác dẫn đến độ không đảm bảo có thể quan trọng như sự thay đổi giá trị tính chất khi sử dụng hoặc trong lấy mẫu lặp lại.

CHÚ THÍCH 2: Khi các giá trị khác với các giá trị được chứng nhận được ấn định cho các mẫu chuẩn (ví dụ: "giá trị chỉ thị" hoặc "giá trị thông tin"), thì việc công bố độ không đảm bảo có thể thích hợp nhằm cải thiện việc sử dụng vật liệu.

7.14 Tài liệu và nhãn mẫu chuẩn

7.14.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải ban hành và cung cấp giấy chứng nhận mẫu chuẩn cho mẫu chuẩn được chứng nhận và phiếu thông tin sản phẩm cho các mẫu chuẩn khác.

7.14.2 Nội dung của giấy chứng nhận mẫu chuẩn và phiếu thông tin sản phẩm phải bao gồm:

- a) tiêu đề của tài liệu;
- b) dấu hiệu nhận biết duy nhất mẫu chuẩn;
- c) tên mẫu chuẩn;
- d) chi tiết tên và liên hệ của nhà sản xuất mẫu chuẩn;
- e) mục đích sử dụng;
- f) cỡ mẫu tối thiểu (khi áp dụng);
- g) khoảng thời gian hiệu lực;
- h) thông tin bảo quản;
- i) hướng dẫn xử lý và sử dụng đủ để đảm bảo tính toàn vẹn của vật liệu;
- j) số trang và tổng số trang;
- k) phiên bản tài liệu;
- l) thông tin về khả năng chuyển đổi của vật liệu (nếu có).

7.14.3 Bên cạnh các yêu cầu tối thiểu được nêu ở 7.14.2, giấy chứng nhận mẫu chuẩn phải bao gồm thêm những thông tin sau:

- a) mô tả mẫu chuẩn được chứng nhận;
- b) tính chất quan tâm, giá trị tính chất và độ không đảm bảo kèm theo;
- c) thủ tục đo cho các đại lượng đo thực nghiệm;
- d) liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận;
- e) tên và vị trí của người phê duyệt của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 1: Thông tin thêm trong nội dung của giấy chứng nhận và các tài liệu kèm theo được nêu trong TCVN 7962 (ISO Guide 31).

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu trong lĩnh vực cụ thể đối với giấy chứng nhận mẫu chuẩn và phiếu thông tin sản phẩm có thể có và có thể được xem xét (ví dụ ISO 15194 cho thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*).

7.14.4 Nhãn mẫu chuẩn phải được gắn chắc chắn vào bao gói sản phẩm của từng đơn vị mẫu chuẩn và phải được thiết kế để duy trì độ rõ nét và nguyên vẹn trong điều kiện bảo quản và xếp dỡ quy định trong toàn bộ vòng đời của mẫu chuẩn, nghĩa là khoảng thời gian mẫu chuẩn sẵn có từ nhà sản xuất mẫu chuẩn tới khi hết thời hạn trong giấy chứng nhận mẫu chuẩn. Nhãn phải chỉ rõ vật liệu, nhà sản

TCVN ISO 17034:2017

xuất mẫu chuẩn, lô sản xuất, cùng với mọi thông tin cần thiết khác để mẫu chuẩn có thể được phân biệt và quy chiếu duy nhất (ví dụ như mã số mẫu từng đơn vị) đến phiếu thông tin sản phẩm hoặc giấy chứng nhận mẫu chuẩn của nó, khi thích hợp.

7.14.5 Trường hợp kích thước vật lý của đơn vị mẫu chuẩn giới hạn lượng thông tin có thể trình bày trên nhãn thì thông tin phải được đề cập ở chỗ khác (ví dụ: trong một tài liệu về mẫu chuẩn). Nhận dạng duy nhất phải được đưa ra [xem 7.14.2 b)].

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn thêm liên quan đến nội dung của giấy chứng nhận mẫu chuẩn, nhãn và tài liệu kèm theo có thể tìm trong TCVN 7962 (ISO Guide 31).

7.15 Dịch vụ phân phối

7.15.1 Quá trình phân phối phải được xác định bao gồm các biện pháp để phòng cần thiết để tránh suy giảm chất lượng mẫu chuẩn (xem 7.11.1). Nhà sản xuất phải xác định điều kiện vận chuyển và đảm bảo các tài liệu thích hợp được cung cấp để cho phép thông quan.

CHÚ THÍCH 1: Điều kiện vận chuyển có thể bao gồm, ví dụ: nhiệt độ vận chuyển, đóng gói, thời gian vận chuyển và các biện pháp để phòng cần thiết cho tính toàn vẹn của vật liệu.

CHÚ THÍCH 2: Với một số mẫu chuẩn, tài liệu bổ sung liên quan đến, ví dụ như nguồn gốc, sự phù hợp của vật liệu với các yêu cầu an toàn có thể cần cho việc thông quan.

7.15.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì hồ sơ được cập nhật về toàn bộ việc bán hoặc phân phối mẫu chuẩn.

7.15.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cung cấp cho người sử dụng hướng dẫn và sự hỗ trợ kỹ thuật hợp lý đối với mẫu chuẩn mà mình sản xuất.

7.15.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cố gắng hết sức để thông báo cho người sử dụng bất kỳ thay nào về giá trị tính chất hoặc độ không đảm bảo của mẫu chuẩn trong thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận mẫu chuẩn hoặc phiếu thông tin sản phẩm.

7.15.5 Khi mẫu chuẩn được bán qua một nhà phân phối mà nhà sản xuất mẫu chuẩn có quan hệ hợp đồng thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải chuyển cho nhà phân phối được ủy quyền đó tất cả mọi thông tin cần thiết để đảm bảo rằng dịch vụ sau phân phối có hiệu lực được duy trì và thỏa thuận với nhà phân phối để đảm bảo rằng các hoạt động của nhà phân phối được thực hiện theo các điều khoản liên quan của tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH: Khi mẫu chuẩn được bán qua các tổ chức khác thì nhà sản xuất mẫu chuẩn không kiểm soát các hoạt động của các tổ chức này sau khi mẫu chuẩn đã được mua. Yêu cầu liên quan tới dịch vụ phân phối với những người bán này được giới hạn ở người bán đầu tiên.

7.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng và kỹ thuật

7.16.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì các thủ tục để nhận biết, tập hợp, phân loại, lập chỉ mục, tiếp cận, lưu trữ, duy trì và hủy bỏ các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật.

CHÚ THÍCH 1 Hồ sơ chất lượng là hồ sơ cung cấp bằng chứng khách quan về mức độ đáp ứng các yêu cầu về chất lượng hoặc hiệu lực hoạt động của hệ thống quản lý. Hồ sơ chất lượng bao gồm các báo cáo đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo và hồ sơ về hành động khắc phục và hồ sơ cải tiến.

CHÚ THÍCH 2 Hồ sơ kỹ thuật là tập hợp dữ liệu và thông tin có được từ việc thực hiện các thủ tục sản xuất mẫu chuẩn, đo lường, thử nghiệm và hiệu chuẩn và chỉ rõ việc có đạt các thông số chất lượng hay các thông số quá trình quy định hay không. Hồ sơ kỹ thuật bao gồm các biểu mẫu, hợp đồng, bảng công việc, sổ công tác, phiếu kiểm tra, biểu đồ/đồ thị kiểm soát, báo cáo/giấy chứng nhận hiệu chuẩn, báo cáo, giấy chứng nhận và các công bố khác với người sử dụng.

7.16.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng đã lập hồ sơ thông tin có thể sẽ cần trong trường hợp có tranh chấp trong tương lai.

7.16.3 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 phòng ngừa hư hỏng, xuống cấp hoặc mất mát. Phải quy định thời gian lưu giữ các hồ sơ theo các yêu cầu của khách hàng hoặc yêu cầu có liên quan khác và phải lập văn bản.

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

7.16.4 Khi trong các hồ sơ có sai lỗi, phải gạch bỏ sai lỗi đó và ghi thông tin đúng bên cạnh, không được tẩy, xoá, làm cho khó đọc. Tất cả thay đổi trong các hồ sơ phải được ký xác nhận hoặc ký nháy, ghi ngày tháng bởi chính người sửa chữa. Trong trường hợp hồ sơ được lưu giữ dưới dạng dữ liệu điện tử, phải có biện pháp thích hợp để tránh mất mát hoặc thay đổi thông tin gốc.

7.16.5 Tất cả các hồ sơ phải được giữ an toàn và bí mật ở nơi thích hợp.

7.16.6 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục bảo vệ dữ liệu điện tử mọi lúc và ngăn ngừa sự tiếp cận trái phép hoặc sửa đổi dữ liệu.

7.16.7 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sắp xếp về tất cả các quan trắc đo riêng lẻ, các tính toán thích hợp và dữ liệu được tạo ra (ví dụ: các xử lý thống kê và bảng thành phần độ không đảm bảo), hồ sơ hiệu chuẩn và báo cáo chuẩn bị được lưu giữ trong một thời gian nhất định tới khi chúng không có khả năng được viện dẫn tới nữa, có tính đến thời hạn sử dụng của mẫu chuẩn.

7.16.8 Kết quả của từng phép hiệu chuẩn hoặc phép đo (hoặc loạt các phép hiệu chuẩn hoặc phép đo) do nhà sản xuất mẫu chuẩn tiến hành hoặc bởi nhà thầu phụ phải được báo cáo theo TCVN ISO/IEC 17025.

7.17 Quản lý công việc không phù hợp

7.17.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có thủ tục và phải được áp dụng khi có bất cứ khía cạnh nào của hoạt động sản xuất không phù hợp với các thủ tục sản xuất quy định của mình hoặc yêu cầu đã thoả thuận với khách hàng.

7.17.2 Thủ tục này phải đảm bảo rằng:

- a) các trách nhiệm và quyền hạn quản lý công việc không phù hợp được ấn định;

- b) các hành động cần thực hiện khi bất kỳ công việc và/hoặc mẫu chuẩn nào không phù hợp được xác định bao gồm phân tích nguyên nhân gốc rễ và một hệ thống đảm bảo rằng chúng được thực hiện một cách hiệu lực;
- c) việc đánh giá mức độ nghiêm trọng của công việc không phù hợp đã được thực hiện và xác định và thực hiện việc khắc phục và hành động khắc phục;
- d) khi cần, tạm dừng công việc và, nếu thích hợp, không cung cấp mẫu chuẩn bị ảnh hưởng, giấy chứng nhận và tài liệu thích hợp khác của mẫu chuẩn bị ảnh hưởng;
- e) hành động sửa chữa như thông báo cho khách hàng được thực hiện trong khoảng thời gian xác định;
- f) khi cần, nỗ lực tốt nhất được thực hiện để thông báo cho người sử dụng về các ảnh hưởng có thể có trong khoảng thời gian thích hợp và mẫu chuẩn không phù hợp và/hoặc giấy chứng nhận và các tài liệu thích hợp khác đã phân phối phải được thu hồi;
- g) trách nhiệm trong việc cho phép bắt đầu lại công việc được xác định;
- h) khi cần, tiến hành đánh giá nội bộ để kiểm tra xác nhận hiệu lực của các hành động khắc phục được thực hiện.

7.17.3 Quyết định thu hồi các mẫu chuẩn phải được đưa ra kịp thời để hạn chế việc sử dụng các mẫu chuẩn không phù hợp.

CHÚ THÍCH: Việc nhận biết các mẫu chuẩn hoặc các vấn đề không phù hợp với hệ thống quản lý hoặc với hoạt động sản xuất có thể xảy ra tại nhiều nơi khác nhau trong hệ thống quản lý, như khiếu nại, việc kiểm soát chất lượng, kiểm tra các vật liệu tiêu hao, các quan trắc hoặc giám sát của nhân viên, kiểm tra giấy chứng nhận hoặc các tài liệu thích hợp khác, xem xét của lãnh đạo và đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài.

7.18 Khiếu nại

7.18.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có quá trình được lập thành bản văn để tiếp nhận, đánh giá và ra quyết định về khiếu nại.

7.18.2 Mô tả quá trình xử lý khiếu nại phải có sẵn cho bất kỳ bên quan tâm nào theo yêu cầu.

7.18.3 Khi nhận được khiếu nại, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác nhận liệu khiếu nại có liên quan đến hoạt động đánh giá sự phù hợp mà mình có trách nhiệm và, nếu có, sẽ giải quyết nó.

7.18.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải chịu trách nhiệm về tất cả các quyết định ở mọi cấp độ của quá trình giải quyết khiếu nại.

7.18.5 Điều tra và quyết định về khiếu nại phải không dẫn đến bất kỳ hành động phân biệt nào.

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

- a) mô tả quá trình tiếp nhận, đánh giá, điều tra khiếu nại và quyết định hành động nào sẽ được thực hiện để đáp ứng với những việc trên;

- b) theo dõi và lưu hồ sơ khiếu nại, bao gồm các hành động được tiến hành để giải quyết chúng;
- c) đảm bảo rằng bất kỳ hành động thích hợp được thực hiện.

7.18.7 Nhà sản xuất mẫu chuẩn tiếp nhận khiếu nại phải có trách nhiệm thu thập và xác minh tất cả các thông tin cần thiết để xác nhận việc khiếu nại.

7.18.8 Bất cứ khi nào có thể, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải ghi nhận đã nhận được khiếu nại và cung cấp cho người khiếu nại các báo cáo tiến độ và kết quả.

7.18.9 Quyết định được thông báo cho người khiếu nại phải được thực hiện bởi, hoặc được xem xét và phê duyệt bởi (những) cá nhân không tham gia vào các hoạt động liên quan đến mẫu chuẩn ban đầu đang được xem xét.

7.18.10 Ngay khi có thể, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thông báo chính thức về việc kết thúc quá trình xử lý khiếu nại cho bên khiếu nại.

8 Yêu cầu về hệ thống quản lý

8.1 Các lựa chọn

8.1.1 Khái quát

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì một hệ thống quản lý có khả năng đạt được việc thực hiện nhất quán các yêu cầu của tiêu chuẩn này theo Lựa chọn A hoặc Lựa chọn B.

8.1.2 Lựa chọn A

8.1.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý được lập thành văn bản đề cập đến phạm vi hoạt động sản xuất mẫu chuẩn, bao gồm loại hình, phạm vi và quy mô của hoạt động sản xuất mẫu chuẩn mình đảm nhận.

8.1.2.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định và lập hồ sơ về phạm vi hoạt động.

8.1.2.3 Hệ thống quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đề cập các vấn đề sau:

- chính sách chất lượng (xem 8.2);
- tài liệu chung về hệ thống quản lý (xem 8.3);
- kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (xem 8.4);
- kiểm soát hồ sơ (xem 8.5);
- xem xét của lãnh đạo (xem 8.6);
- đánh giá nội bộ (xem 8.7);
- hành động giải quyết rủi ro và cơ hội (xem 8.8);
- hành động khắc phục (xem 8.9);

TCVN ISO 17034:2017

- cải tiến (xem 8.10);
- thông tin phản hồi từ khách hàng (xem 8.11).

8.1.3 Lựa chọn B

Nhà sản xuất mẫu chuẩn đã thiết lập và đang duy trì một hệ thống quản lý theo các yêu cầu của TCVN ISO 9001 và có khả năng hỗ trợ và chứng tỏ việc thực hiện nhất quán các yêu cầu từ điều 4 đến điều 7 của tiêu chuẩn này (ISO 17034), sẽ thỏa mãn các yêu cầu của điều khoản về hệ thống quản lý (xem 8.2 đến 8.11).

8.2 Chính sách chất lượng (Lựa chọn A)

8.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định và lập thành văn bản chính sách, mục tiêu và cam kết để đảm bảo và duy trì chất lượng tất cả các khía cạnh của quá trình sản xuất, bảo quản và phân phối mẫu chuẩn.

8.2.2 Các chính sách hệ thống quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn liên quan tới chất lượng, bao gồm công bố chính sách chất lượng, phải được lập thành văn bản theo thẩm quyền của lãnh đạo cao nhất.

8.2.3 Chính sách chất lượng phải bao gồm các cam kết sau:

- a) sản xuất mẫu chuẩn tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) thực hiện tất cả các phép thử và hiệu chuẩn để hỗ trợ cho việc sản xuất mẫu chuẩn đúng theo các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025);
- c) yêu cầu tất cả nhân sự liên quan tới chất lượng của các khía cạnh trong hoạt động sản xuất mẫu chuẩn tự làm quen với các tài liệu chất lượng và áp dụng các chính sách và thủ tục trong công việc của họ;
- d) đối với lãnh đạo phải cải tiến liên tục hiệu lực của hệ thống quản lý, cam kết thực hành tốt nghề nghiệp và cam kết về chất lượng của mẫu chuẩn.

8.2.4 Các mục tiêu tổng thể này phải được xem xét trong quá trình xem xét của lãnh đạo.

8.3 Tài liệu chung của hệ thống quản lý (Lựa chọn A)

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lập thành văn bản tất cả các hệ thống, chương trình, thủ tục, chỉ dẫn, các phát hiện... ở mức độ cần thiết để cho phép nhà sản xuất mẫu chuẩn đảm bảo chất lượng của mẫu chuẩn được sản xuất. Tài liệu được sử dụng trong hệ thống quản lý này phải được truyền đạt tới tất cả nhân sự liên quan, được họ hiểu, luôn có sẵn và được áp dụng.

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

8.4.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kiểm soát tài liệu (nội bộ và bên ngoài) liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này.

8.4.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng:

- a) tài liệu được phê duyệt thoả đáng trước khi ban hành bởi nhân sự có thẩm quyền;
- b) tài liệu được xem xét và cập nhật định kỳ (khi cần thiết);
- c) nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu;
- d) các phiên bản liên quan của tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng;
- e) tài liệu được nhận biết đơn nhất và khi cần thiết việc phân phối chúng được kiểm soát;
- f) ngăn ngừa việc vô tình sử dụng các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết phù hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích bất kỳ.

CHÚ THÍCH 1 Các tài liệu và thông tin này có thể bao gồm tài liệu có nguồn gốc bên ngoài như các tiêu chuẩn, hướng dẫn, quy trình thủ và/hoặc hiệu chuẩn, cũng như các quy định kỹ thuật, chỉ dẫn và sổ tay liên quan đến mẫu chuẩn được sản xuất.

CHÚ THÍCH 2 Trong ngữ cảnh này, "tài liệu" nghĩa là mọi thông tin hoặc chỉ dẫn bao gồm các công bố về chính sách, văn bản, thủ tục, quy định kỹ thuật, bảng hiệu chuẩn, biểu đồ, phần mềm,... Các tài liệu này có thể ở các phương tiện khác nhau, bản cứng hoặc điện tử, và chúng có thể ở dạng số, tương tự, đồ họa hoặc chữ viết.

8.5 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)

8.5.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập các thủ tục để xác định các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, phục hồi, thời gian lưu giữ và hủy bỏ hồ sơ của tổ chức liên quan đến việc thực hiện tiêu chuẩn này.

8.5.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập các thủ tục đối với việc lưu giữ hồ sơ trong một khoảng thời gian phù hợp với các nghĩa vụ pháp lý và hợp đồng. Việc tiếp cận với những hồ sơ này phải phù hợp với các thỏa thuận về bảo mật.

8.6 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)

8.6.1 Theo kế hoạch và thủ tục xác định, lãnh đạo cao nhất của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải định kỳ thực hiện xem xét hệ thống quản lý và các quá trình sản xuất để đảm bảo luôn phù hợp và có hiệu lực để đưa ra những thay đổi hoặc cải tiến cần thiết. Việc xem xét này phải tính đến nhưng không bị giới hạn ở:

- a) sự thích hợp của các chính sách và thủ tục;
- b) các báo cáo của người quản lý và giám sát;
- c) kết quả của đánh giá nội bộ;
- d) hành động khắc phục;
- e) kết quả của xác định rủi ro;
- f) các cuộc đánh giá của các tổ chức bên ngoài;
- g) các thay đổi về quy mô và loại hình công việc;

- h) thông tin phản hồi từ khách hàng;
- i) các khuyến nghị về cải tiến bao gồm cả các khiếu nại;
- j) các yếu tố liên quan khác như: nguồn lực, việc đào tạo nhân viên, và khi cần, các vấn đề kỹ thuật liên quan tới năng lực của nhà thầu phụ và nhà phân phối mẫu chuẩn.
- k) mục tiêu chất lượng (xem 8.2).

CHÚ THÍCH 1: Các kết quả của việc xem xét có thể được đưa vào chương trình hoạch định tổng thể và có thể bao gồm mục đích, mục tiêu và kế hoạch hành động trong năm tới và có thể được truyền đạt cho nhân viên.

CHÚ THÍCH 2: Chu kỳ để thực hiện xem xét của lãnh đạo thường là một năm một lần.

8.6.2 Phải ghi nhận mọi phát hiện từ việc xem xét của lãnh đạo và các hoạt động phát sinh từ việc xem xét này. Lãnh đạo phải đảm bảo rằng các hoạt động này được thực hiện theo tiến độ thời gian thích hợp và được chấp nhận.

8.7 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)

8.7.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải định kì thực hiện đánh giá nội bộ các hoạt động của mình theo một kế hoạch và thủ tục đã xác định nhằm kiểm tra xác nhận rằng các hoạt động của mình vẫn tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý và của tiêu chuẩn này. 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 kỹ thuật và sản xuất để tạo ra thành phẩm (mẫu chuẩn). Nhà sản xuất mẫu chuẩn 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 đủ năng lực thực hiện, và nếu nguồn lực cho phép, là những người độc lập với hoạt động được đánh giá. Mọi người không được đánh giá hoạt động của chính mình.

8.7.2 Khi các phát hiện đánh giá dẫn đến nghi ngờ về hiệu lực hoạt động, hoặc tính toàn vẹn của mẫu chuẩn hoặc tính đúng đắn của tài liệu thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kịp thời thực hiện hành động khắc phục và phải thông báo bằng văn bản cho các khách hàng mà hoạt động của họ có thể chịu ảnh hưởng bất lợi.

8.7.3 Phải lưu hồ sơ tất cả các phát hiện đánh giá và hành động khắc phục phát sinh. Ban lãnh đạo của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng các hoạt động này được hoàn thành theo tiến độ thời gian thích hợp và được chấp nhận.

8.7.4 Các hoạt động sau đánh giá phải kiểm tra xác nhận và lưu hồ sơ việc thực hiện và hiệu lực của hành động khắc phục đã thực hiện.

8.8 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội (Lựa chọn A)

8.8.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xem xét rủi ro và cơ hội nhằm:

- a) mang lại sự đảm bảo rằng hệ thống quản lý có thể đạt được (các) kết quả dự kiến;
- b) nâng cao những tác động mong muốn;

- c) ngăn ngừa hoặc giảm bớt những tác động không mong muốn;
- d) đạt được cải tiến.

8.8.2 Tổ chức phải hành động nhằm:

- a) giải quyết những rủi ro và cơ hội;
- b) tích hợp và thực hiện các hành động vào các quá trình của hệ thống quản lý;
- c) xem xét đánh giá hiệu lực của những hành động này.

8.8.3 Hành động được thực hiện để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương ứng với tác động tiềm ẩn tới chất lượng của sản xuất mẫu chuẩn và dịch vụ.

CHÚ THÍCH 1: Các phương án giải quyết rủi ro có thể bao gồm tránh rủi ro, chấp nhận rủi ro để theo đuổi cơ hội, loại bỏ nguồn rủi ro, thay đổi khả năng xảy ra hoặc hệ quả, chia sẻ rủi ro hoặc duy trì rủi ro bằng quyết định đúng đắn.

CHÚ THÍCH 2: Cơ hội có thể dẫn đến việc chấp nhận thực hành mới, đưa ra sản phẩm mới, mở thị trường mới, tiếp cận khách hàng mới, xây dựng quan hệ đối tác, sử dụng công nghệ mới và các khả năng mong muốn, khả thi khác để giải quyết nhu cầu của tổ chức hoặc khách hàng của tổ chức.

8.9 Hành động khắc phục (Lựa chọn A)

8.9.1 Yêu cầu chung

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập chính sách, (các) thủ tục và phân công quyền hạn thích hợp cho việc thực hiện hành động khắc phục khi phát hiện mẫu chuẩn không phù hợp, công việc không phù hợp trong sản xuất mẫu chuẩn hoặc các sai khác so với chính sách và thủ tục trong hệ thống quản lý.

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

8.9.2 Phân tích nguyên nhân

Thủ tục hành động khắc phục phải được bắt đầu bằng việc điều tra để xác định nguyên nhân gốc rễ của vấn đề. Việc điều tra phải được thực hiện đối với cả việc sản xuất nội bộ và, khi cần, mọi công việc do nhà thầu phụ thực hiện.

CHÚ THÍCH Thông thường nguyên nhân gốc rễ lại không rõ ràng và cần phân tích cẩn thận tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn. Các nguyên nhân tiềm ẩn có thể bao gồm, bản chất của mẫu chuẩn và quy định kỹ thuật của chúng, thủ tục chung và thủ tục được sử dụng để mô tả đặc trưng, kĩ năng và việc đào tạo nhân viên, vật liệu hoặc thiết bị (và/hoặc việc hiệu chuẩn thiết bị) được sử dụng trong quá trình sản xuất.

8.9.3 Lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục

8.9.3.1 Khi cần phải có hành động khắc phục nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định các hành động khắc phục tiềm năng. Phải lựa chọn và thực hiện (các) hành động khắc phục thích hợp nhất nhằm loại trừ vấn đề và ngăn chặn vấn đề đó tái diễn.

8.9.3.2 Các hành động khắc phục được thực hiện để loại trừ nguyên nhân của sự không phù hợp hoặc việc chệch hướng khác phải tương xứng với mức độ nghiêm trọng của vấn đề và với rủi ro gặp phải.

8.9.3.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lập văn bản và áp dụng mọi thay đổi cần thiết về quy trình hoạt động xuất phát từ việc điều tra nghiên cứu về hành động khắc phục.

8.9.4 Theo dõi hành động khắc phục

Sau khi thực hiện hành động khắc phục, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải theo dõi kết quả để đảm bảo hành động khắc phục đã thực hiện là có hiệu lực trong việc loại trừ nguyên nhân sâu xa của vấn đề.

8.9.5 Đánh giá bổ sung

Khi phát hiện có sự không phù hợp hoặc sai khác gây nghi ngờ về sự tuân thủ của nhà sản xuất mẫu chuẩn theo chính sách và thủ tục, hoặc về sự tuân thủ của nhà sản xuất mẫu chuẩn theo tiêu chuẩn này thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng các lĩnh vực hoạt động thích hợp phải được đánh giá theo 7.17 càng sớm càng tốt.

8.10 Cải tiến (Lựa chọn A)

8.10.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải liên tục cải tiến 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, hành động phòng ngừa và xem xét của lãnh đạo.

8.10.2 Những cải tiến cần thiết và nguồn gốc của sự không phù hợp tiềm ẩn về kỹ thuật hoặc về hệ thống quản lý phải được xác định. Khi các cơ hội cải tiến được nhận biết hoặc khi cần cải tiến, thì các kế hoạch hành động phải được xây dựng, thực hiện và theo dõi nhằm giảm khả năng xảy ra những sự không phù hợp này và tận dụng các cơ hội cải tiến.

8.10.3 Sau khi thực hiện cải tiến, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải theo dõi các kết quả để sự thiết lập việc giảm các thiếu sót hoặc các cải tiến khác trong khu vực hoạt động này, từ đó thiết lập hiệu lực của hành động phòng ngừa.

8.11 Thông tin phản hồi từ khách hàng (Lựa chọn A)

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thu thập thông tin phản hồi từ khách hàng của mình, kể cả tích cực và tiêu cực. Thông tin này phải được sử dụng và phân tích để cải tiến hệ thống quản lý, cải tiến hoạt động sản xuất mẫu chuẩn và dịch vụ khách hàng.

Phụ lục A

(tham khảo)

Tóm tắt các yêu cầu đối với sản xuất mẫu chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận

Bảng A.1 Hướng dẫn việc áp dụng các yêu cầu của điều 7 liên quan đến việc sản xuất mẫu chuẩn, bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với mẫu chuẩn được chứng nhận

Bảng A.1 - Yêu cầu đối với sản xuất mẫu chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận

Yêu cầu chung	Tất cả mẫu chuẩn	Mẫu chuẩn được chứng nhận	Điều khoản áp dụng
Hoạch định sản xuất	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.2
Kiểm soát việc sản xuất	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.3
Xử lý và bảo quản vật liệu	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.4
Chế tạo vật liệu	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.5
Thủ tục đo	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.6
Thiết bị đo	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.7
Tính toàn vẹn và xem xét đánh giá dữ liệu	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.8
Liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận	Không được yêu cầu	Được yêu cầu	7.9
Đánh giá tính đồng nhất	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.10
Đánh giá và theo dõi độ ổn định	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.11
Mô tả đặc trưng	Được yêu cầu, khi các giá trị được ấn định	Được yêu cầu	7.12
Ấn định các giá trị tính chất	Được yêu cầu, khi các giá trị được ấn định	Được yêu cầu	7.13
Ấn định độ không đảm bảo của các giá trị tính chất	Không được yêu cầu	Được yêu cầu với giá trị được chứng nhận	7.13
Tài liệu và nhãn mẫu chuẩn	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.14
Dịch vụ phân phối	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.15

Yêu cầu chung	Tất cả mẫu chuẩn	Mẫu chuẩn được chứng nhận	Điều khoản áp dụng
Kiểm soát hồ sơ chất lượng và kỹ thuật	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.16
Quản lý công việc không phù hợp	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.17
Xử lý khiếu nại	Được yêu cầu	Được yêu cầu	7.18

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000, *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*
- [2] TCVN ISO 10012, *Hệ thống quản lý đo lường – Các yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*
- [3] TCVN ISO 15189, *Phòng xét nghiệm y tế – Yêu cầu đối với chất lượng và năng lực*
- [4] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (Trang thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro – Đo đại lượng trong mẫu có nguồn gốc sinh học – Các yêu cầu đối với mẫu chuẩn được chứng nhận và nội dung của tài liệu hỗ trợ)*
- [5] ISO 15195, *Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories (Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu đối với phòng đo lường chuẩn)*
- [6] ISO/TR 16476, *Reference materials — Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials (Mẫu chuẩn – Thiết lập và thể hiện liên kết chuẩn đo lường của giá trị đại lượng được ấn định cho mẫu chuẩn)*
- [7] TCVN ISO/IEC 17000, *Đánh giá sự phù hợp – Tự vựng và nguyên tắc chung*
- [8] ISO/IEC 17011, *Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với tổ chức công nhận đánh giá công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp*
- [9] TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), *Mẫu chuẩn – Thuật ngữ và định nghĩa*
- [10] TCVN 7962:2017 (ISO Guide 31:2015), *Mẫu chuẩn – Nội dung giấy chứng nhận, nhãn và tài liệu kèm theo*
- [11] TCVN 8245 (ISO Guide 35), *Mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê đối với việc chứng nhận*
- [12] TCVN 9595-3 (ISO/IEC Guide 98-3), *Độ không đảm bảo đo – Phần 3: Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo*
- [13] TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), *Từ vựng quốc tế về đo lường học – Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản*
- [14] ISO/CASCO PROC 33, *Common elements of ISO/CASCO standards (Các yếu tố chung trong các tiêu chuẩn của ISO/CASCO)*

- [15] ISO REMCO *Information on Commutability of Reference Materials* (2014) (Thông tin về khả năng chuyển đổi mẫu chuẩn của ISO REMCO) tại: http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8854933/8854951/8854960/279217/Commutability_document_final.pdf?nodeid=16787892&vernum=-2
- [16] EUROLAB Technical Report No. 2/2006, *Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005*. Available from <http://www.eurolab.org> (Hướng dẫn quản lý máy tính và phần mềm trong phòng thí nghiệm theo ISO/IEC 17025), có tại <http://www.eurolab.org>
- [17] S.L.R. Ellison, A. Williams eds. *Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, Third edition (2012) ISBN 978-0-948926-30-3. Available from www.eurachem.org (Hướng dẫn của Eurachem/CITAC: Định lượng độ không đảm bảo trong đo lường phân tích, xuất bản lần 3 (2012). Có tại www.eurachem.org).
- [18] ILAC P-10/01:2013, *ILAC Policy on Traceability of Measurement Results* (Chính sách của ILAC về liên kết chuẩn các kết quả đo)
-