

**TCVN ISO 10012 : 2007
ISO 10012 : 2003**

Xuất bản lần 2

**HỆ THỐNG QUẢN LÝ ĐO LƯỜNG –
YÊU CẦU ĐỐI VỚI QUÁ TRÌNH ĐO VÀ THIẾT BỊ ĐO**

*Measurement management systems
Requirements for measurement processes and measuring equipment*

HÀ NỘI - 2007

Mục lục

	Trang
Lời giới thiệu	3
Lời nói đầu	6
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Yêu cầu chung	9
5 Trách nhiệm của lãnh đạo	9
5.1 Chức năng đo lường	9
5.2 Tập trung vào khách hàng	9
5.3 Mục tiêu chất lượng	10
5.4 Xem xét của lãnh đạo	10
6 Quản lý nguồn lực	10
6.1 Nguồn nhân lực	10
6.2 Nguồn lực thông tin	11
6.3 Nguồn lực vật chất	12
6.4 Cung ứng từ bên ngoài	13
7 Xác nhận đo lường và thực hiện các quá trình đo	13
7.1 Xác nhận đo lường	13
7.2 Các quá trình đo	16
7.3 Độ không đảm bảo đo và tính liên kết chuẩn	19
8 Phân tích hệ thống quản lý đo lường và cải tiến	20
8.1 Khái quát	20
8.2 Đánh giá và giám sát	20
8.3 Kiểm soát sự không phù hợp	21
8.4 Cải tiến	23
Phụ lục A (tham khảo): Tổng quát về quá trình xác nhận đo lường	26
Tài liệu tham khảo	

Lời giới thiệu

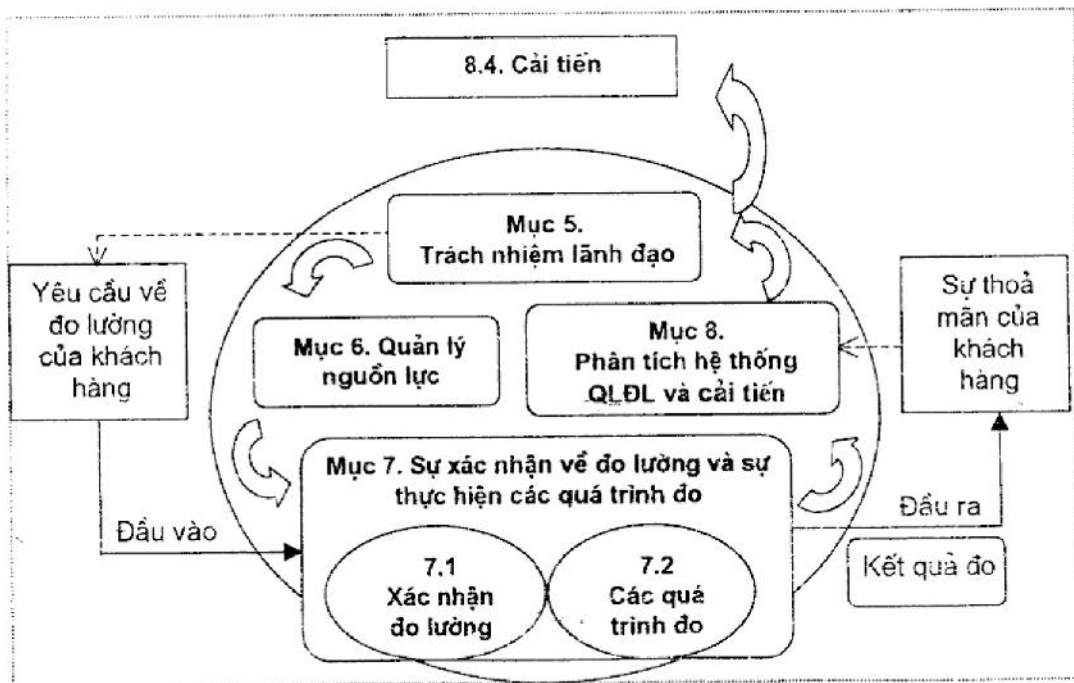
Một hệ thống quản lý đo lường có hiệu quả đảm bảo cho các thiết bị đo và quá trình đo phù hợp với mục đích sử dụng đã định của nó cũng như rất quan trọng để đạt được các mục tiêu chất lượng sản phẩm và quản lý các rủi ro bắt nguồn từ các kết quả đo không đúng ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm của một tổ chức. Phương pháp được sử dụng cho hệ thống quản lý đo lường bao gồm từ hoạt động kiểm tra nghiệm thu thiết bị cơ bản đến việc áp dụng kỹ thuật thống kê trong việc kiểm soát các quá trình đo.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “quá trình đo” áp dụng cho các hoạt động đo lường vật lý (ví dụ như trong thiết kế, thử nghiệm, sản xuất, kiểm tra).

Sự tham chiếu tiêu chuẩn này có thể được thực hiện bởi :

- Khách hàng khi quy định yêu cầu của sản phẩm;
- Người cung ứng khi quy định sản phẩm cung cấp;
- Các cơ quan lập pháp và hành pháp;
- Trong đánh giá và kiểm tra các hệ thống quản lý đo lường.

Một trong những nguyên tắc quản lý trình bày trong ISO 9000 là tiếp cận theo quá trình. Các quá trình đo cần phải được xem như là những quá trình cụ thể nhằm mục đích hỗ trợ cho chất lượng sản phẩm do tổ chức sản xuất. Mô hình hệ thống quản lý đo lường có thể áp dụng cho tiêu chuẩn này được chỉ ra trong hình 1.



Hình 1 - Mô hình hệ thống quản lý đo lường

Tiêu chuẩn này bao gồm cả yêu cầu và hướng dẫn việc thực hiện hệ thống quản lý đo lường và có thể hữu ích trong việc cải tiến các hoạt động đo lường và chất lượng của sản phẩm. Các yêu cầu trình bày bằng chữ thường. Các hướng dẫn trình bày bằng chữ nghiêng và để trong khung sau phần yêu cầu tương ứng. Các hướng dẫn chỉ có tính chất thông tin và không tạo thành như là một phần của tiêu chuẩn.

Các tổ chức có trách nhiệm xác định mức độ kiểm soát cần thiết và qui định các yêu cầu của hệ thống quản lý đo lường cần áp dụng như một bộ phận của hệ thống quản lý chung.

Các yêu cầu được trình bày sau đây của tiêu chuẩn này hoàn toàn phù hợp với các yêu cầu về đo lường và kiểm soát các quá trình đo lường được quy định trong các tiêu chuẩn khác, ví dụ ISO 9001 : 2000 điều 7.6 và ISO 14001 : 1996 điều 4.5.1.

Lời nói đầu

TCVN ISO 10012 : 2007 thay thế TCVN 6131-1 : 1996 (ISO 10012-1 : 1992).

TCVN ISO 10012 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO 10012 : 2003.

TCVN ISO 10012 : 2007 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.

Hệ thống quản lý đo lường –

Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo

Measurement management systems –

Requirements for measurement processes and measuring equipment

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu chung và đưa ra hướng dẫn về quản lý các quá trình đo cũng như xác nhận đo lường đối với thiết bị đo dùng để hỗ trợ và chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu đo lường. Tiêu chuẩn quy định các yêu cầu quản lý chất lượng của một hệ thống quản lý đo lường mà tổ chức thực hiện phép đo có thể sử dụng như là một bộ phận của hệ thống quản lý chung và để đảm bảo đáp ứng các yêu cầu về đo lường.

Tiêu chuẩn này không nhằm để sử dụng như là một sự cần thiết cho việc chứng minh sự phù hợp với TCVN ISO 9001, TCVN ISO 14001 hoặc bất cứ một tiêu chuẩn nào khác. Các bên quan tâm có thể thoả thuận sử dụng tiêu chuẩn này như một đầu vào cho sự đáp ứng các yêu cầu của hệ thống quản lý đo lường trong hoạt động chứng nhận.

Tiêu chuẩn này cũng không nhằm mục đích là một phần phụ thêm cho các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025.

CHÚ THÍCH: Các tiêu chuẩn và hướng dẫn khác có các yếu tố cụ thể ảnh hưởng đến kết quả đo, ví dụ như, các chi tiết của phương pháp đo, năng lực của cán bộ, và các so sánh liên phòng.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với những tài liệu nêu rõ năm ban hành, chỉ áp dụng các bản được viện dẫn. Đối với những tài liệu không nêu rõ năm ban hành, cần áp dụng các bản mới nhất của tài liệu được viện dẫn (kể cả tất cả các bổ sung, sửa đổi nếu có).

TCVN ISO 9000 : 2007 (ISO 9000 : 2005), Hệ thống quản lý chất lượng - Cơ sở và từ vựng

TCVN 6165 : 1996 (VIM1993), Đo lường học – Thuật ngữ chung và cơ bản trong đo lường, do BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP và OIML ban hành.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa có trong TCVN ISO 9000 : 2007, TCVN 6165 : 1996 và các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây:

3.1

Hệ thống quản lý đo lường

Tập hợp các yếu tố có liên quan lẫn nhau hoặc tương tác cần thiết để đạt được sự xác nhận đo lường và sự kiểm soát liên tục các quá trình đo.

3.2

Quá trình đo

Tập hợp các thao tác để xác định giá trị của đại lượng.

3.3

Thiết bị đo

Phương tiện đo, phần mềm, chuẩn đo lường, mẫu chuẩn hoặc các thiết bị phụ, hoặc một tổ hợp các yếu tố trên, cần thiết để thực hiện quá trình đo.

3.4

Đặc tính đo lường

Đặc trưng để phân biệt có thể ảnh hưởng đến các kết quả đo

CHÚ THÍCH 1: Thiết bị đo thường có một số đặc tính đo lường.

CHÚ THÍCH 2: Các đặc tính đo lường có thể là đối tượng của hiệu chuẩn.

3.5

Xác nhận đo lường

Tập hợp các thao tác cần thiết để đảm bảo rằng thiết bị đo phù hợp với các yêu cầu của việc sử dụng đã định.

CHÚ THÍCH 1: Xác nhận đo lường thường bao gồm việc hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận, mọi sự hiệu chỉnh và sửa chữa cần thiết, việc hiệu chuẩn lại sau đó, việc so sánh với các yêu cầu về đo lường theo mục đích sử dụng đã định của thiết bị đo, cũng như việc gắn xi và ghi nhãn cần thiết.

CHÚ THÍCH 2: Xác nhận đo lường không đạt được nếu chưa chứng minh và lập tài liệu về sự thích hợp của thiết bị đo đối với việc sử dụng đã định.

CHÚ THÍCH 3: Các yêu cầu của mục đích sử dụng đã định bao gồm cả những vấn đề như xem xét phạm vi đo, độ phân giải và sai số cho phép lớn nhất.

CHÚ THÍCH 4: Các yêu cầu về đo lường thường khác và không được quy định trong các yêu cầu của sản phẩm.

CHÚ THÍCH 5: Hình 2 trình bày sơ đồ các quá trình thực hiện trong xác nhận đo lường.

3.6

Bộ phận quản lý đo lường

Bộ phận có trách nhiệm về hành chính và kỹ thuật trong việc xác định và áp dụng hệ thống quản lý đo lường.

4 Yêu cầu chung

Hệ thống quản lý đo lường phải đảm bảo đáp ứng được các yêu cầu về đo lường đã quy định.

Hướng dẫn:

Các yêu cầu về qui định đo lường được đưa ra từ các yêu cầu của sản phẩm. Các yêu cầu này cần thiết đối với cả thiết bị đo và quá trình đo. Các yêu cầu có thể được trình bày như là sai số cho phép lớn nhất, độ không đảm bảo cho phép, phạm vi đo, độ ổn định, độ phân giải, các điều kiện môi trường hoặc kỹ năng thao tác.

Tổ chức phải xác định quá trình đo và thiết bị đo là đối tượng của tiêu chuẩn này. Khi quyết định phạm vi và mức độ của hệ thống quản lý đo lường, phải tính đến các rủi ro và hậu quả gây ra do sự không phù hợp với các yêu cầu về đo lường.

Hệ thống quản lý đo lường bao gồm việc kiểm soát các quá trình đo đã được thiết kế và sự xác nhận đo lường đối với các thiết bị đo (hình 2), và các quá trình hỗ trợ cần thiết. Các quá trình đo trong hệ thống quản lý đo lường cần được kiểm soát (xem 7.2). Tất cả các thiết bị đo trong hệ thống quản lý đo lường cần phải được xác nhận (xem 7.1). Những thay đổi của hệ thống quản lý đo lường cần phải phù hợp với các thủ tục của tổ chức.

5 Trách nhiệm của lãnh đạo**5.1 Bộ phận quản lý đo lường**

Tổ chức cần phải xác định bộ phận quản lý về đo lường. Lãnh đạo cao nhất của tổ chức phải đảm bảo việc sẵn có các nguồn lực cần thiết để tạo lập và duy trì bộ phận quản lý đo lường.

Hướng dẫn:

Bộ phận quản lý đo lường có thể là một bộ phận riêng hoặc có thể được phân bổ trong toàn bộ tổ chức.

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải thiết lập, văn bản hoá và duy trì hệ thống quản lý đo lường và liên tục cải tiến hiệu lực của hệ thống.

5.2 Tập trung vào khách hàng

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải đảm bảo để :

- a) Các yêu cầu về đo lường của khách hàng được xác định và chuyển thành yêu cầu của hệ thống đo lường;
- b) Hệ thống quản lý đo lường đáp ứng được các yêu cầu đo lường của khách hàng; và
- c) Sự phù hợp với các yêu cầu đã xác định của khách hàng có thể được chứng minh.

5.3 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải xác định và thiết lập các mục tiêu chất lượng có thể đo lường được cho hệ thống quản lý đo lường. Chuẩn mực đặc tính của mục tiêu và thủ tục của các quá trình đo phải được xác định.

Hướng dẫn:

Ví dụ về các mục tiêu chất lượng như nêu trên với những tình độ tổ chức khác nhau :

- Không có sản phẩm không phù hợp được chấp nhận cũng như không có sản phẩm phù hợp bị loại bỏ do các phép đo không đúng;
- Không có quá trình đo không được kiểm soát trong hơn một ngày mà không bị phát hiện;
- Tất cả sự xác nhận đo lường được hoàn thành đúng thời hạn;
- Không có hồ sơ xác nhận đo lường khó đọc hoặc không đọc được;
- Tất cả các chương trình đào tạo về kỹ thuật được hoàn thành trong thời hạn xác định;
- Thời gian thiết bị đo không hoạt động được rút ngắn theo đúng tỷ lệ phần trăm quy định.

5.4 Xem xét của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất của tổ chức phải đảm bảo xem xét hệ thống quản lý đo lường tại những khoảng thời gian đã hoạch định để đảm bảo sự đầy đủ liên tục, hiệu lực và sự thích hợp của hệ thống. Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo sẵn có các nguồn lực cần thiết cho việc xem xét hệ thống quản lý đo lường.

Kết quả hoạt động xem xét của lãnh đạo phải được lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường sử dụng để sửa đổi hệ thống khi cần thiết, kể cả việc cải tiến các quá trình đo (xem mục 8) và việc xem xét các mục tiêu chất lượng. Phải lập hồ sơ kết quả của tất cả các cuộc xem xét và những hành động được tiến hành.

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Nguồn nhân lực

6.1.1 Trách nhiệm cá nhân

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường cần xác định và văn bản hoá trách nhiệm của tất cả nhân sự thuộc hệ thống quản lý đo lường.

Hướng dẫn:

Các trách nhiệm này có thể được xác định trong sơ đồ tổ chức, các bản mô tả công việc, các chỉ dẫn công việc hoặc các thủ tục/quy trình.

Tiêu chuẩn này không loại trừ việc sử dụng nhân lực chuyên ngành ngoài bộ phận quản lý đo lường.

6.1.2 Năng lực và đào tạo

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải đảm bảo việc các nhân viên thuộc hệ thống quản lý đo lường có khả năng hoàn thành các nhiệm vụ được giao. Mọi kỹ năng chuyên ngành cần thiết phải được chỉ rõ.

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải đảm bảo việc đào tạo được tiến hành phù hợp với các yêu cầu đã định, hồ sơ đào tạo được duy trì, hiệu lực của việc đào tạo được đánh giá và lưu hồ sơ. Nhân viên phải có kiến thức về lĩnh vực chịu trách nhiệm, nhận thức được ảnh hưởng tác động trong các hoạt động của họ đến hiệu lực của hệ thống quản lý đo lường và chất lượng sản phẩm.

Hướng dẫn:

Năng lực có thể đạt được thông qua giáo dục, đào tạo và kinh nghiệm cũng như được chứng minh bằng hoạt động thử nghiệm hoặc giám sát việc thực hiện.

Khi sử dụng nhân viên đang trong quá trình đào tạo, phải có sự giám sát thoả đáng.

6.2 Nguồn lực thông tin

6.2.1 Các thủ tục

Các thủ tục của hệ thống quản lý đo lường phải được văn bản hoá đối với các phạm vi cần thiết và được phê chuẩn để đảm bảo sự thực hiện đúng đắn, sự nhất quán trong áp dụng và giá trị của các kết quả đo.

Các thủ tục mới hoặc những thay đổi đối với các thủ tục đã được văn bản hoá cần được phê chuẩn và kiểm soát. Các thủ tục phải hiện hành, sẵn có và được cung cấp khi cần thiết.

Hướng dẫn:

Các quy trình kỹ thuật có thể dựa trên những thông lệ đo lường tiêu chuẩn đã công bố, hướng dẫn bằng văn bản của khách hàng hoặc của nhà sản xuất thiết bị.

6.2.2 Phần mềm

Phần mềm sử dụng trong các quá trình đo và tính toán kết quả phải được văn bản hóa, nhận biết và kiểm soát để đảm bảo liên tục phù hợp với việc sử dụng. Phần mềm và các sửa đổi của nó phải: được kiểm tra và/hoặc xác nhận giá trị trước khi sử dụng lần đầu, được phê duyệt và được lưu giữ. Việc kiểm tra phải đạt tới mức độ cần thiết để đảm bảo giá trị của kết quả phép đo.

Hướng dẫn:

Phần mềm có thể là: dạng cài sẵn, dạng lập trình, dạng bán sẵn.

Phần mềm bán sẵn có thể không cần thử nghiệm.

Thử nghiệm có thể bao gồm việc kiểm tra virus, kiểm tra thuật toán đã chương trình hoá của người sử dụng, hoặc kết hợp các việc này khi cần thiết để đạt được kết quả đo yêu cầu.

Việc kiểm soát cấu hình phần mềm có thể giúp duy trì sự trung thực và hiệu lực của các quá trình đo có sử dụng phần mềm. Việc lưu trữ có thể thực hiện bằng cách tạo các bản sao lại, lưu trữ ngoài địa chỉ hoặc bất kỳ cách nào khác để bảo vệ chương trình, đảm bảo quyền tiếp cận, và để cung cấp khả năng xác định nguồn gốc khi cần thiết.

6.2.3 Hồ sơ

Hồ sơ bao gồm thông tin cần thiết về hoạt động của hệ thống quản lý đo lường phải được duy trì. Các thủ tục đã văn bản hóa cần đảm bảo về các mặt: nhận dạng, lưu giữ, bảo vệ, phục hồi, thời gian sử dụng và sự bố trí sắp xếp hồ sơ.

Hướng dẫn:

Ví dụ về hồ sơ là các kết quả xác nhận, kết quả đo, việc mua sắm, dữ liệu về vận hành, về sự không phù hợp, phàn nàn của khách hàng, về đào tạo, năng cao trình độ, hoặc bất kỳ dữ liệu nào khác của các quá trình đo.

6.2.4 Sự nhận biết

Thiết bị đo và các thủ tục kỹ thuật được sử dụng phải được nhận biết rõ ràng cho từng cá thể hoặc theo nhóm. Cần có sự nhận biết về tình trạng xác nhận đo lường của thiết bị. Thiết bị đã xác nhận để sử dụng chỉ trong một quá trình đo cụ thể hoặc trong nhiều quá trình cần phải được phân biệt rõ ràng hoặc cần được kiểm tra bằng cách khác để tránh việc sử dụng không được phê duyệt. Thiết bị được sử dụng trong hệ thống quản lý đo lường cần phải phân biệt được với các thiết bị khác.

6.3 Nguồn lực vật chất

6.3.1 Thiết bị đo

Tất cả thiết bị đo cần thiết phù hợp với các yêu cầu đo lường đã quy định phải luôn có sẵn và nhận dạng được trong hệ thống quản lý đo lường. Thiết bị đo phải ở trạng thái hiệu chuẩn có hiệu lực trước khi được xác nhận. Thiết bị đo phải được sử dụng trong môi trường được kiểm soát hoặc biết rõ về phạm vi cần thiết để đảm bảo kết quả đo có hiệu lực. Thiết bị đo dùng để giám sát và lưu giữ các đại lượng ảnh hưởng phải được bao gồm trong hệ thống quản lý đo lường.

Hướng dẫn:

Thiết bị đo có thể được xác nhận để sử dụng cho các quá trình đo cụ thể và không xác nhận để sử dụng cho quá trình đo khác vì có những yêu cầu về đo lường khác nhau. Các yêu cầu về đo lường đối với thiết bị đo được suy ra từ những yêu cầu đã quy định cho sản phẩm hoặc cho thiết bị được hiệu chuẩn, kiểm tra và xác nhận.

Sai số cho phép lớn nhất có thể quy định bằng cách quy về các yêu cầu kỹ thuật đã công bố của nhà sản xuất thiết bị đo, hoặc bởi bộ phận quản lý đo lường.

Thiết bị đo có thể được hiệu chuẩn bởi một tổ chức khác với bộ phận quản lý đo lường đang thực hiện việc xác nhận đo lường.

Đặc tính của mẫu chuẩn phải phù hợp với yêu cầu của việc hiệu chuẩn.

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải thiết lập, duy trì và sử dụng các thủ tục được văn bản hoá để tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển, lưu kho và phân phát thiết bị đo nhằm mục đích tránh việc lạm dụng,

sử dụng sai, phá huỷ hay làm thay đổi các đặc tính đo lường của nó. Cần có các thủ tục để xử lý đối với thiết bị đo được đưa vào hoặc loại ra khỏi hệ thống quản lý đo lường.

6.3.2 Môi trường

Điều kiện môi trường cần thiết đối với hiệu lực hoạt động của các quá trình đo thuộc hệ thống quản lý đo lường cần phải được văn bản hoá.

Các điều kiện môi trường ảnh hưởng đến phép đo cần được kiểm soát và ghi nhận. Việc hiệu chỉnh dựa trên cơ sở các điều kiện môi trường cần được lưu giữ và áp dụng vào các kết quả đo.

Hướng dẫn:

Các điều kiện môi trường ảnh hưởng đến kết quả đo có thể bao gồm nhiệt độ, tốc độ thay đổi của nhiệt độ, độ ẩm, sự chiếu sáng, rung động, độ bụi, sự sạch sẽ, nhiễu loạn điện từ và các yếu tố khác. Nhà sản xuất thiết bị thường quy định các yêu cầu kỹ thuật cho biết phạm vi, tải tối đa và các giới hạn của điều kiện môi trường để sử dụng đúng thiết bị.

6.4 Cung ứng từ bên ngoài

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải xác định và văn bản hóa các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài cho hệ thống quản lý đo lường. Những nhà cung cấp bên ngoài cần được xem xét và chọn lựa trên cơ sở khả năng của họ phù hợp với yêu cầu quy định. Chuẩn mực để chọn lựa, theo dõi và đánh giá cần được xác định và làm thành văn bản và các kết quả đánh giá cần được lưu giữ. Phải duy trì hồ sơ của sản phẩm hoặc dịch vụ do nhà cung ứng bên ngoài cung cấp.

Hướng dẫn:

Đối với dịch vụ thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, người cung ứng bên ngoài phải có thể chứng minh khả năng kỹ thuật phù hợp với tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm ví dụ như TCVN ISO/IEC 17025. Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp cần kiểm tra nghiệm thu so với các yêu cầu đã định.

7 Xác nhận đo lường và thực hiện các quá trình đo

7.1 Xác nhận đo lường

7.1.1 Tổng quát

Xác nhận đo lường (xem hình 2 và phụ lục A) phải được thiết kế và thực hiện để đảm bảo rằng các đặc tính đo lường của thiết bị đo thoả mãn các yêu cầu về đo lường của quá trình đo. Xác nhận đo lường bao gồm việc hiệu chuẩn và việc kiểm tra nghiệm thu thiết bị đo.

Hướng dẫn:

Việc hiệu chuẩn lại thiết bị đo là không cần thiết nếu thiết bị đo đã ở trong tình trạng hiệu chuẩn có hiệu lực. Thủ tục xác nhận đo lường cần bao gồm các phương pháp để xác nhận độ không đảm bảo đo và/hoặc sai số của thiết bị đo nằm trong giới hạn cho phép quy định trong các yêu cầu về đo lường.

Thông tin liên quan đến tình trạng xác nhận đo lường của thiết bị đo, bao gồm tất cả các giới hạn hoặc yêu cầu đặc biệt, phải luôn sẵn sàng để người vận hành sử dụng.

Các đặc tính đo lường của thiết bị đo cần phù hợp với việc sử dụng đã xác định cho nó.

Hướng dẫn:

Vi dụ về các đặc tính của thiết bị đo bao gồm:

- Phạm vi đo;
- Độ chệch;
- Độ lặp lại;
- Độ ổn định;
- Độ nhiễu loạn;
- Độ trôi;
- Tác động của các đại lượng ảnh hưởng;
- Độ phân giải;
- Độ đồng;
- Sai số;
- Vùng chết.

Các đặc tính đo lường của thiết bị đo là những yếu tố đóng góp vào độ không đảm bảo đo (xem 7.3.1) cho phép so sánh trực tiếp với các yêu cầu về đo lường nhằm thiết lập sự xác nhận về đo lường.

7.1.2 Khoảng thời gian giữa các lần xác nhận đo lường

Phương pháp sử dụng để xác định hoặc thay đổi khoảng thời gian giữa những lần xác nhận đo lường cần được trình bày trong các thủ tục lập thành văn bản. Các chu kỳ này cần được soát xét và điều chỉnh khi cần thiết để đảm bảo sự phù hợp liên tục với những yêu cầu về đo lường đã quy định.

Hướng dẫn:

Dữ liệu nhận được từ quá trình hiệu chuẩn và xác nhận đo lường, kiến thức và công nghệ tiên tiến, có thể được sử dụng để xác định chu kỳ xác nhận đo lường. Hồ sơ có được từ việc sử dụng kỹ thuật thống kê kiểm soát quá trình đối với các phép đo có thể được dùng có hiệu quả để xác định xem chu kỳ xác nhận đo lường có cần thay đổi hay không.

Chu kỳ hiệu chuẩn có thể lấy bằng chu kỳ xác nhận đo lường (xem OIML D10).

Mỗi khi thiết bị đo lường không phù hợp được sửa chữa, hiệu chỉnh hoặc cải tiến, chu kỳ xác nhận đo lường của nó cần phải được xem xét lại.

7.1.3 Kiểm soát việc hiệu chỉnh thiết bị

Các phương tiện và cơ cấu để hiệu chỉnh có trên thiết bị đo đã được xác nhận mà sự tác động đến nó gây ảnh hưởng đến tính năng của thiết bị cần được niêm phong hoặc bảo vệ bằng cách nào đó để ngăn ngừa những thay đổi trái phép. Sự niêm phong hoặc bảo vệ cần được thiết kế và áp dụng theo cách có thể phát hiện ngay các thay đổi trái phép.

Thủ tục của quá trình xác nhận đo lường cần bao gồm các hành động được tiến hành khi phát hiện niêm phong hoặc các hình thức bảo vệ bị phá, làm vỡ, làm mất.

Hướng dẫn:

Yêu cầu về đóng dấu niêm phong không áp dụng đối với các phương tiện hoặc cơ cấu hiệu chỉnh được thiết lập để sử dụng không cần có sự quy chuẩn từ bên ngoài, ví dụ sự hiệu chỉnh điểm "không".

Cần chú ý đặc biệt đến kỹ thuật bảo vệ văn bản để tránh việc thay đổi vô trách nhiệm các phần mềm và chương trình cơ sở.

Các quyết định về việc thiết bị đo nào phải đóng dấu niêm phong, những sự kiểm soát hoặc hiệu chỉnh sẽ được niêm phong, và về vật liệu niêm phong như dấu, hợp kim hàn, dây kim loại, kẹp, thường bị bộ phận quản lý đo lường bỏ quên. Bộ phận quản lý đo lường phải lập thành văn bản việc áp dụng chương trình niêm phong. Tất cả các thiết bị đo không tự thêm vào sự niêm phong.

7.1.4 Hồ sơ quá trình xác nhận đo lường

Hồ sơ quá trình xác nhận đo lường phải ghi ngày tháng và nếu thích hợp, được người có trách nhiệm phê duyệt để chứng thực về sự đúng đắn của các kết quả phép đo.

Những hồ sơ này cần được duy trì và luôn có sẵn để sử dụng.

Hướng dẫn:

Thời gian tối thiểu đối với việc lưu giữ các hồ sơ phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm các yêu cầu của khách hàng, của pháp luật và trách nhiệm pháp lý của nhà sản xuất. Hồ sơ liên quan đến chuẩn đo lường có thể phải được giữ lại vô hạn định.

Hồ sơ của quá trình xác nhận đo lường phải chứng minh được tất cả thiết bị đo đều đáp ứng các yêu cầu đã qui định.

Khi cần thiết, hồ sơ cần bao gồm:

- a) Sự mô tả và nhận biết đơn nhất về nhà sản xuất thiết bị, kiểu loại, số hiệu vv...;
- b) Ngày tháng hoàn thành sự xác nhận đo lường;
- c) Kết quả của sự xác nhận đo lường;
- d) Chu kỳ ấn định cho việc xác nhận đo lường;
- e) Dấu hiệu nhận biết của thủ tục xác nhận đo lường;

- f) Sai số cho phép lớn nhất theo thiết kế;
- g) Các điều kiện môi trường liên quan và những sự hiệu chỉnh cần thiết;
- h) Độ không đảm bảo trong việc hiệu chuẩn thiết bị;
- i) Các chi tiết về quá trình bảo trì, hiệu chỉnh, sửa chữa hoặc cải tiến đã tiến hành;
- j) Các giới hạn về sử dụng;
- k) Sự nhận biết về người xác nhận đo lường;
- l) Sự nhận biết người chịu trách nhiệm về tính đúng đắn của các thông tin trong hồ sơ;
- m) Sự nhận biết đơn nhất (như số hiệu công bố) của các giấy chứng nhận, thông báo hiệu chuẩn và các tài liệu liên quan khác;
- n) Bảng chứng về tính liên kết chuẩn của các kết quả hiệu chuẩn;
- o) Các yêu cầu về đo lường đối với việc sử dụng đã định;
- p) Các kết quả hiệu chuẩn nhận được sau khi hiệu chỉnh, cải tiến hoặc sửa chữa.

Hướng dẫn:

Các kết quả hiệu chuẩn cần được đưa vào hồ sơ để có thể chứng minh tính liên kết chuẩn của tất cả các phép đo và để có thể tái tạo lại các kết quả hiệu chuẩn trong những điều kiện gắn với điều kiện ban đầu.

Trong một số trường hợp, giấy chứng nhận hoặc thông báo hiệu chuẩn bao gồm cả kết quả kiểm tra xác nhận có sự khẳng định thiết bị phù hợp hay không phù hợp với các yêu cầu đã qui định.

Hồ sơ có thể là bản viết tay, đánh máy, vi phim, bộ nhớ điện tử hoặc các hình thức dữ liệu khác.

Sai số cho phép lớn nhất có thể được xác định bằng hàm số đo hoặc bằng trích dẫn các tài liệu về yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất.

Bộ phận quản lý đo lường cần đảm bảo chỉ có những người có trách nhiệm được phép tạo ra, sửa đổi, phát hành hoặc loại bỏ các hồ sơ.

7.2 Các quá trình đo

7.2.1 Tổng quát

Các quá trình đo là thành phần của hệ thống quản lý đo lường phải được hoạch định, phê duyệt, thực hiện, lập thành văn bản và kiểm soát. Các đại lượng ảnh hưởng tác động đến quá trình đo cần được xác định và xem xét.

Qui định kỹ thuật đầy đủ của từng quá trình đo cần bao gồm đặc điểm của tất cả các thiết bị liên quan, các thủ tục đo, phần mềm đo lường, các điều kiện sử dụng, khả năng của người vận hành và tất cả các yếu tố khác tác động đến độ tin cậy của kết quả đo. Việc kiểm soát quá trình đo cần được tiến hành phù hợp với các thủ tục đã lập thành văn bản.

Hướng dẫn:

Quá trình đo có thể bị giới hạn ở việc sử dụng một loại thiết bị đo duy nhất.

Quá trình đo có thể yêu cầu việc hiệu chỉnh số liệu, ví dụ, do điều kiện môi trường gây ra.

7.2.2 Thiết kế quá trình đo

Các yêu cầu đo lường cần được xác định trên cơ sở yêu cầu của khách hàng, tổ chức, các yêu cầu luật định. Các quá trình đo thiết kế phù hợp với những yêu cầu cụ thể này phải được lập thành văn bản, được phê duyệt khi thích hợp và nếu cần thiết, được khách hàng chấp nhận.

Đối với từng quá trình đo, cần xác định đầy đủ các yếu tố liên quan và việc kiểm soát nó. Sự lựa chọn các yếu tố và giới hạn kiểm soát cần tương xứng với những rủi ro gây ra do sự không phù hợp với các yêu cầu đã xác định. Các yếu tố của quá trình và việc kiểm tra này cần phải bao gồm những ảnh hưởng của người thao tác, thiết bị, điều kiện môi trường, đại lượng ảnh hưởng và các phương pháp sử dụng.

Hướng dẫn:

Trong việc qui định các quá trình đo, cần phải xác định:

- Cần đo cái gì để đảm bảo chất lượng của sản phẩm;
- Các phương pháp đo;
- Thiết bị cần thiết để thực hiện phép đo và để định rõ nó;
- Kỹ năng và trình độ cần thiết của người thực hiện phép đo.

Các quá trình đo có thể được phê duyệt bằng cách so sánh với kết quả của những quá trình đã được phê duyệt khác, bằng cách so sánh kết quả của các phương pháp đo khác hoặc bằng cách phân tích liên tục những đặc trưng của quá trình đo.

Các quá trình đo cần được thiết kế để tránh những kết quả đo sai lệch, đảm bảo thúc đẩy sự khám phá các nhược điểm và sự đưa ra các hành động khắc phục kịp thời.

Hướng dẫn:

Những nỗ lực dành cho việc kiểm soát các quá trình cần tương xứng với tầm quan trọng của phép đo đối với chất lượng sản phẩm cuối cùng của tổ chức. Ví dụ, mức độ cao của việc kiểm soát các quá trình đo là thích hợp ở những chỗ bao gồm các hệ thống đo tới hạn hoặc phức tạp, các phép đo đảm bảo an toàn của sản phẩm, hoặc các phép đo nếu không đúng sẽ dẫn tới chi phí cao sau đó. Việc kiểm soát tối thiểu các quá trình có thể đặt ra đối với các phép đo đơn giản thuộc những bộ phận không quan trọng. Thủ tục kiểm soát quá trình có thể là chung cho các loại thiết bị đo và các hình thức áp dụng tương tự nhau, ví dụ việc sử dụng những dụng cụ cầm tay để đo các chi tiết máy.

Tác động của các đại lượng ảnh hưởng đến quá trình đo cần được lượng hoá. Có thể cần thiết phải thiết kế và tiến hành các thực nghiệm hoặc đặc nghiên cứu đặc biệt để thực hiện việc này. Trường hợp không thể thực hiện được, cần phải sử dụng các dữ liệu, các quy định kỹ thuật và các cảnh báo do nhà sản xuất thiết bị cung cấp.

Các đặc tính chức năng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể quá trình đo cần được xác định và lượng hóa.

Hướng dẫn:

Ví dụ về các đặc tính bao gồm:

- Độ không đảm bảo đo;
- Độ ổn định;
- Sai số cho phép lớn nhất;
- Độ lặp lại;
- Độ tái lập; và
- Trình độ thành thạo của người vận hành.

Các đặc tính khác có thể là quan trọng đối với một số quá trình đo.

7.2.3 Thực hiện quá trình đo

Các quá trình đo phải được thực hiện dưới các điều kiện kiểm soát được thiết kế phù hợp với những yêu cầu về đo lường.

Các điều kiện được kiểm soát cần bao gồm:

- a) Việc sử dụng thiết bị phù hợp;
- b) Việc áp dụng các thủ tục đo đã được phê duyệt;
- c) Sự sẵn sàng của các nguồn thông tin cần thiết;
- d) Việc duy trì điều kiện môi trường theo yêu cầu;
- e) Việc sử dụng nhân sự có năng lực;
- f) Sự đúng đắn của việc báo cáo kết quả;
- g) Việc thực hiện sự giám sát theo qui định.

7.2.4 Hồ sơ của các quá trình đo

Chức năng đo lường phải duy trì hồ sơ của quá trình đo để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của quá trình đo, bao gồm:

- a) Sự mô tả đầy đủ về quá trình đo được thực hiện, bao gồm tất cả các yếu tố (ví dụ như người vận hành, các thiết bị đo hoặc các chuẩn kiểm tra) được sử dụng và các điều kiện vận hành liên quan;
- b) Dữ liệu liên quan nhận được từ sự kiểm soát quá trình đo, bao gồm mọi thông tin liên quan đến độ không đảm bảo đo;
- c) Mọi hành động được thực hiện do kết quả của các dữ liệu nhận được từ việc kiểm soát quá trình đo;
- d) Các dữ liệu mà trên cơ sở đó từng hoạt động kiểm soát quá trình đo đã được thực hiện;

- e) Việc nhận dạng các tài liệu kiểm tra nghiệm thu có liên quan;
- f) Việc nhận dạng người có trách nhiệm cung cấp thông tin cho hồ sơ;
- g) Năng lực (yêu cầu và đạt được) của nhân viên.

Hướng dẫn:

Nhằm mục đích ghi nhận lại, sự nhận dạng theo lô có thể là đầy đủ đối với các hạng mục có thể sử dụng đã được dùng trong việc kiểm soát quá trình đo.

Bộ phận quản lý đo lường cần đảm bảo chỉ có những người có trách nhiệm mới được phép tạo ra, sửa đổi, phát hành hoặc loại bỏ hồ sơ.

7.3 Độ không đảm bảo đo và tính liên kết chuẩn**7.3.1 Độ không đảm bảo đo**

Độ không đảm bảo đo phải được ước lượng cho từng quá trình đo thuộc hệ thống quản lý đo lường (xem 5.1).

Các ước lượng độ không đảm bảo cần được ghi nhận. Sự phân tích độ không đảm bảo cần hoàn thành trước việc xác nhận đo lường của thiết bị đo và việc phê duyệt quá trình đo. Mọi nguồn đã biết về sự thay đổi của phép đo cần được lập thành văn bản.

Hướng dẫn:

Các khái niệm liên quan và các phương pháp có thể sử dụng trong việc tổng hợp các thành phần độ không đảm bảo và xử lý các kết quả được trình bày trong hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo (GUM). Các phương pháp đã được làm thành văn bản và được chấp nhận khác cũng có thể được sử dụng.

Có thể một số thành phần của độ không đảm bảo là nhỏ so với thành phần khác và điều này có thể làm cho việc xác định chi tiết các thành phần này là không cần thiết nếu xét trên khía cạnh kỹ thuật và kinh tế. Nếu vậy, việc quyết định không tính thành phần này và các lập luận cần được lưu hồ sơ. Trong mọi trường hợp, các nỗ lực nhằm xác định và ghi nhận độ không đảm bảo cần tương xứng với tầm quan trọng của kết quả đo đối với chất lượng sản phẩm của tổ chức. Việc ghi lại các đánh giá độ không đảm bảo có thể thực hiện theo hình thức công bố chung cho những loại thiết bị đo giống nhau với sự bổ sung gắn với các quá trình đo cụ thể.

Ngoài các thành phần tham gia khác, độ không đảm bảo của kết quả đo cần phải bao gồm độ không đảm bảo của việc hiệu chuẩn thiết bị đo.

Việc sử dụng thích hợp kỹ thuật thống kê để phân tích các kết quả hiệu chuẩn trước đó và để đánh giá kết quả hiệu chuẩn một số mẫu tương tự của thiết bị đo, có thể giúp cho việc ước lượng độ không đảm bảo.

7.3.2 Tính liên kết chuẩn

Lãnh đạo bộ phận quản lý đo lường phải đảm bảo để tất cả kết quả đo được liên kết tới các chuẩn đơn vị SI.

Sự liên kết tới các đơn vị SI của phép đo cần đạt được bằng việc truy nguyên tới một chuẩn đầu thích hợp hoặc bằng việc truy nguyên tới một hằng số tự nhiên mà giá trị của nó theo các đơn vị SI liên quan là đã biết và được CGPM (Hội nghị cân đo toàn thế) và CIPM (Ủy ban cân đo quốc tế) khuyến nghị.

Khi có thỏa thuận, chỉ được sử dụng chuẩn đồng thuận theo hợp đồng khi không có chuẩn đơn vị SI hoặc các hàng số tự nhiên được công nhận.

Hướng dẫn:

Tính liên kết chuẩn thường đạt được thông qua các phòng hiệu chuẩn tin cậy có tính liên kết chuẩn riêng của nó tới chuẩn đo lường quốc gia. Ví dụ phòng thí nghiệm đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025 có thể coi là phòng thí nghiệm tin cậy.

Các Viện đo lường quốc gia chịu trách nhiệm về các chuẩn đo lường quốc gia và tính liên kết chuẩn của chúng, bao gồm cả trường hợp mà chuẩn quốc gia được giữ bởi các tổ chức khác với Viện đo lường quốc gia. Kết quả đo có thể thực hiện việc liên kết chuẩn thông qua một Viện đo lường quốc gia không phải của nước mà tại đó phép đo được thực hiện.

Mẫu chuẩn được chứng nhận có thể được xem như là các chuẩn chính.

Hồ sơ về tính liên kết chuẩn của các kết quả đo cần được lưu giữ trong thời hạn như yêu cầu của hệ thống quản lý đo lường, của khách hàng hoặc theo các yêu cầu luật định.

8 Phân tích hệ thống quản lý đo lường và cải tiến

8.1 Khái quát

Bộ phận quản lý đo lường cần lập kế hoạch và áp dụng việc giám sát, phân tích và cải tiến cần thiết:

- a) Đối với việc đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý đo lường theo tiêu chuẩn này;
- b) Đối với việc cải tiến liên tục hệ thống quản lý đo lường.

8.2 Đánh giá và giám sát

8.2.1 Tổng quát

Bộ phận quản lý đo lường cần sử dụng việc đánh giá, giám sát và các kỹ thuật khác, khi thích hợp, để xác định sự phù hợp và hiệu lực của hệ thống quản lý đo lường.

8.2.2 Thỏa mãn khách hàng

Bộ phận quản lý đo lường cần giám sát các thông tin liên quan đến việc thỏa mãn khách hàng về việc các yêu cầu đo lường của khách hàng có được đáp ứng hay không. Các phương pháp để nhận và sử dụng thông tin này cần được qui định.

8.2.3 Đánh giá hệ thống quản lý đo lường

Bộ phận quản lý đo lường cần lập kế hoạch và điều hành việc đánh giá hệ thống quản lý đo lường để đảm bảo sự áp dụng có hiệu lực liên tục và sự phù hợp với các yêu cầu qui định. Các kết quả đánh giá cần được thông báo đến các bộ phận chịu ảnh hưởng về quản lý của tổ chức.

Cần ghi lại kết quả của tất cả các cuộc đánh giá hệ thống quản lý đo lường và những sự thay đổi của hệ thống. Tổ chức cần đảm bảo để các hành động được tiến hành không quá chậm trễ nhằm loại bỏ những sự không phù hợp đã phát hiện và nguyên nhân của chúng.

Hướng dẫn:

Các cuộc đánh giá hệ thống quản lý đo lường có thể tiến hành như là một phần của các cuộc đánh giá hệ thống quản lý của tổ chức.

TCVN ISO 19011 cung cấp hướng dẫn về đánh giá các hệ thống.

Các cuộc đánh giá hệ thống quản lý đo lường có thể do bộ phận quản lý đo lường của tổ chức tiến hành, hoặc do người được hợp đồng hoặc người của bên thứ ba. Chuyên gia đánh giá không được đánh giá lĩnh vực do chính họ chịu trách nhiệm.

8.2.4 Giám sát hệ thống quản lý đo lường

Trong các quá trình thuộc hệ thống quản lý đo lường, sự xác nhận đo lường và các quá trình đo cần được giám sát. Việc giám sát cần phù hợp với các thủ tục đã được lập thành văn bản và ở những khoảng thời gian đã ấn định.

Điều này cần bao gồm cả việc đánh giá các phương pháp có thể áp dụng, bao gồm các kỹ thuật thống kê, và sự mở rộng việc áp dụng chúng.

Việc giám sát hệ thống quản lý đo lường cần đưa ra sự khắc phục các sai lệch so với yêu cầu bằng cách phát hiện nhanh chóng các thiếu sót và đưa ra các hành động khắc phục kịp thời. Việc giám sát này cần tương xứng với các nguy cơ của sai sót để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu qui định.

Kết quả của việc giám sát các quá trình đo, quá trình xác nhận và mọi hành động khắc phục được tiến hành cần được lập thành văn bản để chứng minh rằng các quá trình đo và xác nhận là liên tục phù hợp với những yêu cầu đã được văn bản hóa.

8.3 Kiểm soát sự không phù hợp

8.3.1 Hệ thống quản lý đo lường không phù hợp

Bộ phận quản lý đo lường cần đảm bảo phát hiện mọi sự không phù hợp và kịp thời đưa ra các hành động.

Hướng dẫn:

Các yếu tố không phù hợp cần được nhận rõ để tránh việc sử dụng thiếu thận trọng.

Các hành động tạm thời (ví dụ các kế hoạch công việc phụ) có thể được sử dụng cho đến khi các hành động khắc phục được áp dụng.

8.3.2 Các quá trình đo không phù hợp

Bất kỳ quá trình đo nào đó được biết sẽ cho ra, hoặc nghi ngờ cho ra, các kết quả đo không đúng cần phải được xác định một cách thích hợp và không được sử dụng cho đến khi các hành động phù hợp được thực hiện xong.

Nếu quá trình đo không phù hợp được phát hiện, người sử dụng quá trình cần xác định những hậu quả chính, thực hiện sự hiệu chỉnh cần thiết và tiến hành các hành động khắc phục.

Quá trình đo đã cải tiến do sự không phù hợp cần được phê duyệt trước khi sử dụng.

Hướng dẫn:

Sai lỗi của một quá trình đo gây ra do, ví dụ như sự xấu đi của chuẩn kiểm tra hoặc sự thay đổi năng lực của người vận hành, có thể phát hiện ra qua chỉ báo của các quá trình tiếp theo như

- Sự phân tích các sơ đồ kiểm soát;
- Sự phân tích các sơ đồ xu hướng;
- Những sự kiểm tra;
- So sánh liên phòng;
- Đánh giá nội bộ;
- Phản hồi của khách hàng.

8.3.3 Thiết bị đo không phù hợp

Cần đưa ra khỏi hoạt động bằng cách tách ra, đánh dấu bằng nhãn hoặc dấu hiệu, bất cứ thiết bị đo nào có khả năng hoặc được phát hiện là:

- a) Đã hư hỏng;
- b) Đã quá tải;
- c) Trục trặc đến mức việc sử dụng nó không còn hiệu lực;
- d) Đưa ra các kết quả đo không đúng;
- e) Vượt quá thời hạn xác nhận đo lường đã định;
- f) Bị xử lý sai;
- g) Đã bị hỏng hoặc vỡ kẹp chì, dấu an toàn;
- h) Bị phát hiện có các đại lượng ảnh hưởng tác động bất lợi đến việc sử dụng đã định của nó (ví dụ điện từ trường, bụi).

Cần kiểm tra xác nhận sự không phù hợp và chuẩn bị một báo cáo về sự không phù hợp đó. Không được đưa trở lại hoạt động các thiết bị như thế cho đến khi nguyên nhân của sự không phù hợp được khắc phục và thiết bị phù hợp trở lại.

Thiết bị đo không phù hợp chưa được đưa trở về các đặc trưng đo lường đã xác định của nó phải được đánh dấu rõ ràng hoặc được nhận dạng bằng một cách khác. Sự xác nhận đo lường của thiết bị đo như thế đối với những người sử dụng khác cần đảm bảo rằng tình trạng đã thay đổi là rõ ràng và bao gồm sự xác định về mọi giới hạn của sử dụng.

Hướng dẫn:

Nếu việc hiệu chỉnh, sửa chữa là không thực tế hoặc việc đại tu thiết bị phát hiện ra là không phù hợp với việc sử dụng đã xác định cho nó, sự lựa chọn là hạ cấp và/ hoặc thay đổi việc sử dụng đã định cho nó. Cần rất cẩn thận khi phân lại cấp chính xác vì việc này có thể gây ra sự nhầm lẫn trong việc sử dụng các loại thiết bị đo giống nhau. Điều này bao gồm sự xác nhận đo lường đã được giới hạn chỉ ở một số phạm vi hoặc chức năng của thiết bị nhiều phạm vi đo.

Nếu kết quả của việc kiểm tra xác nhận đo lường đối với bất cứ sự hiệu chỉnh hoặc sửa chữa nào chỉ ra rằng thiết bị đo không phù hợp với các yêu cầu, thì điều này có nghĩa là sự hiệu chỉnh kết quả đo có thể đã bị thỏa hiệp, người sử dụng thiết bị cần đánh giá các hậu quả quan trọng và tiến hành những hành động cần thiết. Điều này có thể bao gồm cả việc kiểm tra lại sản phẩm đã được sản xuất có sử dụng các phép đo thực hiện bằng các thiết bị đo không phù hợp.

8.4 Cải tiến**8.4.1 Tổng quát**

Bộ phận quản lý đo lường phải lập kế hoạch và quản lý việc cải tiến liên tục hệ thống quản lý đo lường trên cơ sở các kết quả đánh giá, xem xét của lãnh đạo và các yếu tố liên quan khác như phản hồi của khách hàng. Bộ phận quản lý đo lường cần xem xét và xác định các cơ hội quan trọng đối với việc cải tiến hệ thống quản lý đo lường và thay đổi, cải tiến hệ thống khi cần thiết.

8.4.2 Hành động khắc phục

Khi một yếu tố có liên quan của hệ thống quản lý đo lường không phù hợp với các yêu cầu qui định, hoặc khi dữ liệu liên quan chỉ ra một mô hình không thể chấp nhận, cần tiến hành các hành động để xác định nguyên nhân và loại bỏ sự không nhất quán.

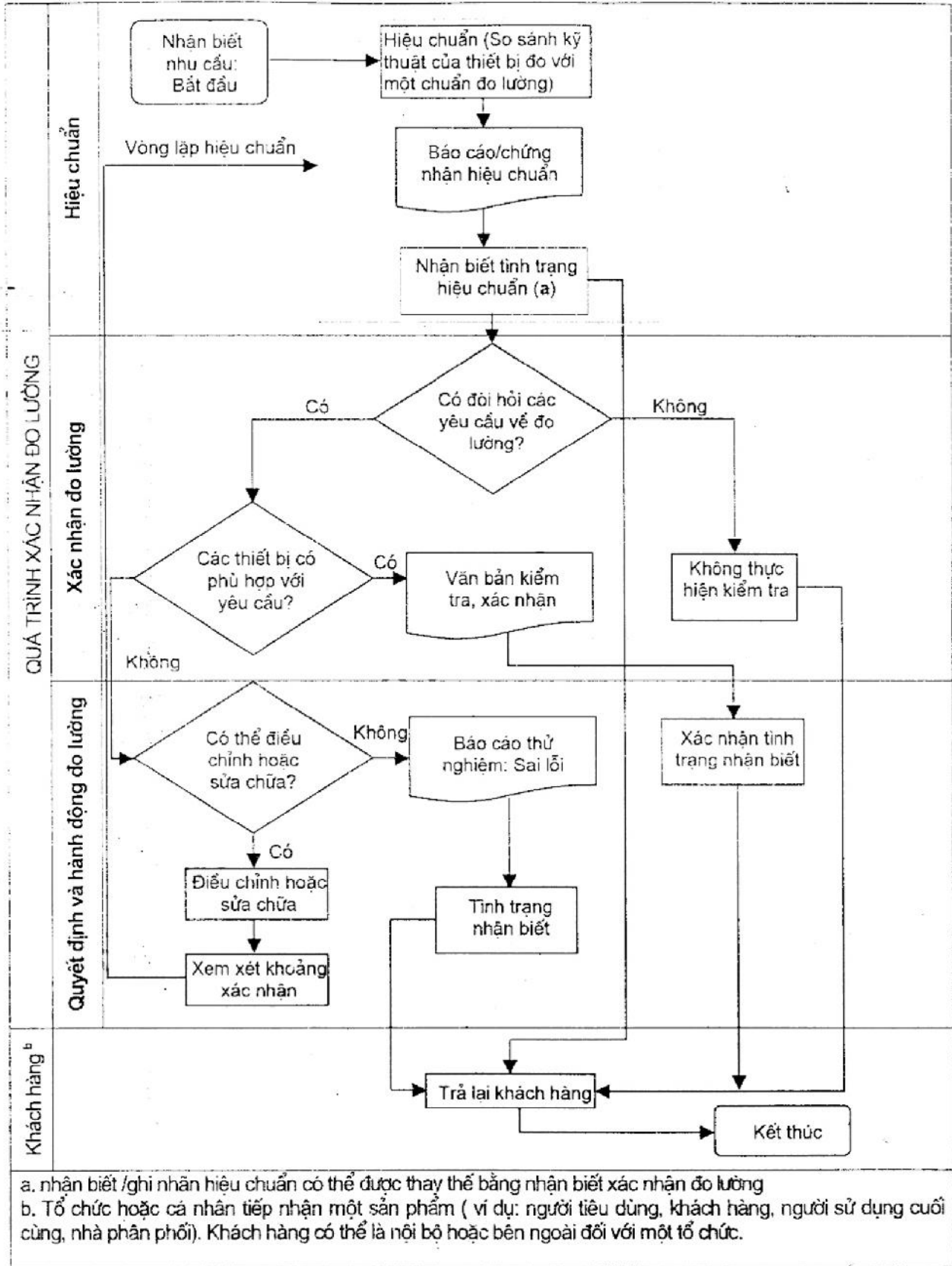
Sự hiệu chỉnh và các giải pháp của hành động khắc phục cần được kiểm tra xác nhận trước khi đưa quá trình đo trở lại sử dụng.

Chuẩn mực cho việc tiến hành các hành động khắc phục phải được lập thành văn bản.

8.4.3 Hành động phòng ngừa

Bộ phận quản lý đo lường cần xác định các hành động để loại bỏ nguyên nhân sự không phù hợp tiềm ẩn của phép đo hoặc của sự xác nhận nhằm mục đích khắc phục sự cố của nó. Hành động khắc phục cần phù hợp với ảnh hưởng của các vấn đề quan trọng. Một thủ tục lập thành văn bản phải được thiết lập để xác định các yêu cầu đối với:

- a) Việc xác định những sự không phù hợp tiềm ẩn và nguyên nhân của chúng;
- b) Việc đánh giá sự cần thiết đối với hoạt động khắc phục sự cố của sự không phù hợp;
- c) Việc xác định và áp dụng các hành động cần thiết;
- d) Việc ghi lại kết quả của những hành động khắc phục đã tiến hành;
- e) Việc xem xét lại hành động khắc phục đã tiến hành.



Hình 2 - Quá trình xác nhận đo lường đối với thiết bị đo

Phụ lục A

(tham khảo)

Tổng quan về quá trình xác nhận đo lường

A.1 Giới thiệu

Quá trình xác nhận đo lường có hai đầu vào, các yêu cầu về đo lường của khách hàng và các đặc trưng đo lường của thiết bị đo, và một đầu ra, đó là tình trạng về xác nhận đo lường của thiết bị đo.

A.2 Các yêu cầu về đo lường của khách hàng (gọi tắt là CMR)

Các yêu cầu về đo lường của khách hàng là những yêu cầu về đo lường do khách hàng qui định khi liên quan tới quá trình sản xuất của khách hàng. Vì vậy chúng phụ thuộc vào yêu cầu kỹ thuật của các thông số được đo. CMR bao gồm những điều liên quan tới kiểm tra xác nhận sản phẩm phù hợp với qui định kỹ thuật của khách hàng, cùng những vấn đề xuất hiện từ việc kiểm soát quá trình sản xuất và đầu vào của các quá trình này. Việc xác định và qui định những yêu cầu này thuộc trách nhiệm của khách hàng, tuy nhiên quá trình này có thể được thực hiện dựa trên sự nhân danh khách hàng bằng một số người có khả năng thích hợp. Công việc này thường yêu cầu phải có kiến thức sâu sắc về quá trình sản xuất cũng như về đo lường. CMR cũng cần tính đến các rủi ro của những phép đo không tốt và những ảnh hưởng của chúng đến tổ chức và việc mua bán. CMR có thể diễn đạt bằng sai số cho phép lớn nhất, các giới hạn vận hành vv... Những yêu cầu này cần đầy đủ chi tiết để theo đó người thực hiện việc xác nhận đo lường có thể quyết định dứt khoát xem một thiết bị đo cụ thể có dùng được cho việc kiểm soát, đo, theo dõi một thông số hoặc đại lượng xác định theo mục đích sử dụng đã qui định của nó hay không.

Ví dụ: Trong quá trình phản ứng hạt nhân đối với một vận hành tới hạn cần có sự kiểm soát về áp suất trong khoảng 200kPa đến 250 kPa. Yêu cầu này được diễn giải và trình bày như là một CMR đối với thiết bị đo áp suất. Điều này thể hiện trong CMR là thiết bị có khả năng đo áp suất trong phạm vi 150 kPa đến 300 kPa với sai số cho phép lớn nhất là 2 kPa, độ không đảm bảo đo là 0,3 kPa (không bao gồm các ảnh hưởng liên quan đến thời gian) và với độ trôi không lớn hơn 0,1 kPa trong một chu kỳ thời gian xác định. Khách hàng so sánh CMR với các đặc trưng (hoặc rõ ràng hoặc không rõ ràng) đã được nhà sản xuất thiết bị qui định để chọn lựa thiết bị và thủ tục đo phù hợp nhất với CMR. Khách hàng có thể qui định một áp kế cụ thể của nhà cung cấp có cấp chính xác 0,5 % và phạm vi đo là 0 kPa đến 400 kPa.

A.3 Các đặc trưng đo lường của thiết bị đo (gọi tắt là MEMC)

Vì các đặc trưng đo lường của thiết bị đo thường được xác định bằng hiệu chuẩn (hoặc một số hiệu chuẩn) và/hoặc thử nghiệm nên bộ phận quản lý đo lường trong hệ thống xác nhận đo lường phải qui định và kiểm soát tất cả các hoạt động cần thiết đó. Đầu vào của quá trình hiệu chuẩn là thiết bị đo, chuẩn đo lường và một thủ tục ấn định điều kiện môi trường. Kết quả hiệu chuẩn cần bao gồm sự trình

bày về độ không đảm bảo đo. Đây là một đặc trưng đầu vào quan trọng để đánh giá độ không đảm bảo của quá trình đo khi thiết bị được sử dụng. Kết quả hiệu chuẩn được làm thành tài liệu trong hệ thống xác nhận đo lường bằng bất cứ phương pháp thích hợp nào, ví dụ như giấy chứng nhận hoặc biên bản hiệu chuẩn (khi hiệu chuẩn ở bên ngoài) hoặc bằng hồ sơ về kết quả hiệu chuẩn (khi hoàn toàn thực hiện trong bộ phận quản lý đo lường của tổ chức).

Các đặc trưng quan trọng của phép đo, ví dụ như độ không đảm bảo, không chỉ phụ thuộc vào thiết bị đo, mà còn phụ thuộc vào môi trường, thủ tục đo và đôi khi vào sự lành nghề và kinh nghiệm của người vận hành. Do đó, điều quan trọng là cần xem xét toàn bộ quá trình đo khi lựa chọn thiết bị để đáp ứng các yêu cầu. Việc xem xét này là trách nhiệm của bộ phận quản lý đo lường đối với tổ chức, tuy nhiên, các hoạt động cụ thể có thể được thực hiện bởi một tổ chức hoặc một cá nhân có trình độ phù hợp, ví dụ một nhà khoa học đo lường độc lập.

A.4 Kiểm tra xác nhận và xác nhận đo lường

Sau khi hiệu chuẩn, MEMC được so sánh với CMR trước khi xác nhận thiết bị cho việc sử dụng đã định của nó. Ví dụ: sai số số chỉ được thông báo của thiết bị đo sẽ được so sánh với sai số cho phép lớn nhất được qui định như là một CMR. Nếu sai số thông báo nhỏ hơn sai số cho phép lớn nhất, cần thực hiện hành động để loại bỏ sự không phù hợp hoặc cần thông báo cho khách hàng biết là thiết bị không thể phù hợp.

Sự so sánh trực tiếp MEMC và CMR thường gọi là kiểm tra xác nhận (xem TCVN ISO 9000). Hệ thống xác nhận đo lường dựa trên cơ sở vững chắc những kiểm tra xác nhận như thế, nhưng cũng cần bao gồm việc xem xét và soát xét chi tiết toàn bộ quá trình đo để đưa ra sự đảm bảo về chất lượng của các phép đo được thực hiện với thiết bị đo, hỗ trợ cho việc xác định sự phù hợp của sản phẩm với yêu cầu của khách hàng.

Ví dụ: theo ví dụ ở A.2, giả thiết sai số phát hiện khi hiệu chuẩn là 3 kPa ở 200 kPa với độ không đảm bảo đo của phép hiệu chuẩn là 0,3 kPa. Như vậy thiết bị không phù hợp với yêu cầu về sai số cho phép lớn nhất. Sau khi hiệu chỉnh, sai số phát hiện khi hiệu chuẩn là 0,6 kPa và độ không đảm bảo của quá trình hiệu chuẩn là 0,3 kPa. Như vậy là thiết bị phù hợp với yêu cầu về sai số cho phép lớn nhất và có thể xác nhận để sử dụng với giả thiết là đã nhận được bằng chứng về sự phù hợp của độ trôi. Tuy nhiên, nếu thiết bị được đưa để xác nhận lại, người sử dụng thiết bị cần được thông báo về kết quả của lần hiệu chuẩn đầu tiên từ khi các hành động khắc phục có thể được yêu cầu liên quan đến việc thực hiện sản phẩm trong khoảng thời gian trước khi thiết bị ngừng sử dụng chờ xác nhận lại.

Dù do người sử dụng hoặc bộ phận quản lý đo lường thực hiện, các kết quả của quá trình kiểm tra xác nhận đều có thể trình bày trong một tài liệu về kiểm tra xác nhận với sự bổ sung thêm các giấy chứng nhận hoặc biên bản hiệu chuẩn, thử nghiệm như là một phần của quá trình đánh giá trong hệ thống xác nhận đo lường. Giai đoạn cuối cùng trong hệ thống xác nhận đo lường là sự nhận biết một cách thích hợp về tình trạng của thiết bị đo, ví dụ bằng dấu hiệu, bằng dán nhãn vv... và sau đó thiết bị đo có thể sử dụng cho mục đích đã được xác nhận của nó.

Tài liệu tham khảo

- [1] ISO 3534-1 : 1993, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general statistical terms (Thống kê – Ký hiệu và từ vựng- Phần 1: Xác suất và thuật ngữ thống kê)
- [2] ISO 3534-2 : 1993, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Statistical quality control (Thống kê – Ký hiệu và từ vựng- Phần 2: Kiểm soát chất lượng thống kê)
- [3] TCVN 6910-1 : 2001 (ISO 5725-1 : 1994), Độ chính xác(Độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung
- [4] TCVN 6910-2 : 2001 (ISO 5725-2 : 1994), Độ chính xác(Độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 2: Phương pháp cơ bản xác định độ lặp lại và độ tái lập của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [5] TCVN 6910-3 : 2001 (ISO 5725-3 : 1994), Độ chính xác(Độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 3: Các thước đo trung gian độ chụm của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [6] TCVN 6910-4 : 2001 (ISO 5725-4 : 1994), Độ chính xác(Độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 4: Các phương pháp cơ bản xác định độ đúng của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [7] TCVN 6910-5 : 2002 (ISO 5725-5 : 1998), Độ chính xác(Độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 5: Các phương pháp khác xác định độ chụm của phương pháp đo tiêu chuẩn
- [8] TCVN 6910-6 : 2002 (ISO 5725-6 : 1994), Độ chính xác(Độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo. Phần 6: Sử dụng các giá trị độ chính xác trong thực tế
- [9] TCVN ISO 9001 : 2000 (ISO 9001 : 2000), Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu
- [10] TCVN ISO 9004 : 2000 (ISO 9004 : 2000), Hệ thống quản lý chất lượng - Hướng dẫn cải tiến
- [11] TCVN ISO 19011 : 2003 (ISO 19011 : 2002) Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường
- [12] TCVN ISO 14001 : 1998 (ISO 14001 :1996) Hệ thống quản lý môi trường. Qui định và hướng dẫn sử dụng
- [13] ISO/TR 10017: -¹⁾, Guidance on statistical techniques for ISO 9001 : 2000 (Hướng dẫn kỹ thuật thống kê cho việc áp dụng ISO 9001 : 2000)
- [14] ISO/TR 13425 : 1995, Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification (Hướng dẫn lựa chọn phương pháp thống kê trong tiêu chuẩn hóa và qui định)
- [15] TCVN ISO 17025 : 2007 (ISO/IEC 17025 : 2005), General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn)
- [16] GUM : 1995, Guide to the expression of uncertainty in measurement. Publishd jointly by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- [17] OIML D10 : 1984, Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories