

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 7366:2011
ISO GUIDE 34:2009**

Xuất bản lần 1

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

General requirements for the competence of reference material producers

HÀ NỘI - 2011

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Yêu cầu về tổ chức và quản lý.....	11
4.1 Yêu cầu về hệ thống quản lý	11
4.2 Tổ chức và quản lý	14
4.3 Kiểm soát tài liệu và thông tin	15
4.4 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	16
4.5 Sử dụng nhà thầu phụ	17
4.6 Mua dịch vụ và vật tư.....	17
4.7 Dịch vụ khách hàng	18
4.8 Phàn nàn.....	18
4.9 Kiểm soát công việc và/hoặc mẫu chuẩn không phù hợp	18
4.10 Hành động khắc phục.....	19
4.11 Hành động phòng ngừa	20
4.12 Cải tiến.....	20
4.13 Hồ sơ	20
4.14 Đánh giá nội bộ.....	22
4.15 Xem xét của lãnh đạo	22
5 Các yêu cầu kỹ thuật và sản xuất	23
5.1 Yêu cầu chung	23
5.2 Nhân sự	23
5.3 Nhà thầu phụ	24
5.4 Hoạch định sản xuất	26
5.5 Kiểm soát việc sản xuất	27
5.6 Nhà xưởng và điều kiện môi trường	27
5.7 Quản lý và lưu kho nguyên liệu	28
5.8 Xử lý vật liệu	29
5.9 Phương pháp đo.....	29
5.10 Thiết bị đo	30
5.11 Xem xét đánh giá dữ liệu	30

TCVN 7366:2011

5.12	Liên kết chuẩn đo lường	31
5.13	Đánh giá tính đồng nhất	33
5.14	Đánh giá tính ổn định	34
5.15	Mô tả đặc trưng	34
5.16	Án định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng	35
5.17	Giấy chứng nhận hoặc tài liệu cho người sử dụng	36
5.18	Dịch vụ phân phối.....	37
Phụ lục A (tham khảo) Liên kết chuẩn đo lường của các giá trị tính chất được chứng nhận của mẫu chuẩn.....		39
Phụ lục B (tham khảo) Tính chuyển đổi của mẫu chuẩn		41
Phụ lục C (tham khảo) Bảng tham khảo chéo TCVN ISO/IEC 17025/TCVN 7366 (ISO Guide 34) ...		44
Thư mục tài liệu tham khảo		50

Lời nói đầu

TCVN 7366:2011 thay thế TCVN 7366:2003 (ISO Guide 34:2000);

TCVN 7366:2011 hoàn toàn tương đương với ISO Guide 34:2009;

TCVN 7366:2011 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/M1
Mẫu chuẩn biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề
nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Việc sử dụng mẫu chuẩn tạo khả năng truyền giá trị của các tính chất được đo hoặc ấn định giữa các phòng thử nghiệm và đo lường. Các mẫu chuẩn như vậy được sử dụng rộng rãi, ví dụ: cho việc hiệu chuẩn thiết bị đo và để xem xét đánh giá hoặc xác nhận giá trị sử dụng của thủ tục đo. Trong những trường hợp nhất định, mẫu chuẩn cho phép thể hiện thuận lợi các tính chất theo đơn vị bất kỳ.

CHÚ THÍCH: Khái niệm "mẫu chuẩn" được bao gồm trong khái niệm "chuẩn đo lường", cả hai khái niệm cùng bao gồm mẫu chuẩn vật lý được sử dụng để hiệu chuẩn phương tiện trong lĩnh vực thử nghiệm cơ khí, thử không phá hủy và xây dựng.

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

ISO Guide 34 xuất bản lần thứ nhất đã đưa ra những hướng dẫn cụ thể về việc giải thích ISO/IEC Guide 25 và bộ tiêu chuẩn TCVN ISO 9000 trong lĩnh vực sản xuất mẫu chuẩn. Các yêu cầu tổng quát hơn của các tiêu chuẩn này được bỏ qua. Từ khi ISO Guide 34 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. Xuất bản lần thứ hai năm 2000 (TCVN 7366:2003) đưa ra các yêu cầu chung theo đó nhà sản xuất mẫu chuẩn cần chứng tỏ sự tuân thủ. Lần soát xét này của ISO Guide 34 đưa các yêu cầu này thành bắt buộc và phù hợp với ISO/IEC 17025:2005 đối với việc sử dụng để đánh giá năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn áp dụng cho công nhận. Đối với các phép thử thực hiện trong lĩnh vực y tế, có thể sử dụng TCVN 7782 (ISO 15189) để tham khảo thay cho TCVN ISO/IEC 17025.

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 quy định 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 việc 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 quản lý đối với chất lượng, hoạt động hành chính và kỹ thuật của họ. Khách hàng mẫu chuẩn, cơ quan quản lý và tổ chức công nhận cũng có thể sử dụng tiêu chuẩn này trong việc xác nhận và công nhận năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH: Tiêu chuẩn này không nhằm mục đích sử dụng làm cơ sở cho việc đánh giá sự phù hợp của các tổ chức chứng nhận.

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

1.4 Tiêu chuẩn này bao trùm việc sản xuất mẫu chuẩn được chứng nhận và không được chứng nhận. Đối với mẫu chuẩn không được chứng nhận, các yêu cầu sản xuất ít nghiêm ngặt hơn đối với mẫu chuẩn được chứng nhận. Yêu cầu tối thiểu đối với việc sản xuất mẫu chuẩn không được chứng nhận được quy định trong toàn tiêu chuẩn.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN 8890 (ISO Guide 30), Thuật ngữ và định nghĩa được sử dụng với mẫu chuẩn

TCVN 7962 (ISO Guide 31), Mẫu chuẩn – Nội dung của giấy chứng nhận và nhãn

TCVN 7366: 2011

TCVN 8245 (ISO Guide 35), Mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê trong chứng nhận ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)* (Độ không đảm bảo của phép đo – Phần 3: Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo trong phép đo (GUM))

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

TCVN ISO 9000, Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng

TCVN ISO 10012, Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo

TCVN 7782 (ISO 15189), Phòng thí nghiệm y tế – Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực

TCVN ISO/IEC 17000, Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung

TCVN ISO/IEC 17025, Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Các thuật ngữ và định nghĩa trình bày trong TCVN ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17025, TCVN 8890 (ISO Guide 30), TCVN 8245 (ISO Guide 35), TCVN ISO 9000, TCVN 6165 (ISO/IEC Guide 99) và các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây được sử dụng cho tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH: Định nghĩa về mẫu chuẩn (được chứng nhận) trong tiêu chuẩn này được viện dẫn từ TCVN 8890 (ISO Guide 30) [không phải từ TCVN 6165 (ISO/IEC Guide 99)].

Trừ khi có quy định rõ ràng khác, thuật ngữ "chứng nhận" được sử dụng cho việc chứng nhận mẫu chuẩn và không được nhầm lẫn với chứng nhận sản phẩm hoặc chứng nhận hệ thống quản lý.

3.1

Nhà sản xuất mẫu chuẩn (reference material producer)

Cơ sở (tổ chức hoặc công ty, công hoặc tư nhân) chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với việc hoạch định và quản lý dự án, ấn định và quyết định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo liên quan, sự cho phép giá trị tính chất và phát hành giấy chứng nhận hoặc các công bố khác về mẫu chuẩn do mình sản xuất.

3.2

Nhà thầu phụ (subcontractor)

Cơ sở (tổ chức hoặc công ty, công hoặc tư nhân) đảm nhận các khía cạnh xử lý, quản lý và đánh giá tính đồng nhất và độ ổn định, mô tả đặc trưng, lưu kho hoặc phân phối mẫu chuẩn thay mặt cho nhà sản xuất mẫu chuẩn, trên cơ sở hợp đồng, có phí hoặc không có phí (xem 5.3.1).

CHÚ THÍCH 1: Nhiệm vụ/công việc chính của quá trình sản xuất mẫu chuẩn mà các bên khác không thể thực hiện được là việc hoạch định dự án, ấn định và quyết định giá trị tính chất và độ không đảm bảo liên quan, sự cho phép giá trị tính chất và phát hành giấy chứng nhận hoặc các công bố khác về mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Khái niệm "nhà thầu phụ" tương đương với khái niệm "tổ chức cộng tác".

CHÚ THÍCH 3: Các cố vấn, người có thể được hỏi về các khuyến nghị, nhưng không phải người tham gia vào việc đưa ra quyết định hoặc việc thực hiện các công việc được đề cập trong định nghĩa ở trên, không được coi là nhà thầu phụ.

3.3

Sản xuất mẫu chuẩn (production of a reference material)

Mọi hoạt động và nhiệm vụ cần thiết dẫn tới mẫu chuẩn (được chứng nhận hoặc không được chứng nhận) cung cấp cho khách hàng.

CHÚ THÍCH: Việc sản xuất mẫu chuẩn gồm có việc hoạch định sản xuất, kiểm soát sản xuất, quản lý và lưu kho vật liệu, xử lý vật liệu (còn được gọi là "chế tạo" hoặc "chuẩn bị"), đánh giá tính đồng nhất và độ ổn định, đưa ra các công bố và dịch vụ mẫu chuẩn sau phân phối. Sản xuất có thể gồm việc mô tả đặc trưng, ấn định giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng, cấp và phát hành giấy chứng nhận cho mẫu chuẩn được chứng nhận.

3.4

Mẫu chuẩn

RM (reference material)

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

CHÚ THÍCH 1: RM là một thuật ngữ chung.

CHÚ THÍCH 2: Các tính chất có thể định lượng hoặc định tính (ví dụ: nhận biết các chất hoặc dạng).

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

CHÚ THÍCH 4: Một RM riêng lẻ không thể được sử dụng cho cả việc hiệu chuẩn và xác nhận giá trị sử dụng trong cùng thủ tục đo.

CHÚ THÍCH 5: VIM có một định nghĩa tương tự (TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), 5.13) nhưng giới hạn thuật ngữ "đo" để áp dụng cho các giá trị định lượng chứ không dành cho các tính chất định tính. Tuy nhiên, Chú thích 3 của TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), 5.13, có khái niệm quy cho định tính cụ thể, được gọi là "tính chất danh nghĩa".

[TCVN 8890:2011 (ISO Guide 30:1992/Amd.1:2008), định nghĩa 2.1]

3.5

Mẫu chuẩn được chứng nhận

CRM (certified reference material)

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

TCVN 7366: 2011

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

CHÚ THÍCH 2: Thủ tục có hiệu lực đo lường đối với việc sản xuất và chứng nhận mẫu chuẩn được cho trong tiêu chuẩn này và TCVN 8245 (ISO Guide 35).

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

CHÚ THÍCH 4: VIM có một định nghĩa tương tự (TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), 5.14).

[TCVN 8890:2011 (ISO Guide 30:1992/Amd.1:2008), định nghĩa 2.2]

3.6

Tính chuyển đổi của mẫu chuẩn (commutability of reference material)

Tính chất của mẫu chuẩn, thể hiện bằng sự gần nhau của mối quan hệ giữa các kết quả đo đối với đại lượng đã ấn định trong vật liệu này, nhận được theo hai thủ tục đo đã cho, và mối quan hệ nhận được giữa các kết quả đo các vật liệu quy định khác.

CHÚ THÍCH 1: Mẫu chuẩn đang nói tới thường là thiết bị hiệu chuẩn và vật liệu xác định khác thường là các mẫu thử thường xuyên.

CHÚ THÍCH 2: Thủ tục đo nhắc tới trong định nghĩa, một là thủ tục đo ở trước và một là thủ tục đo ở tiếp sau mẫu chuẩn (thiết bị hiệu chuẩn) nói tới trong sơ đồ hiệu chuẩn.

CHÚ THÍCH 3: Độ ổn định của mẫu chuẩn có thể chuyển đổi được kiểm tra đều đặn.

[TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), định nghĩa 5.15]

3.7

Liên kết chuẩn đo lường (metrological traceability)

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

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

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

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

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

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

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

CHÚ THÍCH 7: ILAC coi các yếu tố để xác nhận liên kết chuẩn đo lường là một chuỗi liên kết chuẩn đo lường không đứt đoạn tới chuẩn đo lường quốc tế hoặc chuẩn đo lường quốc gia, độ không đảm bảo đo được làm thành văn bản, thủ tục đo được lập thành văn bản, năng lực kỹ thuật được công nhận, liên kết chuẩn đo lường tới SI, và các khoảng thời gian hiệu chuẩn (xem ILAC P-10-2002^[9]).

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

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

3.8

Độ không đảm bảo đo (measurement uncertainty)

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

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

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

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

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

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

4 Yêu cầu về tổ chức và quản lý

4.1 Yêu cầu về hệ thống quản lý

4.1.1 Yêu cầu chung

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

Cần thừa nhận rằng nhu cầu về tính chất mẫu chuẩn được mô tả chủ yếu theo mức chính xác được yêu cầu cho mục đích sử dụng dự kiến (nghĩa là: độ không đảm bảo đo thích hợp đối với một giá trị tính chất của mẫu chuẩn được chứng nhận). Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải mô tả thủ tục thiết lập chất lượng của mẫu như một thành phần của hệ thống quản lý.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định phạm vi hoạt động liên quan đến loại mẫu chuẩn (bao gồm chất nền mẫu, nếu có thể áp dụng), các tính chất cần chứng nhận và dải giá trị được ấn định (và độ không đảm bảo của chúng) của mẫu chuẩn được sản xuất và sự tham gia vào việc thực hiện thử nghiệm, hiệu chuẩn và đo lường liên quan đến việc đánh giá tính đồng nhất, độ ổn định và mô tả đặc trưng cùng với việc sử dụng nhà thầu phụ trong các công việc này.

4.1.2 Chính sách chất lượng

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

Các chính sách hệ thống quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn liên quan tới chất lượng, bao gồm công bố chính sách chất lượng, phải được lập thành văn bản trong sổ tay chất lượng (hoặc tên gọi khác). Chính sách này phải được công bố theo thẩm quyền của lãnh đạo cao nhất.

Chính sách chất lượng phải bao gồm nhưng không giới hạn trong các cam kết sau:

- a) sản xuất mẫu chuẩn tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này và theo định nghĩa trong TCVN 8890 (ISO Guide 30);
- b) sản xuất, nếu thích hợp, mẫu chuẩn được chứng nhận theo các yêu cầu của TCVN 8245 (ISO Guide 35) và kèm theo giấy chứng nhận đáp ứng các yêu cầu của TCVN 7962 (ISO Guide 31);
- c) thực hiện tất cả các phép thử và hiệu chuẩn để hỗ trợ cho việc sản xuất mẫu chuẩn đúng theo các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025)¹⁾;
- d) yêu cầu tất cả nhân sự liên quan tới chất lượng mọi mặt trong hoạt động sản xuất mẫu chuẩn hiểu biết đầy đủ tài liệu chất lượng và áp dụng các chính sách và thủ tục trong công việc;

¹⁾ Đối với các thử nghiệm được thực hiện trong lĩnh vực y học, có thể sử dụng TCVN 7782 (ISO 15189) để tham khảo thay TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025).

- e) đối với việc quản lý để cải tiến liên tục hiệu quả của hệ thống quản lý, cam kết thực hành nghề nghiệp tốt và chất lượng của mẫu chuẩn.

Toàn bộ các mục tiêu này phải được xem xét trong quá trình xem xét của lãnh đạo.

4.1.3 Hệ thống quản lý

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

- a) các thỏa thuận nhằm đảm bảo sự lựa chọn phù hợp (ví dụ: loại vật liệu, dải nồng độ...) của mẫu chuẩn tham gia;
- b) quy trình xử lý;
- c) đánh giá mức độ đồng nhất yêu cầu của mẫu chuẩn;
- d) đánh giá độ ổn định của mẫu chuẩn và xác định chu kỳ hiệu lực của giấy chứng nhận hoặc công bố;
- e) thủ tục thực hiện mô tả đặc trưng (nếu thích hợp);
- f) đánh giá tính chuyển đổi (khi thích hợp);
- g) thể hiện thực tế liên kết chuẩn đo lường của các kết quả đo tới một mốc quy chiếu được công bố;
- h) ấn định giá trị tính chất, bao gồm việc chuẩn bị giấy chứng nhận hoặc công bố theo TCVN 7962 (ISO Guide 31) khi thích hợp;
- i) các thỏa thuận đối với việc đảm bảo phương tiện bảo quản thích hợp;
- j) các thỏa thuận đối với việc nhận dạng phù hợp, phương tiện ghi nhãn và bao gói, quy trình đóng gói và giao hàng đúng theo các quy định quốc tế về an toàn và dịch vụ khách hàng;
- k) đánh giá việc theo dõi độ ổn định sau chứng nhận theo yêu cầu về gia hạn thời gian hiệu lực được ấn định của giấy chứng nhận mẫu chuẩn (nếu thích hợp);
- l) sự phù hợp với TCVN 8890 (ISO Guide 30) và các mục phù hợp của TCVN 7962 (ISO Guide 31) và TCVN 8245 (ISO Guide 35).

Hệ thống quản lý được lập thành văn bản phải quy định hoạt động nào được thực hiện bởi nhà sản xuất mẫu chuẩn và hoạt động nào được thực hiện bởi nhà thầu phụ, khi thích hợp. 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 do nhà thầu phụ tiến hành đều tuân theo các điều liên quan của tiêu chuẩn này.

TCVN 7366: 2011

Hệ thống quản lý được lập thành văn bản phải xác định vai trò và trách nhiệm của người quản lý kỹ thuật và người quản lý chất lượng (có thể được gọi tên khác), bao gồm trách nhiệm đối với việc đảm bảo tuân thủ theo tiêu chuẩn này.

4.2 Tổ chức và quản lý

4.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn, hoặc tổ chức mà nó nằm trong đó, phải là một thực thể có thể chịu trách nhiệm pháp lý.

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

4.2.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- a) có đội ngũ quản lý, được nhân viên kỹ thuật hỗ trợ, 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 quản lý hoặc các thủ tục sản xuất mẫu chuẩn và để triển khai các hành động ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các sai lệch này;
- b) có các thỏa thuận nhằm đảm bảo rằng lãnh đạo và nhân sự không chịu bất kỳ áp lực và ảnh hưởng quá mức về thương mại, tài chính và các áp lực khác có thể ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng công việc;
- c) có các chính sách và thủ tục bảo vệ thông tin bí mật và quyền sở hữu của khách hàng;
- d) có các chính sách và thủ tục để tránh tham gia vào các hoạt động có thể làm giảm lòng tin vào năng lực, tính công bằng, sự đánh giá hoặc tính toàn vẹn của hoạt động sản xuất;
- e) thông qua sơ đồ tổ chức, xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn, vị trí trong tổ chức chủ quản và mối quan hệ giữa các hoạt động quản lý, kỹ thuật, dịch vụ hỗ trợ, nhà thầu phụ và hệ thống quản lý chất lượng;
- f) xác định trách nhiệm, quyền hạn và mối liên hệ của tất cả các cá nhân tham gia quản lý, thực hiện hoặc kiểm tra xác nhận và công việc của họ ảnh hưởng tới chất lượng của mẫu chuẩn được sản xuất;
- g) có sự quản lý kỹ thuật, bao gồm một người quản lý kỹ thuật, người chịu toàn bộ trách nhiệm về hoạt động kỹ thuật và cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của từng hoạt động thuộc quá trình sản xuất mẫu chuẩn;
- h) chỉ định một thành viên làm cán bộ quản lý chất lượng (hoặc cách gọi tên khác), ngoài các nhiệm vụ và trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn xác định để đảm bảo các yêu cầu của tiêu chuẩn này luôn được áp dụng và tuân thủ; cán bộ quản lý chất lượng phải có sự tiếp cận trực

tiếp tới cấp lãnh đạo cao nhất là người đưa ra các quyết định về chính sách hoặc nguồn lực sản xuất;

- i) chỉ định cấp phó cho những người quản lý chính như những người quản lý kỹ thuật và quản lý chất lượng.

4.3 Kiểm soát tài liệu và thông tin

4.3.1 Quy định chung

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì các thủ tục để kiểm soát toàn bộ tài liệu (cả các tài liệu nội bộ và có nguồn gốc từ bên ngoài) và thông tin khác tạo thành bộ phận của hệ thống quản lý. Các tài liệu và thông tin này có thể bao gồm tài liệu có nguồn gốc bên ngoài như các 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: Trong ngữ cảnh này, "tài liệu" nghĩa là mọi thông tin hoặc chỉ dẫn bao gồm các công bố về chính sách, văn bản, thủ tục, quy định kỹ thuật, bảng hiệu chuẩn, biểu đồ, phần mềm,... Các tài liệu này có thể ở các phương tiện khác nhau, bản cứng hoặc điện tử, và chúng có thể ở dạng số, tương tự, đồ họa hoặc chữ viết.

4.3.2 Phê duyệt và ban hành tài liệu

4.3.2.1 Tất cả tài liệu được ban hành tới mọi người như một phần của hệ thống quản lý phải được kiểm soát thích hợp. Điều này phải bao gồm việc xem xét và phê duyệt để sử dụng của người có thẩm quyền trước khi ban hành. Một danh mục kiểm soát hoặc tương đương, nhận biết tình trạng soát xét hiện thời của các tài liệu trong hệ thống quản lý phải được thiết lập và luôn có sẵn để ngăn ngừa việc sử dụng các tài liệu không còn hiệu lực và/hoặc lỗi thời.

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

- a) văn bản đã được phê chuẩn của các tài liệu phù hợp luôn có sẵn ở những nơi mà các hoạt động thiết yếu của quá trình sản xuất mẫu chuẩn có hiệu quả được thực hiện;
- b) tài liệu được xem xét định kỳ và, khi cần thiết, được soát xét để đảm bảo rằng chúng luôn phù hợp và tuân thủ theo các yêu cầu được áp dụng;
- c) tài liệu không còn hiệu lực hoặc đã lỗi thời được loại kịp thời khỏi tất cả những nơi ban hành hoặc sử dụng hoặc nói cách khác là phải đảm bảo không sử dụng ngoài dự tính;
- d) tài liệu lỗi thời được lưu giữ do yêu cầu pháp lý hoặc lưu trữ thông tin phải có dấu hiệu phù hợp.

4.3.2.3 Các tài liệu hệ thống quản lý do nhà sản xuất mẫu chuẩn lập phải được nhận biết đơn nhất. Việc nhận biết này phải bao gồm ngày ban hành và/hoặc lần sửa đổi, đánh số trang, tổng số trang hoặc ký hiệu đánh dấu kết thúc tài liệu và thẩm quyền ban hành.

4.3.3 Sửa đổi tài liệu

TCVN 7366: 2011

4.3.3.1 Việc xem xét và phê duyệt các sửa đổi tài liệu phải do người được chỉ định thực hiện cùng một nhiệm vụ như khi xem xét và phê duyệt ban đầu, trừ khi có quyết định đặc biệt khác. Người được chỉ định phải có điều kiện tiếp cận các thông tin cơ bản thích hợp làm cơ sở cho việc xem xét và phê duyệt.

4.3.3.2 Nếu có thể, bản chất của sửa đổi phải được nhận biết trong tài liệu hoặc các tài liệu đính kèm thích hợp.

4.3.3.3 Nếu hệ thống kiểm soát tài liệu của nhà sản xuất mẫu chuẩn cho phép trực tiếp sửa đổi trên tài liệu, thì trong khi đợi ban hành lại tài liệu đó, phải xác định được thủ tục và thẩm quyền đối với sửa đổi này. Các sửa đổi phải được đánh dấu rõ ràng, ký nháy và ghi ngày tháng. Tài liệu sửa đổi phải được ban hành lại chính thức ngay nếu có thể.

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

4.4 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng

4.4.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xem xét từng yêu cầu, các đề nghị thầu và hợp đồng liên quan đến việc sản xuất mẫu chuẩn được thiết lập, theo các chính sách và thủ tục được lập thành văn bản, để đảm bảo rằng:

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

CHÚ THÍCH 1: Khả năng nghĩa là nhà sản xuất mẫu chuẩn có, ví dụ, thiết bị, các nguồn lực trí tuệ và thông tin cần thiết và nhân sự của nhà sản xuất mẫu chuẩn có các kỹ năng và sự thành thạo cần thiết cho việc sản xuất mẫu chuẩn theo yêu cầu. Việc xem xét khả năng có thể bao gồm việc đánh giá hoạt động sản xuất mẫu chuẩn đã thực hiện trước đây và/hoặc việc tổ chức các chương trình mô tả đặc trưng liên phòng thí nghiệm bằng cách sử dụng các mẫu có thành phần tương tự như mẫu chuẩn sẽ được sản xuất.

CHÚ THÍCH 2: Một hợp đồng có thể là bất kỳ thoả thuận bằng văn bản hoặc bằng miệng nào về việc cung cấp cho khách hàng mẫu chuẩn từ kho hàng hoặc được đặt hàng sản xuất.

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

4.4.3 Việc xem xét cũng phải bao gồm mọi công việc do nhà sản xuất mẫu chuẩn ký hợp đồng.

4.5 Sử dụng nhà thầu phụ

4.5.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các chính sách và sử dụng các thủ tục lập thành văn bản để lựa chọn nhà thầu phụ có năng lực và phải thiết lập và duy trì các thủ tục nhằm đảm bảo rằng tất cả các nhiệm vụ do nhà thầu phụ thực hiện tuân theo các quy định do nhà sản xuất mẫu chuẩn đặt ra cho các nhiệm vụ đó. Nhà sản xuất mẫu chuẩn cũng phải đảm bảo rằng nhà thầu phụ tuân theo các điều trong tiêu chuẩn này liên quan đến các nhiệm vụ mà họ thực hiện theo yêu cầu của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

4.5.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lựa chọn nhà thầu phụ trên cơ sở khả năng đáp ứng được các yêu cầu do nhà sản xuất mẫu chuẩn quy định về cả năng lực kỹ thuật và các yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng cụ thể liên quan đến nhiệm vụ. Các yêu cầu kỹ thuật mà nhà thầu phụ cần đáp ứng phải tương đương tất cả, hoặc có khả năng áp dụng, các yêu cầu kỹ thuật được quy định trong Điều 5 của tiêu chuẩn này.

4.5.3 Công việc do nhà thầu phụ thực hiện phải được tiến hành theo các quy định kỹ thuật do nhà sản xuất mẫu chuẩn đặt ra. Nhà thầu phụ có thể được trả tiền hoặc không trả tiền; trong mọi trường hợp, văn bản thỏa thuận phải quy định các yêu cầu về việc thực hiện nhiệm vụ. Đối với nhà thầu phụ thực hiện các phép đo hoặc thử nghiệm thì các quy định phải bao gồm các yêu cầu nêu trong TCVN ISO/IEC 17025. Nhà sản xuất phải đảm bảo rằng họ được nhà thầu phụ cung cấp thông tin để đảm bảo sự tuân theo các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đánh giá năng lực của nhà thầu phụ bằng phương thức thích hợp. Mặc dù khuyến khích các nhà thầu phụ thực hiện việc đo lường và thử nghiệm được công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025 nhưng đây không là yêu cầu bắt buộc. Có những cách khác để đánh giá năng lực của nhà thầu phụ, ví dụ: đánh giá, việc thực hiện trên vật liệu kiểm soát chất lượng, việc thực hiện trước đây trên các so sánh liên phòng thử nghiệm (xem thêm 5.3.2).

4.5.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì danh sách đăng ký tất cả các nhà thầu phụ đã sử dụng và cả báo cáo của bất kỳ việc đánh giá nào về khả năng thực hiện nhiệm vụ hợp đồng theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Các báo cáo này phải bao gồm mọi sự phê duyệt về đảm bảo chất lượng mà nhà thầu phụ nắm giữ.

4.6 Mua dịch vụ và vật tư

4.6.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các chính sách và thủ tục thích hợp cho việc lựa chọn các dịch vụ và vật tư có ảnh hưởng tới chất lượng của mẫu chuẩn.

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

TCVN 7366: 2011

4.6.3 Khi không có sự phê duyệt chính thức về chất lượng của dịch vụ và vật tư thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục nhằm đảm bảo rằng các dịch vụ và vật tư mua vào phù hợp các yêu cầu quy định và hồ sơ về các hoạt 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 tiêu thụ mua vào không được sử dụng trước khi chúng được kiểm tra, hiệu chuẩn hoặc xác nhận là phù hợp các quy định hoặc yêu cầu được xác định trong quy định kỹ thuật đối với việc sản xuất, mô tả đặc trưng và chứng nhận mẫu chuẩn họ sản xuất.

4.6.5 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì các hồ sơ về nhà cung cấp và nhà thầu phụ mà họ sử dụng dịch vụ và vật tư. Các hồ sơ này phải bao gồm mọi sự phê duyệt về đảm bảo chất lượng mà nhà cung cấp và/hoặc nhà thầu phụ có được.

4.7 Dịch vụ khách hàng

4.7.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sẵn sàng hợp tác với khách hàng hoặc đại diện khách hàng để làm rõ các yêu cầu và vấn đề của khách hàng.

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

4.8 Phàn nàn

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có chính sách và thủ tục để giải quyết các phàn nàn của khách hàng hoặc các bên khác. Nhà sản xuất phải lưu giữ hồ sơ về tất cả các phàn nàn và công việc điều tra cũng như hành động khắc phục do nhà sản xuất mẫu chuẩn tiến hành (xem thêm 4.10).

4.9 Kiểm soát công việc và/hoặc mẫu chuẩn không phù hợp

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

Chính sách và thủ tục này phải đảm bảo rằng:

- a) các trách nhiệm và quyền hạn quản lý công việc không phù hợp được ấn định;
- b) các hành động phải được thực hiện khi phát hiện bất kỳ công việc và/hoặc mẫu chuẩn nào không phù hợp được xác định, cùng với hệ thống đảm bảo rằng chúng được áp dụng hiệu quả;
- c) việc đánh giá về ý nghĩa của công việc không phù hợp được thực hiện;
- d) khi cần, công việc được tạm dừng và, nếu thích hợp, từ chối công bố mẫu chuẩn chịu tác động và giấy chứng nhận (và công bố) của mẫu chuẩn;
- e) hành động sửa chữa được tiến hành trong khoảng thời gian xác định;

- f) khi cần, các khách hàng, trong khoảng thời gian thích hợp, đã mua mẫu chuẩn được thông báo về các tác động có thể xảy ra phát hiện được và, khi cần, các mẫu chuẩn không phù hợp và/hoặc giấy chứng nhận/công bố đã phân phối của các mẫu đó được thu hồi;
- g) trách nhiệm về quyền hạn cho phép tiếp tục công việc được xác định.

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

Việc nhận biết các mẫu chuẩn hoặc các vấn đề không phù hợp với hệ thống quản lý hoặc trong các hoạt động chứng nhận có thể xảy ra tại nhiều nơi khác nhau trong hệ thống quản lý, như phần nân của khách hàng, việc kiểm soát chất lượng, kiểm tra các vật liệu tiêu hao, phát hiện hoặc giám sát của nhân viên, kiểm tra giấy chứng nhận, việc xem xét của lãnh đạo và các cuộc đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài.

4.9.2 Khi việc đánh giá chỉ ra rằng công việc và/hoặc mẫu chuẩn không phù hợp có thể tái diễn hoặc khi có nghi ngờ về việc tuân thủ các chính sách và thủ tục của nhà sản xuất mẫu chuẩn thì thủ tục hành động khắc phục trong 4.10 phải được tuân theo ngay lập tức để nhận biết nguyên nhân của vấn đề và loại trừ chúng.

4.10 Hành động khắc phục

4.10.1 Yêu cầu chung

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

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

4.10.2 Phân tích nguyên nhân

Thủ tục hành động khắc phục phải được bắt đầu bằng việc điều tra để xác định nguyên nhân gốc rễ của vấn đề. Việc này đôi khi là phần khó nhất nhưng là phần chính trong thủ tục hành động khắc phục.

Thông thường nguyên nhân gốc rễ lại không rõ ràng và vì thế cần phân tích cẩn thận tất cả các nguyên nhân tiềm ẩn. Các nguyên nhân tiềm ẩn có thể bao gồm, *không kể những nguyên nhân khác*: bản chất của mẫu chuẩn và quy định kỹ thuật của chúng, phương pháp và thủ tục được sử dụng để mô tả đặc trưng, kĩ năng và việc đào tạo nhân viên, vật liệu hoặc thiết bị (và/hoặc việc hiệu chuẩn thiết bị) được sử dụng trong quá trình sản xuất. Điều này phải được xem xét với cả việc sản xuất nội bộ và, khi được yêu cầu, mọi công việc do nhà thầu phụ thực hiện

4.10.3 Lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục

TCVN 7366: 2011

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

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

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

4.10.4 Theo dõi hành động khắc phục

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

4.10.5 Đánh giá bổ sung

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

4.11 Hành động phòng ngừa

4.11.1 Những cải tiến cần thiết và nguồn gốc tiềm ẩn của sự không phù hợp về kỹ thuật hoặc hệ thống quản lý phải được xác định. Khi nhận biết các cơ hội cải tiến hoặc cần có hành động phòng ngừa thì phải lập kế hoạch hành động, thực hiện và theo dõi nhằm giảm khả năng xuất hiện những sự không phù hợp đó để tạo lợi thế cho các cơ hội cải tiến.

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

4.12 Cải tiến

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

4.13 Hồ sơ

4.13.1 Yêu cầu chung

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

a) Hồ sơ chất lượng

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

b) Hồ sơ kỹ thuật

Hồ sơ kỹ thuật là tập hợp dữ liệu và thông tin có được từ việc thực hiện các thủ tục thử nghiệm và (nếu có thể) hiệu chuẩn và chỉ rõ việc có đạt các thông số chất lượng hay các thông số quá trình quy định hay không. Hồ sơ kỹ thuật bao gồm các biểu mẫu, hợp đồng, phiếu làm việc, sổ ghi chép, phiếu kiểm tra, biểu đồ/đồ thị kiểm soát, báo cáo/giấy chứng nhận hiệu chuẩn, báo cáo, giấy chứng nhận và công bố khác tới khách hàng.

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

4.13.1.2 Tất cả các hồ sơ phải rõ ràng, phải được bảo quản và lưu giữ theo cách sao cho có thể dễ dàng truy tìm và được lưu giữ trong một môi trường thích hợp để phòng ngừa hư hỏng, xuống cấp hoặc mất mát. Phải quy định thời gian lưu giữ các hồ sơ theo các yêu cầu của pháp luật, tổ chức công nhận hoặc khách hàng khi có liên quan và phải lập văn bản.

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

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

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

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

4.13.2 Hồ sơ và báo cáo

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập và duy trì hệ thống hồ sơ phù hợp với hoàn cảnh cụ thể và tuân theo các quy định tương ứng. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sắp xếp cho tất cả các sự quan sát đo lường riêng biệt, tính toán thích hợp và dữ liệu dẫn xuất (ví dụ: kết quả xử lý thống kê và bảng thành phần độ không đảm bảo), hồ sơ hiệu chuẩn và báo cáo chuẩn bị được lưu giữ trong một thời gian nhất định tới khi chúng không còn được tham khảo, có tính đến thời hạn sử dụng của mẫu chuẩn.

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

Điều này đề cập đến các báo cáo nội bộ của nhà sản xuất mẫu chuẩn và không nên nhầm với giấy chứng nhận của báo cáo phân tích hoặc chứng nhận cung cấp cùng mẫu chuẩn cho khách hàng.

4.14 Đánh giá nội bộ

4.14.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải định kì thực hiện đánh giá nội bộ các hoạt động của mình theo một kế hoạch và thủ tục đã xác định nhằm kiểm tra xác nhận rằng các hoạt động của mình vẫn tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý và của tiêu chuẩn này. Chương trình đánh giá nội bộ phải đề cập đến tất cả các yếu tố của hệ thống quản lý, bao gồm cả các hoạt động kỹ thuật và sản xuất để tạo ra thành phẩm (mẫu chuẩn). Người phụ trách chất lượng có trách nhiệm lập kế hoạch và tổ chức đánh giá theo kế hoạch và theo yêu cầu của lãnh đạo. Việc đánh giá này phải được những người đã qua đào tạo và có đủ năng lực thực hiện, và nếu nguồn lực cho phép, là những người độc lập với hoạt động được đánh giá. Mọi người không được đánh giá hoạt động của chính mình.

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

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

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

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

4.15 Xem xét của lãnh đạo

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

- sự thích hợp của các chính sách và thủ tục;
- các báo cáo của người quản lý và giám sát;
- kết quả của đánh giá nội bộ mới nhất;
- hành động khắc phục và phòng ngừa;
- các cuộc đánh giá của các tổ chức bên ngoài;
- các thay đổi về khối lượng và loại hình công việc;
- thông tin phản hồi của khách hàng;
- các khuyến nghị về cải tiến bao gồm cả các phân nân;

- các yếu tố liên quan khác như: nguồn lực, việc đào tạo nhân viên, và khi cần, các vấn đề kỹ thuật liên quan tới năng lực của nhà thầu phụ và nhà phân phối mẫu chuẩn.

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

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

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

5 Các yêu cầu kỹ thuật và sản xuất

5.1 Yêu cầu chung

Tiêu chuẩn này bao trùm việc sản xuất mẫu chuẩn được chứng nhận và không được chứng nhận. Đối với mẫu chuẩn không được chứng nhận, các yêu cầu sản xuất ít nghiêm ngặt hơn đối với mẫu chuẩn được chứng nhận.

Việc đánh giá tính đồng nhất và ổn định luôn cần để thiết lập rằng độ đồng nhất và ổn định là phù hợp với mục đích (xem 5.12, 5.13, 5.14).

Khi các lô mẫu chuẩn thay thế được sản xuất bằng cách áp dụng cùng các thủ tục được sử dụng cho các lô trước đó với vật liệu ban đầu tương tự tạo ra các sản phẩm cuối có các tính chất tương đương thì cần các đánh giá xác nhận phù hợp để đảm bảo rằng các ước lượng về độ không đảm bảo thu được trên các lô mẫu chuẩn trước đó vẫn có thể áp dụng cho lô mẫu chuẩn mới; xem 5.4.3 n).

Để đáp ứng các yêu cầu tối thiểu đối với mẫu chuẩn không được chứng nhận thì không cần:

- thiết kế việc thực hành liên phòng thí nghiệm, đánh giá tính chuyển đổi, ấn định các giá trị tính chất và thiết lập bảng thành phần độ không đảm bảo [5.4.3 j), k), l), m)];
- cung cấp thông tin chi tiết cho người sử dụng về việc nghiên cứu tính đồng nhất; nhưng phải cung cấp thông tin về độ đồng nhất (5.13.1);
- cung cấp thông tin chi tiết cho người sử dụng về nghiên cứu tính ổn định; nhưng phải cung cấp thông tin về độ ổn định (5.14.1);
- mô tả đặc trưng của vật liệu (5.15);
- ấn định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng (5.16);
- thiết lập liên kết chuẩn đo lường của các giá trị được ấn định (5.12.4).

5.2 Nhân sự

TCVN 7366: 2011

5.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn, khi có thể, phải có năng lực trong việc sản xuất loại mẫu chuẩn cụ thể (hoặc vật liệu liên quan) cũng như có kinh nghiệm trong việc đo lường các tính chất được xác định.

Trên thực tế, đối với việc sản xuất mẫu chuẩn mới, có thể không có các cá nhân hoặc tổ chức có năng lực phù hợp. Trong trường hợp này, nhà sản xuất mẫu chuẩn cần có khả năng chứng minh việc tích lũy kiến thức và kinh nghiệm thông qua các báo cáo sản xuất mẫu chuẩn.

5.2.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng các nhân viên có đủ năng lực thực hiện các hoạt động liên quan tới việc sản xuất mẫu chuẩn. Phải có đủ nhân sự được huấn luyện, đào tạo, có kiến thức kỹ thuật và kinh nghiệm cần thiết để thực hiện những công việc được giao.

5.2.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xây dựng mục tiêu đối với việc đào tạo, huấn luyện và cung cấp kỹ năng cho nhân viên. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có chính sách và thủ tục để xác định nhu cầu đào tạo và tổ chức đào tạo cho nhân viên. Chương trình đào tạo phải phù hợp với các nhiệm vụ hiện tại và tương lai của nhà sản xuất. Hiệu quả của hoạt động đào tạo phải được đánh giá.

Nhu cầu đào tạo lại nhân viên cần được xem xét định kỳ (ví dụ nhà sản xuất mẫu chuẩn cần có chính sách đào tạo lại nhân viên khi một phương pháp hay kỹ thuật đo không còn được sử dụng thường xuyên). Chính sách đào tạo và đào tạo lại nhân viên cần tính đến những thay đổi về công nghệ và nhằm vào việc nâng cao liên tục các kỹ năng.

5.2.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì và cập nhật hồ sơ mô tả công việc của người quản lý, nhân viên kỹ thuật và nhân viên hỗ trợ tham gia vào các hoạt động sản xuất mẫu chuẩn.

5.2.5 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sử dụng những nhân viên thuê hoặc theo hợp đồng với nhà sản xuất. Khi sử dụng nhân viên theo hợp đồng, nhân viên hỗ trợ và nhân viên kỹ thuật bổ sung, nhà sản xuất phải đảm bảo những nhân viên này được giám sát, có năng lực và họ làm việc theo hệ thống quản lý của nhà sản xuất.

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

5.3 Nhà thầu phụ

5.3.1 Khi nhà sản xuất mẫu chuẩn sử dụng nhà thầu phụ để thực hiện một phần quy trình sản xuất, bao gồm việc xử lý, thử nghiệm độ đồng nhất và ổn định, mô tả đặc trưng, quản lý, lưu kho hoặc phân phối mẫu chuẩn thì nhà sản xuất phải chứng minh được rằng nhà thầu phụ có năng lực thực hiện phần liên quan của quy trình đó và công việc được tiến hành và/hoặc kết quả sản xuất đạt chất lượng yêu

cầu. Khi đánh giá năng lực của nhà thầu phụ, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thu thập và đánh giá thông tin về kiến thức của nhà thầu phụ về đối tượng và chi tiết về kinh nghiệm trước đây trong lĩnh vực đó và đảm bảo rằng có các nhân viên có kinh nghiệm cũng như các điều kiện nhà xưởng và môi trường, phương tiện đo và thiết bị đo phù hợp với yêu cầu.

Các quá trình mà nhà thầu phụ không được phép thực hiện là hoạch định dự án, chọn nhà thầu phụ, ấn định và quyết định giá trị tính chất. Đồng thời, việc cấp phép các giá trị tính chất và công bố giấy chứng nhận/công bố/ báo cáo phân tích/ tờ rời thông tin (hoặc cách gọi khác) phải do nhà sản xuất mẫu chuẩn thực hiện.

5.3.2 Bằng chứng về năng lực của nhà thầu phụ phải được lập và hồ sơ về năng lực của nhà thầu phụ được lưu giữ. Điều này có thể được thực hiện bằng các cách khác nhau. Việc công nhận theo TCVN ISO/IEC 17025 khi thử nghiệm và hiệu chuẩn được tiến hành, hoặc việc chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 9001 cho các hoạt động khác (không phải thử nghiệm/hiệu chuẩn) do một tổ chức được công nhận, thường phù hợp. Trong trường hợp việc công nhận không khả thi thì bằng chứng tham gia thành công của nhà thầu phụ vào các chương trình thử nghiệm thành thạo và tạo ra các kết quả mẫu chuẩn đặc trưng tốt được chấp nhận có tính chất tương tự hoặc giống với tính chất của mẫu chuẩn tham gia cũng có thể được coi là thích hợp. Trong trường hợp không thể xác định năng lực của nhà thầu phụ thông qua việc cung cấp tài liệu bằng chứng thì nhà sản xuất mẫu chuẩn có thể cần đánh giá năng lực của nhà thầu phụ tại cơ sở hoặc có thể cần theo dõi tại cơ sở các hoạt động do nhà thầu phụ tiến hành.

Nhà sản xuất có thể xem xét phân phối nguyên liệu của chất nền so sánh có giá trị tính chất được thiết lập tốt và ở mức nồng độ thích hợp,... trước hoặc cùng với việc phân phối mẫu của mẫu chuẩn tham gia để giúp cho việc đánh giá nhà thầu phụ.

5.3.3 Trong một số trường hợp, nhà sản xuất mẫu chuẩn có thể không có thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị xử lý, hoặc có thể lựa chọn không sử dụng thiết bị của mình. Phải đảm bảo rằng tất cả công việc được tiến hành bởi nhà thầu phụ góp phần vào việc ấn định giá trị tính chất quan tâm là phù hợp với mục đích và thích hợp với tiêu chuẩn này và TCVN ISO/IEC 17025 về đo lường, hiệu chuẩn và thử nghiệm.

Trong trường hợp này nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- sử dụng người làm việc có kiến thức để đảm bảo rằng các hoạt động thầu phụ được thực hiện theo tiêu chuẩn này và TCVN ISO/IEC 17025 về đo lường và thử nghiệm, và
- đánh giá kết quả của tất cả các hoạt động thầu phụ (ví dụ: về mặt phân tích và thống kê).

5.3.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo sẵn có mọi chi tiết về phương pháp luận, kết quả và các mô tả thủ tục của các nhà thầu phụ. Các chi tiết thích hợp về phương pháp luận phải được nhà sản xuất mẫu chuẩn duy trì để cho phép đánh giá kỹ thuật các dữ liệu. Nếu có yêu cầu, phải đảm bảo rằng danh sách đăng ký/cơ sở dữ liệu về tất cả các nhà thầu phụ và việc công nhận các hoạt động thử

TCVN 7366: 2011

nghiệm, hiệu chuẩn và đo lường, chứng nhận hệ thống quản lý hoặc các hình thức khác về hiện trạng năng lực được lưu giữ.

5.4 Hoạch định sản xuất

5.4.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định và lập kế hoạch các quá trình có tác động trực tiếp đến chất lượng của việc sản xuất mẫu chuẩn và phải đảm bảo rằng chúng được thực hiện theo các thủ tục quy định. Khi có sẵn, phải sử dụng các thủ tục được đưa ra trong tiêu chuẩn kỹ thuật đối với việc sản xuất mẫu chuẩn cụ thể.

5.4.2 Đầu vào kỹ thuật của các nhà thầu phụ có liên quan khác nhau phải được nhận biết và thông tin cần thiết được lập thành văn bản và xem xét thường xuyên. Có thể thành lập cơ cấu (ví dụ: nhóm tư vấn quản lý/kỹ thuật) 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 các khuyến nghị về sản xuất, thiết lập hệ thống giám sát (để đảm bảo thời hạn và chất lượng đối với mỗi công đoạn sản xuất) và có thủ tục đánh giá để đánh giá sau quá trình sản xuất.

5.4.3 Trong hoạch định quá trình sản xuất, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có các thủ tục và phương tiện dịch vụ để:

- a) xác định điều kiện lưu kho;
- b) lựa chọn vật liệu (bao gồm cả việc lấy mẫu, khi thích hợp);
- c) duy trì môi trường thích hợp cho tất cả các khía cạnh sản xuất (5.6);
- d) xử lý vật liệu (5.8);
- e) đo lường/ thử nghiệm (5.9, 5.10);
- f) xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đo (5.9);
- g) kiểm tra xác nhận và hiệu chuẩn thiết bị (5.10);
- h) đánh giá độ đồng nhất vật liệu (5.13);
- i) đánh giá độ ổn định vật liệu (5.14);
- j) thiết kế và tổ chức thực hành liên phòng thí nghiệm thích hợp để ấn định giá trị tính chất, nếu được (5.15);
- k) đánh giá tính chuyển đổi (khi thích hợp) (Phụ lục B);
- l) ấn định các giá trị tính chất trên cơ sở các kết quả đo, nếu áp dụng được (5.16);
- m) thiết lập bảng thành phần độ không đảm bảo và ước lượng độ không đảm bảo của các giá trị tính chất được ấn định, nếu áp dụng được (5.16);

- n) xác định các tiêu chí chấp nhận để xác nhận rằng các ước lượng về độ không đảm bảo có thể áp dụng cho các lô mẫu chuẩn thay thế được sản xuất trong điều kiện mô tả ở 5.1;
- o) thiết lập liên kết chuẩn đo lường của (các) kết quả đo (5.12);
- p) phát hành giấy chứng nhận và/hoặc các tài liệu khác (5.17);
- q) đảm bảo phương tiện và điều kiện lưu kho đầy đủ (5.7);
- r) đảm bảo dán nhãn và đóng gói mẫu thích hợp đáp ứng các quy định về an toàn (5.7);
- s) đảm bảo sắp xếp vận chuyển thích hợp tuân theo các quy định về vận chuyển (5.18);
- t) đảm bảo giám sát tính ổn định sau chứng nhận, nếu được (5.14);
- u) đảm bảo dịch vụ sau phân phối đầy đủ cho các khách mua mẫu chuẩn (5.18).

5.5 Kiểm soát việc sản xuất

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

5.6 Điều kiện nhà xưởng và môi trường

5.6.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng tất cả các khu vực nhà xưởng phòng thí nghiệm, hiệu chuẩn và đo lường (nếu được), các khu vực xử lý và đóng gói vật liệu, nguồn năng lượng, chiếu sáng, độ ẩm, nhiệt độ, áp suất và thông khí tạo thuận lợi cho việc xử lý và đóng gói vật liệu đúng cách, cũng như việc thực hiện phép hiệu chuẩn và phép đo đúng cách (nếu được).

Phải thực hiện việc đề phòng để tránh khả năng làm nhiễm bẩn mẫu chuẩn trong quá trình xử lý và mô tả đặc trưng. Bên cạnh việc đáp ứng các yêu cầu về độ ẩm và nhiệt độ, tất cả các khu vực xử lý và thử nghiệm mẫu chuẩn phải được bảo vệ khỏi chấn động, bụi không khí và nhiễm vi sinh vật, từ trường và bức xạ điện từ (khi thích hợp). Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải lập văn bản các yêu cầu kỹ thuật đối với nhà xưởng và điều kiện môi trường có thể ảnh hưởng tới các kết quả và quá trình sản xuất mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH: Ví dụ: việc đóng gói vật liệu xi măng đòi hỏi điều kiện độ ẩm thấp, trong khi việc xử lý và mô tả đặc trưng của vật liệu mà thành phần dấu vết chì cần được đo yêu cầu điều kiện phòng sạch để phòng ngừa nhiễm bẩn từ bụi chứa chì. Điều kiện phòng sạch cũng có thể được yêu cầu đối với các loại phân tích vi lượng khác. Việc lựa chọn đúng vật liệu chứa và các quy trình làm sạch đầy đủ cũng quan trọng để tránh nhiễm bẩn. Việc xử lý mẫu chuẩn của các cơ quan biến đổi di truyền yêu cầu các biện pháp để ngăn ngừa nhiễm chéo DNA/protein.

5.6.2 Khi thích hợp, môi trường thực hiện các hoạt động sản xuất mẫu chuẩn phải được giám sát bằng thiết bị được hiệu chuẩn thích hợp, được kiểm soát và lập hồ sơ, sao cho các kết quả và quá trình không bị ảnh hưởng bất lợi.

TCVN 7366: 2011

5.6.3 Biện pháp dự phòng thích hợp bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường phải được thực hiện khi cần thiết (ví dụ: khi xử lý thuốc trừ sâu hoặc huyết thanh).

5.7 Quản lý và lưu kho nguyên liệu

5.7.1 Để tránh nhiễm bẩn, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xác định, bảo quản và cách ly (nghĩa là khỏi các hóa chất và mẫu khác) tất cả các mẫu và mẫu chuẩn tham gia, từ thời điểm xử lý đến khi phân phối tới người sử dụng.

5.7.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo đóng gói thích hợp tất cả các mẫu chuẩn (ví dụ: khi thích hợp, sử dụng việc đóng gói chắn ánh sáng, không có khí lọt vào, khô ráo hoặc nơi có khí trơ) và cung cấp khu vực/kho bảo quản đảm bảo ngăn ngừa hư hại hoặc biến chất các sản phẩm hoặc vật liệu giữa việc mô tả đặc trưng và phân phối. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải quy định các thủ tục thích hợp đối với việc vận chuyển.

5.7.3 Điều kiện của tất cả các sản phẩm và vật liệu được bảo quản/lưu kho phải được đánh giá ở những khoảng thời gian thích hợp trong suốt giai đoạn bảo quản nhằm phát hiện khả năng suy giảm chất lượng.

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

CHÚ THÍCH: Việc phân phối mẫu chuẩn thích hợp có thể nảy sinh yêu cầu nghiêm khắc đối với một số loại vật liệu đòi hỏi bảo quản liên tục trong tủ đông lạnh hoặc không được tiếp xúc với tia X, va chạm hoặc chấn động. Hầu hết các loại vật liệu hóa học cần được bao gói kín khí để tránh ô xy hóa do ô xy không khí và/hoặc nhiễm bẩn do chất gây ô nhiễm trong không khí (ví dụ: hơi nhiên liệu hoặc khí xả động cơ) có thể gặp phải trong khi vận chuyển.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo tính toàn vẹn của từng đơn vị mẫu chuẩn được duy trì tới khi mở niêm phong hoặc tới khi được đưa ra để phân tích. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với mẫu chuẩn khi niêm phong đã bị mở. Trong một số trường hợp, có thể có yêu cầu mẫu chuẩn được đóng gói theo số lượng đơn vị đủ cho một lần sử dụng.

5.7.5 Nhãn mẫu chuẩn phải được gắn chắc chắn vào bao gói sản phẩm của từng đơn vị mẫu chuẩn và phải được thiết kế để duy trì độ rõ nét và nguyên vẹn trong điều kiện lưu kho và quản lý xác định trong vòng đời của mẫu chuẩn, nghĩa là trong khoảng thời gian mẫu chuẩn sẵn có từ nhà sản xuất mẫu chuẩn tới khi hết thời hạn trong giấy chứng nhận của mẫu chuẩn. Nhãn phải chỉ rõ mẫu chuẩn, nhà sản xuất, số lô và số catalo, cùng với mọi thông tin khác cần thiết cho phép mẫu chuẩn được phân biệt và quy chiếu duy nhất (như là số mẫu đơn) đến công bố hoặc giấy chứng nhận của nó, khi thích hợp. Nhãn cũng phải đáp ứng các yêu cầu về quy định an toàn và rủi ro khi thích hợp, ví dụ: thể hiện ký hiệu về độ độc, diễn giải về rủi ro và an toàn.

Trường hợp kích thước vật lý của đơn vị mẫu chuẩn giới hạn lượng thông tin có thể trình bày trên nhãn thì thông tin phải được đề cập ở chỗ khác (ví dụ: trong giấy chứng nhận) và từ nhãn người sử dụng phải được chỉ dẫn tới thông tin này. Ít nhất, cần đưa số nhận dạng duy nhất.

5.7.6 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải bố trí để đảm bảo tính nguyên vẹn của từng mẫu chuẩn trong toàn bộ quá trình sản xuất. Khi được quy định bằng hợp đồng thì việc bảo vệ này phải được kéo dài để bao gồm cả việc phân phối tới nơi nhận.

5.8 Xử lý vật liệu

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập các thủ tục để đảm bảo rằng thành phần hoặc vật liệu đã trải qua việc xử lý phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến. Khi thích hợp, các thủ tục xử lý vật liệu phải bao gồm:

- a) phân tích định tính để kiểm tra xác nhận loại và/hoặc nhận dạng vật liệu;
- b) sự tổng hợp, tinh chế (ví dụ: chưng cất, chiết), sự biến đổi thành dạng cuối (ví dụ: sự gia công cơ khí, nghiền, pha trộn, sàng và đãi, ép đùn, nấu chảy);
- c) tính đồng đẳng;
- d) việc quản lý thích hợp (ví dụ: bảo vệ khỏi sự nhiễm bẩn và sử dụng thiết bị trợ);
- e) phép đo để kiểm soát việc xử lý (ví dụ: sự phân bố cỡ hạt, hàm lượng ẩm);
- f) làm sạch bao gói của mẫu;
- g) làm ổn định nguyên liệu (ví dụ: sấy khô, chiếu xạ, tiệt trùng);
- h) bao gói (ví dụ: đóng chai, đóng ống) lô.

5.9 Phương pháp đo

5.9.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025²⁾ về thử nghiệm, hiệu chuẩn và đo lường trong phạm vi trách nhiệm của mình (bao gồm việc chuẩn bị các hạng mục công việc, lấy mẫu, quản lý, bảo quản, lưu kho, bao gói, vận chuyển tới nhà thầu phụ, ước lượng độ không đảm bảo đo và phân tích dữ liệu đo). Các hoạt động này phải phù hợp với độ chính xác yêu cầu về các giá trị được ấn định của mẫu chuẩn, khi thích hợp, và phù hợp với các quy định kỹ thuật tiêu chuẩn thích hợp của phép đo liên quan.

5.9.2 Các phương pháp đo do nhà sản xuất mẫu chuẩn tự xây dựng phải được xác nhận giá trị sử dụng và được cho phép trước khi sử dụng. Các phương pháp này phải được kiểm tra kỹ và phải mô tả rõ ràng và chính xác các điều kiện và thủ tục cần thiết để việc đo các giá trị tính chất quan tâm có giá trị ở mức chính xác phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến của mẫu chuẩn. Hồ sơ của phương pháp xác nhận phải được lưu giữ. Việc xác nhận phải đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025.

²⁾ Đối với các thử nghiệm được thực hiện trong lĩnh vực y học, có thể sử dụng TCVN 7782 (ISO 15189) để tham khảo thay TCVN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025).

TCVN 7366: 2011

5.9.3 Khi việc lấy mẫu là một phần của phương pháp đo (ví dụ: lấy mẫu con một lượng đại diện từ một lô vật liệu) thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sử dụng các thủ tục dạng văn bản và kỹ thuật thống kê thích hợp để lấy các phần mẫu thử.

5.10 Thiết bị đo

5.10.1 Thiết bị đo dùng trong sản xuất mẫu chuẩn phải được sử dụng phù hợp với TCVN ISO/IEC 17025. Thiết bị đo phải được hiệu chuẩn, kiểm tra và duy trì thích đáng với tất cả các thủ tục được lập văn bản và các kết quả được lập hồ sơ. Khi thích hợp, việc kiểm tra vận hành định kỳ phải được tiến hành và lưu hồ sơ (ví dụ: để kiểm tra đáp ứng, độ ổn định, độ tuyến tính, độ phân giải, độ đồng đều, độ lặp lại) để đảm bảo rằng thiết bị đo đang hoạt động phù hợp. Tần suất các cuộc kiểm tra tính năng này phải được xác định theo kinh nghiệm và dựa trên loại thiết bị và tính năng trước đó của thiết bị. Khoảng thời gian giữa các cuộc kiểm tra phải ngắn hơn thời gian xác định trong đó thiết bị được phát hiện vượt ra ngoài giới hạn cho phép, theo các yêu cầu của TCVN ISO 10012.

5.10.2 Mỗi hạng mục thiết bị được xác định là hoạt động quá tải hoặc vận hành sai, đưa ra các kết quả đáng ngờ hoặc cho thấy có khiếm khuyết qua kiểm tra hoặc cách khác thì phải được xác định rõ ràng, ngừng sử dụng và, nếu có thể, được lưu giữ ở địa điểm quy định tới khi được sửa chữa và chứng tỏ hoạt động tốt sau khi hiệu chuẩn, kiểm tra hoặc thử nghiệm. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xem xét các kết quả thu được bằng các thiết bị này, đặc biệt liên quan đến 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 thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải kiểm tra các kết quả và phải thực hiện hành động sửa chữa thích hợp. Hồ sơ về việc xem xét và mọi hành động kiểm tra/sửa chữa phải được lưu giữ.

5.10.3 Mỗi hạng mục thiết bị, bao gồm các chuẩn đo lường, được sử dụng trong việc hiệu chuẩn/xác nhận giá trị sử dụng của thiết bị/phương pháp đo dùng cho việc sản xuất mẫu chuẩn, khi thích hợp, phải được dán nhãn, đánh dấu hoặc được nhận biết bằng cách khác để chỉ ra tình trạng hiệu chuẩn và ngày hết hạn của mẫu chuẩn. Điều này cũng phải bao gồm mẫu chuẩn, dung dịch chuẩn và thuốc thử hóa học được sử dụng trong phân tích hóa học, thử nghiệm vi sinh,...

5.10.4 Tất cả thiết bị đo lường và thử nghiệm có tác động tới liên kết chuẩn và độ chính xác của các kết quả đo phải được hiệu chuẩn và/hoặc kiểm tra trước khi được đưa vào sử dụng. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thiết lập chương trình hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị đo và thử nghiệm.

5.10.5 Chương trình chung về hiệu chuẩn và/hoặc kiểm tra thiết bị phải được thiết kế và thực hiện để đảm bảo rằng, khi thích hợp, các kết quả đo do nhà sản xuất mẫu chuẩn thu được có khả năng truy nguyên về một mốc quy chiếu được quy định thông qua chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn với độ không đảm bảo quy định. Khi thích hợp, giấy chứng nhận hiệu chuẩn phương tiện đo phải chỉ ra liên kết chuẩn đo lường về mốc quy chiếu được quy định này.

5.11 Xem xét đánh giá dữ liệu

5.11.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng việc tính toán và truyền dữ liệu được kiểm tra thích hợp, bao gồm cả việc tính toán và truyền dữ liệu từ nguồn riêng của mình.

5.11.2 Khi sử dụng máy tính hoặc hệ thống điều khiển bằng máy tính để thu nhận, xử lý, đánh giá, ghi nhận, báo cáo, lưu trữ, hoặc tra cứu các dữ liệu hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo rằng:

- a) phần mềm máy tính được xây dựng nội bộ hoặc phần mềm có sẵn được xây dựng thêm cho việc sử dụng cụ thể có tác động tới việc mô tả đặc trưng hoặc các tính chất của mẫu chuẩn phải được đánh giá và chứng tỏ thích hợp để sử dụng;
- b) thiết lập và áp dụng thủ tục để bảo vệ tính toàn vẹn của dữ liệu; các thủ tục như vậy phải bao gồm, nhưng không bị giới hạn ở, tính toàn vẹn của việc nhập và thu thập dữ liệu, lưu giữ dữ liệu, truyền dữ liệu và xử lý dữ liệu;
- c) thiết bị được bảo trì để đảm bảo vận hành tốt và được cung cấp các điều kiện môi trường và điều kiện hoạt động cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu;
- d) thiết lập và áp dụng các thủ tục thích hợp để duy trì tính bảo mật dữ liệu, bao gồm việc ngăn ngừa sự truy cập trái phép và sửa đổi các hồ sơ của máy tính.

5.11.3 Tất cả dữ liệu kỹ thuật liên quan đến việc sản xuất mẫu chuẩn phải được lưu giữ theo các yêu cầu của 4.13.2.

5.12 Liên kết chuẩn đo lường

5.12.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cung cấp bằng chứng bằng văn bản về liên kết chuẩn đo lường của các kết quả đo với một mốc quy chiếu được quy định (xem thêm 3.7).

CHÚ THÍCH: Khái niệm "liên kết chuẩn đo lường" bao gồm việc nhận biết tính chất quan tâm của mẫu chuẩn, giá trị số và chuẩn quy định.

5.12.2 Mốc quy chiếu được quy định phải là định nghĩa của đơn vị đo thông qua việc thể hiện thực tế của nó, một thủ tục đo bao gồm đơn vị đo hoặc một chuẩn đo lường. Khi có thể, liên kết chuẩn đo lường phải đạt được thông qua chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn, tất cả đều có độ không đảm bảo quy định. Trường hợp không thể đạt được điều này thì nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cung cấp bằng chứng thỏa đáng về mối liên hệ của các kết quả với các giá trị quy định khác, bằng việc đánh giá toàn diện quá trình đo hoặc bằng việc so sánh với các mẫu chuẩn được chứng nhận đã biết và được chấp nhận, có các giá trị được chứng nhận tốt nhất là với độ không đảm bảo tương đối nhỏ và ở vị trí cao hơn vài bậc trong sơ đồ thứ bậc liên kết chuẩn đo lường.

Khái niệm "liên kết chuẩn đo lường" áp dụng cho các kết quả đo của việc đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định cũng như cho việc ấn định các giá trị là kết quả của quá trình mô tả đặc trưng.

Định nghĩa mẫu chuẩn là "đủ đồng nhất và ổn định về một hay nhiều tính chất xác định" vốn đã yêu cầu một định nghĩa rõ ràng về các tính chất này. Phải đảm bảo liên kết chuẩn đo lường của các kết quả đo với mốc quy chiếu được chọn để đưa ra các công bố liên quan về độ đồng nhất và ổn định.

TCVN 7366: 2011

5.12.3 Các yêu cầu khác áp dụng cho việc đánh giá tương đối và đánh giá tuyệt đối.

5.12.3.1 Đối với các nghiên cứu trong đó các kết quả được so sánh tương đối với nhau (ví dụ: nghiên cứu tính đồng nhất, nghiên cứu tính ổn định với các phép đo được thực hiện ở điều kiện lặp lại, trong chương trình đẳng thời) thì phải đảm bảo:

- đại lượng đo trong nghiên cứu giống như đại lượng đo có giá trị được ấn định (nghĩa là: phương pháp được chọn là có chọn lọc);
- hàm hiệu chuẩn của thủ tục đo có giá trị trong phạm vi các kết quả đo;
- thủ tục đo đủ chính xác để đưa ra các công bố có nghĩa về biến thiên các kết quả đo của đại lượng đo.

Trong trường hợp này, không yêu cầu liên kết chuẩn tới hệ thống quy chiếu bậc cao hơn.

TCVN 8245:2009 (ISO Guide 35:2006), 7.4, chỉ cho phép kiểm tra tính đồng nhất trên tập con của các giá trị ấn định. Trong trường hợp này, bằng chứng bằng văn bản phải được cung cấp rằng đại lượng đo được định lượng tương quan thực với đại lượng đo có giá trị được ấn định trong vật liệu nghiên cứu.

CHÚ THÍCH 1: Về nguyên tắc, không phải thiết lập độ đúng của kết quả đo cho loại nghiên cứu này.

CHÚ THÍCH 2: Các yêu cầu này được đáp ứng nếu thiết lập được độ chọn lọc, dài làm việc và độ chụm thích hợp của phương pháp.

5.12.3.2 Đối với các nghiên cứu trong đó các giá trị tuyệt đối được so sánh với nhau (ví dụ: các nghiên cứu mô tả đặc trưng, nghiên cứu độ ổn định với các phép đo trong điều kiện lặp lại) thì phải đảm bảo rằng:

- đại lượng đo trong nghiên cứu giống như đại lượng đo có giá trị được ấn định (nghĩa là: phương pháp được chọn là có chọn lọc);
- hàm hiệu chuẩn đối với thủ tục đo có giá trị trong phạm vi của các kết quả đo;
- thủ tục đo có giới hạn định lượng thích hợp;
- thủ tục đo đủ chính xác để đưa ra các công bố có nghĩa về biến thiên các kết quả đo;
- thủ tục đo được hiệu chuẩn với các chuẩn có khả năng liên kết tới cùng mốc quy chiếu như giá trị được ấn định (tham khảo thêm thông tin ở Phụ lục A);
- tất cả các đại lượng đầu vào liên quan được hiệu chuẩn phù hợp.

CHÚ THÍCH: Các yêu cầu này được đáp ứng nếu thiết lập được sự chọn lọc thích hợp, giới hạn định lượng, dài làm việc, độ chụm và độ đúng của phương pháp.

5.12.4 Để đảm bảo tính liên kết chuẩn đo lường của các giá trị được ấn định, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cung cấp bằng chứng dạng văn bản rằng tất cả các kết quả đo được dùng cho việc ấn định giá trị có khả năng truy nguyên về cùng một mốc quy chiếu như giá trị được ấn định.

CHÚ THÍCH: Tổ hợp các kết quả thu được bằng các phương pháp và/hoặc phòng thí nghiệm khác nhau – tất cả đều có khả năng truy nguyên về cùng một mốc quy chiếu – cũng có khả năng truy nguyên về mốc quy chiếu này.

Phản thảo luận thêm về khái niệm và các yêu cầu của liên kết chuẩn đo lường được đưa ra trong Phụ lục A.

5.13 Đánh giá tính đồng nhất

5.13.1 Việc đánh giá tính đồng nhất luôn đòi hỏi thiết lập độ đồng nhất của mẫu chuẩn đối với (các) tính chất quan tâm là phù hợp với mục đích.

Định nghĩa mẫu chuẩn là "đủ đồng nhất" vốn đã yêu cầu sự định lượng hoặc các giới hạn đối với tính không đồng nhất để chứng minh sự phù hợp với mục đích. Do đó, các điều khoản của TCVN 8245 (ISO Guide 35) về thử tính đồng nhất cũng áp dụng cho việc sản xuất mẫu chuẩn không được chứng nhận.

5.13.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn tiến hành đánh giá tính đồng nhất của mọi mẫu chuẩn tham gia. Trong phần lớn các trường hợp, điều này bao gồm phân tích một số đại diện của các đơn vị được chọn ngẫu nhiên, có hệ thống hoặc phân lớp ngẫu nhiên. Việc thử nghiệm, hiệu chuẩn, đo lường, lấy mẫu hoặc các hoạt động khác được thực hiện để đánh giá tính đồng nhất phải được tiến hành phù hợp với TCVN ISO/IEC 17025. Các thủ tục đo phải được lựa chọn để độ lặp lại phù hợp với mục đích yêu cầu. Các nghiên cứu về tính đồng nhất phải được thiết kế và thực hiện theo TCVN 8245 (ISO Guide 35). Mặc dù không phải trao đổi các giá trị đo với khách hàng nhưng độ đồng nhất (ví dụ: được thể hiện bằng sai khác tối đa giữa các chai) phải được chỉ ra trong tài liệu đi kèm mẫu chuẩn.

Nếu mẫu chuẩn được sản xuất trong các lô khác nhau thì cần kiểm tra tính tương đương của các lô (hoặc ấn định giá trị tính chất riêng cho từng lô).

Việc đánh giá phải được thực hiện sau khi mẫu chuẩn đã được đóng gói vào dạng cuối cùng trừ khi các nghiên cứu về tính ổn định chỉ ra rằng cần duy trì việc lưu kho ở dạng đóng. Trong một số trường hợp, có thể cần kiểm tra giữa chừng tính đồng nhất (ví dụ: trước khi đóng chai/đóng ống).

CHÚ THÍCH 1: Đối với mẫu chuẩn đòi hỏi tính đồng nhất trên nền tảng vật lý thì mục đích chính của thử nghiệm tính đồng nhất là để phát hiện các vấn đề không biết trước, ví dụ: sự lây nhiễm điểm trong khi đóng gói vào các đơn vị đơn lẻ, hoặc sự hòa tan không hoàn toàn hoặc cân bằng của một chất phân tích trong dung môi (có thể dẫn tới nồng độ thay đổi đều). Với các loại ví dụ này, việc lấy mẫu hệ thống (ví dụ: lấy một từ mỗi 50 mẫu được sản xuất trong một quá trình liên tục; lấy mẫu trong các khoảng thời gian đều đặn cho từng lô nhỏ trong các trường hợp có thể xác định được lô nhỏ) có thể là cách tốt để phát hiện tính không đồng nhất hơn là lấy mẫu ngẫu nhiên. Việc phân tích xu hướng thống kê cũng có thể giúp ích trong việc phát hiện tính không đồng nhất.

CHÚ THÍCH 2: Một vật liệu không đồng nhất tương đối có thể có giá trị tốt nhất và do đó có thể vẫn có ích như mẫu chuẩn, với điều kiện độ không đảm bảo của các giá trị tính chất được ấn định có tính đến điều này.

TCVN 7366: 2011

5.13.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải quy định trong tài liệu cung cấp về lượng vật liệu thử nghiệm dựa vào đó độ đồng nhất của mẫu chuẩn được thiết lập. Tài liệu này cũng phải quy định cỡ mẫu trung bình để sử dụng [xem TCVN 7962 (ISO Guide 31)].

CHÚ THÍCH: Mặc dù TCVN 7962 (ISO Guide 31) được thiết lập chặt chẽ đối với mẫu chuẩn được chứng nhận nhưng yêu cầu chỉ ra cỡ mẫu tối thiểu cũng có giá trị với mẫu chuẩn không được chứng nhận.

5.14 Đánh giá tính ổn định

5.14.1 Việc đánh giá tính ổn định luôn yêu cầu để thiết lập độ ổn định của mẫu chuẩn là phù hợp với mục đích.

Định nghĩa mẫu chuẩn là "đủ ổn định" vốn đã yêu cầu sự định lượng hoặc các giới hạn đối với sự suy giảm để chứng minh sự phù hợp với mục đích. Do đó, các điều khoản của TCVN 8245 (ISO Guide 35) về thử độ ổn định cũng áp dụng cho việc sản xuất mẫu chuẩn không được chứng nhận.

5.14.2 Phải đánh giá tính ổn định của mẫu chuẩn. Việc thử nghiệm, hiệu chuẩn, đo lường, lấy mẫu hoặc các hoạt động khác được thực hiện để đánh giá tính ổn định phải được tiến hành phù hợp với TCVN ISO/IEC 17025. Thử nghiệm tính ổn định chỉ có thể được thực hiện nếu chứng minh được là đủ đồng nhất. Các nghiên cứu về tính ổn định phải được thiết kế và thực hiện theo TCVN 8245 (ISO Guide 35).

Việc đánh giá dữ liệu đo như được mô tả trong TCVN 8245 (ISO Guide 35) chỉ bao gồm các vật liệu có bề ngoài bền vững. Trong trường hợp có thể phát hiện tính suy giảm thì cả tính suy giảm và độ không đảm bảo phải được tính đến trong việc đánh giá.

Các tính chất quan tâm của mẫu chuẩn tham gia phải được đánh giá về điều kiện lưu kho được chọn. Ví dụ: ảnh hưởng của ánh sáng, độ ẩm và nhiệt độ phải được đánh giá theo hàm thời gian để ước tính tuổi thọ của mẫu chuẩn và từ đó thiết lập khoảng thời gian hiệu lực của giấy chứng nhận.

Mặc dù không phải trao đổi các giá trị đo với khách hàng nhưng độ ổn định phải được chỉ ra trong tài liệu đi kèm mẫu chuẩn.

5.14.3 Phải đánh giá tính ổn định của mẫu chuẩn trong các điều kiện vận chuyển.

5.14.4 Khi thích hợp, phải định kỳ đánh giá tính ổn định của mẫu chuẩn sau khi mô tả đặc trưng để xác nhận rằng tất cả các giá trị được duy trì từ khi sản xuất đến khi hết hạn sử dụng. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đưa ra khoảng thời gian hiệu lực của giấy chứng nhận được nêu trong tài liệu đi kèm với vật liệu. Trong tài liệu phải ghi rõ ràng ngày bắt đầu khoảng thời gian có hiệu lực (ví dụ: ngày chứng nhận, ngày gửi hàng mẫu chuẩn hoặc ngày mở bao bì).

5.14.5 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải thông báo cho khách hàng về các thay đổi thời hạn sử dụng của mẫu chuẩn gồm cả các hậu quả có thể có đối với việc sử dụng.

5.15 Mô tả đặc trưng

Với mẫu chuẩn được chứng nhận, nhà sản xuất phải sử dụng và lập thành văn bản kỹ thuật các thủ tục có hiệu lực để mô tả đặc trưng mẫu chuẩn. Việc mô tả đặc trưng phải phù hợp với các yêu cầu của TCVN 8245 (ISO Guide 35) và TCVN ISO/IEC 17025 đối với thử nghiệm, hiệu chuẩn và các hoạt động liên quan.

Có nhiều cách tiếp cận có hiệu lực kỹ thuật khác nhau để mô tả đặc trưng mẫu chuẩn. Các cách tiếp cận này bao gồm việc thực hiện các phép đo có sử dụng:

- a) một phương pháp đơn (cơ bản) trong một phòng thí nghiệm;
- b) hai hoặc nhiều phương pháp quy chiếu độc lập trong một hoặc nhiều phòng thí nghiệm;
- c) một hoặc nhiều phương pháp có độ chính xác chứng minh được do một nhóm phòng thí nghiệm có năng lực thực hiện;
- d) sự tiếp cận cung cấp phương pháp cụ thể, các giá trị tính chất xác định hoạt động, sử dụng một nhóm các phòng thí nghiệm có năng lực.

Tùy vào loại mẫu chuẩn, mục đích sử dụng của nó, năng lực của phòng thí nghiệm tham gia và chất lượng của phương pháp được sử dụng, có thể lựa chọn một cách tiếp cận phù hợp.

Các kết quả thu được từ thử nghiệm thành thạo chỉ có thể được sử dụng nếu năng lực của phòng thử nghiệm tham gia đã được kiểm tra và đảm bảo rằng các phép đo đã thực hiện phù hợp với TCVN ISO/IEC 17025 (xem thêm 5.3).

Cách tiếp cận theo phương pháp đơn (cơ bản) a) chỉ được tiến hành khi thủ tục và chuyên môn cho phép đảm bảo liên kết chuẩn đo lường. Thông thường hơn, giá trị tính chất có thể được đánh giá chắc chắn khi giá trị của nó được xác nhận bởi nhiều phòng thí nghiệm làm việc độc lập và sử dụng nhiều hơn một phương pháp, trong đó độ chính xác đã được thiết lập tốt đối với từng phương pháp.

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

5.16.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải sử dụng các thủ tục dạng văn bản, như được nêu trong TCVN 8245 (ISO Guide 35), đối với việc ấn định các giá trị tính chất.

Các thủ tục này phải bao gồm:

- a) thông tin chi tiết về các thiết kế thực nghiệm và kỹ thuật thống kê được sử dụng;
- b) các chính sách xử lý và phát hiện các giá trị thống kê bất thường và/hoặc việc sử dụng các thống kê thô;
- c) các kỹ thuật lấy trọng số có được sử dụng hay không cho việc đóng góp vào giá trị tính chất được ấn định từ các phương pháp khác nhau với các độ không đảm bảo đo khác nhau;
- d) phương pháp được sử dụng để ấn định độ không đảm bảo cho các giá trị tính chất;
- e) mọi yếu tố quyết định khác có thể tác động tới việc ấn định giá trị tính chất.

TCVN 7366: 2011

Nhà sản xuất mẫu chuẩn không được chỉ dựa hoàn toàn vào phân tích thống kê dữ liệu mô tả đặc trưng khi đánh giá các giá trị tính chất quan tâm. Không nên loại trừ các giá trị bất thường dựa trên bằng chứng thống kê cho tới khi chúng được kiểm tra kỹ và, nếu có thể, các nguyên nhân về sự khác biệt được xác định. Ngoài ra, việc sử dụng thống kê thô cũng có thể thích hợp trong một số trường hợp.

Khi các phương pháp khác nhau đã được sử dụng để mô tả đặc trưng mẫu chuẩn thì khó khăn có thể nảy sinh khi các kết quả có sự khác biệt đáng kể, trong trường hợp đó lấy một giá trị tính chất dựa trên trung bình là không phù hợp. Trong trường hợp như vậy, nhà sản xuất mẫu chuẩn và các nhà thầu phụ có nhiều kinh nghiệm về các phương pháp khác nhau và có thể đưa ra trọng số lớn hơn hoặc nhỏ hơn cho kết quả từ việc sử dụng phương pháp đo cụ thể. Trong một số trường hợp, các kết quả có thể được lấy trọng số tỷ lệ nghịch với phương sai của từng phương pháp. Trong một số trường hợp, các phương pháp đo sẽ cho ra các kết quả trái ngược nhau và có thể cần ấn định các giá trị tính chất riêng theo các phương pháp được sử dụng (nghĩa là: tiếp cận theo phương pháp cụ thể).

Trong việc ấn định giá trị tính chất quan tâm, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải xem xét thiết lập một nhóm các chuyên gia độc lập có trách nhiệm kiểm tra xem tất cả công việc, dữ liệu và tài liệu có phù hợp với mục đích của chúng hay không.

5.16.2 Một khía cạnh quan trọng của việc thiết lập giá trị tính chất của mẫu chuẩn được sản xuất là đánh giá độ không đảm bảo. Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải tiến hành đánh giá về độ không đảm bảo đo được tính đến trong việc ấn định giá trị tính chất theo các yêu cầu của GUM (ISO/IEC Guide 98-3). Trong quá trình ước tính độ không đảm bảo của giá trị tính chất quan tâm, mọi độ không đảm bảo bắt nguồn từ sự biến thiên giữa các đơn vị và/hoặc từ những nghi ngờ có thể có về tính ổn định (cả trong quá trình lưu kho và vận chuyển) phải được đánh giá theo TCVN 8245 (ISO Guide 35) và phải được tính đến trong độ không đảm bảo được ấn định.

Công bố về độ không đảm bảo đo là bắt buộc đối với giá trị được chứng nhận. Trong trường hợp giá trị được ấn định cho mẫu chuẩn không được chứng nhận (ví dụ: "giá trị chỉ thị" hoặc "giá trị thông tin"), thì việc công bố độ không đảm bảo càng được khuyến nghị nhằm cải thiện việc sử dụng vật liệu.

5.17 Giấy chứng nhận hoặc tài liệu cho người sử dụng

Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải phát hành giấy chứng nhận cho mẫu chuẩn được chứng nhận và cung cấp tài liệu thích hợp cho mẫu chuẩn không được chứng nhận dưới dạng công bố, báo cáo phân tích hoặc tờ thông tin với tên gọi khác.

Nội dung của giấy chứng nhận cho mẫu chuẩn được chứng nhận phải đúng theo yêu cầu của TCVN 7962 (ISO Guide 31). Nếu giấy chứng nhận cũng có các giá trị không được chứng nhận thì phải có sự phân biệt rõ ràng giữa giá trị được chứng nhận và giá trị không được chứng nhận.

Tài liệu của mẫu chuẩn không được chứng nhận phải bao gồm thông tin về tính đồng nhất và độ ổn định và khoảng thời gian có hiệu lực của thông tin được nêu. Tài liệu cũng phải cung cấp thông tin cho người sử dụng về điều kiện áp dụng và lưu kho thích hợp của mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp được quy định bởi pháp luật cụ thể (ví dụ: hầu hết tiêu chuẩn xét nghiệm được điển) độ không đảm bảo của giá trị được ấn định không được công bố vì chúng được xem là liên quan không đáng kể với các giới hạn quy định của các phương pháp xét nghiệm cụ thể mà chúng được sử dụng.

5.18 Dịch vụ phân phối

5.18.1 Quá trình phân phối phải được nghiên cứu kỹ để tránh hư hỏng mẫu chuẩn (xem 5.14.3). Nhà sản xuất phải xác định điều kiện vận chuyển, thời gian vận chuyển tối đa trong điều kiện được chọn và tài liệu nào cần có để khai báo hải quan.

CHÚ THÍCH: Với một số mẫu chuẩn, tài liệu bổ sung về, ví dụ: nguồn gốc, sự phù hợp của vật liệu với các yêu cầu an toàn có thể cần đối với khai báo hải quan.

5.18.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì báo cáo cập nhật tất cả việc bán hoặc phân phối mẫu chuẩn.

5.18.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn cung cấp cho khách hàng hướng dẫn và sự hỗ trợ kỹ thuật hợp lý đối với mẫu chuẩn mà mình sản xuất.

5.18.4 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải cố gắng hết sức để thông báo cho khách hàng về mọi thay đổi của giá trị được ấn định hoặc độ không đảm bảo đối với mọi sản phẩm chưa hết hạn sử dụng.

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

5.18.6 Khi hàng hóa là đối tượng bán lại của các tổ chức khác thì nhà sản xuất không kiểm soát các hoạt động của các tổ chức này sau khi đã mua hàng. Do đó, yêu cầu liên quan tới dịch vụ phân phối với những người bán lại này được giới hạn với người bán lại đầu tiên như với mọi khách hàng trực tiếp khác.

Phụ lục A

(tham khảo)

Liên kết chuẩn đo lường của các giá trị tính chất được chứng nhận của mẫu chuẩn

A.1 Khái niệm liên kết chuẩn đo lường

Liên kết chuẩn đo lường được định nghĩa trong TCVN 6165:2009 [VIM (ISO/IEC Guide 99:2007), 2.41] là "tính chất của kết quả đo nhờ đó kết quả có thể liên hệ tới mốc quy chiếu thông qua một chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn được lập thành văn bản, mỗi phép hiệu chuẩn đóng góp vào độ không đảm bảo đo". Nói cách khác, khi kết quả của một phép đo được mô tả là có thể liên kết chuẩn thì cần chỉ rõ liên kết chuẩn đo lường đã được thiết lập tới mốc quy chiếu nào. Nó có thể là một đại lượng cơ bản của hệ đơn vị quốc tế (SI) (như ampe), một đại lượng dẫn xuất (như là phần khối lượng), thang đo xác định (như là pH hoặc độ cứng), một giá trị được đại diện bởi một mẫu chuẩn hoặc một giá trị có được từ việc sử dụng phương pháp được mô tả trong tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế.

Trong trường hợp mẫu chuẩn về tính chất vật lý thường có thể thiết lập liên kết chuẩn đo lường thông qua một chuỗi phép hiệu chuẩn phương tiện đo theo các đại lượng cơ bản thích hợp của SI. Ví dụ: việc chứng nhận mẫu chuẩn đối với nhiệt dung riêng quy định được dựa trên các phép đo điện năng, nhiệt độ và khối lượng. Tất cả các giá trị đó có thể liên kết dễ dàng với các đơn vị SI bằng các phương tiện đo được hiệu chuẩn hoặc có thể liên kết với các chuẩn đo lường được giữ tại các phòng thí nghiệm đo lường quốc gia.

Trong trường hợp mẫu chuẩn thành phần hóa học việc thiết lập liên kết chuẩn đo lường của giá trị được ấn định thường gồm nhiều bước hơn. Ví dụ: lượng chất phân tích quan tâm thường được xác định bằng phản ứng vật lý của dụng cụ phân tích chỉ sau khi tiến hành một số quá trình như lấy mẫu, hòa tan hoặc chiết, phân tách bằng phép sắc ký hoặc các phương pháp hóa học ướt truyền thống hơn. Bất kỳ hoặc tất cả các quá trình này có thể tạo thành các mất xích trong chuỗi liên kết chuẩn đo lường của kết quả cuối, mỗi quá trình đều đóng góp vào độ không đảm bảo của kết quả cuối. Do đó hóa phân tích phải đánh giá ảnh hưởng của toàn bộ quá trình đo giá trị đại lượng. Điều này bao gồm, ví dụ từng quá trình có hiệu quả thế nào tới việc lưu giữ đầy đủ chất phân tích mà không làm thay đổi hoặc biến đổi hóa học lượng pháp thành dạng hóa học khác và làm cách nào để tách chất phân tích từ các chất can thiệp vào phép đo thiết bị cuối và đóng góp mà mỗi bước đã tạo ra đối với độ không đảm bảo của kết quả cuối cùng.

Phải chú ý xác định rõ đại lượng đo. Ví dụ: đại lượng đo có thể được xác định là hàm lượng chì trong thể tích máu đã cho và được thể hiện theo đơn vị gam trên lít hoặc lượng chất DDT trên khối lượng mô động vật, được thể hiện theo đơn vị mol trên kilôgam.

A.2 Ấn định giá trị tính chất cho mẫu chuẩn

Như đã chú thích ở phần nội dung chính ở 5.15, tiêu chuẩn này công nhận bốn thủ tục chính mô tả đặc trưng dẫn tới việc ấn định giá trị tính chất của mẫu chuẩn.

Một phương pháp đơn (cơ sở) được coi là phương pháp trong đó tính chất "được đo trực tiếp theo các đơn vị cơ bản của phép đo hoặc gián tiếp liên quan với các đơn vị cơ bản thông qua lý thuyết vật lý hoặc hóa học được thể hiện bằng các biểu thức toán học chính xác". Ngay cả khi có sẵn phương pháp được gọi là cơ sở như thế thì vẫn cần có hai hoặc nhiều người phân tích thực hiện các xác định độc lập, tốt nhất là bằng các dụng cụ thí nghiệm khác nhau.

Ấn định giá trị bằng so sánh liên phòng thí nghiệm bao hàm sự tồn tại của một số phòng thí nghiệm có năng lực ngang nhau thực hiện các phương pháp đã được xác nhận độc lập và ngụ ý rằng sự khác nhau giữa các kết quả riêng lẻ là có tính chất thống kê và do đó có thể được xử lý bằng các thủ tục thống kê đơn thuần. Cách tiếp cận này đối với việc chứng nhận phải bao gồm sự đánh giá đầy đủ trên cơ sở kiến thức và nhận xét về kỹ thuật. Việc xử lý thống kê dữ liệu không được chiếm ưu thế hơn. Trường hợp riêng của thủ tục này là khi phép phân tích thực hiện theo một phương pháp cụ thể.

Do đó, liên kết chuẩn đo lường của các giá trị tính chất được ấn định cho mẫu chuẩn có thể mở rộng từ chuỗi hiệu chuẩn thiết bị nghiêm ngặt về các đơn vị cơ bản của hệ SI đến việc sử dụng một phương pháp quy chiếu được định nghĩa đầy đủ. Trong từng trường hợp, nhà sản xuất mẫu chuẩn cần xem xét để áp dụng nguyên tắc thích hợp. Giấy chứng nhận cần bao gồm công bố về liên kết chuẩn đo lường cho biết các nguyên tắc và thủ tục là cơ sở của các giá trị tính chất (cùng với độ không đảm bảo của chúng). Giá trị được chứng nhận không có thông tin bổ sung này thường được coi là không chấp nhận được đối với mẫu chuẩn được chứng nhận.

Phụ lục B

(tham khảo)

Tính chuyển đổi của mẫu chuẩn

B.1 Khái niệm tính chuyển đổi

Vật liệu được gọi là có khả năng chuyển đổi khi tỷ số toán học tương đương được tuân theo đối với các kết quả của một đại lượng đo quy định thu được từ việc áp dụng các thủ tục đo khác nhau cho cả vật liệu và tập hợp các mẫu thử nghiệm thường dùng chứa đại lượng đo.

Riêng trong trường hợp mẫu chuẩn, việc đánh giá tính chuyển đổi yêu cầu sự so sánh mối quan hệ giữa các giá trị tính chất được ấn định cho mẫu chuẩn và cho các mẫu thử tiêu chuẩn sử dụng cả thủ tục đo quy chiếu "bậc cao hơn" và một hoặc nhiều thủ tục đo thường dùng "bậc thấp hơn". Nếu tỉ số giữa các kết quả thu được của mẫu chuẩn bằng thủ tục quy chiếu và từng thủ tục đo thường dùng giống với tỉ số của các kết quả của các mẫu thử đại diện được phân tích bằng cùng tập hợp các thủ tục đo đó thì mẫu chuẩn được gọi là có khả năng chuyển đổi và có thể được sử dụng để thiết lập liên kết chuẩn đo lường.

Nếu không có sẵn thủ tục đo quy chiếu "bậc cao hơn" thì ít nhất có thể đạt được sự hài hòa nếu tính chuyển đổi được thiết lập thông qua việc so sánh mối quan hệ giữa giá trị tính chất được ấn định cho mẫu chuẩn và cho các mẫu thử đại diện thường dùng bằng cách sử dụng hai thủ tục đo hài hòa.

Nói cách khác, mẫu chuẩn có khả năng chuyển đổi nếu tác động của chất phân tích mục tiêu đối với một thủ tục đo cho trước trong mẫu chuẩn và trong các mẫu thử nghiệm thường dùng là tương đương. Điều này có nghĩa là việc áp dụng thủ tục cho mẫu chuẩn có thể tạo ra cùng sự đáp ứng định lượng như mẫu thử thông thường có cùng khối lượng/hoạt độ/nồng độ chất phân tích. Cần chú ý rằng không có yêu cầu *ưu tiên* về việc áp dụng các thủ tục khác nhau thường để xác định cùng một đại lượng đo của mẫu chuẩn có khả năng chuyển đổi nhất thiết sẽ tạo ra các kết quả định lượng của đại lượng đo gần như thống nhất hoàn toàn. Ràng buộc duy nhất đối với việc thiết lập tính chuyển đổi là tỉ lệ kết quả thu được với các thủ tục khác nhau của mẫu chuẩn và cả mẫu thử thường dùng là tương đương nhau.

Các công bố về tính chuyển đổi của mẫu chuẩn luôn yêu cầu quy định các thủ tục đo cho mẫu chuẩn nhận thấy có khả năng chuyển đổi. Tương tự, tính chuyển đổi của mẫu chuẩn có thể được chứng minh đối với một số thủ tục thường dùng chứ không theo những thủ tục khác. Trong trường hợp mẫu chuẩn có khả năng chuyển đổi với tất cả các phương pháp được khảo sát thì không có nghĩa là nó có khả năng chuyển đổi với mọi phương pháp.

Có một số định nghĩa về tính chuyển đổi được đưa ra trong các tiêu chuẩn và tài liệu hướng dẫn khác nhau. Tất cả đều thống nhất các nguyên tắc cơ bản về khái niệm và quá trình đối với việc thiết lập tính chuyển đổi nhưng khác về cách diễn đạt và chi tiết về bản chất vật liệu được sử dụng trong việc đánh giá tính chuyển đổi và mô tả về cách thức thiết lập mối quan hệ giữa các thủ tục đo.

Tiêu chuẩn này sử dụng định nghĩa tính chuyển đổi của TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), 5.15 (xem 3.6).

Mong muốn xác định tính chuyển đổi của mẫu chuẩn đã được thiết lập lần đầu tiên trong hóa học lâm sàng, trong đó phạm vi các thủ tục đo được sử dụng cho việc thử nghiệm lâm sàng hàng ngày các đại lượng đo cụ thể trong các mẫu bệnh nhân. Các thủ tục này dựa vào một số nguyên tắc hóa lý hoặc hóa sinh khác nhau hoặc dựa trên sự phát hiện và phép đo các thành phần con khác nhau của mẫu sinh học phân tử phức tạp được cho là liên quan trực tiếp với cấp độ của các dạng lâm sàng quan trọng của phân tử có trong mẫu thử. Các thủ tục này nhạy với sự thay đổi mức độ can nhiễu xuất hiện do sự khác biệt giữa chất nền của mẫu chuẩn và của mẫu thử lâm sàng hoặc với các khác biệt trong phản ứng do sự thay đổi của chất phân tích (như là sự biến chất, các thay đổi trong sự kết hợp, trạng thái oligome, liên kết kim loại) và chất nền trong quá trình sản xuất của mẫu chuẩn. Do đó, không thể quy sự khác nhau quan sát được giữa các thủ tục đo đã được hiệu chuẩn hoặc xác nhận bằng mẫu chuẩn khi chưa biết tính chuyển đổi cho các vấn đề đích thực của (các) thủ tục đo hoặc cho độ chệch được tạo ra do sự khác biệt về phản ứng của mẫu chuẩn đối với các thủ tục thử nghiệm khác nhau.

Kiểm soát phép hiệu chuẩn hoặc độ đúng bằng cách sử dụng mẫu chuẩn có tính chuyển đổi đã được chứng minh tạo ra các kết quả thử nghiệm có thể so sánh về nguyên tắc, truy nguyên được về hệ thống đo quy chiếu được sử dụng để ấn định các giá trị tính chất của mẫu chuẩn và không có độ chệch hiệu chuẩn giữa các thủ tục được đánh giá.

Nhu cầu đối với việc thiết lập tính chuyển đổi của mẫu chuẩn không giới hạn ở hóa học lâm sàng. Đó cũng là mong muốn trong mọi lĩnh vực mà các thủ tục đo thường dùng được dựa trên các nguyên tắc vật lý và hóa học khác nhau trong việc so sánh với phương pháp quy chiếu dùng để ấn định giá trị tính chất mẫu chuẩn. Đánh giá tính chuyển đổi đặc biệt quan trọng khi sự khác nhau giữa chất nền của mẫu chuẩn hoặc các thay đổi về cấu trúc thứ hai/thứ ba của chất phân tích trong mẫu chuẩn liên quan tới các mẫu thử thông thường có thể tạo độ chệch giữa các kết quả thu được bằng một thủ tục đo so với các kết quả thu được bằng một/nhiều thủ tục khác khi sử dụng trên các mẫu thử đại diện. Riêng trong trường hợp hóa học lâm sàng, mong muốn đánh giá tính chuyển đổi của mẫu chuẩn liên quan tới các mẫu thử lâm sàng đại diện của các cá thể khỏe mạnh và cả của các cá thể bị bệnh nếu cần.

B.2 Đánh giá tính chuyển đổi của mẫu chuẩn

Có nhiều cách tiếp cận khác nhau được trình bày để đánh giá tính chuyển đổi của mẫu chuẩn và dẫn đến các mẫu chuẩn được cung cấp trong thư mục tham khảo đi kèm. Đặc biệt Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm (CLSI) xây dựng các hướng dẫn liên quan tới việc thiết lập tính chuyển đổi của mẫu chuẩn để sử dụng trong hóa học lâm sàng.

Trường hợp đơn giản nhất là thiết lập tính chuyển đổi của mẫu chuẩn liên quan đến hai thủ tục đo, một thủ tục được ưu tiên là thủ tục đo bậc cao hơn. Mối quan hệ toán học giữa các kết quả thu được bằng việc sử dụng các mẫu thử thường dùng được xác định bằng việc sử dụng cả hai thủ tục. Phân tích hồi quy có thể được sử dụng để thiết lập mối quan hệ giữa các kết quả thu được với hai thủ tục này và

TCVN 7366: 2011

thông thường khoảng dự báo 95 % được tính để mô tả phân bố của tỷ số kết quả mong đợi đối với các mẫu thử thường dùng. Nếu tỷ số kết quả thu được đối với mẫu chuẩn sử dụng hai phương pháp là phù hợp với khoảng tin cậy được tính đối với mẫu thử đại diện thì mẫu chuẩn có khả năng chuyển đổi so với thủ tục đo thường dùng. Khoảng dự báo 95 % cần phù hợp với độ chụm cho phép đối với việc áp dụng các thủ tục đo đã cho. Do đó, sự phân tán rộng trong đồ thị tương quan sẽ cần đến sự tinh xảo của các thủ tục đo để làm cho chúng phát hiện ra cùng chất phân tích hoặc các chất phân tích khác có tỷ lệ nồng độ không đổi trong các mẫu thử thường dùng điển hình hoặc sẽ cần dẫn tới việc định nghĩa lại chất phân tích và thậm chí cả các thủ tục đo quy chiếu hiện có. Chỉ khi đó mới có thể so sánh được giữa các kết quả của các thủ tục đo khác nhau trên các mẫu thử thường dùng điển hình.

Ví dụ về các mẫu chuẩn với cách tiếp cận phức tạp hơn sử dụng các đánh giá thống kê đa dạng có thể được sử dụng để thiết lập tính chuyển đổi của mẫu chuẩn với các thủ tục nhiều phép thử được đưa ra trong Thư mục tài liệu tham khảo (xem các tài liệu tham khảo [2], [3], [4], [16]).

Phụ lục C

(tham khảo)

Bảng tham khảo chéo TCVN ISO/IEC 17025/TCVN 7366 (ISO Guide 34)

Chỉ các điều tương ứng nhiều mới được liệt kê trên cùng một dòng. Các ô được để trống khi không có điều tương ứng trong tài liệu.

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005)	TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009)
1 – Phạm vi áp dụng	1 – Phạm vi áp dụng
2 – Tài liệu viện dẫn	2 – Tài liệu viện dẫn
3 – Thuật ngữ và định nghĩa	3 – Thuật ngữ và định nghĩa
4 – Yêu cầu về quản lý	4 – Yêu cầu về tổ chức và quản lý
4.1 Tổ chức	4.2 Tổ chức và quản lý
4.1.1	4.2.1
4.1.2	4.2.2
4.1.3	4.2.2
4.1.4	4.2.3 b), d)
4.1.5	4.2.3
4.1.6	
4.2 Hệ thống quản lý	4.1 Yêu cầu về hệ thống quản lý
4.2.1	4.1.1
4.2.2	4.1.2
4.2.3	4.1.2 e)
4.2.4	
4.2.5	
4.2.6	4.1.3
4.2.7	
4.3 Kiểm soát tài liệu	4.3 Kiểm soát tài liệu và thông tin
4.3.1	4.3.1
4.3.2	4.3.2
4.3.3	4.3.3
4.4 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	4.4 Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng
4.4.1	4.4.1
4.4.2	4.4.2
4.4.3	4.4.3
4.4.4	
4.4.5	
4.5 Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn	4.5 Sử dụng nhà thầu phụ
4.5.1	4.5.1
4.5.2	
4.5.3	

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005)	TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009)
4.5.4	4.5.4
	4.5.2
	4.5.3
4.6 Mua dịch vụ và vật dụng thí nghiệm	4.6 Mua dịch vụ và vật tư
4.6.1	4.6.1
4.6.2	4.6.4
4.6.3	
4.6.4	4.6.5
	4.6.2
	4.6.3
4.7 Dịch vụ đối với khách hàng	4.7 Dịch vụ khách hàng
4.7.1	4.7.1
4.7.2	4.7.2
4.8 Phàn nàn	4.8 Phàn nàn
4.9 Kiểm soát việc thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn không phù hợp	4.9 Kiểm soát công việc và/hoặc mẫu chuẩn không phù hợp
4.9.1	4.9.1
4.9.2	4.9.2
4.10 Cải tiến	4.10 Cải tiến
4.11 Hành động khắc phục	4.10 Hành động khắc phục
4.11.1	4.10.1
4.11.2	4.10.2
4.11.3	4.10.3
4.11.4	4.10.4
4.11.5	4.10.5
4.12 Hành động phòng ngừa	4.11 Hành động phòng ngừa
4.12.1	4.11.1
4.12.2	4.11.2
4.13 Kiểm soát hồ sơ	4.13 Hồ sơ
4.13.1	4.13.1
4.13.2	4.13.2
4.14 Đánh giá nội bộ	4.14 Đánh giá nội bộ
4.14.1	4.14.1
4.14.2	4.14.2
4.14.3	4.14.3
4.14.4	4.14.4
4.15 Xem xét của lãnh đạo	4.15 Xem xét của lãnh đạo
4.15.1	4.15.1

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005)	TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009)
4.15.2	4.15.2
5 – Yêu cầu kỹ thuật	5 – Yêu cầu kỹ thuật và sản xuất
5.1 Yêu cầu chung	5.1 Yêu cầu chung
5.1.1	
5.1.2	
5.2 Nhân sự	5.2 Nhân sự
5.2.1	5.2.2
5.2.2	5.2.3
5.2.3	5.2.4
5.2.4	5.2.5
5.2.5	5.2.6
	5.2.1
5.3 Tiện nghi và điều kiện môi trường	5.6 Nhà xưởng và điều kiện môi trường
5.3.1	5.6.1
5.3.2	5.6.1, 5.6.3
5.3.3	5.6.1
5.3.4	
5.3.5	
	5.6.2
5.4 Phương pháp thử nghiệm và hiệu chuẩn và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	5.9 Phương pháp đo
5.4.1	5.9.1
5.4.2	
5.4.3	
5.4.4	5.9.2
5.4.5	
5.4.6	
5.4.7	
	5.11.1, 5.11.2
	5.9.3
5.5 Thiết bị	5.10 Thiết bị đo
5.5.1	
5.5.2	5.10.1, 5.10.4
5.5.3	
5.5.4	
5.5.5	
5.5.6	
5.5.7	5.10.2

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005)	TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009)
5.5.8	5.10.3
5.5.9	
5.5.10	
5.5.11	
5.5.12	
	5.10.5
5.6 Liên kết chuẩn đo lường	5.12 Liên kết chuẩn đo lường
5.6.1	
5.6.2	
5.6.3	
	5.12.1
	5.12.2
	5.12.3
	5.12.4
5.7 Lấy mẫu	
5.7.1	5.9.3
5.7.2	
5.7.3	
5.8 Quản lý mẫu thử nghiệm và hiệu chuẩn	
5.8.1	
5.8.2	
5.8.3	
5.8.4	
5.9 Đảm bảo chất lượng của kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn	
5.9.1	
5.9.2	
5.10 Báo cáo kết quả	
5.10.1	
5.10.2	
5.10.3	
5.10.4	
5.10.5	
5.10.6	
5.10.7	
5.10.8	
5.10.9	
	5.3 Nhà thầu phụ

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005)	TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009)
	5.3.1
	5.3.2
	5.3.3
	5.3.4
	5.4 Hoạch định sản xuất
	5.4.1
	5.4.2
	5.4.3
	5.5 Kiểm soát sản xuất
	5.7 Quản lý và lưu trữ vật liệu
	5.7.1
	5.7.2
	5.7.3
	5.7.4
	5.7.5
	5.7.6
	5.8 Xử lý vật liệu
	5.11 Đánh giá dữ liệu
5.4.7.1	5.11.1
5.4.7.2	5.11.2
	5.11.3
	5.13 Đánh giá tính đồng nhất
	5.13.1
	5.13.2
	5.13.3
	5.14 Đánh giá độ ổn định
	5.14.1
	5.14.2
	5.14.3
	5.14.4
	5.14.5
	5.15 Mô tả đặc trưng
	5.16 Ấn định giá trị tính chất và độ không đảm bảo
	5.16.1
	5.16.2
	5.17 Giấy chứng nhận hoặc tài liệu cho người sử dụng

TCVN 7366: 2011

TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025:2005)	TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009)
	5.18 Cung cấp dịch vụ
	5.18.1
	5.18.2
	5.18.3
	5.18.4
	5.18.5
	5.18.6

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] *CITAC/EURACHEM Guide:2002, Guide to quality in analytical chemistry: an Aid to accreditation* (Hướng dẫn về chất lượng trong hóa phân tích: Hỗ trợ cho công nhận)
- [2] *CLSI/NCCLS C53-P, Characterization and qualification of commutable reference materials for laboratory medicine; Proposed guideline, January 2008* (Mô tả đặc trưng và định tính của mẫu chuẩn thay thế dùng cho thí nghiệm y học; Hướng dẫn đề xuất, tháng 1/2008)
- [3] *CLSI Guide EP14-A2 (2005), Evaluation of Matrix Effects: Approved guideline* (Đánh giá các ảnh hưởng của chất nền: Hướng dẫn được phê chuẩn)
- [4] *CLSI Guide X5-R (2006), Metrological Traceability and its implementation; A report* (Liên kết chuẩn đo lường và việc áp dụng; Báo cáo)
- [5] *EN 45000 series:1989, General criteria for the operation of testing laboratories* (Tiêu chí chung đối với hoạt động của phòng thí nghiệm)
- [6] *EURACHEM/CITAC Guide:2003, Traceability in chemical measurement* (Tính liên kết chuẩn trong phép đo hóa học)
- [7] *ILAC-G12:2000, Guidelines for the requirements for the competence of reference material producers* (Hướng dẫn về yêu cầu đối với năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn)
- [8] *ILAC-G24/OIML D 10:2007, Guidelines for determination of calibration intervals of measuring instruments* (Hướng dẫn về xác định khoảng hiệu chuẩn của dụng cụ đo)
- [9] *ILAC-P10:2002, ILAC policy on traceability of measurement results* (Chính sách của ILAC về tính liên kết chuẩn của kết quả đo)
- [10] TCVN 8891:2011 (ISO Guide 32:1997), Hiệu chuẩn trong hóa phân tích và sử dụng mẫu chuẩn được chứng nhận
- [11] TCVN 8056:2008 (ISO Guide 33:2000), Sử dụng mẫu chuẩn được chứng nhận
- [12] TCVN 8244-1 (ISO 3534-1:2006), Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 1: Thuật ngữ chung về thống kê và thuật ngữ dùng trong xác suất
- [13] TCVN 8244-2 (ISO 3534-2:2006), Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 2: Thống kê ứng dụng
- [14] TCVN ISO 9001:2008, Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu
- [15] *ISO 17511:2003, In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials* (Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro – Phép đo các đại lượng trong mẫu sinh vật học – Liên kết chuẩn đo lường của các giá trị ấn định cho vật hiệu chuẩn và vật liệu kiểm tra)

TCVN 7366: 2011

- [16] VESPER, H.W., MILLER, W.G., *Clin. Biochem. Rev.*, 28, 2007, p. 14, *Reference materials and commutability* (Mẫu chuẩn và khả năng thay thế)
-