

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 7366 : 2003

ISO GUIDE 34 : 2000

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

General requirements for the competence of reference material producers

HÀ NỘI – 2003

Lời nói đầu

TCVN 7366 : 2003 hoàn toàn tương đương với ISO Guide 34:2000

TCVN 7366 : 2003 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 ban hành.

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	2
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Các yêu cầu về tổ chức và quản lý.....	8
4.1 Các yêu cầu về hệ thống chất lượng.....	8
4.2 Tổ chức và quản lý.....	10
4.3 Kiểm soát tài liệu và thông tin.....	11
4.4 Xem xét để nghị, bỏ thầu và hợp đồng.....	12
4.5 Sử dụng các tổ chức cộng tác.....	13
4.6 Mua dịch vụ và vật tư.....	13
4.7 Thông tin hồi cố của khách hàng.....	13
4.8 Kiểm soát mẫu chuẩn không phù hợp (chất lượng kém).....	14
4.9 Hành động khắc phục.....	14
4.10 Hành động phòng ngừa.....	15
4.11 Hồ sơ.....	16
4.12 Đánh giá nội bộ.....	17
4.13 Xem xét của lãnh đạo.....	18
5 Các yêu cầu kỹ thuật và sản xuất.....	18
5.1 Quản lý, nhân sự và đào tạo.....	18
5.2 Các tổ chức cộng tác.....	19
5.3 Hoạch định sản xuất.....	19
5.4 Kiểm soát sản xuất.....	20
5.5 Môi trường.....	20
5.6 Xuất nhập nguyên vật liệu và bảo quản.....	21
5.7 Dịch vụ sau phân phối.....	22
5.8 Chuẩn bị nguyên vật liệu.....	22
5.9 Đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định.....	23
5.10 Phương pháp đo.....	24
5.11 Phương tiện đo.....	25
5.12 Khả năng truyền chuẩn và xác nhận giá trị sử dụng.....	26
5.13 Đánh giá dữ liệu.....	26
5.14 Xác nhận các đặc tính.....	27
5.15 Phân định giá trị tài sản và độ không đảm bảo của chúng.....	27
5.16 Chứng chỉ và thông tin cho người sử dụng.....	29
Phụ lục A (tham khảo) Các ví dụ về giá trị tài sản của mẫu chuẩn.....	30
Thư mục tài liệu tham khảo.....	36

Lời giới thiệu

Việc sử dụng các mẫu chuẩn tạo khả năng truyền giá trị của các đại lượng đo được hoặc được ấn định giữa các phòng thử nghiệm, phân tích và đo lường. Những vật liệu như vậy được sử dụng rộng rãi cho việc hiệu chuẩn phương tiện đo và để đánh giá hoặc xác nhận giá trị sử dụng của các qui trình đo. Trong những trường hợp nhất định, mẫu chuẩn tạo khả năng thể hiện thuận lợi những tính chất theo đơn vị trọng tài.

Ngày càng có nhiều các nhà sản xuất mẫu chuẩn và việc thể hiện năng lực khoa học và kỹ thuật của họ hiện là một yêu cầu cơ bản để đảm bảo chất lượng của mẫu chuẩn. Độ chính xác tăng lên của các thiết bị đo và những yêu cầu ngày một cao đối với các dữ liệu chính xác và tin cậy trong nhiều lĩnh vực khoa học - công nghệ đã làm cho nhu cầu về các mẫu chuẩn mới có chất lượng cao ngày một tăng. Một số mẫu chuẩn đã được chấp nhận trước đây có thể không đáp ứng được những yêu cầu nghiêm ngặt này. Do đó, các nhà sản xuất không phải chỉ cần cung cấp thông tin về mẫu chuẩn của mình dưới hình thức các báo cáo, giấy chứng nhận hoặc các công bố mà còn phải thể hiện năng lực của mình đối với việc sản xuất các mẫu chuẩn có chất lượng phù hợp.

ISO Guide 34 được xuất bản lần thứ nhất đã đưa ra những hướng dẫn cụ thể về sự áp dụng TCVN 5958 (ISO/IEC Guide 25) và Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 trong lĩnh vực sản xuất mẫu chuẩn. Những yêu cầu tổng quát hơn của các tiêu chuẩn này đã được bỏ qua. Từ khi ISO Guide 34 đã được xuất bản lần thứ nhất năm 1996, việc đánh giá năng lực của các nhà sản xuất mẫu chuẩn đã có những tiến triển đáng kể. Lần soát xét này của ISO Guide 34 đưa ra toàn bộ những yêu cầu chung mà nhà sản xuất mẫu chuẩn phải tuân thủ.

Các tiêu chuẩn về được phẩm và được liệu được các tổ chức quản lý về được thiết lập và phổ biến theo những nguyên tắc chung của Hướng dẫn này. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng các tổ chức quản lý về được đã sử dụng cách tiếp cận khác để đưa thông tin tới người sử dụng thông qua các giấy chứng nhận phân tích và thời hạn sử dụng. Độ không đảm bảo của các giá trị đã ấn định của chúng cũng không được thông báo do nó có giá trị không đáng kể so với các giới hạn được xác định của các xét nghiệm theo phương pháp chuyên ngành qui định trong được điển mà chúng sử dụng.

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

1.1 Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu chung mà nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thể hiện sự tuân thủ nếu muốn được thừa nhận là có năng lực để tiến hành sản xuất mẫu chuẩn.

1.2 Tiêu chuẩn này áp dụng cho các nhà sản xuất mẫu chuẩn trong việc xây dựng và áp dụng hệ thống chất lượng và cho các tổ chức công nhận, chứng nhận và các tổ chức khác liên quan đến việc đánh giá năng lực của các nhà sản xuất mẫu chuẩn.

1.3 Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu về hệ thống chất lượng phù hợp với việc sản xuất mẫu chuẩn. Tiêu chuẩn này được áp dụng như là một phần của thủ tục đảm bảo chất lượng chung của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

2 Tài liệu viện dẫn

TCVN 6450 : 1998 (ISO/IEC Guide 2 : 1996) Tiêu chuẩn hoá và các hoạt động liên quan – Thuật ngữ chung.

TCVN 5958 : 1995 (ISO/IEC Guide 25 : 1990) Yêu cầu chung về năng lực của phòng hiệu chuẩn và thử nghiệm.

TCVN 6131-1 : 1996 (ISO 10012-1 : 1992) Yêu cầu đảm bảo chất lượng đối với thiết bị đo – Phần 1: Hệ thống xác nhận đo lường đối với thiết bị đo.

TCVN 6165 : 1996 (VIM : 1993) Đo lường học – Thuật ngữ chung và cơ bản.

TCVN ISO 9000 : 2000 Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng.

ISO Guide 30 : 1992 Terms and definitions used in connection with reference materials (Thuật ngữ và định nghĩa liên quan đến mẫu chuẩn).

ISO Guide 31 : 1981 Contents of certificates of reference materials (Nội dung của giấy chứng nhận mẫu chuẩn).

ISO Guide 35 : 1989 Certification of reference materials – General and statistical principles (Chứng nhận mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê).

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa cho trong TCVN 6450 (ISO/IEC Guide 2), TCVN 5958 (ISO/IEC Guide 25), ISO Guide 30, TCVN ISO 8402, TCVN 6165:1996 và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây:

3.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn (reference material producer)

Cơ sở (tổ chức hoặc hãng, công cộng hoặc tư nhân) có năng lực kỹ thuật để chịu trách nhiệm hoàn toàn đối với việc ấn định các giá trị đã được chứng nhận hoặc các giá trị về thuộc tính khác của mẫu chuẩn do cơ sở này sản xuất và cung ứng phù hợp với các ISO Guide 31 và ISO Guide 35.

3.2 Tổ chức cộng tác (collaborator)

Cơ sở (tổ chức hoặc hãng, công cộng hoặc tư nhân) có năng lực kỹ thuật để thực hiện các phần công việc sản xuất hoặc xác định đặc trưng của mẫu chuẩn (được chứng nhận) thay cho nhà sản xuất trên cơ sở hợp đồng (là nhà thầu phụ) hoặc tự nguyện.

4 Yêu cầu về tổ chức và quản lý

4.1 Yêu cầu về hệ thống chất lượng

4.1.1 Khái quát

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống chất lượng phù hợp với phạm vi hoạt động của mình, bao gồm loại hình, giới hạn và quy mô của hoạt động sản xuất mẫu chuẩn.

Cần biết rằng yêu cầu đối với mẫu chuẩn thể hiện chủ yếu ở độ chính xác theo yêu cầu của mục đích sử dụng (nghĩa là độ không đảm bảo đo phù hợp). Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải mô tả thủ tục thiết lập chất lượng của vật liệu như là một thành phần của hệ thống chất lượng.

Các nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định phạm vi áp dụng, các phương pháp đo được sử dụng trong nghiên cứu về độ đồng nhất, độ ổn định, xác định đặc trưng và mọi giới hạn do hỗn hợp vật liệu gây ra.

4.1.2 Chính sách chất lượng

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định là lập thành văn bản chính sách, mục tiêu và cam kết của mình đối với việc đảm bảo và duy trì chất lượng về tất cả các khía cạnh của quá trình sản xuất mẫu chuẩn, bao gồm chất lượng vật liệu (ví dụ, độ đồng nhất và độ ổn định), việc xác định đặc trưng (ví dụ, hiệu chuẩn thiết bị và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đo), ấn định các giá trị của tính chất (ví dụ, sử dụng thủ tục thống kê phù hợp) và thủ tục về xử lý, bảo quản và vận chuyển vật liệu.

Khi phù hợp, chính sách chất lượng phải bao gồm việc sử dụng những nghiên cứu xác định đặc trưng liên phòng thí nghiệm được thực hiện bởi các phòng thí nghiệm đang hoạt động và có năng lực trong lĩnh vực đo tương ứng. Chính sách chất lượng phải bao gồm cam kết về sự phối hợp với các lĩnh vực đo phù hợp nhằm ngăn ngừa sự hoạt động biệt lập. Chính sách chất lượng còn phải bao gồm cam kết về

việc sản xuất mẫu chuẩn phù hợp với những định nghĩa cho trong ISO Guide 30, được xác định đặc trưng theo các yêu cầu của ISO Guide 35 và những giá trị về tính chất của chúng được đánh giá bằng cách sử dụng các kỹ thuật thống kê đã được chấp nhận. Ở những nơi phù hợp, chính sách chất lượng phải bao gồm cam kết về việc tuân thủ ISO Guide 31 đối với những nội dung của giấy chứng nhận mẫu chuẩn và việc cung cấp các thông tin có liên quan cho người sử dụng. Điều quan trọng là chính sách chất lượng cũng quy định mục đích sử dụng của mẫu chuẩn nhằm đảm bảo rằng nhà sản xuất mẫu chuẩn thông tin đầy đủ cho người sử dụng biết về các cách thức trong đó có thể sử dụng mẫu chuẩn.

4.1.3 Hệ thống chất lượng

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập, thực hiện và duy trì một hệ thống chất lượng đã được lập thành văn bản phù hợp với loại hình, phạm vi và quy mô của hoạt động sản xuất mẫu chuẩn mà nhà sản xuất đó tiến hành. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lập thành văn bản toàn bộ các chính sách, hệ thống, chương trình, thủ tục, hướng dẫn, phát hiện, v.v... theo mức độ cần thiết để tạo điều kiện cho nhà sản xuất đảm bảo được chất lượng của mẫu chuẩn sản xuất ra. Các tài liệu sử dụng trong hệ thống chất lượng phải có sẵn để sử dụng, phải được phổ biến tới mọi người có liên quan, được họ thông hiểu và thực hiện. Cụ thể, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có hệ thống chất lượng để cập tới các vấn đề sau đây:

- a) các thoả thuận đối với việc đảm bảo sự lựa chọn thích hợp (ví dụ, phạm vi cỡ hạt, phạm vi nồng độ, v.v...) của mẫu chuẩn;
- b) các thủ tục chuẩn bị;
- c) việc đạt được mức độ đồng nhất theo yêu cầu của mẫu chuẩn;
- d) sự đánh giá về độ ổn định của mẫu chuẩn; bao gồm việc đánh giá độ ổn định hiện hành ở những nơi cần thiết;
- e) các thủ tục tiến hành xác định đặc trưng;
- f) việc thực hiện trong thực tế sự liên kết với chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế;
- g) việc ấn định các giá trị của tính chất, bao gồm việc chuẩn bị các giấy chứng nhận hoặc công bố phù hợp với ISO Guide 31 khi phù hợp;
- h) các thoả thuận đối với việc đảm bảo những phương tiện bảo quản phù hợp;
- i) các thoả thuận đối với việc nhận biết, các phương tiện ghi nhãn và bao gói phù hợp, các thủ tục đóng gói, giao hàng và dịch vụ khách hàng;
- j) sự phù hợp với các ISO Guide 30, 31, 34 và 35.

Hệ thống chất lượng được lập thành văn bản cần quy định các hoạt động do nhà sản xuất mẫu chuẩn thực hiện và, ở những nơi liên quan, hoạt động do các tổ chức cộng tác thực hiện. Hệ thống này phải bao gồm các chính sách và thủ tục được nhà sản xuất đó sử dụng để đảm bảo rằng mọi hoạt động được các tổ chức cộng tác thực hiện đều tuân thủ những điều liên quan của tiêu chuẩn này.

TCVN 7366 : 2003

Hệ thống chất lượng được lập thành văn bản cần xác định vai trò và trách nhiệm của người phụ trách về kỹ thuật (dù đã được nêu tên) và người phụ trách về chất lượng, bao gồm trách nhiệm của họ đối với việc đảm bảo sự tuân thủ tiêu chuẩn này.

4.2 Tổ chức và quản lý

4.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn hoặc tổ chức chủ quản phải có tư cách pháp nhân.

4.2.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải được tổ chức và hoạt động sao cho đáp ứng được tất cả các yêu cầu có thể thực hiện được của tiêu chuẩn này dù tiến hành công việc ở những đặc điểm cố định hoặc tại các địa điểm (bao gồm các phương tiện tạm thời hoặc lưu động có liên quan) ở xa (bao gồm công việc do các tổ chức cộng tác thực hiện).

4.2.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- a) có đội ngũ các nhà quản lý được hỗ trợ bởi đội ngũ các nhà 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 sai lệch so với hệ thống chất lượng hoặc các thủ tục sản xuất mẫu chuẩn và để triển khai các hành động nhằm ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những sai lệch này;
- b) có các thoả thuận nhằm đảm bảo rằng hoạt động quản lý và nhân sự không chịu bất cứ áp lực thương mại, tài chính và các áp lực bên trong và bên ngoài nào ảnh hưởng tới chất lượng công việc của họ;
- c) có chính sách và thủ tục để bảo vệ những thông tin bí mật và quyền sở hữu của khách hàng;
- d) có chính sách và thủ tục để tránh tham gia vào mọi hoạt động có thể làm giảm lòng tin vào năng lực, sự vô tư, khả năng xét đoán hoặc sự trung thực trong hoạt động của nhà sản xuất;
- e) thông qua sơ đồ tổ chức, xác định cơ cấu tổ chức và lãnh đạo của nhà sản xuất mẫu chuẩn, vị trí của nhà sản xuất trong tổ chức chủ quản, các mối quan hệ giữa các hoạt động quản lý và kỹ thuật, các dịch vụ hỗ trợ, các tổ chức cộng tác và hệ thống quản lý chất lượng;
- f) xác định trách nhiệm, thẩm quyền và các mối liên hệ của tất cả những người quản lý, thực hiện hoặc kiểm tra xác nhận mà công việc của họ ảnh hưởng tới chất lượng của quá trình sản xuất mẫu chuẩn;
- g) có đội ngũ những người quản lý kỹ thuật chịu trách nhiệm về các hoạt động kỹ thuật và cung cấp những nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của từng hoạt động thuộc quá trình sản xuất mẫu chuẩn;
- h) chỉ định một thành viên làm cán bộ quản lý chất lượng (dù đã nêu tên). Cán bộ quản lý chất lượng, ngoài những nhiệm vụ và trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn xác định để đảm bảo luôn luôn thực hiện và tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Cán bộ quản lý chất lượng phải có quyền tiếp cận trực tiếp với cấp lãnh đạo cao nhất là người đưa ra những quyết định về chính sách sản xuất hoặc nguồn lực;

- i) ở những nơi thích hợp, chỉ định cấp phó cho những chức danh quản lý chính như người quản lý kỹ thuật và quản lý chất lượng.

4.3 Kiểm soát tài liệu và thông tin

4.3.1 Khái quát

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì các thủ tục để kiểm soát toàn bộ tài liệu (cả tài liệu nội bộ và tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài) và các thông tin khác với vai trò là một bộ phận của hệ thống tài liệu chất lượng. Các tài liệu và thông tin này có thể bao gồm những tài liệu có nguồn gốc từ bên ngoài, chẳng hạn tiêu chuẩn, hướng dẫn, phương pháp thử 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: Ở đây, "tài liệu" có nghĩa là bất kỳ thông tin hoặc chỉ dẫn nào bao gồm các công bố về chính sách, sách, thủ tục, quy định kỹ thuật, bảng hiệu chuẩn, sơ đồ, phần mềm, v.v... Chúng có thể được lưu trên các phương tiện mang tin khác nhau, dưới hình thức in ấn hoặc điện tử, và có thể là các bản tài liệu dưới dạng kỹ thuật số, tương tự, đồ họa hoặc viết tay.

4.3.2 Phê duyệt và ban hành tài liệu

4.3.2.1 Tất cả các tài liệu (bao gồm các thủ tục đã được lập thành văn bản) đã được ban hành tới mọi người như là tài liệu của hệ thống chất lượng đều phải được kiểm soát thích hợp. Kiểm soát tài liệu phải bao gồm cả việc xem xét và phê duyệt để sử dụng của người có thẩm quyền trước khi ban hành. Danh mục kiểm soát hoặc bản liệt kê tương đương xác định trạng thái soát xét hiện thời của các tài liệu trong hệ thống chất lượng phải được thiết lập và luôn sẵn có để ngăn ngừa việc sử dụng các tài liệu không còn hiệu lực và/hoặc đã lỗi thời.

4.3.2.2 Thủ tục đã được chấp nhận cũng phải đảm bảo rằng:

- văn bản đã được phê chuẩn của các tài liệu phù hợp luôn sẵn có tại tất cả những nơi mà các hoạt động tác nghiệp thiết yếu của quá trình sản xuất mẫu chuẩn có hiệu quả được thực hiện;
- tài liệu được xem xét định kỳ và, nếu cần thiết, được soát xét để đảm bảo luôn phù hợp và tuân thủ các yêu cầu khả thi;
- tài liệu không còn hiệu lực hoặc đã lỗi thời được đưa ra khỏi nơi ban hành hoặc sử dụng hoặc nói cách khác là phải đảm bảo không sử dụng chúng ngoài mục đích đã ấn định;
- tài liệu đã lỗi thời được lưu giữ với mục đích pháp luật hoặc lưu trữ thông tin có dấu hiệu phù hợp.

4.3.3 Sửa đổi tài liệu

4.3.3.1 Người được chỉ định phải xem xét các sửa đổi được đưa vào tài liệu (bao gồm cả các thủ tục đã được lập thành văn bản) giống như việc xem xét và phê duyệt đã được tiến hành đối với bản gốc trừ khi có quy định khác. Người được chỉ định phải tiếp cận với các thông tin cần thiết làm cơ sở cho việc xem xét và phê duyệt của mình.

4.3.3.2 Nếu có thể, nội dung của sửa đổi phải được nhận biết trong tài liệu bằng các dấu hiệu, ký hiệu thích hợp kèm theo.

4.3.3.3 Nếu hệ thống kiểm soát tài liệu của nhà sản xuất mẫu chuẩn cho phép bổ sung trực tiếp các sửa đổi vào tài liệu thì, trong lúc đợi ban hành lại tài liệu, các thủ tục và các quyết định phê duyệt những sửa đổi bổ sung đó phải được nhận biết và phải đảm bảo rằng chúng được ký chấp nhận và được đánh ngày tháng. Các tài liệu đã được bổ sung sửa đổi trực tiếp phải có dấu hiệu nhận biết, được ký và được đánh ngày tháng và phải được ban hành lại chính thức ngay nếu có thể.

4.3.3.4 Các thủ tục phải được thiết lập để mô tả về việc duy trì những sửa đổi trong các hệ thống máy tính.

4.4 Xem xét yêu cầu, bỏ thầu và hợp đồng

4.4.1 Khi cần, mỗi yêu cầu, đăng ký bỏ thầu hoặc hợp đồng liên quan đến sản xuất mẫu chuẩn phải được nhà sản xuất xem xét để đảm bảo rằng:

- a) các yêu cầu đều được xác định, lập thành văn bản và hiểu đầy đủ;
- b) nhà sản xuất mẫu chuẩn có khả năng và nguồn lực để đáp ứng những yêu cầu đó;
- c) trong trường hợp các hợp đồng bên ngoài, mọi sự khác biệt giữa yêu cầu của hợp đồng hoặc đơn hàng và những yêu cầu trong đăng ký bỏ thầu đều được giải quyết theo hướng đạt được sự thỏa mãn của nhà sản xuất mẫu chuẩn và khách hàng hoặc bạn hàng.

Việc xem xét yêu cầu, đăng ký bỏ thầu hoặc hợp đồng cần được tiến hành theo cách phù hợp với thực tiễn và có hiệu quả. Các khía cạnh về tài chính, pháp luật và lịch trình cần được tính đến.

CHÚ THÍCH 1: Khả năng có nghĩa là nhà sản xuất mẫu chuẩn có các thiết bị, các nguồn lực trí tuệ và thông tin cần thiết và đội ngũ cán bộ, công nhân viên có kỹ năng và kiến thức cần thiết cho việc sản xuất các mẫu chuẩn theo yêu cầu. Việc xem xét khả năng có thể bao gồm việc đánh giá hoạt động sản xuất mẫu chuẩn đã thực hiện trước đây và/hoặc việc tổ chức các chương trình xác định đặc trưng liên phòng thí nghiệm bằng cách sử dụng các mẫu có thành phần tương tự với mẫu chuẩn sẽ được sản xuất.

CHÚ THÍCH 2: Một hợp đồng có thể là bất kỳ thỏa thuận bằng văn bản hoặc thỏa thuận miệng nào về việc cung cấp cho khách hàng hoặc bạn hàng các mẫu chuẩn từ kho hàng hoặc được sản xuất theo yêu cầu của khách hàng/bạn hàng.

4.4.2 Các hồ sơ của những lần xem xét đó, bao gồm mọi sửa đổi, phải được lưu giữ. Các hồ sơ về những cuộc thảo luận thích hợp với khách hàng liên quan đến các yêu cầu của khách hàng hoặc các kết quả công việc trong giai đoạn thực hiện hợp đồng hoặc yêu cầu đặt hàng cũng phải được lưu giữ.

4.4.3 Việc xem xét phải bao hàm tất cả các công việc mà nhà sản xuất mẫu chuẩn cần phải ký hợp đồng thầu phụ.

4.5 Sử dụng các tổ chức cộng tác

4.5.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì các thủ tục để đảm bảo rằng tất cả các nhiệm vụ đã được các tổ chức cộng tác thực hiện đều phù hợp với những quy định kỹ thuật đã được nhà sản xuất mẫu chuẩn đó xác định cho những nhiệm vụ đó. Nhà sản xuất mẫu chuẩn còn phải đảm bảo rằng các tổ chức cộng tác luôn tuân thủ tất cả các điều quy định của tiêu chuẩn này liên quan đến các nhiệm vụ mà họ thực hiện theo yêu cầu của nhà sản xuất mẫu chuẩn đó.

4.5.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lựa chọn các tổ chức cộng tác trên cơ sở khả năng đáp ứng các yêu cầu thấu phụ xét cả về năng lực kỹ thuật và mọi yêu cầu cụ thể về đảm bảo chất lượng liên quan đến các nhiệm vụ của họ. Các yêu cầu kỹ thuật sẽ được các tổ chức cộng tác đáp ứng phải tương đương với các yêu cầu kỹ thuật được quy định trong điều 5 của tiêu chuẩn này.

4.5.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì danh sách đăng ký các tổ chức cộng tác được sử dụng trong quá trình sản xuất và bao gồm hồ sơ về mọi cuộc đánh giá được thực hiện về khả năng của họ đối với việc tiến hành các nhiệm vụ thấu phụ theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn luôn có trách nhiệm đối với việc đảm bảo năng lực của tổ chức cộng tác. Bên cộng tác cần thể hiện sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này đối với công việc thấu phụ.

4.6 Mua dịch vụ và cung ứng

4.6.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các chính sách và thủ tục đối với việc lựa chọn dịch vụ và cung ứng có ảnh hưởng tới chất lượng mẫu chuẩn của mình.

4.6.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn chỉ được sử dụng các dịch vụ và cung ứng phù hợp với quy định kỹ thuật để đảm bảo chất lượng của mẫu chuẩn của mình.

4.6.3 Khi không có sự phê duyệt chính thức về chất lượng dịch vụ và cung ứng, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục để đảm bảo rằng các vật liệu và dịch vụ mà họ mua phù hợp với các yêu cầu quy định và các hồ sơ về những hành động đã thực hiện phải được duy trì.

4.6.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng các thiết bị và vật liệu mà họ mua sẽ không được sử dụng trước khi chúng được kiểm tra, hiệu chuẩn hoặc nói cách khác là trước khi chúng được kiểm tra xác nhận là phù hợp với các quy định kỹ thuật tiêu chuẩn hoặc các yêu cầu đã được xác định trong những quy định kỹ thuật đối với việc sản xuất, xác định đặc trưng và chứng nhận mẫu chuẩn của mình.

4.6.5 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì các hồ sơ về những nhà cung ứng và các tổ chức cộng tác chính mà từ đó họ được các cung ứng theo yêu cầu của việc sản xuất mẫu chuẩn. Những hồ sơ này cần bao gồm tất cả các kết quả phê duyệt về đảm bảo chất lượng mà các nhà cung ứng công nghiệp/hoặc các tổ chức cộng tác có được.

4.7 Thông tin phản hồi của bạn hàng

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có chính sách và các thủ tục về giải quyết những khiếu nại hoặc những thông tin phản hồi khác mà họ nhận được từ khách hàng hoặc các bên liên quan khác. Các hồ sơ về tất

cả những khiếu nại, các cuộc điều tra và các hành động khắc phục đã được thực hiện đều phải được nhà sản xuất mẫu chuẩn duy trì.

4.8 Kiểm soát mẫu chuẩn không phù hợp (chất lượng kém)

4.8.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có chính sách và các thủ tục mà chính sách và các thủ tục này phải được áp dụng khi nhà sản xuất mẫu chuẩn xác lập được rằng mọi khía cạnh của hoạt động sản xuất của họ không phù hợp với những thủ tục sản xuất đã được quy định của chính họ. Chính sách và các thủ tục đó phải đảm bảo rằng:

- a) trách nhiệm và quyền hạn đối với việc quản lý công việc không phù hợp được ấn định;
- b) hành động phải được thực hiện khi bất kỳ mẫu chuẩn không phù hợp nào được nhận biết, được xác định cùng với hệ thống đảm bảo cho việc thực hiện các hành động đó;
- c) việc đánh giá ý nghĩa của công việc không phù hợp được thực hiện;
- d) công việc được tạm thời dừng lại và, nếu thích hợp, các chứng chỉ cần được thu hồi;
- e) hành động sửa chữa được thực hiện trong thời hạn xác định;
- f) nếu cần, các kết quả của những mẫu chuẩn không phù hợp đã được phân phối tới khách hàng được huỷ bỏ;
- g) trách nhiệm đối với sự cho phép tiếp tục lại công việc được xác định.

CHÚ THÍCH: Việc nhận biết các mẫu chuẩn hoặc vấn đề không phù hợp với hệ thống chất lượng hoặc với các hoạt động chứng nhận có thể xuất hiện tại những vị trí khác nhau trong hệ thống chất lượng chẳng hạn: các khiếu nại của khách hàng, kiểm soát chất lượng, kiểm tra các vật liệu tiêu thụ, quan sát hoặc giám sát hoạt động của cán bộ, công nhân viên, kiểm tra chứng chỉ, xem xét của lãnh đạo và đánh giá nội bộ hoặc đánh giá của bên ngoài.

4.8.2 Ở nơi mà việc đánh giá cho thấy rằng việc cung ứng các mẫu chuẩn không phù hợp có thể tái diễn hoặc chỉ ra rằng có sự nghi ngờ về sự phù hợp của nhà sản xuất mẫu chuẩn với các chính sách và thủ tục của chính họ thì các thủ tục về hành động khắc phục nêu ở 4.9 phải được tuân thủ ngay để nhận biết được những nguyên nhân gây ra vấn đề đó và để loại bỏ chúng.

4.9 Hành động khắc phục

4.9.1 Khái quát

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập chính sách và các thủ tục và phải chỉ định những người có trách nhiệm phù hợp để thực hiện hành động khắc phục khi mà các mẫu chuẩn không phù hợp hoặc những sai lệch so với các chính sách và thủ tục của hệ thống chất lượng đã được nhận biết.

Bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện để loại bỏ những nguyên nhân của sự không phù hợp hoặc những sai lệch khác cũng phải ở mức độ phù hợp với tầm quan trọng của những vấn đề đó và tương xứng với những nguy cơ có thể xảy ra.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lập thành văn bản và thực hiện mọi thay đổi cần thiết đối với các thủ tục tác nghiệp trên cơ sở kết luận của các cuộc điều tra về hành động khắc phục.

CHÚ THÍCH: Một vấn đề liên quan tới hệ thống chất lượng hoặc các hành động tác nghiệp kỹ thuật có thể được nhận biết thông qua rất nhiều hoạt động trong hệ thống chất lượng đó, chẳng hạn việc kiểm soát mẫu chuẩn không phù hợp, đánh giá nội bộ và đánh giá của bên ngoài, xem xét của lãnh đạo, thông tin phản hồi từ bạn hàng hoặc từ quan sát của cán bộ, công nhân viên.

4.9.2 Phân tích nguyên nhân

Các thủ tục về hành động khắc phục phải bao gồm quá trình khảo sát để xác định những nguyên nhân gây ra vấn đề. Việc làm này đôi khi rất khó khăn nhưng đây là phần công việc chính yếu trong thủ tục hành động khắc phục.

Thường thì nguyên nhân cốt lõi là không rõ ràng và do đó, sự phân tích kỹ lưỡng tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn của vấn đề là việc làm cần thiết. Các nguyên nhân tiềm ẩn, không kể những nguyên nhân khác, có thể bao gồm bản chất của mẫu chuẩn đó và những quy định kỹ thuật của nó, các phương pháp và thủ tục được sử dụng để xác định đặc trưng, kỹ năng của cán bộ, công nhân viên và đào tạo, vật liệu và thiết bị (và/hoặc việc hiệu chuẩn chúng) được sử dụng trong các quá trình sản xuất.

4.9.3 Các hành động khắc phục

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải nhận biết được những nguyên nhân có thể có và những hành động khắc phục tiềm năng. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lựa chọn các hành động thích hợp nhất để loại bỏ vấn đề này và để ngăn ngừa sự tái diễn của nó.

4.9.4 Theo dõi các hành động khắc phục

Sau khi thực hiện các kế hoạch hành động, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải theo dõi những kết quả để đảm bảo rằng các hành động đó được thực hiện có hiệu lực đối với việc giải quyết những vấn đề đã được nhận biết trước đó.

4.9.5 Kết quả

Các kết quả của hành động khắc phục phải được báo cáo để lãnh đạo xem xét.

4.10 Hành động phòng ngừa

4.10.1 Tất cả các thủ tục tác nghiệp đều phải được xem xét có hệ thống trong những khoảng thời gian định kỳ để nhận biết bất kỳ những nguồn tiềm ẩn nào gây ra sự không phù hợp và bất kỳ những cơ hội cải tiến nào về mặt kỹ thuật hoặc liên quan tới hệ thống chất lượng. Các kế hoạch hành động phải được xây dựng, thực hiện và theo dõi để làm giảm khả năng xuất hiện của những sự không phù hợp đó và để tạo lợi thế cho những cơ hội cải tiến.

CHÚ THÍCH 1: Hành động phòng ngừa là một quá trình chủ động để nhận biết những cơ hội cải tiến chứ không phải là một phản ứng đối với việc nhận biết các vấn đề hoặc các khiếm nại.

TCVN 7366 : 2003

CHÚ THÍCH 2: Các công cụ TQM như lập lưu đồ, lập bản đồ ý tưởng (mind-mapping), các biểu đồ Parieto,... có thể trợ giúp rất tốt cho quá trình này.

4.10.2 Sau khi thực hiện các hành động phòng ngừa, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải theo dõi những kết quả để giảm bớt những nhược điểm hoặc tạo lập những cải tiến khác trong lĩnh vực hoạt động này, từ đó thiết lập hiệu lực của hành động phòng ngừa.

4.10.3 Các kết quả của những hành động phòng ngừa phải được báo cáo để lãnh đạo xem xét.

4.11 Hồ sơ

4.11.1 Khái quát

4.11.1.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì các thủ tục để nhận biết, thu thập, đánh chỉ số, tiếp cận, bảo quản, lưu trữ và huỷ bỏ các hồ sơ chất lượng và hồ sơ kỹ thuật.

a) Hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng là những hồ sơ đưa ra bằng chứng khách quan về phạm vi thực hiện của những yêu cầu về chất lượng hoặc về hiệu lực hoạt động của hệ thống chất lượng. Ví dụ: các báo cáo của các cuộc đánh giá nội bộ và các cuộc xem xét của lãnh đạo, các hồ sơ về hành động khắc phục và hành động phòng ngừa.

b) Hồ sơ kỹ thuật

Hồ sơ kỹ thuật là những tập hợp dữ liệu và thông tin có được từ việc thực hiện các thủ tục thử nghiệm và hiệu chuẩn và cho thấy rõ về việc có đạt được các thông số chất lượng hoặc thông số quá trình đã quy định hay không. Chúng bao gồm các biểu mẫu, hợp đồng, tờ giao việc, sổ sách công việc, tờ kiểm tra, sơ đồ/đồ thị kiểm soát, báo cáo hiệu chuẩn/chứng chỉ và tài liệu, báo cáo và chứng chỉ khách hàng và bạn hàng.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn cần đảm bảo rằng họ đã ghi nhận các thông tin có thể cần đến cho việc giải quyết tranh chấp trong tương lai.

4.11.1.2 Tất cả các hồ sơ đều phải rõ ràng và phải được bảo quản và lưu giữ theo cách thức sao cho có thể dễ dàng sử dụng và trong những phương tiện có môi trường thích hợp để phòng ngừa sự hư hỏng, biến dạng hoặc mất mát. Thời hạn lưu giữ hồ sơ phải được quy định và thông báo rõ.

CHÚ THÍCH: Các hồ sơ có thể được thể hiện trên các vật mang tin bất kỳ, chẳng hạn bản in hoặc vật mang tin điện tử.

4.11.1.3 Tất cả các hồ sơ đều phải được bảo quản an toàn và, ở những nơi phù hợp, được giữ bí mật với bạn hàng.

4.11.1.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục để bảo vệ bền vững các dữ liệu được bảo quản bằng các phương tiện điện tử và để ngăn ngừa sự sử dụng các dữ liệu đó hoặc sửa đổi, bổ sung chúng khi chưa được cho phép.

4.11.2 Các hồ sơ và báo cáo

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì hệ thống hồ sơ phù hợp với các điều kiện cụ thể của mình và tuân thủ các quy định tương ứng. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo việc lưu giữ tất cả các thông tin cụ thể về phép đo, các kết quả tính toán thích hợp và các dữ liệu dẫn xuất (ví dụ: các kết quả xử lý thống kê và mức không đảm bảo dự trù), các hồ sơ hiệu chuẩn và báo cáo chuẩn bị trong giai đoạn đã xác định với dự kiến rằng chúng có thể sẽ không được sử dụng để tham khảo sau giai đoạn đó, có tính đến thời hạn sử dụng của mẫu chuẩn.

Các kết quả của mỗi lần hiệu chuẩn hoặc mỗi phép đo (hoặc loạt các phép đo) do nhà sản xuất mẫu chuẩn và, nếu thích hợp, do các tổ chức cộng tác thực hiện, đều phải được báo cáo rõ ràng và khách quan phù hợp với các chỉ dẫn về những phương pháp đo hoặc hiệu chuẩn. Những kết quả này, thông thường, phải được đưa vào báo cáo hiệu chuẩn hoặc đo lường và phải bao gồm tất cả các thông tin cần thiết cho việc diễn giải các kết quả hiệu chuẩn hoặc đo lường và tóm tắt về phương pháp đã sử dụng.

Thủ tục này áp dụng cho các báo cáo nội bộ của nhà sản xuất mẫu chuẩn và không nên nhầm lẫn nó với chứng chỉ phân tích hoặc báo cáo về chứng nhận được cung cấp cùng với mẫu chuẩn cho khách hàng hoặc bạn hàng.

4.12 Đánh giá nội bộ

4.12.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải, định kỳ hoặc theo lịch trình và thủ tục đã xác định trước, tiến hành các cuộc đánh giá nội bộ về những hoạt động của mình để kiểm tra xác nhận rằng các hoạt động của mình vẫn phù hợp với những yêu cầu của hệ thống chất lượng và những yêu cầu của tiêu chuẩn này. Chương trình đánh giá nội bộ phải đề cập đến tất cả các yếu tố của hệ thống chất lượng, bao gồm các hoạt động kỹ thuật và các hoạt động sản xuất để tạo ra thành phẩm (mẫu chuẩn). Trách nhiệm của người phụ trách về chất lượng là lập kế hoạch và tổ chức các cuộc đánh giá theo lịch trình và theo yêu cầu của lãnh đạo. Các cuộc đánh giá đó phải do những người đã được đào tạo và có năng lực thực hiện; khi mà nguồn lực cho phép, đó là những người độc lập với hoạt động được đánh giá. Mọi người không được đánh giá hoạt động của chính mình trừ khi điều đó là cần thiết và khi có thể chứng minh được rằng hoạt động đánh giá là có hiệu lực.

Thông thường, lịch trình đánh giá nội bộ cần được hoàn thành trong một năm.

4.12.2 Khi mà các phát hiện của đánh giá nội bộ dẫn đến sự nghi ngờ về hiệu lực của những hoạt động tác nghiệp hoặc về tính đúng đắn hoặc giá trị của mẫu chuẩn được sản xuất thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kịp thời tiến hành hành động khắc phục và phải thông báo bằng văn bản cho khách hàng biết vì hoạt động của khách hàng có thể bị ảnh hưởng xấu do tình trạng này gây ra.

4.12.3 Tất cả các phát hiện của đánh giá nội bộ và của hành động khắc phục đều phải được ghi nhận lại. Ban lãnh đạo của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng những hành động đó được hoàn thành trong thời hạn thích hợp và đã được chấp nhận.

4.13 Xem xét của lãnh đạo

4.13.1 Lãnh đạo chủ chốt của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải định kỳ tiến hành xem xét về hệ thống chất lượng và các quá trình sản xuất của mình để đảm bảo rằng chúng luôn phù hợp và có hiệu lực và để đưa ra những thay đổi hoặc cải tiến cần thiết. Xem xét của lãnh đạo phải căn cứ vào các báo cáo của các cán bộ quản lý và giám sát, kết quả của các cuộc đánh giá nội bộ gần nhất, các đánh giá của các tổ chức bên ngoài, thông tin phản hồi của khách hàng bao gồm các khiếu nại và các yếu tố liên quan khác.

Thông thường, xem xét của lãnh đạo được tiến hành một lần trong một năm. Các kết quả của cuộc xem xét của lãnh đạo cần được đưa vào chương trình hoạch định tổng thể và cần bao gồm các mục đích, mục tiêu và kế hoạch hành động cho năm sắp tới.

4.13.2 Các phát hiện của các cuộc xem xét của lãnh đạo và các hành động nảy sinh đều phải được ghi nhận lại. Lãnh đạo phải đảm bảo rằng những hành động đó được hoàn thành trong thời gian thích hợp và đã được chấp nhận.

5 Các yêu cầu kỹ thuật và sản xuất

5.1 Quản lý, nhân sự và đào tạo

5.1.1 Nếu có thể, việc sản xuất mẫu chuẩn chỉ được tiến hành bởi các tổ chức có kinh nghiệm về sản xuất loại mẫu chuẩn (hoặc mẫu liên quan) cụ thể cũng như có kinh nghiệm về đo lường các tính chất cần xác định.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn và mọi đối tác liên quan phải có đội ngũ cán bộ quản lý có thẩm quyền cần thiết, nguồn lực và năng lực kỹ thuật theo yêu cầu để hoàn thành các trách nhiệm của họ. Việc đo lường tính chất được quan tâm phải được hoàn thành bởi, hoặc dưới sự giám sát của, cán bộ có năng lực kỹ thuật xét từ góc độ trình độ học thuật hoặc về kinh nghiệm về công việc liên quan. Lãnh đạo của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định được yêu cầu tối thiểu về khả năng chuyên môn và kinh nghiệm cần cho các vị trí chủ chốt này trong tổ chức của mình.

5.1.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có đội ngũ cán bộ, công nhân viên thích hợp được huấn luyện, đào tạo và có kiến thức kỹ thuật, kinh nghiệm cần thiết để thực hiện những công việc mà họ được giao.

VÍ DỤ: Một người thực hiện các phép đo độ giãn nở nhiệt cần có trình độ hoặc khả năng chuyên môn thích hợp, đồng thời có kinh nghiệm tích lũy được khi làm việc cùng với một nhà khoa học có trình độ cao hơn trong lĩnh vực công việc này để tiến hành các phép đo ở mức chính xác tương đương.

5.1.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn còn phải đảm bảo rằng đội ngũ cán bộ, công nhân viên sẽ được huấn luyện thêm khi cần để đảm bảo thực hiện tốt các phép đo, vận hành tốt các thiết bị và các hoạt động khác có ảnh hưởng tới chất lượng. Nếu cần, sử dụng các biện pháp khách quan để đánh giá trình độ năng lực trong quá trình huấn luyện.

Nhu cầu huấn luyện lại đội ngũ cán bộ, công nhân viên cần được định kỳ cân nhắc (ví dụ: nhà sản xuất mẫu chuẩn cần có chính sách về huấn luyện lại đội ngũ của mình khi một phương pháp hoặc kỹ thuật đo không được sử dụng thường xuyên). Các chính sách về huấn luyện và huấn luyện lại đội ngũ cán bộ, công nhân viên cần tính đến sự thay đổi công nghệ và hướng vào việc liên tục nâng cao kỹ năng làm việc.

5.1.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì và cập nhật hồ sơ đào tạo của từng cán bộ, công nhân viên của mình. Những hồ sơ này cung cấp bằng chứng về việc các cán bộ, công nhân viên đã được đào tạo phù hợp và năng lực để thực hiện những công việc của quá trình sản xuất mẫu chuẩn và thực hiện các phép đo của họ đã được đánh giá.

5.2 Các tổ chức cộng tác

5.2.1 Khi nhà sản xuất mẫu chuẩn thực hiện phần công việc nào đó của thủ tục sản xuất hoặc xác định đặc trưng của mẫu chuẩn trên cơ sở liên phòng thí nghiệm thì nhà sản xuất này phải có khả năng chứng minh rằng kinh nghiệm của tất cả các tổ chức cộng tác đều phù hợp và các kết quả đạt được đều có chất lượng theo yêu cầu. Trong việc đánh giá năng lực của tổ chức cộng tác, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải yêu cầu các thông tin về kiến thức của tổ chức cộng tác đó về đối tượng được sản xuất và các thông tin cụ thể về kinh nghiệm đã có trong lĩnh vực sản xuất này (ví dụ: các kết quả hiện có hiệu lực giá trị đối với các phép đo so sánh được). Trong ngữ cảnh sau, nhà sản xuất có thể cân nhắc việc phân phối các mẫu chuẩn vật liệu mẫu so sánh được mà các giá trị thuộc tính của chúng được xác lập rõ và tại những mức, dây nồng độ phù hợp, v.v... trước khi phân phối bất kỳ mẫu của mẫu chuẩn được xem xét nào. Nhìn chung, bằng chứng của các tổ chức cộng tác được công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025 khi thử nghiệm được thực hiện hoặc được đăng ký theo Bộ TCVN ISO 9000 cho các hoạt động khác là phù hợp. Ít nhất, nhà sản xuất mẫu chuẩn có thể không có các cơ sở phòng thí nghiệm nhưng phải đảm bảo rằng tất cả các công việc khoa học do các tổ chức cộng tác thực hiện mà có thể góp phần vào việc ấn định các giá trị thuộc tính được quan tâm đều thích hợp cho mục đích này và phù hợp với những yêu cầu đã nêu ở trên.

5.2.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng tất cả các thông tin chi tiết về phương pháp luận, kết quả và mọi thủ tục thực hiện công việc của mọi tổ chức cộng tác cũng đều sẵn có, nếu được yêu cầu, và đảm bảo việc duy trì một danh mục đăng ký/cơ sở dữ liệu về tất cả các tổ chức cộng tác và dạng thức công nhận/hệ thống chất lượng/các dạng thức khác về hiện trạng năng lực của các tổ chức cộng tác đó.

5.3 Hoạch định sản xuất

5.3.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải nhận biết và hoạch định các quá trình có ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng của việc sản xuất mẫu chuẩn và phải đảm bảo rằng các quá trình đó được thực hiện phù hợp với các thủ tục đã quy định.

TCVN 7366 : 2003

5.3.2 Đầu vào về mặt tổ chức và kỹ thuật của các tổ chức cộng tác khác nhau tham gia vào quá trình sản xuất mẫu chuẩn phải được nhận biết và những thông tin cần thiết này phải được lập thành văn bản và được xem xét thường xuyên. Một cơ cấu (ví dụ: nhóm quản lý/tư vấn kỹ thuật) phải được thành lập để đưa ra các khuyến nghị về việc phải hoạch định các quá trình sản xuất như thế nào.

CHÚ THÍCH: Các khuyến nghị này có thể bao gồm những khuyến nghị đối với việc sản xuất, việc thiết lập một hệ thống theo dõi (để đảm bảo thời hạn và chất lượng đối với mỗi công đoạn sản xuất) và việc có một thủ tục đánh giá hồi cố các quá trình sản xuất.

5.3.3 Trong việc hoạch định các quá trình sản xuất, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục và cơ sở dịch vụ, nếu cần, để:

- a) lựa chọn vật liệu (bao gồm việc lấy mẫu, nếu cần);
- b) duy trì các môi trường thích hợp cho tất cả mọi khía cạnh sản xuất;
- c) chuẩn bị vật liệu;
- d) đo lường/thử nghiệm;
- e) hiệu chuẩn/xác nhận giá trị sử dụng của các thiết bị/phương pháp đo;
- f) đánh giá độ đồng nhất của vật liệu;
- g) đánh giá độ ổn định của vật liệu;
- h) tổ chức các nghiên cứu liên phòng thí nghiệm với các tổ chức cộng tác;
- i) ấn định các giá trị thuộc tính căn cứ vào những kết quả của các phép đo;
- j) tạo các quỹ không đảm bảo đo và các khoảng không đảm bảo chắc chắn cho các giá trị thuộc tính đã ấn định;
- k) đảm bảo các phương tiện và điều kiện bảo quản phù hợp;
- l) đảm bảo các phương tiện bao gói phù hợp;
- m) đảm bảo việc bố trí vận chuyển phù hợp;
- n) đảm bảo dịch vụ sau phân phối phù hợp.

5.4 Kiểm soát sản xuất

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định các thủ tục kiểm tra xác nhận cần thiết để đảm bảo chất lượng của mỗi công đoạn sản xuất mẫu chuẩn và phải ấn định các nguồn lực và nhân sự phù hợp cho những hoạt động đó. Những hoạt động này cần bao gồm hoạt động kiểm tra, thử nghiệm và theo dõi của tất cả các công đoạn sản xuất.

5.5 Môi trường

5.5.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng tất cả các tiện nghi phòng thí nghiệm, các lĩnh vực hiệu chuẩn và đo lường, chuẩn bị vật liệu và bao gói, nguồn năng lượng, chiếu sáng, nhiệt độ, áp suất

và thông gió là những yếu tố thúc đẩy việc chuẩn bị vật liệu và bao gói thích hợp cũng như thực hiện việc hiệu chuẩn và các phép đo thích hợp.

Điều cấp bách là tất cả các phòng ngừa hợp lý đều được thực hiện để tránh sự nhiễm bẩn mẫu chuẩn có thể xảy ra trong quá trình sản xuất và chứng nhận nó. Tất cả các lĩnh vực sản xuất và thử nghiệm mẫu chuẩn, ngoài việc thoả mãn các yêu cầu về độ ẩm và nhiệt độ, cần được bảo vệ chống rung động, nhiễm bụi từ không khí và nhiễm bẩn vi sinh, từ trường và bức xạ điện từ (một cách phù hợp). Ví dụ, bao gói vật liệu xi măng đòi hỏi các điều kiện độ ẩm thấp trong khi việc chuẩn bị và xác định đặc trưng của vật liệu trong đó cần đo lượng vết chì lại đòi hỏi điều kiện buồng sạch để ngăn ngừa sự nhiễm bẩn các phần tử chì trong không khí từ khí thải xe ô tô. Các điều kiện buồng sạch cũng có thể được yêu cầu cho các loại hình phân tích vết khác.

5.5.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu về môi trường cũng phải được các tổ chức cộng tác tham gia vào quá trình sản xuất đáp ứng.

5.5.3 Nếu có thể được, môi trường mà trong đó những hoạt động này được thực hiện phải được theo dõi bằng các thiết bị đã được hiệu chuẩn phù hợp, được kiểm soát và ghi nhận lại sao cho không ảnh hưởng xấu tới các kết quả và các quá trình.

5.5.4 Các biện pháp phòng ngừa về sức khỏe, an toàn và môi trường cũng phải được thực hiện khi cần thiết (ví dụ: chuyển giao thuốc trừ dịch hại hoặc huyết thanh).

5.6 Chuyển giao và bảo quản vật liệu

5.6.1 Để tránh mọi sự nhiễm bẩn, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải nhận biết, bảo quản và cách ly (nghĩa là tách khỏi các hoá chất và mẫu thử khác) tất cả các vật liệu và mẫu chuẩn được xem xét kể từ lúc chuẩn bị cho đến lúc phân phối chúng tới người sử dụng.

5.6.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo việc bao gói phù hợp đối với tất cả các mẫu chuẩn (ví dụ: nếu thích hợp, sử dụng phương pháp bao gói ở nơi không có không khí lọt vào, khô ráo hoặc ở nơi chỉ có khí trơ) và cung cấp các khu vực bảo quản an toàn/phòng lưu kho ngăn ngừa được sự phá hỏng hoặc sự ảnh hưởng xấu tới chất lượng của bất kỳ mặt hàng hoặc vật liệu nào trong khoảng thời gian giữa xác định đặc trưng và phân phối. Các phương pháp phù hợp để cho phép gửi đến và nhận từ những khu vực đó phải được quy định.

5.6.3 Điều kiện của tất cả các mặt hàng và vật liệu được bảo quản/lưu kho phải được đánh giá ở những khoảng thời gian phù hợp trong suốt thời gian bảo quản để bảo vệ chúng tránh những ảnh hưởng xấu tới chất lượng có thể xảy ra.

5.6.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kiểm soát các quá trình đóng gói và ghi nhãn trong chừng mực cần thiết để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu an toàn và vận chuyển.

CHÚ THÍCH: Ví dụ, việc phân phối thích hợp các mẫu thử có thể làm nảy sinh một yêu cầu nghiêm khắc đối với một số loại vật liệu mà đòi hỏi sự bảo quản liên tục trong tủ đông lạnh hoặc không được tiếp xúc với tia X, tránh

chấn động hoặc rung động. Phần lớn các loại hoá chất cần được bao gói kín khí để tránh sự nhiễm bẩn bởi các chất gây nhiễm bẩn có trong khí quyển (ví dụ: hơi nhiên liệu hoặc khí xả động cơ) trong quá trình vận chuyển.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn cần đảm bảo rằng tính toàn vẹn của mẫu chuẩn phải được duy trì cho tới khi nhãn niêm phong được gỡ bỏ hoặc cho tới khi mẫu chuẩn được đưa ra phân tích. Nhà sản xuất mẫu chuẩn không chịu trách nhiệm đối với mẫu chuẩn đó một khi nhãn niêm phong bị gỡ bỏ. Trong một số trường hợp, có thể có yêu cầu bao gói mẫu chuẩn với số lượng đơn vị đủ cho một lần sử dụng.

5.6.5 Nhãn của mẫu chuẩn phải được gắn bền chắc với bao gói sản phẩm của từng đơn vị mẫu chuẩn và phải được ghi ký hiệu để bảo đảm sự rõ ràng và nguyên vẹn trong thời hạn hiệu lực của mẫu chuẩn đó. Nhãn hiệu này phải có các thông tin về nhận biết mẫu chuẩn, nhà sản xuất, mẻ sản xuất, số hiệu ca-ta-lô và những thông tin khác cần thiết để làm cho mẫu chuẩn này được phân biệt và quy chiếu đơn nhất, nếu thích hợp, với sự công bố hoặc chứng chỉ của nó.

5.6.6 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thực hiện các bố trí để đảm bảo tính toàn vẹn của từng mẫu chuẩn trong suốt cả quá trình sản xuất. Nếu có thủ tục bằng hợp đồng, việc bảo vệ này phải được kéo dài để bao gồm cả việc giao hàng tới nơi nhận.

5.7 Dịch vụ sau phân phối

5.7.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập, lập thành văn bản và duy trì các thủ tục để đảm bảo rằng hành động khắc phục được thực hiện nếu như phát hiện thấy sản phẩm không phù hợp với những yêu cầu đã quy định. Mọi thay đổi (ví dụ: trong các thủ tục hoặc dữ liệu) cần phải được ghi nhận lại và tất cả những người mua mẫu chuẩn đều được thông báo nếu có sự thay đổi nào đó về giá trị thuộc tính đã ấn định của mẫu chuẩn (ví dụ: do các nghiên cứu đo lường bổ sung) trong thời hạn hiệu lực của mẫu chuẩn đó.

5.7.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn cũng cần cung cấp dịch vụ tư vấn để thực hiện việc hướng dẫn (bao gồm một thủ tục giải quyết khiếu nại) và dịch vụ kỹ thuật cho khách hàng. Khi mà hàng hoá này là đối tượng của việc bán lại qua một nhà phân phối thì nhà sản xuất mẫu chuẩn cần thực hiện các bố trí cùng với nhà phân phối đó để giữ lại các hồ sơ của những người mua các mẫu chuẩn.

5.8 Chuẩn bị vật liệu

5.8.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác lập xem mặt hàng hoặc vật liệu có được chuẩn bị phù hợp với mục đích sử dụng đã định hay không. Nếu phù hợp, các thủ tục về chuẩn bị vật liệu cần bao gồm:

- sự phân tích định lượng để kiểm tra xác nhận loại vật liệu;
- gia công, nghiền, trộn, sàng và cắt xẻ (nghĩa là chia thành các mẫu thử đại diện);
- xác định sự phân bố cỡ hạt;
- làm sạch thùng chứa mẫu thử;
- sấy khô (bao gồm keo hoá) và tiệt trùng;

- f) bao gói (ví dụ: đóng chai, v.v...) mẫu thử đại diện từ các mẻ;
- g) thử nghiệm độ đồng nhất;
- h) thử nghiệm độ ổn định trong dài điều kiện có thể ảnh hưởng tới giá trị thuộc tính và/hoặc thành phần vật liệu mẫu của mẫu chuẩn được sản xuất (ví dụ: các mức độ ẩm, nhiệt độ, ánh sáng, từ trường, v.v... khác nhau).

5.8.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có khả năng thể hiện rằng mẫu chuẩn được đưa ra lựa chọn có độ đồng nhất thích hợp; nghĩa là sự khác biệt, nếu có, giữa các đơn vị mẫu chuẩn phải nhỏ hơn giới hạn độ không đảm bảo được nêu trong chứng chỉ.

CHÚ THÍCH: Một vật liệu không đồng nhất tương đối có thể sẵn có nhất và do đó, có thể vẫn được sử dụng làm mẫu chuẩn miễn là các độ không đảm bảo đo của những giá trị thuộc tính đã ấn định được tính theo cách trên.

5.9 Đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định

5.9.1 Nếu cần, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thực hiện việc đánh giá độ đồng nhất của mọi mẫu chuẩn được lựa chọn bằng cách phân tích một số đơn vị đại diện được chọn ngẫu nhiên, hệ thống hoặc được chọn theo sắp xếp ngẫu nhiên. Việc này cần được thực hiện bằng một phương pháp đo mà độ lặp lại của nó là phù hợp với mục đích yêu cầu (nghĩa là đủ tốt để không làm tăng đáng kể độ không đảm bảo đo tổng hợp). Thủ tục đánh giá này phải được lập thành văn bản và được thực hiện theo các thủ tục thống kê phù hợp.

CHÚ THÍCH: Đối với các mẫu chuẩn được coi là đồng nhất về mặt vật lý, mục đích chính của thử nghiệm độ đồng nhất là để phát hiện những vấn đề không lường trước được, ví dụ: sự nhiễm bẩn vi sai trong quá trình đóng gói thành những đơn vị riêng biệt, hoặc sự hoà tan hoặc cân bằng chưa hết của chất phân tích trong dung môi (có thể dẫn tới việc các nồng độ thay đổi đều đặn). Đối với những loại ví dụ này, cách lấy mẫu thử có hệ thống (ví dụ: lấy một mẫu thử trong số 50 mẫu thử đã tạo ra trong một quá trình liên tục; lấy mẫu ở các khoảng thời gian đều đặn cho từng mẻ phụ trong những trường hợp khi mà mẻ phụ đó có thể xác định được) thường có thể sẽ là cách tốt hơn để phát hiện sự không đồng nhất so với cách lấy mẫu ngẫu nhiên (ví dụ: chia tách các hạt mịn/hỗ trong một chất bột). Phân tích theo phương thức thống kê cũng có thể rất hữu ích trong việc phát hiện sự không đồng nhất. Nếu vật liệu thành được sản xuất thành nhiều mẻ thì nó sẽ cần phải được thử về sự tương đương giữa các mẻ (hoặc được thử để ấn định các giá trị thuộc tính cho từng mẻ riêng biệt). Việc đánh giá này cần được thực hiện sau khi vật liệu đã được đóng thành hình của thành phẩm trừ khi các nghiên cứu về độ ổn định cho thấy rằng cần phải bảo quản nó dưới dạng rời. Trong một số trường hợp, có thể cần thực hiện một cuộc kiểm tra trung gian về độ ổn định (ví dụ: trước khi bít kín).

5.9.2 Nếu cần, các giá trị tính chất sẽ được đánh giá cần được đo định kỳ, tốt nhất là trong những điều kiện mà theo đó mẫu chuẩn được bảo quản trước khi phân phối tới người sử dụng. ảnh hưởng của ánh sáng, độ ẩm, nhiệt lượng và thời gian phải được định lượng để đưa ra được các thông tin gợi ý về nơi bảo quản và tuổi thọ (và từ đó thời hạn sử dụng/hạn sử dụng thích hợp).

Thử nghiệm độ ổn định có thể chỉ được thực hiện sau khi đã đạt được độ đồng nhất thích hợp. Khi đó, mẫu thử bất kỳ (giả định rằng mẫu này không nhỏ hơn các mẫu thử đã được sử dụng để thử độ đồng

nhất) có thể được coi là mẫu thử đại diện; không có yêu cầu bắt buộc về số lượng mẫu thử cũng như không có bất kỳ yêu cầu nào về việc lựa chọn chúng một cách ngẫu nhiên. Tuy nhiên, các kết quả sẽ khác nhau tùy thuộc vào độ lặp lại và độ chính xác của kỹ thuật này và do vậy, cần phải thực hiện các phép thử lặp lại.

Khi mẫu chuẩn được dự định sử dụng cho việc hiệu chuẩn một phương pháp đòi hỏi lượng mẫu thử nhỏ, (ví dụ: lò graphit AAS hoặc ICP-OES), cần phải đánh giá độ đồng nhất theo các cỡ mẫu thử chỉ có khối lượng từ vài trăm microgam cho tới vài miligam.

5.9.3 Cỡ mẫu thử để thiết lập độ đồng nhất của mẫu chuẩn phải được quy định trong những tài liệu do nhà sản xuất mẫu chuẩn cung cấp. Các tài liệu này cũng cần nêu rõ cỡ mẫu thử nhỏ nhất được sử dụng.

5.9.4 Nếu thích hợp, cần thực hiện một cuộc đánh giá về độ ổn định của các giá trị tính chất đã ấn định của mẫu chuẩn tại các khoảng thời gian đều đặn sau khi xác định đặc trưng để xác nhận rằng tất cả các giá trị đó đều được duy trì từ sản xuất cho đến ngày hết hạn sử dụng. Trong mọi trường hợp thích hợp, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải nêu ra ngày hết hạn sử dụng của mẫu chuẩn đã được sản xuất căn cứ vào những nghiên cứu ban đầu và đang được thực hiện phù hợp với ISO Guide 35. Cần phải làm rõ trong chứng chỉ phân tích về chuẩn mực làm căn cứ cho việc xác định ngày hết hạn sử dụng (ví dụ: ngày chứng nhận, ngày gửi hàng hoặc ngày mở gói hàng).

CHÚ THÍCH: Một số chứng chỉ có thể có nhiều hơn một ngày hết hạn sử dụng, ví dụ ngày chứng nhận hoặc ngày mà người sử dụng mở thùng hàng.

5.9.5 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cung cấp các thông tin chi tiết về những nghiên cứu về độ đồng nhất và độ ổn định được thực hiện theo những yêu cầu của các ISO Guide 31 và ISO Guide 35.

5.10 Các phương pháp đo

5.10.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn và các tổ chức cộng tác phải sử dụng những phương pháp và thủ tục phù hợp dạng văn bản bao gồm các quy tắc xác định những cách tiếp cận sẽ được chấp nhận cho các phép phân tích, phép hiệu chuẩn, phép đo và các hoạt động liên quan trong phạm vi trách nhiệm của mình (bao gồm việc chuẩn bị các hạng mục công việc, lấy mẫu, chuyển giao, bảo quản, bao gói, vận chuyển tới các tổ chức cộng tác, đánh giá độ không đảm bảo đo và phân tích các dữ liệu đo). Các hoạt động này cần phải phù hợp với độ chính xác yêu cầu của mẫu chuẩn nếu cần và với mọi quy định kỹ thuật tiêu chuẩn đối với phép đo có liên quan.

5.10.2 Các phương pháp đo do nhà sản xuất mẫu chuẩn hoặc các tổ chức cộng tác tự phát triển phải được xác nhận giá trị sử dụng và được cho phép sử dụng (ví dụ: bởi lãnh đạo/nhóm tư vấn kỹ thuật hoặc người đã được xác định phù hợp) trước khi sử dụng. Những phương pháp này phải được khảo nghiệm kỹ lưỡng và phải mô tả rõ ràng và chính xác các điều kiện cần thiết và các thủ tục mà đối với chúng phép đo các giá trị thuộc tính được quan tâm là có giá trị sử dụng ở cấp chính xác phù hợp với mục đích sử dụng mẫu chuẩn đã định.

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp, các mẫu chuẩn được xác định đặc trưng đối với những thuộc tính phụ thuộc vào phương pháp (ví dụ: kim loại có khả năng khử i-ốt, độ pH hoặc nhiệt độ bùng cháy).

5.10.3 Nếu việc lấy mẫu được tiến hành như là một phần công việc của phương pháp đo (ví dụ: lấy lượng mẫu con đại diện từ một mẻ vật liệu), nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sử dụng các thủ tục dạng văn bản và các kỹ thuật thống kê phù hợp để lấy các phần mẫu thử.

5.11 Thiết bị đo

5.11.1 Thiết bị đo được sử dụng trong sản xuất mẫu chuẩn phải được hiệu chuẩn hoặc kiểm định và được duy trì một cách đúng đắn theo các thủ tục dạng văn bản hiện hành và các kết quả phải được ghi lại. Nếu thích hợp, cần tiến hành việc kiểm tra định kỳ tính năng kỹ thuật của thiết bị đo (ví dụ để kiểm tra độ nhạy, độ ổn định, độ tuyến tính, độ phân giải, độ đồng đều, độ lặp lại và độ lặp lại) để đảm bảo rằng thiết bị đo đang hoạt động phù hợp. Tần suất kiểm tra tính năng kỹ thuật như vậy phải được xác định theo kinh nghiệm và căn cứ vào loại thiết bị đo, vào tính năng đã có trước đó của chúng. Khoảng thời gian giữa các lần kiểm tra phải ngắn hơn thời gian trong đó thiết bị được phát hiện là đã cho các kết quả đo vượt ra ngoài giới hạn cho phép theo những yêu cầu của TCVN 6131-1:1996.

5.11.2 Bất kỳ hạng mục thiết bị đo nào được xác định là hoạt động quá tải hoặc không còn tác dụng, cho các kết quả sai hoặc sau khi kiểm định hoặc kiểm tra được xác định là bị hỏng đều phải được nhận biết rõ ràng, ngừng sử dụng và nếu có thể thì được bảo quản ở địa điểm quy định cho tới khi được sửa chữa và được xác định là hoạt động tốt sau khi đã được hiệu chuẩn, kiểm định hoặc thử nghiệm. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xem xét việc sử dụng các kết quả thu được bằng các thiết bị đo này, đặc biệt lưu ý tới phạm vi sai lệch của hiệu chuẩn, các kết quả liên quan và dung sai cho phép đối với kết quả. Khi các kết quả có sai số đáng kể, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thực hiện việc kiểm tra kết quả và tiến hành hành động sửa chữa thích hợp. Hồ sơ của các cuộc xem xét và của mọi cuộc kiểm tra/sửa chữa đều phải được lưu giữ.

5.11.3 Mỗi hạng mục thiết bị đo bao gồm chuẩn đo lường được sử dụng trong việc hiệu chuẩn/xác nhận giá trị sử dụng của thiết bị đo/phương pháp đo được dùng cho sản xuất mẫu chuẩn, nếu thích hợp, phải được dán nhãn, ghi mác hoặc nhận biết bằng cách khác để chỉ rõ việc hiệu chuẩn và ngày hết hạn của nó. Quy định này cũng áp dụng cho các thuốc thử, hoá chất được sử dụng trong phân tích hoá học, thử nghiệm vi sinh, v.v...

5.11.4 Tất cả các thiết bị đo lường và thử nghiệm có ảnh hưởng tới độ chính xác hoặc hiệu lực của các phép hiệu chuẩn hoặc phép đo đều phải được hiệu chuẩn và/hoặc kiểm định trước khi được cho phép đưa vào sử dụng. Nhà sản xuất mẫu chuẩn và các tổ chức cộng tác phải thiết lập chương trình hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị đo và thử nghiệm.

5.11.5 Chương trình chung về hiệu chuẩn và/hoặc kiểm định thiết bị phải được ấn định và thực hiện để đảm bảo rằng, trong mọi trường hợp có thể, các phép đo do nhà sản xuất mẫu chuẩn thực hiện được liên kết với chuẩn đo lường quốc gia và/hoặc quốc tế thông qua một chuỗi so sánh không gián đoạn với những độ không đảm bảo đo định. Các giấy chứng nhận hiệu chuẩn của phương tiện đo, trong mọi

TCVN 7366 : 2003

trường hợp thích hợp, phải chỉ rõ sự liên kết tới chuẩn đo lường quốc gia và phải cung cấp các kết quả đo và độ không đảm bảo đo tương ứng.

5.12 Liên kết chuẩn và xác nhận giá trị sử dụng

5.12.1 Khi sự liên kết chuẩn có thể liên hệ tới các chuẩn đã công bố (thường là chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế) thông qua chuỗi so sánh không gián đoạn, với độ không đảm bảo đo đã được nêu rõ thì nhà sản xuất mẫu chuẩn và các tổ chức cộng tác phải cung cấp bằng chứng về sự liên kết chuẩn của các phép đo.

5.12.2 Khi mà quy định trên không thể thực hiện được thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cung cấp bằng chứng thoả đáng về mối liên hệ giữa các kết quả với những giá trị khác đã được công bố bằng cách đánh giá toàn diện quá trình đo hoặc bằng mối liên hệ với các mẫu chuẩn được chứng nhận quốc gia và/hoặc quốc tế đã biết và được chấp nhận

CHÚ THÍCH: Một cuộc thảo luận toàn diện hơn về khái niệm và các yêu cầu liên kết chuẩn được cho trong Phụ lục A.

5.13 Đánh giá dữ liệu

5.13.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng các phép tính toán và truyền dữ liệu đều là những đối tượng của các cuộc kiểm tra phù hợp, bao gồm các phép tính toán và truyền dữ liệu từ nguồn riêng của mình hoặc, nếu cần, các phép tính toán và truyền dữ liệu từ nguồn của các tổ chức cộng tác.

5.13.2 Khi các máy tính/hệ thống điều khiển bằng máy tính được sử dụng để thu nhận, xử lý, đánh giá, ghi nhận, thông báo, bảo quản hoặc sử dụng các dữ liệu hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo cho mình và cho các tổ chức cộng tác:

- khi có thể, phần mềm máy tính được phê chuẩn, đặc biệt khi nó là phần mềm tự phát triển, và phù hợp với mục đích sử dụng;
- các thủ tục được thiết lập và áp dụng để bảo vệ tính toàn vẹn của dữ liệu; các thủ tục đó cần bao gồm, nhưng không bị giới hạn, tính toàn vẹn của việc nhập và thu nhận, bảo quản, truyền dữ liệu và xử lý dữ liệu;
- thiết bị được bảo trì để đảm bảo hoạt động tốt và đảm bảo các điều kiện môi trường và hoạt động cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu;
- các thủ tục thích hợp được thiết lập và áp dụng cho việc duy trì sự bảo mật dữ liệu, bao gồm việc ngăn chặn sự truy cập không được phép và việc sửa đổi các hồ sơ lưu trong máy tính. Các bản in của những hồ sơ lưu trong máy tính và các đĩa sao lưu chương trình máy tính, nếu có thể, cũng cần được lưu giữ nhằm khắc phục những khó khăn tiềm ẩn trong việc so sánh các dữ liệu mới với các dữ liệu có được bằng cách sử dụng phần mềm đã lỗi thời/đã được thay thế.

5.13.3 Tất cả các dữ liệu kỹ thuật liên quan tới việc sản xuất mẫu chuẩn đều phải được lưu giữ theo các yêu cầu nêu ở 4.11.2.

5.14 Xác định đặc trưng

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sử dụng và lập thành văn bản các thủ tục có giá trị về mặt kỹ thuật để xác định đặc trưng của mẫu chuẩn. Khi có thể, việc xác định đặc trưng cần tuân thủ các yêu cầu của ISO Guide 35.

Có một số cách tiếp cận có giá trị về mặt kỹ thuật để xác định đặc trưng của mẫu chuẩn như đã được mô tả trong ISO Guide 35. Chúng bao gồm việc tiến hành các phép đo bằng cách sử dụng:

- a) phương pháp đơn cơ bản (xác định), tốt nhất là được thực hiện hai lần, do một tổ chức duy nhất (tổ chức này có thể gồm một số phòng thí nghiệm riêng biệt) thực hiện;
- b) hai hoặc nhiều phương pháp chuẩn độc lập do một tổ chức thực hiện; các phương pháp này cần có độ không đảm bảo đo nhỏ so với việc sử dụng đã định của mẫu chuẩn; việc xác định đặc trưng cần được chứng thực bởi các phương pháp hoặc phòng thí nghiệm phụ thêm;
- c) mạng lưới các tổ chức đủ năng lực sử dụng những phương pháp có độ chính xác chứng minh được và có đánh giá về độ không đảm bảo đo đã biết và chấp nhận được;
- d) cách tiếp cận theo phương pháp riêng (nghiên cứu liên phòng thí nghiệm) chỉ cho (các) giá trị tính chất được đánh giá theo phương pháp riêng này.

Tùy thuộc vào loại mẫu chuẩn, mục đích sử dụng đã định, năng lực của các phòng thí nghiệm tham gia và chất lượng của các phương pháp đã sử dụng, có thể chọn lấy một cách tiếp cận thích hợp.

Cách tiếp cận đơn cơ bản (xác định) chỉ được thực hiện khi thiết bị và kỹ năng có thể đảm bảo được sự liên kết với hệ SI. Thông thường, giá trị tính chất có thể được đánh giá một cách tin cậy khi nó được xác nhận bởi một số tổ chức cộng tác làm việc độc lập với nhau và sử dụng từ hai phương pháp trở lên và độ chính xác, độ lặp lại, độ tái lập của các phương pháp này đã được thiết lập rõ ràng. Nhìn chung, nhà sản xuất mẫu chuẩn cần lựa chọn các tổ chức cộng tác sao cho để đảm bảo đáp ứng được mục đích của chương trình sản xuất, bao gồm việc đảm bảo mức chất lượng phù hợp đối với những mẫu chuẩn đang được sản xuất như nhà sản xuất đã xác định, và nếu thích hợp, như người sử dụng đã xác định.

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

5.15.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sử dụng thủ tục dạng văn bản dựa trên những nguyên tắc thống kê đã được chấp nhận để ấn định các giá trị tính chất. Các thủ tục này cần bao gồm:

- a) thông tin chi tiết về những thiết kế thực nghiệm và kỹ thuật thống kê được sử dụng;
- b) chính sách về xử lý và phát hiện về các giá trị bất thường thống kê và/hoặc việc sử dụng các số liệu thống kê gốc;
- c) giá trị thuộc tính riêng biệt phụ thuộc vào phương pháp được ấn định khi có sự chênh lệch đáng kể được xác lập do sử dụng các phương pháp khác nhau;

- d) kỹ thuật có trọng số được sử dụng hay không cho việc đóng góp vào giá trị tính chất được ấn định từ các phương pháp khác nhau với độ không đảm bảo đo khác nhau;
- e) phương pháp được sử dụng để ấn định độ không đảm bảo đo cho các giá trị tính chất;
- f) những yếu tố đáng kể khác có thể ảnh hưởng tới việc ấn định giá trị tính chất.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn không được dựa hoàn toàn vào phân tích thống kê các dữ liệu của việc xác định đặc trưng khi đánh giá các giá trị tính chất được quan tâm. Không nên dựa vào bằng chứng thống kê thuần túy để loại bỏ các giá trị bất thường cho tới khi chúng đã được kiểm tra kỹ lưỡng và, nếu có thể, các nguyên nhân về sự khác biệt được xác định. Ngược lại, việc sử dụng các số thống kê gốc có thể phù hợp trong một số trường hợp.

Khi một số phương pháp được sử dụng để xác định đặc trưng của mẫu chuẩn, có thể xuất hiện khó khăn nếu các kết quả có sự khác biệt đáng kể. Khi đó lấy giá trị tính chất dựa trên giá trị trung bình là không phù hợp. Điều quan trọng trong những trường hợp như vậy là nhà sản xuất mẫu chuẩn và các tổ chức cộng tác có nhiều kinh nghiệm về các phương pháp khác nhau và có khả năng đưa ra trọng số lớn hơn hoặc nhỏ hơn cho những kết quả có được từ việc sử dụng một phương pháp đo cụ thể. Ví dụ, các giá trị trung bình của hai (hoặc nhiều) phương pháp đo có thể khác biệt về mặt thống kê nhưng các kết quả của cả hai phương pháp này có thể phù hợp trong phạm vi độ không đảm bảo đo của mỗi phương pháp. Trong một số trường hợp, các kết quả có thể lấy trọng số tỷ lệ nghịch với phương sai của từng phương pháp. Trong một số trường hợp, các phương pháp đo sẽ tạo ra những kết quả không thể hoà hợp với nhau và điều có thể cần thiết là để ấn định các giá trị tính chất riêng biệt theo những phương pháp đã được sử dụng (nghĩa là cách tiếp cận theo phương pháp riêng).

Trong việc ấn định độ không đảm bảo đo cho các giá trị tính chất, mọi độ không đảm bảo đo có nguồn gốc từ những biến thiên giữa các đơn vị và/hoặc do sự mất ổn định có thể có (cả trong quá trình bảo quản lẫn trong quá trình vận chuyển) đều phải được đưa vào.

Trong việc ấn định các giá trị tính chất, nhà sản xuất mẫu chuẩn cần cân nhắc đến việc thiết lập một nhóm các chuyên gia độc lập có trách nhiệm kiểm tra xem toàn bộ công việc, dữ liệu và tài liệu có phù hợp với mục đích sử dụng của chúng hay không. Nhà sản xuất mẫu chuẩn cũng cần phải thể hiện sự liên kết chuẩn của các giá trị tính chất theo những yêu cầu của ISO Guide 35.

5.15.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải tiến hành việc đánh giá độ không đảm bảo đo của các giá trị tính chất đã được ấn định.

Việc làm này luôn phải dựa vào tập hợp những độ không đảm bảo đo xuất hiện từ việc hiệu chỉnh các sai số hệ thống đã biết từ các sai số hệ thống có thể có và từ những biến thiên ngẫu nhiên của các quan trắc lặp lại. Tốt nhất là độ không đảm bảo đo do những biến thiên ngẫu nhiên của các quan trắc lặp lại chỉ chiếm phần nhỏ hơn trong độ không đảm bảo đo của một giá trị tính chất cụ thể. Trong một số trường hợp, có thể cần phải ước lượng độ không đảm bảo đo dựa trên kinh nghiệm về các phương pháp đo và độ tin cậy của chúng. Trong những trường hợp như vậy, cần phải trình bày sự đánh giá này.

Điều quan trọng nhất của việc thiết lập các giá trị tính chất của mẫu chuẩn được sản xuất là sự đánh giá về độ không đảm bảo đo của chúng. Mỗi phép đo có một độ không đảm bảo ứng với nó. Cần thực hiện việc đánh giá và hiệu chỉnh phù hợp các sai số hệ thống đã biết và có thể hiệu chỉnh được. Độ không đảm bảo đo ứng với những số hiệu chỉnh này cần phải được đánh giá. Sự đánh giá trên cơ sở kinh nghiệm về độ không đảm bảo đo xuất hiện do các sai số hệ thống có thể có cũng cần được tiến hành, ví dụ, dựa vào những kết quả so sánh liên phòng.

5.16 Giấy chứng nhận và thông tin cho người sử dụng

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đưa ra bản xác nhận hoặc giấy chứng nhận chứng chỉ, nếu thích hợp, các thông tin có tính thông báo về mẫu chuẩn; các thông tin này bao gồm thông tin về những giá trị tính chất, ý nghĩa, độ không đảm bảo đo của chúng tại mức tin cậy xác định và, khi thích hợp, ngày hết hạn sử dụng của mẫu chuẩn. Bản xác nhận hoặc giấy chứng nhận cũng cần có các thông tin cho người sử dụng về việc sử dụng đúng mẫu chuẩn và về những vấn đề tiềm ẩn trong khi sử dụng nó. Nội dung của giấy chứng nhận phải phù hợp với các yêu cầu của ISO Guide 31.

Phụ lục A
(tham khảo)

Ví dụ về tính liên kết chuẩn của các giá trị tính chất của mẫu chuẩn

A.1 Khái niệm về tính liên kết chuẩn

Thuật ngữ tính liên kết chuẩn ngày càng được sử dụng nhiều để mô tả độ tin cậy của các phép đo nhưng ý nghĩa của nó không phải lúc nào cũng được hiểu một cách rõ ràng. Về cơ bản, tính liên kết chuẩn hàm ý một đường không gián đoạn (với các độ không đảm bảo đo đã định) dẫn tới mức chính xác hoặc tin cậy cao hơn nào đó. Theo nghĩa tuyệt đối, điều đó có nghĩa là dẫn tới hệ đơn vị đo cơ bản [Hệ đơn vị quốc tế (SI)] hoặc những đơn vị dẫn xuất của chúng. Tuy nhiên, tính liên kết chuẩn đã được định nghĩa một cách chung hơn trong tài liệu Từ vựng Quốc tế về các thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường học (VIM) là "tính chất của kết quả đo hoặc giá trị của một chuẩn mà nhờ đó có thể liên hệ tới những chuẩn đã định, thường là chuẩn quốc gia hay chuẩn quốc tế, thông qua một chuỗi so sánh không gián đoạn". Nói cách khác, khi kết quả đo được mô tả là có tính liên kết chuẩn thì nhất thiết phải quy định tính liên kết chuẩn đã được thiết lập với (giá trị của) "chuẩn phù hợp" nào. Kết quả đo này có thể được liên kết chuẩn với một đơn vị cơ bản của SI (như ampe chẳng hạn), với trị số phần khối lượng, với một thang đo xác định (như pH hoặc thang độ cứng chẳng hạn) hoặc với một giá trị có được do sử dụng một phương pháp được trình bày trong tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế.

Trường hợp mẫu chuẩn có các tính chất lý học, thường có thể thiết lập tính liên kết chuẩn thông qua một loạt các phép hiệu chuẩn phương tiện đo với các đơn vị cơ bản phù hợp của SI. Ví dụ, chứng nhận một mẫu chuẩn về nhiệt dung riêng dựa vào các phép đo điện năng, nhiệt độ và khối lượng, tất cả các đại lượng này đều có thể liên kết được với SI bằng các phương tiện đo đã được hiệu chuẩn hoặc có thể liên kết với những giá trị nhận được từ các phòng thí nghiệm đo lường quốc gia.

Trường hợp mẫu chuẩn là cho các thành phần hoá học, việc thiết lập tính liên kết chuẩn thường có nhiều bước hơn. Ví dụ, chất phân tích thường được xác định qua phản ứng có tính chất vật lý của dung cụ phân tích sau khi thực hiện một số các quá trình như lấy mẫu, hoà tan hoặc chiết tách bằng phương pháp sắc ký hoặc các phương pháp hoá học ướt truyền thống. Các quá trình này đều có thể tạo thành những mắt xích trong chuỗi liên kết chuẩn với độ không đảm bảo đo riêng của nó. Do đó, nhà hoá phân tích cần phải đánh giá xem mỗi quá trình đã có hiệu suất như thế nào trong việc giữ để chất phân tích hoàn toàn không thay đổi hoặc chuyển hoá tỷ lượng thành các loại hoá chất khác cho tới điểm mà chuỗi liên kết chuẩn có thể bị gián đoạn và trong việc tách nó từ các chất gây nhiễu bằng phép đo cuối bằng dụng cụ đo.

Khi tính chất được diễn tả bằng đại lượng thì nhà phân tích phải đối mặt với một vấn đề cụ thể. Do cần được sử dụng nhiều trong phòng thí nghiệm hoá học, các giá trị tính chất của đa số các mẫu chuẩn được chứng nhận về thành phần hoá học được biểu diễn thành các phần khối lượng hoặc khối lượng/thể

tích trên khối lượng (nồng độ) chứ không phải là lượng chất trong khi lượng chất được biểu diễn bằng mol/khối lượng. Tuy nhiên, dùng khối lượng cũng gần như là dùng mol. Do đó, nhà sản xuất mẫu chuẩn có trách nhiệm thể hiện rằng các phương pháp đã được sử dụng là những phương pháp hiện hành đáng tin cậy nhất để xác định một chất phân tích cụ thể trong một tập hợp cụ thể và có trách nhiệm xác định các đơn vị đã được sử dụng, ví dụ, số gam chì trên một gam máu, hoặc số gam ĐT trên một gam tế bào động vật.

A.2 Chứng nhận mẫu chuẩn

Như đã nêu trong nội dung của tiêu chuẩn này, Hướng dẫn ISO số 35 thừa nhận bốn thủ tục chứng nhận mẫu chuẩn:

- đo bằng phương pháp đơn, cơ bản, xác định ở một phòng thí nghiệm riêng biệt;
- đo bằng hai hoặc nhiều phương pháp độc lập trong một phòng thí nghiệm;
- đo bởi một mạng lưới các phòng thí nghiệm đã được xác nhận là có năng lực bằng cách sử dụng một hoặc nhiều phương pháp có độ chính xác có thể chứng minh được;
- cách tiếp cận theo phương pháp riêng (nghiên cứu liên phòng thí nghiệm) chỉ cho các giá trị tính chất đã được đánh giá bằng phương pháp riêng này.

Phương pháp xác định cơ bản được coi là một phương pháp khi tính chất "được đo trực tiếp theo các đơn vị cơ bản hoặc liên quan gián tiếp tới đơn vị cơ bản qua lý thuyết vật lý hoặc hoá học được thể hiện bằng các phương trình toán học chính xác. Do vậy, thuật ngữ này có thể sử dụng để chỉ các phương pháp phân tích hoá học cả khi kết quả không nhất thiết phải theo đúng với định nghĩa về đơn vị" như yêu cầu của VIM. Ngay khi phương pháp phân tích hoá học có chất lượng cao như vậy đang hiện hành thì điều mong muốn vẫn là hai hoặc nhiều nhà phân tích cùng thực hiện những phép xác định độc lập tốt nhất là bằng những phương tiện thực nghiệm khác nhau.

Chứng nhận bằng thử nghiệm liên phòng thí nghiệm yêu cầu có một số phòng thí nghiệm với năng lực như nhau cùng sử dụng các phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng một cách độc lập và ngụ ý rằng sự sai lệch giữa các kết quả riêng biệt là có tính chất thống kê và do đó có thể được xử lý bằng những thủ tục thống kê thuần túy. Mặc dù cách tiếp cận chứng nhận này thường không tránh được, nhưng nó thường chỉ tạo điều kiện so sánh giữa các phòng thí nghiệm và có thể dẫn đến sự chấp nhận hình thức đối với các giá trị sai, đặc biệt nếu phép xử lý thống kê tạo ưu thế đối với sự hiểu biết và đánh giá về mặt hoá học. Có một tập hợp phụ trong thủ tục này khi phép phân tích là cách tiến cận theo phương pháp đặc thù.

Do đó, tính liên kết chuẩn của các mẫu chuẩn có thể mở rộng từ một chuỗi chặt chẽ các phép hiệu chuẩn phương tiện đo với đơn vị cơ bản của SI tới việc sử dụng một phương pháp chuẩn đã được xác định rõ. Trong mỗi trường hợp, nhà sản xuất mẫu chuẩn cần cân nhắc xem phải áp dụng nguyên tắc này như thế nào. Điều quan trọng, đặc biệt là với toàn bộ các mẫu chuẩn đã được chứng nhận, là giấy chứng nhận phải có sự công bố về tính liên kết chuẩn nêu rõ những nguyên tắc và thủ tục làm cơ sở

cho việc xác định các giá trị tính chất (cùng với độ không đảm bảo đo của chúng). Trong giấy chứng nhận mẫu chuẩn, thường không chấp nhận giá trị bằng số không có thông tin bổ sung kèm theo.

A.3 Ví dụ thực tế

A.3.1 Khái quát

Từ A.3.2 đến A.3.7 xem xét về vấn đề thiết lập tính liên kết chuẩn của các giá trị đã được chứng nhận của một số loại mẫu chuẩn hoá học chính. Tuy nhiên, cần phải nhấn mạnh rằng việc chứng nhận các tỷ lệ khối lượng các nguyên tố hoặc hợp chất không đủ để thiết lập tính liên kết chuẩn cho định thức này.

A.3.2 Hỗn hợp khí

Trong số các loại hình chứng nhận vật liệu về thành phần hoá học thì chứng nhận các mẫu chuẩn là loại hình chứng nhận dễ liên kết nhất trong đó các phép so sánh (bằng sắc ký khí hoặc bằng các phép phân tích khác) có thể được tiến hành với những hỗn hợp cơ bản được chuẩn bị theo trọng lượng. Tính liên kết chuẩn của chuẩn đầu được thiết lập thông qua tính liên kết chuẩn của các khối lượng này với chuẩn khối lượng quốc gia, nguyên tử lượng/phần tử lượng của các thành phần và thông qua độ tinh khiết của các thành phần. Cũng cần phải thiết lập độ ổn định của hỗn hợp này trong các xi lanh khí tại những khoảng thời gian đều đặn, bằng cách so sánh các phép đo đối với những hỗn hợp mới được chuẩn bị và với những hỗn hợp được chuẩn bị và bảo quản đã lâu rồi.

A.3.3 Hợp kim

Mẫu chuẩn thuộc loại này có nhiều hơn so với các loại khác và đa số chúng được chứng nhận theo thủ tục dựa trên phép so sánh liên phòng thí nghiệm sử dụng các phương pháp đã công bố. Điều quan trọng phải lưu ý là độ tin cậy của những phương pháp đó đã được xác lập hoàn toàn. Trong trường hợp vật liệu được nghiền mịn thì phép phân tích thường sẽ kéo theo việc hoà tan hợp kim này trước khi áp dụng thủ tục phân tích. Mặc dù không loại bỏ những lỗi có thể có do sự hiểu biết không đầy đủ về thành phần tương tự như dung dịch của mẫu thử của hợp kim được khảo nghiệm, phép phân tích thành phần của các dung dịch tổng hợp tương tự như dung dịch của hợp kim quan tâm, được chuẩn bị từ các kim loại "tinh khiết về mặt quang phổ", và có thể cung cấp bằng chứng về giá trị sử dụng của các phương pháp phân tích được sử dụng cho chứng nhận.

A.3.4 Hỗn hợp hoá chất tinh khiết

Thường không thể xác định thành phần chính có độ chính xác đủ để dẫn xuất ra giá trị độ tinh khiết theo ý muốn, trừ trường hợp với các chất có thể sử dụng những phương pháp chuẩn độ chính xác. Các phương pháp dựa vào những đặc tính nóng chảy (ví dụ: phương pháp đo nhiệt lượng bằng cất lớp vi sai) đo tổng hàm lượng tạp chất nhưng đòi hỏi chất này phải ổn định ở nhiệt độ nóng chảy và chỉ tin cậy khi hệ thống là lý tưởng và các tạp chất không tạo thành dung dịch rắn trong thành phần chính. Khi không áp dụng được các phương pháp trực tiếp, nhà phân tích hoá học phải hướng tới việc tách và xác định toàn bộ các tạp chất riêng biệt, bao gồm cả hàm lượng nước, bằng bất kỳ kỹ thuật nào có thể sử dụng được. Phương pháp sắc ký là phương pháp thích hợp nhất cho các hợp chất hữu cơ vì các hệ thống tách

và phát hiện khác nhau đều có thể dùng nhưng phải luôn chấp nhận việc không tách (phân giải) được các tạp chất có cấu tạo hoá học gần giống như thành phần chính.

Nhà sản xuất hoá chất tinh khiết cần thừa nhận rằng việc thể hiện độ đồng nhất của hỗn hợp cũng như độ tinh khiết của nó đều quan trọng như nhau. Các tài liệu hoá học liên quan với những hỗn hợp có cấu trúc được công bố sai và bằng chứng về độ đồng nhất luôn phải là một phần nội dung của công bố về tính liên kết chuẩn trong mỗi giấy chứng nhận về độ tinh khiết.

A.3.5 Các nguyên tố vi lượng trong mẫu chất vô cơ (bao gồm nước) và hữu cơ

Việc sử dụng phương pháp đo phổ khối lượng pha loãng đồng vị đã giải quyết được nhiều vấn đề liên quan tới việc xác định các nguyên tố vi lượng. Khả năng của phương pháp này đối với việc so sánh tỷ số của các nguyên tử đồng vị có khối lượng khác nhau mà không phải tách định lượng mẫu thử tạo ra các kết quả, về mặt lý thuyết, có thể liên kết trực tiếp với đơn vị mol. "Làm mất tác dụng" mẫu thử này bằng một đồng vị của chất phân tích, sau đó là việc tạo ra những điều kiện mà theo đó sự đồng nhất hoá đồng vị có thể xảy ra, sẽ giúp cho việc xác định các tỷ lệ lượng chất của chất phân tích và chất làm mất tác dụng bằng phương pháp đo phổ khối lượng và để tỷ lệ này không chịu tác động nhiều của mẫu mà các tác động này ảnh hưởng như nhau đối với chất phân tích và chất làm mất tác dụng.

A.3.6 Các hợp chất hữu cơ trong mẫu chất hữu cơ và nước

Loại mẫu chuẩn này có lẽ gây ra những vấn đề rắc rối nhất trong việc thiết lập tính liên kết chuẩn của phép đo. Loại này bao gồm những chất gây ô nhiễm vi lượng trong các mẫu chất hữu cơ [ví dụ: các biphenyl đa clo hoá (PCB) và các điôxin trong mỡ động vật], các chất gây ô nhiễm vi lượng trong nước (ví dụ: thuốc trừ dịch hại trong nguồn cấp nước công cộng) và trong các phân tích hoá của các bệnh viện (ví dụ: cholestron trong máu). Ngay cả IDMS cũng có thể không đáp ứng hoàn toàn được vì nó đòi hỏi tính hữu dụng của chất làm mất tác dụng có độ tinh khiết đã biết mà chất này hoạt động đúng như hoạt động của chất phân tích trong các quá trình tách và chiết diễn ra sau khi chất này đã được thêm vào.

A.3.7 Các hợp chất đã được chứng nhận về những tính chất hoá học khác

Một số tính chất hoá học khác không thể thể hiện được theo những đơn vị cơ bản của SI hoặc các giá trị của chúng phụ thuộc vào phương pháp. Đối với những vật liệu đó tính liên kết chuẩn cũng không kém phần quan trọng nhưng đó là tính liên kết chuẩn đối với phương pháp chuẩn.

Ví dụ: mặc dù độ pH, về mặt khái niệm, đã được định nghĩa một cách rõ ràng bằng các thuật ngữ vật lý nhưng nó chỉ có thể có ích bằng những giá trị ấn định trên thang đo thực tế cho một hoặc nhiều dung dịch của các hợp chất hoá học đã được chọn lựa. Việc chứng nhận giá trị tính chất đối với những dung dịch này dựa vào phép đo sức điện động của các pin điện hoá quy định theo những điều kiện đã xác định kỹ lưỡng và tính liên kết chuẩn của các giá trị tính chất của mẫu chuẩn độ pH được xác định theo thủ tục đo này.

Nhiều mẫu chuẩn được sử dụng trong các phép xác định hoá học ở bệnh viện được chứng nhận theo kết quả của các phương pháp chuẩn. Hoạt độ xúc tác của một enzym được đánh giá theo khả năng tăng tốc độ của phản ứng hoá học cụ thể trong những điều kiện đã quy định về độ pH, nhiệt độ và nồng độ. Tầm quan trọng của việc sử dụng các mẫu chuẩn có thể liên kết chặt chẽ với một phương pháp chuẩn để hiệu chuẩn các phương tiện thông thường dùng trong bệnh viện chỉ mới được thừa nhận trong thời gian gần đây.

A.3.8 Các mẫu chuẩn được chứng nhận về những tính chất vật lý và kỹ thuật

Tính liên kết chuẩn của các mẫu chuẩn về tính chất vật lý và kỹ thuật mở rộng từ sự thể hiện thực tế về mặt vật lý các đơn vị cơ bản và dẫn xuất của SI (theo những mẫu so sánh được sử dụng để hiệu chuẩn các hệ thống đo hoặc kiểm soát các quá trình chế tạo) đến những vật mẫu được xác định theo công ước hoặc hiệp định quốc tế và được sử dụng để kiểm tra tính năng của các phương tiện đo. Tính liên kết chuẩn đối với mẫu chuẩn như dây điện áp Josephson là rõ ràng và cụ thể. Mẫu đại diện là sự thể hiện một hiện tượng vật lý lượng tử cơ bản; nó thể hiện đơn vị von theo định nghĩa. Ngược lại, mẫu chuẩn thử độ cứng Rockwell C, thể hiện mối liên hệ với các đơn vị SI lại là một vấn đề khác. Thang đo độ cứng Rockwell là một thang đo quy ước để thử nghiệm máy dựa trên các chuẩn ấn định có thể thay đổi và tạo ra sự thay đổi. Do đó, tính liên kết chuẩn cần được thể hiện theo các chuẩn mực về tính năng của máy đã được phát triển bằng thực nghiệm và được chấp nhận bằng sự đồng thuận quốc gia hoặc quốc tế. Khó thể hiện sự hỗ trợ của đo lường học cho những mẫu chuẩn như vậy nhưng những mẫu chuẩn này và những loại mẫu chuẩn tương tự là rất cần thiết để cung cấp tính liên kết chuẩn cho các máy móc tự động và các hệ đo lường kiểm soát bằng rô-bốt ngày càng gia tăng về số lượng.

Giống như các mẫu chuẩn về thành phần hoá học, hàng loạt các mẫu chuẩn về tính chất vật lý và kỹ thuật (đối với pH, cỡ hạt, nhiễu xạ tia X, v.v...) được sử dụng và được xác định đặc trưng theo mẻ và được bao gói phù hợp với mục đích thương mại. Nhưng có những mẫu chuẩn khác mà các thiết kế về những biện pháp ngăn chặn cơ bản hầu như cũng quan trọng như chính các mẫu thử. Ví dụ, trong lĩnh vực quang điện tử, vỏ bằng nhôm kim loại của mẫu chuẩn đường kính cáp quang hoặc tấm cảm nhiệt cho mặt nền gali arsenua của mẫu thử dẫn sóng đồng phẳng đã được thiết kế để: tối ưu hoá phép đo (các) thông số chứng nhận được quan tâm, chỉ gắn với các loại phương tiện đo cụ thể, có khả năng làm việc tốt và đủ mạnh để cho các kết quả tái lập trong những khoảng thời gian dài và được bảo vệ cẩn thận khi không sử dụng. Những yêu cầu này là có thể thực hiện đối với tất cả các mẫu chuẩn đã được chứng nhận nhưng chúng sẽ trở nên phức tạp hơn khi những mẫu chuẩn được phát triển để sử dụng trong các ứng dụng công nghệ cao.

Cũng cần lưu ý rằng nhiều mẫu chuẩn về tính chất vật lý và kỹ thuật được chứng nhận hoặc hiệu chuẩn riêng biệt và thời hạn hiệu lực của chúng được công bố trong các giấy chứng nhận. Thông tin này phù hợp với những chỉ dẫn của ISO Guide 31, nhưng đối với những mẫu chuẩn không dùng đến hết khi sử dụng thì nó có thể là không đủ. Một số mẫu chuẩn có thể được sử dụng trong khoảng thời gian dài và theo truyền thống việc chứng nhận chúng được coi là có hiệu lực không thời hạn (tất cả các yêu cầu

khác đều được đáp ứng). Điều này là thực sự đúng đối với các mẫu chuẩn micromet thế hệ trước cho kính hiển vi điện tử quét. Tuy nhiên, hiện nay các chứng chỉ công bố hiệu lực có thời hạn là để phù hợp với yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng quốc tế hiện hành. Do đó, đối với mẫu chuẩn "sử dụng lại", cần cung cấp các thông tin bổ sung trong giấy chứng nhận để công bố rằng mẫu thử cần phải được thay thế hoặc có thể được hiệu chuẩn lại khi thời hạn hiệu lực đã hết. Khi mà việc hiệu chuẩn lại là một sự lựa chọn đúng đắn thì các thông tin đã cung cấp cũng sẽ giải thích về việc có thể thực hiện các dịch vụ đó ở đâu (ví dụ: nhà sản xuất mẫu chuẩn và/hoặc các phòng thí nghiệm được công nhận).

A.3.9 Các mẫu chuẩn dùng cho những ứng dụng sinh học phân tử

Trong những năm gần đây, công việc trong lĩnh vực sinh học phân tử ngày càng gia tăng đáng kể. Lĩnh vực khoa học riêng biệt này đã tiến triển tới mức mà các thủ tục và quá trình đo được xây dựng với mục đích thương mại để trợ giúp cho việc xác định đặc trưng và phòng ngừa dịch bệnh, để cung cấp những công cụ cho việc thực thi pháp luật và hành pháp và để kiểm soát việc sản xuất thực phẩm và dược phẩm biến đổi gen. Những thủ tục và quá trình đo này cần phải được xác nhận giá trị sử dụng. Rõ ràng là hiện đang có nhu cầu về các mẫu chuẩn mới nhưng mức độ phức tạp của nhiệm vụ này chỉ mới được đánh giá đầy đủ trong thời gian gần đây. Hoá học về các chất hữu cơ phân tử và vi sinh là bộ môn phức hợp và thường chính các mẫu chuẩn về chúng là những đối tượng khó mà thực hiện được việc xác định đặc trưng, xử lý, bao gói, bảo quản và chứng nhận. Ngay cả khi đã có những biện pháp bảo vệ tốn kém thì độ ổn định của những mẫu chuẩn này cũng luôn luôn là vấn đề được đặt ra do những thay đổi thường xuyên xuất hiện với chính những mẫu chuẩn đó; điều đó có nghĩa là các loại mẫu chuẩn đã được chứng nhận đang trải qua những biến đổi tự nhiên - ngay cả khi chúng được giữ ở các điều kiện được kiểm soát chặt chẽ. Sự thay đổi không thể ngăn cản được không phải là đặc trưng được quan tâm trong bất kỳ mẫu chuẩn được chứng nhận nào, nhưng nó có thể và cần phải được quản lý đối với những loại mẫu chuẩn này. Với sự giúp đỡ của các nhà sinh học và các nhà lý sinh học, có thể có được sự nhận thức có giá trị liên quan đến phạm vi và tính dự báo về những thay đổi đang xuất hiện. Ví dụ: mẫu chuẩn mô tả DNA hiện có thể để cho những người thi hành luật pháp thực hiện những thay đổi và do đó, cần phải trải qua những lần thử nghiệm lại liên tục. Tuy nhiên, theo cách hiểu sinh học về thành phần tế bào thì các thành phần này rất nhạy cảm với sự thay đổi, các sơ đồ thử nghiệm lại có khả năng quản lý được đã có trong nhiều năm. Kinh nghiệm sử dụng các mẫu chuẩn mô tả DNA chứng tỏ rằng chắc chắn có thể chế tạo được các mẫu chuẩn phân tử và vi sinh. Tuy nhiên, trong thời gian tới, công việc này có lẽ sẽ vẫn chỉ giới hạn đối với một vài viện tiêu chuẩn quốc gia và ngay cả đối với một số ít hơn các doanh nghiệp thương mại có các nguồn lực tài chính và kỹ thuật cần thiết để chứng nhận những mẫu chuẩn này.

Tài liệu tham khảo

- [1] ISO 3534-1:1993, Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistical terms (Thống kê học - Từ vựng và ký hiệu - Phần 1: Xác suất và các thuật ngữ chung về thống kê).
 - [2] ISO 3534-2:1993, Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Statistical quality control (Thống kê học - Từ vựng và ký hiệu - Phần 2: Kiểm soát chất lượng bằng phương pháp thống kê).
 - [3] ISO Guide 32:1997, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials (Hiệu chuẩn trong hoá phân tích và sử dụng chất chuẩn đã được chứng nhận)
 - [4] ISO Guide 33:1989, Uses of certified reference materials (Sử dụng chất chuẩn đã được chứng nhận)
 - [5] ISO 9000 compendium:1998, International Standards for quality management (Tiêu chuẩn Quốc tế về quản lý chất lượng)
 - [6] EN 45000 series:1989, General criteria for the operation of testing laboratories (Chuẩn mực chung về hoạt động của phòng thử nghiệm)
 - [7] GUM:1995, Guide to the expression of uncertainty in measurement (issued by ISO, IEC, BIPM, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML) (Hướng dẫn thể hiện độ không đảm bảo đo)
 - [8] Accreditation for chemical laboratories - Guidance for the interpretation of the EN 45000 series of standards and ISO Guide 25, Eurachem Guidance Document No.1/WELAC Guidance Document WGD2 (Công nhận phòng thí nghiệm hoá học - Hướng dẫn diễn giải các tiêu chuẩn của Bộ tiêu chuẩn EN 45000 và Hướng dẫn số 25 của ISO)
-