

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 115/2008/QĐ-BNN

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH**ban hành Quy định tạm thời về yêu cầu đối với phòng
kiểm nghiệm chất lượng nông lâm thủy sản****BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 được Quốc hội khóa XI thông qua ngày 29/6/2006 và có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

Căn cứ Luật chất lượng, sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 được Quốc hội khóa XII thông qua ngày 21/11/2007 và có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2008

Căn cứ Pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm; Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 01 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định tạm thời về yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm chất lượng nông lâm thủy sản.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau mười lăm (15) ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Chánh văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản, Vụ trưởng Vụ Khoa học công nghệ và Môi trường, Giám đốc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG**Cao Đức Phát**

QUY ĐỊNH**tạm thời về các yêu cầu đối với phòng kiểm nghiệm
chất lượng nông lâm thủy sản**

(ban hành kèm theo Quyết định số 115/2008/QĐ-BNN ngày 03 tháng 12
năm 2008 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Chương 1

QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy định này đưa ra những yêu cầu cho các phòng kiểm nghiệm có khả năng phân tích các phép thử thuộc lĩnh vực sinh học, hóa học phục vụ công tác quản lý Nhà nước về chất lượng an toàn vệ sinh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Đối tượng áp dụng của quy định này là các phòng kiểm nghiệm thuộc các thành phần kinh tế khác nhau bao gồm cả các phòng kiểm nghiệm của tổ chức, cá nhân nước ngoài đặt tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là phòng kiểm nghiệm).

Điều 3. Giải thích thuật ngữ

1. Hệ thống quản lý chất lượng phòng kiểm nghiệm: Hệ thống quản lý nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất và hệ thống sổ tay chất lượng, các hồ sơ và tài liệu nhằm đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm.

2. Sổ tay chất lượng phòng kiểm nghiệm: Tài liệu quy định hệ thống quản lý chất lượng của phòng kiểm nghiệm.

3. Phê duyệt phương pháp thử: hoạt động đánh giá các thông số (độ chính xác, độ không đảm bảo đo,...) nhằm khẳng định mức độ tin cậy và phạm vi áp dụng của phương pháp.

4. Thử nghiệm thành thạo: Việc thực hiện các phép thử trên cùng một mẫu bởi hai hay nhiều phòng kiểm nghiệm theo các điều kiện định trước nhằm đánh giá khả năng thực hiện phép thử đó của phòng kiểm nghiệm.

5. So sánh liên phòng: là việc đánh giá chất lượng kết quả kiểm nghiệm giữa 02 hay nhiều phòng kiểm nghiệm bằng cách so sánh kết quả phân tích trên các mẫu đồng nhất với giá trị chung của tập hợp các kết quả có được từ các phòng kiểm nghiệm tham gia thử nghiệm thành thạo.

6. Hành động khắc phục: Hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hay tình trạng không mong muốn khác.

Chương 2

CÁC YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ

Điều 4. Tổ chức

1. Phòng kiểm nghiệm hoặc tổ chức có phòng kiểm nghiệm trực thuộc, phải có tư cách pháp nhân có khả năng chịu trách nhiệm về mặt pháp lý.

2. Phòng kiểm nghiệm có trách nhiệm thực hiện các hoạt động thử nghiệm đáp ứng được các yêu cầu của quy định này cũng như các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

3. Trường hợp phòng kiểm nghiệm là một bộ phận trong một tổ chức lớn hơn, phải sắp xếp tổ chức đảm bảo các bộ phận có mâu thuẫn về lợi ích như sản xuất, tiếp thị hoặc tài chính sẽ không gây ra những ảnh hưởng bất lợi đến sự phù hợp của phòng kiểm nghiệm theo các yêu cầu của quy định này.

4. Phòng kiểm nghiệm phải có quy định hoặc cam kết của người có thẩm quyền nhằm đảm bảo rằng nhân viên của phòng kiểm nghiệm không bị áp lực nào về thương mại, tài chính hay áp lực khác có thể ảnh hưởng đến độ tin cậy, tính độc lập của các quyết định và tính trung thực của kết quả kiểm nghiệm.

5. Phòng kiểm nghiệm phải:

a) Có nhân viên quản lý và kỹ thuật

được giao quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ bao gồm thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý chất lượng;

b) Có sự sắp xếp đảm bảo mọi thành viên của phòng không chịu bất kỳ sức ép nào của nội bộ hoặc bên ngoài làm ảnh hưởng chất lượng công việc của họ;

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

d) Thực hiện việc giám sát một cách phù hợp đối với nhân viên thử nghiệm, kể cả các nhân viên đang tập sự, thông qua những nhân viên am hiểu các phương pháp, thủ tục thử nghiệm, cũng như mục đích của mỗi phép thử và bằng cách đánh giá các kết quả thử nghiệm.

Điều 5. Hệ thống quản lý chất lượng

1. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập, thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với phạm vi hoạt động. Phòng kiểm nghiệm phải lập thành văn bản các thủ tục và hướng dẫn cần thiết để đảm bảo được chất lượng các kết quả thử nghiệm.

2. Phòng kiểm nghiệm phải xây dựng sổ tay chất lượng bao gồm hoặc viện dẫn tới các thủ tục hỗ trợ kể cả các thủ tục kỹ

thuật, số tay chất lượng phải đưa ra cấu trúc của hệ thống tài liệu được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng.

Điều 6. Kiểm soát tài liệu

1. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập và duy trì thủ tục kiểm soát tất cả các tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng (các tài liệu nội bộ hoặc có nguồn gốc từ bên ngoài).

2. Tất cả các tài liệu trước khi ban hành phải được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt.

3. Thủ tục kiểm soát tài liệu phải đảm bảo rằng:

a) Tất cả các tài liệu thích hợp đã được phê duyệt phải luôn sẵn có ở tất cả các nơi thực hiện các hoạt động của phòng kiểm nghiệm;

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

c) Tất cả các tài liệu không còn hiệu lực hoặc lỗi thời phải được thu hồi kịp thời và đánh dấu thích hợp nhằm tránh việc vô tình sử dụng;

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

4. Tài liệu của hệ thống quản lý chất

lượng phải được nhận biết rõ ràng. Việc nhận biết này phải bao gồm ngày ban hành, lần soát xét, số trang, tổng số trang, thẩm quyền ban hành.

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

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

Điều 7. Xem xét các yêu cầu, đề nghị và hợp đồng

1. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập và duy trì thủ tục xem xét các yêu cầu, các đề nghị mời thầu và hợp đồng. Chính sách và thủ tục xem xét để quyết định hợp đồng về thử nghiệm phải đảm bảo rằng:

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

b) Phòng kiểm nghiệm có năng lực và nguồn lực đáp ứng các yêu cầu;

c) Phương pháp thử thích hợp được lựa chọn và có khả năng đáp ứng yêu cầu của khách hàng;

d) Bất cứ sự khác biệt nào giữa yêu cầu và hợp đồng phải được giải quyết trước khi bắt đầu công việc;

e) Khách hàng phải được thông báo về mọi thay đổi so với hợp đồng.

2. Việc xem xét cũng phải áp dụng cho mọi công việc thuộc hợp đồng phụ của phòng kiểm nghiệm.

Điều 8. Hợp đồng phụ về thử nghiệm

1. Nếu phòng kiểm nghiệm sử dụng hợp đồng phụ cho công việc thì phải chọn nhà thầu phụ có năng lực. Nhà thầu phụ có năng lực là nhà thầu phụ tuân thủ các yêu cầu của quy định này hoặc đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2007.

2. Phòng kiểm nghiệm phải thông báo cho khách hàng bằng văn bản về việc phòng kiểm nghiệm có sử dụng nhà thầu phụ và được sự đồng ý của khách hàng, tốt nhất là bằng văn bản.

3. Phòng kiểm nghiệm phải có bản danh sách tất cả các nhà thầu phụ về thử nghiệm và phải có hồ sơ chứng minh các nhà thầu phụ phù hợp với quy định này hoặc đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2007.

Điều 9. Mua dịch vụ và vật dụng thử nghiệm

1. Phòng kiểm nghiệm phải có thủ tục

về lựa chọn và mua các dịch vụ và vật dụng thử nghiệm có ảnh hưởng đến chất lượng phép thử.

2. Phòng kiểm nghiệm phải đảm bảo rằng đồ cung ứng, thuốc thử và vật liệu tiêu thụ được mua có ảnh hưởng đến chất lượng phép thử sẽ không được sử dụng cho đến khi chúng được kiểm tra hoặc được xác nhận là phù hợp với tiêu chuẩn hoặc các yêu cầu được quy định trong các phương pháp thử có liên quan. Hồ sơ về hoạt động kiểm tra sự phù hợp phải được lưu giữ.

3. Khuyến khích phòng kiểm nghiệm đánh giá nhà cung ứng vật liệu tiêu thụ, đồ cung ứng và dịch vụ chủ yếu có ảnh hưởng đến chất lượng của phép thử. Phòng kiểm nghiệm phải duy trì hồ sơ đánh giá, nghiệm thu hợp đồng mua bán, danh sách nhà cung ứng được phê duyệt.

Điều 10. Kiểm soát việc thử nghiệm không phù hợp

1. Phòng kiểm nghiệm phải xây dựng thủ tục và phải áp dụng khi có bất cứ sự không phù hợp nào liên quan đến việc thực hiện những thủ tục, phương pháp, hướng dẫn của phòng kiểm nghiệm. Thủ tục này phải đảm bảo:

a) Trách nhiệm và quyền hạn quản lý công việc không phù hợp, các hành

động (bao gồm tạm dừng công việc, giữ lại báo cáo thử nghiệm nếu cần) được xác định và thực hiện khi phát hiện được công việc không phù hợp;

b) Việc đánh giá về mức độ công việc không phù hợp;

c) Việc khắc phục được tiến hành kịp thời cùng với mọi quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp;

d) Khi cần, sự không phù hợp này được thông báo cho khách hàng và kết quả không phù hợp được thu hồi;

e) Thảm quyền cho phép tiếp tục công việc.

2. Khi việc đánh giá chỉ ra rằng công việc không phù hợp có thể tái diễn hoặc có nghi ngờ về sự phù hợp của các hoạt động phòng kiểm nghiệm so với các thủ tục, phòng kiểm nghiệm phải thực hiện ngay thủ tục hành động khắc phục nêu tại Điều 11.

Điều 11. Hành động khắc phục

1. Phòng kiểm nghiệm phải xây dựng thủ tục và giao quyền hạn thích hợp để thực hiện hành động khắc phục khi phát hiện công việc không phù hợp hoặc các sai lệch khác so với thủ tục trong hệ thống quản lý chất lượng hoặc các hoạt động kỹ thuật.

2. Thủ tục về hành động khắc phục

phải bắt đầu bằng một cuộc điều tra để xác định nguyên nhân chính của vấn đề.

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

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

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

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

7. Khi cần thiết, phải thực hiện đánh giá bổ sung tiếp theo sau khi thực hiện hành động khắc phục để xác định hiệu quả của hành động khắc phục. Việc đánh giá phải đảm bảo rằng các lĩnh vực hoạt động thích hợp phải được đánh giá theo quy định tại Điều 13.

Điều 12. Kiểm soát hồ sơ

1. Phòng kiểm nghiệm phải thiết lập và duy trì thủ tục để nhận biết, tập hợp, phân loại, truy nhập, lập file, lưu trữ, duy trì và thanh lý các hồ sơ chất lượng và kỹ thuật.

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

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

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

Điều 13. Đánh giá nội bộ

1. Phòng kiểm nghiệm phải định kỳ thực hiện đánh giá nội bộ các hoạt động của phòng kiểm nghiệm theo một kế hoạch và một thủ tục xác định nhằm kiểm tra và xác nhận xem các hoạt động của phòng kiểm nghiệm còn tiếp tục tuân thủ theo các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và của quy định này hay không. Việc đánh giá này phải được những người đã qua đào tạo và có trình độ chuyên môn thực hiện, nếu nguồn lực cho phép, những người này phải độc lập với hoạt động được đánh giá.

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

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

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

Chương 3

CÁC YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Điều 14. Yêu cầu chung

1. Có nhiều yếu tố quyết định độ đúng đắn và độ tin cậy của các phép thử do phòng kiểm nghiệm thực hiện. Các yếu tố này bao gồm:

- a) Yếu tố con người;
- b) Tiện nghi và điều kiện môi trường;
- c) Phương pháp thử nghiệm và hiệu lực của phương pháp;
- d) Thiết bị;
- e) Tính liên kết chuẩn đo lường;
- f) Lấy mẫu;
- g) Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn.

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

Điều 15. Nhân sự

1. Lãnh đạo phòng kiểm nghiệm phải đảm bảo tất cả những người vận hành

thiết bị, thực hiện công việc thử nghiệm, đánh giá kết quả và ký duyệt báo cáo thử nghiệm phải có năng lực. Khi phòng kiểm nghiệm sử dụng nhân viên đang được đào tạo phải có sự giám sát thích hợp. Nhân viên thực hiện các nhiệm vụ cụ thể phải là người có trình độ dựa trên cơ sở đào tạo, kinh nghiệm thích hợp hoặc thể hiện được các kỹ năng theo yêu cầu.

2. Phòng kiểm nghiệm phải có thủ tục để xác định nhu cầu đào tạo và tổ chức đào tạo cho nhân viên, chương trình đào tạo phải phù hợp với các nhiệm vụ hiện tại và tương lai của phòng kiểm nghiệm, hiệu quả của hoạt động đào tạo phải được đánh giá.

3. Phòng kiểm nghiệm phải duy trì bản mô tả công việc hiện tại của người quản lý, nhân viên kỹ thuật và nhân viên hỗ trợ tham gia thử nghiệm.

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

Điều 16. Tiện nghi và điều kiện môi trường

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

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

3. Phòng kiểm nghiệm phải giám sát, kiểm soát và ghi chép các điều kiện môi trường theo yêu cầu của quy định kỹ thuật, phương pháp, thủ tục liên quan hoặc nơi các điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng đến chất lượng kết quả.

4. Phòng kiểm nghiệm phải có ngăn cách có hiệu quả giữa các khu vực ở gần nhau nhưng lại có các hoạt động không tương thích. Phòng kiểm nghiệm phải thực hiện các biện pháp ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo.

5. Phòng kiểm nghiệm phải đưa ra các

biện pháp đảm bảo vệ sinh công nghiệp. Trường hợp cần thiết phải lập thành thủ tục.

Điều 17. Phương pháp thử và phê duyệt phương pháp

1. Yêu cầu chung

a) Phòng kiểm nghiệm phải sử dụng các thủ tục và phương pháp thích hợp cho tất cả các phép thử nghiệm. Điều này bao gồm việc lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, lưu giữ và chuẩn bị mẫu để thử nghiệm. Phương pháp thử phải đáp ứng khả năng phân tích theo giới hạn phân tích tối thiểu của phương pháp (MRPL) hoặc giới hạn phát hiện (LOD),... được cơ quan thẩm quyền nước nhập khẩu hoặc Việt Nam quy định;

b) Phòng kiểm nghiệm phải có hướng dẫn sử dụng và vận hành tất cả các thiết bị liên quan, cũng như hướng dẫn bảo quản mẫu thử nghiệm. Tất cả hướng dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và các dữ liệu tham khảo liên quan đến công việc phải được cập nhật và luôn có sẵn cho nhân viên sử dụng;

c) Các thay đổi so với phương pháp thử nghiệm chỉ được áp dụng khi các thay đổi này đã được lập thành văn bản, được chứng minh về mặt kỹ thuật là đúng, được phép sử dụng và được khách hàng chấp nhận.

2. Lựa chọn phương pháp

a) Phòng kiểm nghiệm phải sử dụng các phương pháp thử nghiệm, kể cả phương pháp lấy mẫu, đáp ứng yêu cầu của khách hàng và thích hợp đối với phép thử. Ưu tiên sử dụng phương pháp đã được ban hành dưới hình thức là tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia. Phòng kiểm nghiệm phải đảm bảo sử dụng bản tiêu chuẩn mới nhất trừ khi bản tiêu chuẩn này không phù hợp hoặc không thể thực hiện;

b) Khi khách hàng không xác định rõ phương pháp sử dụng phòng kiểm nghiệm phải lựa chọn phương pháp thích hợp đã được công bố trong tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia hoặc các tổ chức kỹ thuật có uy tín ban hành hoặc được nhà sản xuất thiết bị quy định. Các phương pháp do phòng kiểm nghiệm thiết lập hoặc chấp nhận được sử dụng trong trường hợp các phương pháp này là thích hợp với mục đích sử dụng và nếu phương pháp này được phê duyệt phương pháp. Khách hàng phải được thông báo về phương pháp sử dụng. Phòng kiểm nghiệm phải khẳng định có đủ khả năng áp dụng đúng phương pháp tiêu chuẩn trước khi bắt đầu thử nghiệm;

c) Phòng kiểm nghiệm phải thông báo cho khách hàng khi các phương pháp do khách hàng yêu cầu là không phù hợp hoặc lỗi thời.

3. Các phương pháp do phòng kiểm nghiệm xây dựng

a) Việc đưa các phương pháp thử do phòng kiểm nghiệm xây dựng để sử dụng nội bộ phải là một hoạt động có kế hoạch và phải được giao cho nhân viên có năng lực, được cung cấp các nguồn lực cần thiết;

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

4. Các phương pháp không tiêu chuẩn

a) Khi cần sử dụng phương pháp không phải là phương pháp tiêu chuẩn các phương pháp này phải được thỏa thuận với khách hàng và phải có các quy định rõ ràng về yêu cầu của khách hàng và mục đích của phép thử. Phương pháp được xây dựng phải được phê duyệt thích hợp trước khi sử dụng;

b) Đối với phương pháp mới phải thiết lập thủ tục thử nghiệm trước khi thực hiện phép thử, và thủ tục đó phải bao gồm ít nhất các thông tin sau:

(i) Phạm vi áp dụng;

(ii) Mô tả kiểu loại mẫu được thử nghiệm;

(iii) Các thông số hoặc các đại lượng và khoảng xác định

(iv) Dụng cụ và thiết bị, bao gồm tính năng kỹ thuật;

(v) Các chuẩn chính và mẫu chuẩn cần thiết;

(vi) Yêu cầu về điều kiện môi trường và khoảng thời gian ổn định cần thiết;

(vii) Chuẩn mực và yêu cầu để xét duyệt /bác bỏ;

(viii) Dữ liệu được ghi nhận, phương pháp phân tích và trình bày dữ liệu;

(ix) Độ không đảm bảo hoặc thủ tục ước lượng độ không đảm bảo đo;

(x) Mô tả thủ tục bao gồm:

+ Việc bảo quản, vận chuyển, lưu giữ và chuẩn bị mẫu thử;

+ Việc kiểm tra được thực hiện trước khi bắt đầu công việc;

+ Việc kiểm tra để thiết bị làm việc đúng, và khi cần thiết, việc hiệu chuẩn và hiệu chỉnh thiết bị trước mỗi lần sử dụng;

+ Phương pháp ghi lại các quan trắc và kết quả;

+ Mọi biện pháp an toàn cần tuân thủ.

5. Phê duyệt phương pháp thử

a) Phê duyệt là việc khẳng định bằng kiểm tra và cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu xác định cho việc sử dụng cụ thể đã được đáp ứng;

b) Phòng kiểm nghiệm phải phê duyệt phương pháp thử không tiêu chuẩn, phương pháp do phòng kiểm nghiệm xây dựng, các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng nằm ngoài phạm vi dự kiến và việc mở rộng cũng như thay đổi các phương pháp tiêu chuẩn để xác nhận rằng phương pháp này là phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến. Việc phê duyệt này phải đủ bao quát để đáp ứng các yêu cầu áp dụng hoặc lĩnh vực áp dụng đã định. Phòng kiểm nghiệm phải ghi lại kết quả có được, thủ tục được dùng để phê duyệt và công bố rằng phương pháp này phù hợp với mục đích sử dụng;

c) Phạm vi và độ chính xác của các giá trị có được từ phương pháp đã được phê duyệt phải phù hợp với các yêu cầu của khách hàng khi đánh giá mục đích sử dụng (Ví dụ: độ không đảm bảo của kết quả, giới hạn phát hiện, độ chọn lọc của phương pháp, độ tuyến tính, tính ổn định đối với các ảnh hưởng bên ngoài, giới hạn độ lặp lại/độ tái lập).

6. Đánh giá độ không đảm bảo đo

a) Phòng kiểm nghiệm thực hiện hiệu chuẩn nội bộ phải có và phải áp dụng thủ tục đánh giá độ không đảm bảo đo cho tất cả các phép hiệu chuẩn;

b) Phòng kiểm nghiệm phải có và phải áp dụng thủ tục để đánh giá độ không đảm bảo đo. Trong một số trường hợp nhất định, bản chất của phương pháp

0508013
Tel: +84 6 3845 6684 * www.HuuYenPhapLuat.com

thử có thể hạn chế việc tính toán nghiêm ngặt về phương tiện đo lường và thống kê độ không đảm bảo đo. Trong trường hợp này, phòng kiểm nghiệm ít nhất phải xác định các thành phần độ không đảm bảo đo, thực hiện đánh giá hợp lý và phải đảm bảo rằng hình thức thông báo kết quả không được gây ấn tượng sai về độ không đảm bảo đo. Việc đánh giá hợp lý phải dựa trên kiến thức về tính năng của phương pháp và lĩnh vực đo và phải sử dụng, ví dụ kinh nghiệm trước đó và dữ liệu có giá trị;

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

7. Kiểm soát dữ liệu

a) Việc tính toán và truyền dữ liệu phải được kiểm tra thích hợp theo cách thức có hệ thống;

b) Khi sử dụng máy tính hoặc trang bị thiết bị tự động hóa để thu nhận, xử lý, báo cáo, lưu trữ, hoặc tra cứu các dữ liệu thử nghiệm phải đảm bảo:

(i) Phần mềm máy tính do người sử dụng phải được lập văn bản đầy đủ, chi tiết và được phê duyệt là thích hợp để sử dụng;

(ii) Phải thiết lập và áp dụng thủ tục để

bảo vệ dữ liệu, thủ tục đó phải bao gồm (nhưng không giới hạn) khả năng bảo vệ toàn vẹn và tính bảo mật khi nhập hoặc thu thập dữ liệu, lưu giữ dữ liệu, truyền và xử lý dữ liệu;

(iii) Máy tính và thiết bị tự động hóa phải được bảo trì để đảm bảo hoạt động tốt trong các điều kiện môi trường và điều kiện hoạt động cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu thử nghiệm.

Điều 18. Thiết bị

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

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

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

4. Mọi hạng mục thiết bị và phần mềm thiết bị sử dụng để thử nghiệm có ý nghĩa quan trọng đối với kết quả phải được nhận biết rõ ràng.

5. Phòng kiểm nghiệm phải duy trì hồ sơ cho mỗi hạng mục thiết bị và phần mềm có ý nghĩa quan trọng đối với phép thử thực hiện. Hồ sơ phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau:

a) Việc nhận biết hạng mục thiết bị và phần mềm của thiết bị đó;

b) Tên nhà sản xuất, số sê-ri hoặc phân định rõ ràng khác;

c) Việc kiểm tra thiết bị phù hợp với quy định kỹ thuật;

d) Vị trí hiện tại của thiết bị;

e) Hướng dẫn của nhà sản xuất (nếu có) hoặc viện dẫn đến nơi có thể tìm được tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất;

f) Ngày, kết quả và bản sao của biên bản hoặc giấy chứng nhận của tất cả các lần hiệu chuẩn và hiệu chỉnh, chuẩn mực chấp nhận, ngày tháng hiệu chuẩn lần tới;

g) Kế hoạch bảo trì thích hợp và việc bảo trì đã thực hiện theo kế hoạch;

h. Mọi hư hỏng, sự cố, sửa chữa, thay đổi đối với thiết bị.

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

7. Thiết bị bị quá tải, quản lý kém hoặc cho những kết quả nghi ngờ, hoặc cho thấy có khuyết tật hoặc nằm ngoài giới hạn quy định cho phép phải không được sử dụng. Thiết bị đó phải được để riêng hoặc dán nhãn rõ ràng hay đánh dấu là không được sử dụng để tránh việc sử dụng cho tới khi thiết bị được sửa chữa và việc thử nghiệm và hiệu chuẩn chỉ ra là thực hiện chính xác. Phòng kiểm nghiệm phải kiểm tra, xem xét ảnh hưởng của các khuyết tật hoặc sai lệch so với giới hạn đã quy định của các phép thử trước đó và phải áp dụng thủ tục kiểm soát công việc không phù hợp.

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

9. Trường hợp việc hiệu chuẩn chỉ ra các yếu tố cần hiệu chỉnh, phòng kiểm

nghiệm phải có các thủ tục đảm bảo sao cho các phiên bản (ví dụ trong phần mềm máy tính) được cập nhật chính xác.

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

Điều 19. Liên kết chuẩn đo lường

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

2. Khi phòng kiểm nghiệm sử dụng các dịch vụ hiệu chuẩn từ bên ngoài, tính liên kết chuẩn của phép đo phải được đảm bảo bằng việc sử dụng các dịch vụ hiệu chuẩn từ các phòng hiệu chuẩn có năng lực, khả năng đo và đảm bảo tính liên kết chuẩn. Giấy chứng nhận hiệu chuẩn do các phòng hiệu chuẩn cấp phải ghi kết quả đo gồm cả độ không đảm bảo đo.

3. Phòng kiểm nghiệm phải xây dựng kế hoạch và thủ tục để hiệu chuẩn các chuẩn chính. Các chuẩn chính phải được hiệu chuẩn bởi một tổ chức có thể cung

cấp việc liên kết chuẩn. Chuẩn chính phòng kiểm nghiệm lưu giữ chỉ được sử dụng để hiệu chuẩn mà không được sử dụng cho mục đích khác. Các chuẩn chính phải được hiệu chuẩn trước và sau khi có bất cứ sự hiệu chỉnh nào.

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

5. Phòng kiểm nghiệm phải tiến hành kiểm tra giữa kỳ theo các thủ tục và kế hoạch để duy trì sự tin cậy về tình trạng hiệu chuẩn của chuẩn chính, mẫu chuẩn.

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

Điều 20. Lấy mẫu

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

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

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

Điều 21. Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn

1. Phòng kiểm nghiệm phải có thủ tục về vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, bảo quản, bảo vệ, lưu trữ hoặc thanh lý các mẫu thử nghiệm bao gồm mọi quy định cần thiết để bảo vệ tính toàn vẹn của mẫu thử nghiệm và để bảo vệ quyền lợi của khách hàng.

2. Phòng kiểm nghiệm phải có hệ thống mã hóa mẫu thử nghiệm. Việc mã hóa mẫu phải được duy trì tại phòng kiểm nghiệm trong suốt thời gian mẫu tồn tại ở phòng kiểm nghiệm. Hệ thống

mã hóa mẫu phải đảm bảo mẫu không bị nhầm lẫn trên thực tế hoặc khi viện dẫn đến hồ sơ hoặc tài liệu khác.

3. Phòng kiểm nghiệm phải ghi vào hồ sơ nhận mẫu khi thấy bất cứ khác biệt hoặc sai lệch so với điều kiện đã quy định. Khi có bất cứ nghi ngờ nào về sự phù hợp của mẫu, hoặc khi có một mẫu không phù hợp với miêu tả đã cung cấp, cũng như phép thử được yêu cầu không được quy định chi tiết, phòng kiểm nghiệm phải trao đổi ý kiến với khách hàng về hướng dẫn bổ sung trước khi tiến hành cũng như phải ghi lại cuộc trao đổi ý kiến này.

4. Phòng kiểm nghiệm phải có thủ tục và phương tiện phù hợp để tránh hư hỏng, mất mát hoặc tổn hại đến mẫu thử nghiệm khi lưu giữ bảo quản và chuẩn bị. Khi mẫu phải lưu giữ trong các điều kiện môi trường quy định, các điều kiện đó phải được duy trì, kiểm soát và ghi chép lại.

Điều 22. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm

1. Phòng kiểm nghiệm phải có thủ tục kiểm soát chất lượng để kiểm tra tính hiệu lực của phép thử nghiệm đã thực hiện. Dữ liệu kết quả phải được ghi chép sao cho có thể nhận biết các huynh hướng diễn biến của kết quả. Việc kiểm tra này phải được lên kế hoạch và bao gồm nhưng không giới hạn ở:

a) Sử dụng thường xuyên các mẫu chuẩn được chứng nhận hoặc kiểm soát nội bộ bằng việc sử dụng mẫu chuẩn thứ;

b) Tham gia các chương trình so sánh liên phòng và thử nghiệm thành thạo;

c) Thực hiện lại các phép thử nghiệm sử dụng cùng một phương pháp hoặc các phương pháp khác nhau;

d) Thử nghiệm lại mẫu lưu;

e) Tương quan của các kết quả từ những đặc tính khác nhau của một mẫu.

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

Điều 23. Báo cáo kết quả

1. Các kết quả thử nghiệm do phòng kiểm nghiệm thực hiện phải được báo cáo chính xác, rõ ràng, cụ thể, khách quan cũng như phải phù hợp với các chỉ dẫn cụ thể trong phương pháp thử nghiệm.

2. Thông tin được nêu trong báo cáo thử nghiệm bao gồm nhưng không giới hạn ở các nội dung được nêu tại Khoản 3 Điều này. Kết quả có thể được báo cáo theo cách đơn giản hơn trong trường hợp các phép thử được thực hiện cho khách

hàng nội bộ. Trường hợp các thông tin liệt kê tại Khoản 3 Điều này không được thông báo tới khách hàng thì phải có sẵn trong phòng kiểm nghiệm.

3. Báo cáo thử nghiệm bao gồm ít nhất các thông tin sau, trừ khi phòng kiểm nghiệm có lý do chính đáng để không tuân theo:

a) Tiêu đề, ví dụ “Báo cáo thử nghiệm”;

b) Tên và địa chỉ của phòng kiểm nghiệm và trị trí nơi tiến hành thử nghiệm nếu khác với địa chỉ của phòng kiểm nghiệm;

c) Số mã hiệu thống nhất của các báo cáo thử nghiệm và trên mỗi trang phải có mã hiệu để đảm bảo rằng trang đó được thừa nhận như là một phần của báo cáo thử nghiệm và xác định rõ ràng phần kết thúc của báo cáo thử nghiệm;

d) Tên và địa chỉ của khách hàng;

e) Nêu phương pháp đã sử dụng;

f) Nêu tình trạng và xác định rõ mẫu đã thử nghiệm;

g) Ngày nhận mẫu cũng như ngày tháng năm thực hiện thử nghiệm;

h) Viện dẫn đến kế hoạch và thủ tục lấy mẫu mà phòng kiểm nghiệm hoặc tổ chức khác đã sử dụng nếu có liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng của các kết quả;

i) Các kết quả thử nghiệm cùng với các đơn vị đo lường;

j) Tên, chức vụ, chữ ký của người có thẩm quyền cấp báo cáo thử nghiệm;

k) Khi thích hợp, công bố về hiệu lực của kết quả chỉ liên quan đến mẫu đã được thử nghiệm;

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

4. Khi đưa ra nhận xét và diễn giải phòng kiểm nghiệm phải lập thành văn bản cơ sở để phòng kiểm nghiệm đưa ra nhận xét và diễn giải.

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

6. Trong trường hợp các kết quả thử nghiệm được chuyển bằng telex, fax hoặc phương tiện điện tử khác thì các yêu cầu của quy định này phải được đáp ứng.

7. Việc sửa đổi bổ sung nội dung báo

cáo thử nghiệm sau khi đã ban hành chỉ được thực hiện dưới dạng của một tài liệu bổ sung và cần kèm theo tuyên bố “bổ sung cho báo cáo thử nghiệm, số sê-ri, hoặc hình thức nhận dạng tương đương. Việc sửa đổi như vậy phải đáp ứng được tất cả các yêu cầu của quy định này. Khi cần ban hành một báo cáo thử nghiệm hoàn toàn mới, báo cáo này phải được nhận biết một cách đơn giản nhất và phải viện dẫn tới báo cáo gốc mà nó thay thế

Điều 24. Cải tiến

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

Điều 25. Xem xét của lãnh đạo

Lãnh đạo phòng kiểm nghiệm phải định kỳ thực hiện một cuộc xem xét về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm, các hoạt động thử nghiệm và hiệu chuẩn để đảm bảo hệ thống này phù hợp, hiệu quả và đưa ra những cải tiến hoặc thay đổi cần thiết. Phải ghi lại mọi phát hiện từ cuộc xem xét của Lãnh đạo và các hoạt động phát sinh từ cuộc xem xét này./.

BỘ TRƯỞNG

Cao Đức Phát