

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7777-2 : 2008**

**ISO/IEC GUIDE 43-2 : 1997**

Xuất bản lần 1

**THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO BẰNG  
SO SÁNH LIÊN PHÒNG THÍ NGHIỆM -**

**PHẦN 2: LỰA CHỌN VÀ SỬ DỤNG CÁC CHƯƠNG TRÌNH  
THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO CỦA TỔ CHỨC CÔNG NHẬN  
PHÒNG THÍ NGHIỆM**

*Proficiency testing by interlaboratory comparisons-*

*Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory  
accreditation bodies*

HÀ NỘI - 2008

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu .....	4
Lời giới thiệu .....	5
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	8
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	8
4 Lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo .....	8
5 Chính sách khi tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo .....	9
6 Sử dụng kết quả của các tổ chức công nhận .....	10
7 Hành động và phản hồi của phòng thí nghiệm .....	11

**Lời nói đầu**

TCVN 7777-2 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC Guide 43-2 : 1997.

TCVN 7777-2 : 2008 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng biên soạn*, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

TCVN 7777-2 : 2008 là một phần của bộ tiêu chuẩn TCVN 7777 (ISO/IEC Guide 43). Bộ tiêu chuẩn này gồm 2 phần có tên chung *Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm*:

Phần 1: Xây dựng và triển khai các chương trình thử nghiệm thành thạo,

Phần 2: Lựa chọn và sử dụng các chương trình thử nghiệm thành thạo của tổ chức công nhận phòng thí nghiệm.

## Lời giới thiệu

TCVN 7777-1 (ISO/IEC Guide 43-1) đưa ra các hướng dẫn cho việc xây dựng và triển khai sơ sánh liên phòng để sử dụng trong các chương trình thử nghiệm thành thạo.

Tiêu chuẩn này nhằm cung cấp mô hình hài hoà cho việc lựa chọn và sử dụng các chương trình thử nghiệm thành thạo. Điều này sẽ tạo thuận lợi cho việc hài hoà quốc gia và quốc tế cũng như việc chấp nhận dữ liệu thử nghiệm của các phòng thí nghiệm được công nhận ở nhiều nơi khác nhau.

Chương trình thử nghiệm thành thạo có thể được triển khai bởi tổ chức công nhận phòng thí nghiệm cũng như bởi các tổ chức khác. Vì kết quả của việc thực hiện chương trình thử nghiệm thành thạo của các phòng thí nghiệm được dùng cho việc đánh giá năng lực kỹ thuật của họ nên điều quan trọng là các chương trình thử nghiệm thành thạo được sử dụng bởi tổ chức công nhận phải được triển khai một cách chuyên nghiệp, hiệu quả, công bằng.

Mục tiêu của việc công nhận phòng thí nghiệm là đưa ra thừa nhận độc lập rằng một phòng thí nghiệm có đủ năng lực thực hiện các phép thử, phép đo, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu cụ thể. Thủ tục được sử dụng để xác định năng lực bao gồm việc đánh giá năng lực cụ thể của phòng thí nghiệm do các chuyên gia đánh giá kỹ thuật độc lập đánh giá phòng thí nghiệm về năng lực kỹ thuật và sự phù hợp với tiêu chí kỹ thuật và tiêu chí hệ thống chất lượng phù hợp như được mô tả trong TCVN ISO/IEC 17025 : 2007.

Phần lớn các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm bổ sung cho việc đánh giá tại chỗ của mình bằng nhiều hình thức thử nghiệm thực tế khác nhau, để đánh giá khả năng so sánh giữa dữ liệu của phòng thí nghiệm với dữ liệu quy chiếu hoặc dữ liệu do một hay nhiều phòng thí nghiệm được xác định là có năng lực về các phép thử hoặc phép đo liên quan cung cấp.

Một số thử nghiệm thực tế hay thử nghiệm đánh giá có thể xuất phát từ nhu cầu đặc biệt đòi hỏi sự tham gia của một phòng thí nghiệm riêng lẻ, như thông qua việc gửi mẫu chuẩn được chứng nhận hay mẫu hiệu chuẩn quy chiếu cho một phòng thí nghiệm riêng lẻ. Tiêu chuẩn này không nhằm mục đích đề cập kỹ thuật này để đánh giá việc thực hiện của phòng thí nghiệm riêng lẻ.

## Thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng thí nghiệm – Phần 2: Lựa chọn và sử dụng các chương trình thử nghiệm thành thạo của tổ chức công nhận phòng thí nghiệm

*Proficiency testing by interlaboratory comparison –*

*Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

### 1 Phạm vi áp dụng

Mục đích của tiêu chuẩn này là:

- a) thiết lập các nguyên tắc cho việc lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo để sử dụng trong các chương trình công nhận phòng thí nghiệm; và
- b) hỗ trợ trong việc hài hoà sử dụng kết quả của các chương trình thử nghiệm thành thạo của các tổ chức công nhận phòng thí nghiệm (dưới đây gọi tắt là tổ chức công nhận).

Viết kết quả của các chương trình thử nghiệm thành thạo có thể được sử dụng trong các quyết định công nhận, nên điều quan trọng là cả tổ chức công nhận và các phòng thí nghiệm tham gia đều có sự tin tưởng vào việc thiết kế và triển khai chương trình.

Một điều cũng rất quan trọng với các phòng thí nghiệm tham gia và các chuyên gia đánh giá công nhận phòng thí nghiệm là phải hiểu rõ về các chính sách của tổ chức công nhận đối với việc tham gia các chương trình này, tiêu chí dùng để đánh giá việc thực hiện thành công chương trình thử nghiệm thành thạo, các chính sách cũng như thủ tục tiếp theo đối với bất kỳ kết quả không phù hợp nào của thử nghiệm thành thạo.

Tuy nhiên, cần thừa nhận rằng tổ chức công nhận và các chuyên gia đánh giá của họ có thể xét đến sự phù hợp của dữ liệu thử nghiệm có được từ các hoạt động khác ngoài chương trình thử nghiệm thành thạo. Dữ liệu này bao gồm các kết quả của các thủ tục kiểm soát chất lượng nội bộ của phòng thí nghiệm với các mẫu kiểm tra, việc so sánh với dữ liệu mẫu tách của các phòng thí nghiệm khác, việc thực hiện các phép thử đánh giá với mẫu chuẩn được chứng nhận,... Tiêu chuẩn này không đề cập đến

## **TCVN 7777-2 : 2008**

việc sử dụng dữ liệu từ các nguồn này của tổ chức công nhận. Tuy nhiên, cũng có thể áp dụng các nguyên tắc đưa ra trong tiêu chuẩn, liên quan đến sự tiếp tục của việc thực hiện không thoả mãn, cho các hoạt động này.

## **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: ISO/IEC 17025 : 2007 (ISO/IEC 17025 : 2005)-Yêu cầu chung về năng lực của phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn

TCVN 7777-1 : 2008 (ISO/IEC Guide 43-1 : 1997) Thử nghiệm thành thạo bằng sơ sánh liên phòng thí nghiệm – Phần 1: Xây dựng và triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo

## **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa được nêu trong TCVN 7777-1 (ISO/IEC Guide 43-1).

## **4 Lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo**

**4.1** Nhằm hỗ trợ việc đánh giá năng lực của phòng thí nghiệm cho mục đích công nhận phòng thí nghiệm, tổ chức công nhận cần sử dụng các chương trình thử nghiệm thành thạo phù hợp với các hướng dẫn được mô tả trong TCVN 7777-1 (ISO/IEC Guide 43-1).

**4.2** Khi triển khai chương trình thử nghiệm thành thạo tổ chức công nhận cần đánh giá và xem xét định kỳ (các) chương trình của riêng họ về sự phù hợp với TCVN 7777-1 (ISO/IEC Guide 43-1).

**4.3** Nếu sử dụng chương trình thử nghiệm thành thạo do một tổ chức khác triển khai, tổ chức công nhận cần tìm kiếm bằng chứng dạng văn bản rằng (các) chương trình thầu phụ phù hợp với TCVN 7777-1 (ISO/IEC Guide 43-1) trước khi thừa nhận chương trình. Sự phù hợp cần được xác nhận thông qua việc đánh giá.

**4.4** Trong quá trình lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo, tổ chức công nhận cần xem xét các yếu tố sau:

a) phép thử, phép đo hoặc hiệu chuẩn liên quan phải phù hợp với các loại phép thử, phép đo hoặc hiệu chuẩn do phòng thí nghiệm đang đề nghị công nhận hoặc phòng thí nghiệm đã được công nhận được đề nghị tham gia thực hiện;

- b) với sự nhất trí của các phòng thí nghiệm được công nhận, tổ chức công nhận cần có sự tiếp cận các kết quả của bên tham gia đã được công nhận, cùng với các chi tiết về thiết kế chương trình, các thủ tục thiết lập giá trị ấn định, các chỉ dẫn cho các bên tham gia, việc xử lý thống kê dữ liệu và báo cáo cuối cùng của mỗi thử nghiệm thành thạo được chọn;
- c) tần suất vận hành chương trình;
- d) sự phù hợp của hoạt động hậu cần tổ chức đối với chương trình, như các xem xét về tính toán thời gian, xác định địa điểm, độ ổn định và sắp xếp phân bố mẫu thử,... liên quan tới nhóm các phòng thí nghiệm được công nhận được đề xuất cho chương trình;
- e) tính sẵn có của tiêu chí chấp nhận đối với các phòng thí nghiệm tham gia (nghĩa là tiêu chí đánh giá việc thực hiện thành công trong thử nghiệm thành thạo);
- f) chi phí của chương trình được lựa chọn;
- g) chính sách của chương trình trong việc duy trì sự bảo mật của các bên tham gia;
- h) lịch báo cáo kết quả; và
- i) độ tin cậy về sự phù hợp của vật liệu thử nghiệm, mẫu phương tiện đo,... được sử dụng trong chương trình với những đặc trưng như độ ổn định, tính đồng nhất và khả năng liên kết với chuẩn quốc gia hoặc quốc tế, khi thích hợp.

**CHÚ THÍCH:** Một số chương trình thử nghiệm thành thạo có thể đưa ra các phép thử không phù hợp chính xác với phép thử được thực hiện bởi phòng thí nghiệm được công nhận (ví dụ việc sử dụng các tiêu chuẩn quốc gia khác nhau cho cùng sự xác định) nhưng vẫn có thể được chứng minh về kỹ thuật để đưa các phòng thí nghiệm vào chương trình nếu việc xử lý dữ liệu cho phép xem xét bất kỳ khác biệt đáng kể nào về phương pháp thử hay các yếu tố khác.

**4.5** Việc lựa chọn chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể của tổ chức công nhận cần được sự cho phép và giám sát của nhân viên có năng lực phù hợp của tổ chức công nhận.

## **5 Chính sách về việc tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo**

**5.1** Tổ chức công nhận cần lập thành văn bản các chính sách đối với việc tham gia vào các chương trình thử nghiệm thành thạo của các phòng thí nghiệm được công nhận và phòng thí nghiệm đăng ký tham gia. Các chính sách dạng văn bản này cần được công khai cho các phòng thí nghiệm và các bên quan tâm khác.

**5.2** Các vấn đề cần được đưa vào chính sách tham gia bao gồm:

- a) việc tham gia là bắt buộc hoặc tự nguyện với các chương trình thử nghiệm thành thạo cụ thể;
- b) tần suất phòng thí nghiệm được mong đợi hay được mời tham gia vào chương trình thử nghiệm thành thạo;
- c) tiêu chí tổ chức công nhận sử dụng để đánh giá việc thực hiện thành công hay không thoả mãn trong chương trình cụ thể;
- d) phòng thí nghiệm có thể được yêu cầu tham gia vào các chương trình tiếp theo hay không nếu việc thực hiện được đánh giá là không thoả mãn trong một chương trình cụ thể;
- e) kết quả của thử nghiệm thành thạo sẽ được sử dụng như thế nào trong quyết định công nhận; và
- f) chi tiết về chính sách của tổ chức công nhận trong việc duy trì tính bảo mật cho các bên tham gia

CHÚ THÍCH 1: Trong một số trường hợp, tổ chức công nhận có thể có các chính sách yêu cầu bắt buộc tham gia vào một số lượng chương trình thử nghiệm thành thạo tối thiểu đã được thông qua và chấp nhận sự tham gia tự nguyện vào bất kỳ chương trình bổ sung nào có thể.

CHÚ THÍCH 2: Thiết kế của chương trình thử nghiệm thành thạo khác nhau tùy thuộc vào kỹ thuật sử dụng và tiêu chí chấp nhận cũng có thể thay đổi theo chương trình. Trong nhiều trường hợp, dữ liệu chấp nhận sẽ có được từ kết quả thu được trong suốt quá trình tiến hành chương trình cụ thể và vì vậy sẽ không có trước cho các phòng thí nghiệm. Trong những trường hợp này, tổ chức công nhận cần cung cấp cho các phòng thí nghiệm tham gia chi tiết về các nguyên tắc làm cơ sở xây dựng tiêu chí chấp nhận.

## 6 Sử dụng kết quả của tổ chức công nhận

**6.1** Kết quả của các chương trình thử nghiệm thành thạo rất có ích cho cả phòng thí nghiệm tham gia và tổ chức công nhận. Tuy nhiên, cũng có các hạn chế trong việc sử dụng các kết quả này để xác định năng lực. Việc thực hiện thành công trong một chương trình cụ thể có thể là bằng chứng về năng lực của việc thực hiện đó nhưng có thể không phản ánh năng lực liên tục. Tương tự như vậy, việc thực hiện không thành công một chương trình cụ thể có thể phản ánh sự xa rời ngẫu nhiên khỏi trạng thái năng lực thông thường của phòng thí nghiệm. Vì những lý do này mà tổ chức công nhận không nên chỉ sử dụng thử nghiệm thành thạo trong quá trình công nhận.

**6.2** Nếu phòng thí nghiệm đệ trình một hoặc nhiều kết quả nằm ngoài tiêu chí chấp nhận đối với một chương trình cụ thể thì tổ chức công nhận cần có thủ tục để tác động đến các kết quả này.

**6.3** Các thủ tục này cần bao gồm việc báo cáo sớm cho phòng thí nghiệm về kết quả cùng với việc mời kiểm tra và cho ý kiến về việc thực hiện của họ.

CHÚ THÍCH: Một số chương trình thử nghiệm thành thạo cần thời gian đáng kể để hoàn thành, đặc biệt khi các bên tham gia được cung cấp liên tiếp cùng một mẫu thử nghiệm để thử, đo hay hiệu chuẩn. Trong những trường



hợp này, các phòng thí nghiệm cần được cung cấp các báo cáo tạm thời về việc thực hiện và đặc biệt khi các kết quả báo cáo không thoả mãn. Điều này sẽ cho phép tiến hành nhanh chóng việc kiểm tra và bất kỳ hành động khắc phục nào sau đó mà không chờ đến khi ban hành báo cáo cuối cùng của chương trình.

**6.4** Với những phòng thí nghiệm báo cáo kết quả không thoả mãn, tổ chức công nhận cần có các chính sách để:

a) kiểm tra và góp ý cho phòng thí nghiệm về việc thực hiện của họ trong phạm vi thời gian thoả thuận;

b) khi cần, phòng thí nghiệm phải đảm nhận bất kỳ thử nghiệm thành thạo tiếp theo nào có thể có để xác nhận rằng mọi hành động khắc phục do phòng thí nghiệm thực hiện là có hiệu lực; và

c) đánh giá tại chỗ phòng thí nghiệm, do các chuyên gia đánh giá kỹ thuật phù hợp thực hiện khi cần để xác nhận rằng mọi hành động khắc phục đều có hiệu lực.

**6.5** Tổ chức công nhận cần báo cho các phòng thí nghiệm tham gia về kết quả có thể của việc thực hiện không thoả mãn chương trình thử nghiệm thành thạo. Các kết quả này có thể ở các mức độ khác nhau, từ công nhận đối tượng với lưu ý thực hiện hành động khắc phục trong phạm vi thời gian thoả thuận, đến chỉ tạm thời việc công nhận đối với các thử nghiệm liên quan (đối tượng của hành động khắc phục), cho đến hủy bỏ việc công nhận các thử nghiệm liên quan. Thông thường, lựa chọn của tổ chức công nhận sẽ phụ thuộc vào lịch sử thực hiện theo thời gian của phòng thí nghiệm và từ các đánh giá tại chỗ mới nhất.

**6.6** Tổ chức công nhận cần có các thủ tục để đảm bảo duy trì hồ sơ việc thực hiện của các phòng thí nghiệm trong chương trình thử nghiệm thành thạo (trong tệp dữ liệu hoặc hồ sơ công nhận) cho các phòng thí nghiệm tham gia và sẵn có để chuyên gia kỹ thuật đánh giá tại chỗ.

**6.7** Các tổ chức công nhận cần có chính sách về việc phản hồi thông tin từ phòng thí nghiệm được công nhận về hành động được thực hiện từ kết quả của chương trình thử nghiệm thành thạo, đặc biệt đối với việc thực hiện không thoả mãn.

## 7 Hành động và phản hồi của phòng thí nghiệm

**7.1** Phòng thí nghiệm được công nhận cần duy trì hồ sơ việc thực hiện thử nghiệm thành thạo của mình, bao gồm kết quả kiểm tra bất kỳ kết quả không thoả mãn nào và bất kỳ hành động khắc phục hay phòng ngừa nào sau đó.

**7.2** Các phòng thí nghiệm cần đưa ra kết luận riêng về việc thực hiện của mình từ đánh giá về tổ chức và thiết kế thử nghiệm thành thạo. Thông tin xem xét cần bao gồm:

- a) nguồn gốc và đặc điểm của mẫu thử;
  - b) phương pháp thử được sử dụng và việc ấn định kết quả cho các phương pháp cụ thể, khi có thể;
  - c) việc tổ chức thử nghiệm thành thạo (ví dụ mô hình thống kê, số lượng ban sao, tham số được đo, phương thức thực hiện);
  - d) tiêu chí mà cơ quan tổ chức sử dụng để đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia.
-