

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

**TCVN 5958 : 1995
ISO/IEC GUIDE 25:1990**

**YÊU CẦU CHUNG VỀ NĂNG LỰC
CỦA PHÒNG HIỆU CHUẨN VÀ THỬ NGHIỆM**

*General requirements for competence
of calibration and testing laboratories*

HÀ NỘI - 1995

Lời nói đầu

TCVN 5938 - 1995 hoàn toàn tương đương với ISO/IEC Guide 25-1990.

TCVN 5938 - 1995 do Ban kỹ thuật 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, Công nghệ và Môi trường ban hành.

Yêu cầu chung về năng lực của phòng hiệu chuẩn và thử nghiệm

General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

0 Mở đầu

Tiêu chuẩn này quy định cơ chế nhằm tạo lòng tin đối với phòng hiệu chuẩn và thử nghiệm chứng tỏ được chúng hoạt động theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Việc chấp nhận các kết quả hiệu chuẩn và thử nghiệm giữa các quốc gia sẽ tạo điều kiện dễ dàng cho việc gỡ bỏ rào chắn không liên hệ với thuế quan về thương mại.

Việc áp dụng tiêu chuẩn này sẽ tạo điều kiện cho việc hợp tác giữa các phòng thí nghiệm và các tổ chức khác nhằm hỗ trợ cho việc trao đổi thông tin và kinh nghiệm và việc thống nhất hoá các tiêu chuẩn và các thủ tục.

Tiêu chuẩn này cụ thể hoá cho các phòng hiệu chuẩn và thử nghiệm.

Các phòng thí nghiệm đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này phù hợp với các hoạt động hiệu chuẩn và thử nghiệm cùng với các yêu cầu có liên quan của Bộ tiêu chuẩn TCVN 5200 (ISO 9000) bao gồm các yêu cầu của mô hình mô tả trong TCVN 5202 - 1994 (ISO 9002). Khi các phòng thí nghiệm hoạt động như là người cung cấp các kết quả hiệu chuẩn và thử nghiệm.

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu chung mà phòng thí nghiệm phải chứng tỏ rằng hoạt động của mình tuân theo các yêu cầu đó nếu muốn được thừa nhận là có năng lực để tiến hành các phép hiệu chuẩn hoặc phép thử cụ thể.

1.2 Các yêu cầu và thông tin bổ sung phải được công khai cho việc đánh giá năng lực hoặc cho việc xác định sự phù hợp với các chuẩn mực khác có thể được quy định bởi tổ chức hoặc cơ quan có thẩm quyền công nhận tùy thuộc vào đặc trưng cụ thể của nhiệm vụ của phòng thí nghiệm.

1.3 Tiêu chuẩn này sử dụng cho các phòng hiệu chuẩn và thử nghiệm trong việc xây dựng và thực hiện hệ thống chất lượng của mình. Tiêu chuẩn này cũng có thể được dùng cho các cơ quan công nhân, tổ chức chứng nhận và các tổ chức khác có liên quan đến năng lực của phòng thí nghiệm.

2 Tiêu chuẩn trích dẫn

TCVN 5814 - 1994 (ISO 8402) Quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng. Thuật ngữ và định nghĩa.

TCVN 5200 - 1994 (ISO 9000) Các tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng - Hướng dẫn lựa chọn và sử dụng.

TCVN 5201 - 1994 (ISO 9001) Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ.

TCVN 5202 - 1994 (ISO 9002) Hệ thống chất lượng - Mô hình đảm bảo chất lượng trong sản xuất và lắp đặt.

TCVN 5203 - 1994 (ISO 9003) Hệ thống chất lượng. Mô hình đảm bảo chất lượng trong thanh tra và thử nghiệm cuối cùng.

TCVN 5204 - 1994 (ISO 9004) Quản lý chất lượng và các yếu tố của hệ thống chất lượng. Hướng dẫn chung.

ISO/IEC Hướng dẫn 2 : 1986, Các thuật ngữ chung và các định nghĩa về tiêu chuẩn hoá và các hoạt động có liên quan.

Thuật ngữ và định nghĩa quốc tế chung và cơ bản về đo lường (VIM) : 1984 do BIPM, IEC, ISO và OIML ban hành.

3 Định nghĩa

Để đáp ứng các mục đích của tiêu chuẩn này, các định nghĩa liên quan trong ISO/IEC Hướng dẫn 2, TCVN 5814 - 1994 (ISO 8402) và Thuật ngữ và định nghĩa quốc tế chung và cơ bản về đo lường (VIM) cùng với các thuật ngữ dưới đây được áp dụng.

3.1 Phòng thí nghiệm : Tổ chức thực hiện việc hiệu chuẩn và/hoặc thử nghiệm.

Chú thích

- 1) Trường hợp phòng thí nghiệm là một bộ phận của một tổ chức tiến hành các hoạt động khác ngoài việc hiệu chuẩn và thử nghiệm, thì thuật ngữ "phòng thí nghiệm" chỉ dùng để chỉ bộ phận thực hiện quá trình hiệu chuẩn và thử nghiệm của tổ chức đó.
- 2) Trong tài liệu này, thuật ngữ "phòng thí nghiệm" dùng để chỉ cơ quan tiến hành hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm:
 - tại hoặc từ một địa điểm cố định.
 - tại hoặc từ một phương tiện tạm thời, hoặc
 - tại hoặc từ một phương tiện di động.

3.2 Phòng thử nghiệm : Phòng thí nghiệm thực hiện việc thử nghiệm.

(ISO/IEC Hướng dẫn 2 - 12.4).

3.3 Phòng hiệu chuẩn : Phòng thí nghiệm thực hiện việc hiệu chuẩn.

3.4 Hiệu chuẩn : Tập hợp các thao tác để xác định, trong điều kiện quy định, quan hệ giữa các giá trị được chỉ bởi phương tiện đo hoặc hệ thống đo hoặc giữa giá trị được thể hiện bằng vật đo với các giá trị tương ứng đã biết của đại lượng cần đo.

Thu thích

- Kết quả hiệu chuẩn cho phép xác định sai số số chỉ của phương tiện đo, hệ thống đo hoặc vật đo, hoặc các giá trị ghi khác trên các thang trọng tải.
- Việc hiệu chuẩn cũng có thể xác định các thuộc tính đo lường khác.
- Kết quả hiệu chuẩn có thể được ghi chép trong một tài liệu, thường được gọi là giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc biên bản hiệu chuẩn.
- Kết quả hiệu chuẩn thường được thể hiện như là yếu tố hiệu chuẩn hoặc là một tập hợp các yếu tố hiệu chuẩn dưới dạng một đường cong hiệu chuẩn.

(VIM - 6.13).

3.5 Phép thử : Thao tác kỹ thuật bao gồm việc xác định một hoặc nhiều các đặc tính hoặc tính năng sử dụng của sản phẩm, vật liệu, thiết bị, cấu trúc, hiện tượng vật lý, qua trình hoặc dịch vụ cụ thể theo một qui trình xác định.

Chú thích - Kết quả của phép thử thông thường được ghi chép bằng một tài liệu thường được gọi là biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận thử nghiệm.

(ISO/IEC Hướng dẫn 2 - 12.1, đã sửa đổi).

3.6 Phương pháp hiệu chuẩn : Qui trình kỹ thuật xác định để thực hiện phép hiệu chuẩn.

3.7 Phương pháp thử : Qui trình kỹ thuật xác định để thực hiện phép thử.

3.8 Kiểm định : Sự khẳng định qua việc kiểm tra và cung cấp các bằng chứng rằng các yêu cầu quy định đã được thoả mãn.

Chú thích - Trong mối liên quan đến việc quản lý trang thiết bị đo, việc kiểm định cung cấp phương tiện để xác nhận rằng độ lệch giữa giá trị được chỉ bởi trang thiết bị đo với giá trị tương ứng đã biết của đại lượng được đo luôn nhỏ hơn sai số cho phép lớn nhất xác định trong tiêu chuẩn, tiêu luật hoặc qui định kỹ thuật riêng biệt để quản lý phương tiện đo.

Kết quả kiểm định dẫn đến việc quyết định cho tiếp tục hoạt động hoặc thực hiện việc hiệu chỉnh, sửa chữa, giảm cấp chính xác hoặc tuyên bố loại bỏ. Trong mọi trường hợp cần phải có văn bản kiểm định lưu giữ trong hồ sơ riêng của từng phương tiện đo.

3.9 Hệ thống chất lượng : Cơ cấu tổ chức, trách nhiệm, thủ tục, quá trình và nguồn lực để thực hiện quản lý chất lượng.

(TCVN 5814 - 1995 (ISO 8402) không có phần chú thích).

3.10 Sổ tay chất lượng : Tài liệu công bố chính sách chất lượng, hệ thống chất lượng và thực hành chất lượng của một tổ chức.

Chú thích - Sổ tay chất lượng có thể nêu ra bộ tài liệu khác liên quan đến hoạt động chất lượng của phòng thí nghiệm.

3.11 Chuẩn chính : Chuẩn, nói chung có chất lượng cao nhất về đo lường sẵn có tại một nơi, từ đó dẫn xuất các phép đo tại nơi đó.

(VIM - 6.08).

3.12 Chất chuẩn : Là vật liệu hoặc chất mà một hoặc nhiều thuộc tính của nó được thiết lập một cách đủ tốt để sử dụng cho việc hiệu chuẩn một thiết bị, đánh giá một phương pháp đo hoặc để xác định giá trị của vật liệu.

(ISO hướng dẫn 30 - 2.1).

3.13 Chất chuẩn được chứng nhận (CRM) : Chất chuẩn có một hoặc nhiều giá trị thuộc tính được chứng nhận theo một thủ tục có hiệu lực kỹ thuật, được kèm theo hoặc có thể truy nguyên đến giấy chứng nhận hoặc bộ tài liệu khác do tổ chức chứng nhận ban hành.

(ISO Hướng dẫn 30 - 2.2).

3.14 Tính dẫn xuất chuẩn : đặc thù của kết quả phép đo có thể liên hệ đến các chuẩn thích hợp, nói chung là chuẩn quốc tế hoặc chuẩn quốc gia thông qua một chuỗi so sánh không đứt đoạn.

(VIM - 6.12).

3.15 Thử nghiệm thành thạo : Việc xác định chất lượng thực hiện công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm của phòng thí nghiệm bằng cách so sánh liên phòng.

(ISO/IEC Hướng dẫn 2 - 12.6 đã sửa đổi).

3.16 Yêu cầu : Việc chuyển các nhu cầu thành một tập hợp các qui định mô tả hoặc định lượng riêng rẽ đối với các đặc trưng của một thực thể để có thể thực hiện và kiểm tra nó.

4 Tổ chức và quản lý

4.1 Phòng thí nghiệm phải có tư cách pháp nhân. Phòng thí nghiệm phải được tổ chức và hoạt động sao cho các phương tiện cố định, tạm thời và di động của nó đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

4.2 Phòng thí nghiệm phải :

- a) có các cán bộ quản lý đủ thẩm quyền và nguồn lực cần thiết để hoàn thành nhiệm vụ của mình;
- b) có cơ cấu tổ chức để đảm bảo mọi thành viên của phòng thí nghiệm không chịu bất kỳ sức ép nào về thương mại, tài chính và mọi sức ép khác có thể ảnh hưởng xấu đến chất lượng công việc của họ;
- c) được tổ chức sao cho độ tin cậy về tính độc lập của việc nhận xét và phân tích của phòng thí nghiệm luôn luôn được duy trì ;
- d) quy định và lập văn bản về trách nhiệm, thẩm quyền và mối quan hệ qua lại của tất cả các nhân viên quản lý, thực hiện và kiểm tra công việc ảnh hưởng đến chất lượng hiệu chuẩn và thử nghiệm;
- e) thực hiện việc giám sát thông qua những người hiểu biết rõ các thủ tục và các phương pháp hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm, mục tiêu của hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm và việc đánh giá kết quả. Tỷ lệ những người giám sát với những người được giám sát phải đảm bảo thích hợp cho việc giám sát ;
- f) có phụ trách kỹ thuật (được chỉ đích danh) chịu trách nhiệm toàn bộ về các hoạt động kỹ thuật.
- g) có phụ trách chất lượng (được chỉ đích danh) chịu trách nhiệm về hệ thống chất lượng và áp dụng hệ thống chất lượng. Phụ trách chất lượng phải liên hệ được trực tiếp đến cấp quản lý cao nhất đưa ra quyết định đối với chính sách và các nguồn lực của phòng thí nghiệm và liên hệ với phụ trách kỹ thuật. Trong một số trường hợp, phụ trách chất lượng cũng có thể là phụ trách kỹ thuật hoặc cấp phó phụ trách kỹ thuật;
- h) chỉ định các cán phó để phòng trường hợp vắng mặt các phụ trách kỹ thuật và phụ trách chất lượng;

i) có các thủ tục và chính sách được viết thành văn bản để đảm bảo bảo vệ thông tin bảo mật và quyền sở hữu của khách hàng ở những nơi có liên quan;

j) tham gia vào việc so sánh liên phòng và các chương trình thử nghiệm thành thạo khi cần thiết.

5 Hệ thống chất lượng, thanh tra và soát xét

5.1 Phòng thí nghiệm phải thiết lập và duy trì hệ thống chất lượng phù hợp với chủng loại, phạm vi và khối lượng các hoạt động hiệu chuẩn và thử nghiệm mà phòng thí nghiệm tiến hành. Các yếu tố của hệ thống này phải được viết thành văn bản. Tài liệu chất lượng phải có sẵn để nhân viên phòng thí nghiệm sử dụng. Phòng thí nghiệm phải xác định và viết thành văn bản các chính sách và mục tiêu cùng với sự cam kết của phòng thí nghiệm về việc hành phòng thí nghiệm tốt và chất lượng của dịch vụ hiệu chuẩn và thử nghiệm. Ban lãnh đạo phòng thí nghiệm phải đảm bảo các chính sách và mục tiêu này được lập thành văn bản trong sổ tay chất lượng và được phổ biến và áp dụng cho tất cả các nhân viên có liên quan của phòng thí nghiệm. Sổ tay chất lượng phải được duy trì thường xuyên do cán bộ phụ trách chất lượng chịu trách nhiệm.

5.2 Sổ tay chất lượng và các tài liệu chất lượng liên quan phải công bố các chính sách và thủ tục điều hành của phòng thí nghiệm được thiết lập để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Sổ tay chất lượng và các tài liệu liên quan cũng phải bao gồm:

- a) công bố của ban lãnh đạo cao nhất về chính sách chất lượng, bao gồm các mục tiêu và cam kết;
- b) cơ cấu tổ chức và quản lý của phòng thí nghiệm, vị trí của phòng trong tổ chức chung và các sơ đồ tổ chức liên quan;
- c) mối quan hệ giữa hoạt động quản lý, điều hành kỹ thuật, dịch vụ hỗ trợ và hệ thống chất lượng;
- d) các thủ tục để kiểm soát và duy trì tài liệu;
- e) mô tả công việc của các nhân viên chủ chốt và viện dẫn đến các bản mô tả công việc của các nhân viên khác;
- f) phân định những người ký có thẩm quyền (nếu điều này thích hợp);
- g) các thủ tục của phòng thí nghiệm để đạt được sự dẫn xuất chuẩn đo lường;
- h) lĩnh vực hiệu chuẩn và/hoặc thử nghiệm của phòng thí nghiệm;
- i) hệ thống đảm bảo phòng thí nghiệm xem xét toàn bộ công việc mới để chắc chắn rằng phòng thí nghiệm có các phương tiện và nguồn lực thích hợp trước khi bắt đầu công việc đó;
- j) viện dẫn các thủ tục hiệu chuẩn, kiểm định và/hoặc thử nghiệm được dùng;
- k) các thủ tục quản lý các mẫu hiệu chuẩn và thử nghiệm;
- l) viện dẫn các trang thiết bị chủ yếu và các chuẩn đo lường chính được dùng;
- m) viện dẫn các thủ tục hiệu chuẩn, kiểm định và bảo trì trang thiết bị;
- n) viện dẫn các quy định về kiểm định bao gồm so sánh liên phòng, các chương trình thử nghiệm thành thạo, sử dụng mẫu chuẩn và hệ thống kiểm tra chất lượng nội bộ;
- o) các thủ tục được tuân thủ khi có thông tin phản hồi và hành động khắc phục bất kì khi nào phát hiện ra sự không nhất quán trong thử nghiệm hoặc sai lệch so với chính sách và thủ tục đã được văn bản hoá;
- p) hệ thống quản lý phòng thí nghiệm để cho phép một cách ngoại lệ các sai lệch so với các chính sách và các thủ tục hoặc các quy định tiêu chuẩn;
- q) các thủ tục liên quan đến việc khiếu nại;

TCVN 5958: 1995

- r) các thủ tục về bảo mật và quyền sở hữu;
- s) các thủ tục về kiểm tra và xem xét.

5.3 Phòng thí nghiệm phải bố trí kiểm tra các hoạt động của mình trong những khoảng thời gian nhất định để xác định rằng các hoạt động của mình vẫn tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của hệ thống chất lượng. Việc kiểm tra như thế phải được tiến hành bởi các cán bộ được đào tạo và đủ trình độ, và, nếu có thể, hoàn toàn độc lập với các hoạt động bị kiểm tra. Khi kiểm tra phát hiện sự nghi ngờ về tính chính xác hoặc hiệu lực của các kết quả hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm của phòng thí nghiệm thì phòng thí nghiệm phải thông báo ngay lập tức bằng văn bản cho những khách hàng mà công việc của họ có thể bị ảnh hưởng.

5.4 Hệ thống chất lượng được chấp nhận và áp dụng để thoả mãn với các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được ban lãnh đạo xem xét lại ít nhất một năm một lần để đảm bảo sự tiếp tục phù hợp và tính hiệu quả của nó và để đưa ra những thay đổi hoặc hoàn thiện cần thiết.

5.5 Mọi phát hiện khi kiểm tra hoặc xem xét lại và mọi hành động khắc phục phải được viết thành văn bản. Người chịu trách nhiệm về chất lượng phải đảm bảo những công việc này được hoàn thành trong thời gian biểu đã thoả thuận.

5.6 Cùng với việc kiểm tra định kỳ, phòng thí nghiệm phải đảm bảo chất lượng của các kết quả cung cấp cho khách hàng thông qua việc thực hiện kiểm tra. Việc kiểm tra này phải được xem xét lại và phải bao gồm, nếu thích hợp, nhưng không giới hạn ở:

- a) hệ thống kiểm soát chất lượng nội bộ, sử dụng các kĩ thuật thống kê khi có thể;
- b) tham gia vào thử nghiệm thành thạo hoặc các so sánh liên phòng khác;
- c) việc sử dụng thường xuyên các chất chuẩn được chứng nhận và/hoặc việc sử dụng các chất chuẩn hạng 2 để kiểm soát chất lượng tại phòng thí nghiệm;
- d) thử nghiệm lặp lại sử dụng cùng một phương pháp thử hoặc các phương pháp thử khác nhau;
- e) thử nghiệm lại các mẫu được lưu;
- f) tương quan của các kết quả đối với các đặc trưng khác nhau của một đối tượng.

6 Nhân viên

6.1 Phòng thí nghiệm phải có đầy đủ nhân viên có trình độ, học vấn, kiến thức và kinh nghiệm kĩ thuật cần thiết đối với chức năng, nhiệm vụ của mình.

6.2 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo việc đào tạo nhân viên được duy trì thường xuyên.

6.3 Các hồ sơ về trình độ, đào tạo, kĩ năng và kinh nghiệm có liên quan của các nhân viên kĩ thuật phải được phòng thí nghiệm duy trì.

7 Tiện nghi và môi trường

7.1 Tiện nghi phòng thí nghiệm như khu vực để hiệu chuẩn và thử nghiệm, nguồn năng lượng, chiếu sáng, nguồn nhiệt và thông gió phải tạo điều kiện để thực hiện đúng đắn các công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm.

7.2 Môi trường trong đó các hoạt động này được thực hiện phải không làm cho kết quả mất linh đúng đắn hoặc ảnh hưởng có hại đến độ chính xác theo yêu cầu của phép đo. Cần đặc biệt quan tâm khi các hoạt động này được thực hiện ở các địa điểm khác với nơi đặt phòng thí nghiệm cố định.

7.3 Phòng thí nghiệm phải cung cấp các tiện nghi để theo dõi, kiểm soát và ghi chép có hiệu quả các điều kiện môi trường tương ứng : ví dụ cần chú ý đến việc khử trùng sinh học, bụi, ảnh hưởng điện từ trường, độ ẩm, nguồn điện cung cấp, nhiệt độ, âm thanh và rung động đối với công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm liên quan.

7.4 Phải ngăn cách có hiệu quả với các khu vực bên cạnh khi những hoạt động tại đó không tương thích với nhau.

7.5 Khả năng tiếp cận và sử dụng tất cả các khu vực có ảnh hưởng đến chất lượng của những hoạt động này phải được xác định và kiểm soát.

7.6 Có các biện pháp thích hợp để đảm bảo vệ sinh công nghiệp phòng thí nghiệm tốt.

Chú thích - Phòng thí nghiệm có trách nhiệm phải tuân thủ các yêu cầu về sức khoẻ và an toàn có liên quan. Tuy nhiên, khía cạnh này nằm ngoài phạm vi của tiêu chuẩn này.

8 Trang thiết bị và chất chuẩn

8.1 Phòng thí nghiệm phải được cung cấp tất cả các hạng mục trang thiết bị (kể cả mẫu chuẩn) được yêu cầu để thực hiện chính xác các công việc hiệu chuẩn và thử nghiệm. Trong những trường hợp mà phòng thí nghiệm cần sử dụng trang thiết bị nằm ngoài sự kiểm soát thường xuyên của mình thì phòng thí nghiệm phải đảm bảo đáp ứng được các yêu cầu liên quan của tiêu chuẩn này.

8.2 Tất cả trang thiết bị phải được bảo trì đầy đủ. Các thủ tục bảo trì phải được viết thành văn bản. Bất cứ trang thiết bị nào bị quá tải hoặc hư hỏng, hoặc cho kết quả nghi ngờ, hoặc việc kiểm định hay hoạt động nào khác cho thấy có sai hỏng đều phải bị loại bỏ khỏi công việc và phải được đánh dấu rõ ràng và nếu có thể phải được lưu giữ ở những nơi đặc biệt cho đến khi được sửa chữa và việc hiệu chuẩn, kiểm định và thử nghiệm cho thấy đã hoạt động một cách mỹ mãn. Phòng thí nghiệm phải xem xét ảnh hưởng của các sai sót đối với các công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm trước đây.

8.3 Mỗi hạng mục của trang thiết bị bao gồm cả chất chuẩn, khi thích hợp phải được dán nhãn, đánh dấu hoặc phân định khác để chỉ rõ trạng thái hiệu chuẩn của nó.

8.4 Hồ sơ phải được duy trì cho mỗi hạng mục trang thiết bị và tất cả các chất chuẩn cần cho các công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm đã thực hiện. Hồ sơ phải gồm :

- a) tên của hạng mục trang thiết bị;
- b) tên của nhà sản xuất, chủng loại, số xêri hoặc các đặc điểm nhận dạng khác;
- c) ngày tháng tiếp nhận và ngày tháng đưa vào sử dụng;
- d) nơi lắp đặt hiện nay, nếu cần;
- e) điều kiện khi tiếp nhận (ví dụ mới, đã sử dụng, đã khắc phục);
- f) bản giới thiệu của nhà sản xuất nếu có sẵn;
- g) ngày tháng và kết quả hiệu chuẩn và/hoặc kiểm định và ngày tháng hiệu chuẩn và/hoặc kiểm định lần tới.
- h) chi tiết về việc bảo trì đã tiến hành đến nay và kế hoạch trong thời gian tới;
- i) ghi chép về các hư hỏng, trục trặc, thay đổi hoặc sửa chữa.

9 Tính dẫn xuất chuẩn đo lường và hiệu chuẩn

9.1 Tất cả các trang thiết bị đo lường và thử nghiệm có ảnh hưởng đến độ chính xác hoặc hiệu lực của các công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm phải được hiệu chuẩn và/hoặc kiểm định trước khi đưa vào sử dụng. Phòng thí nghiệm phải lập chương trình hiệu chuẩn và kiểm định các phương tiện đo và thử nghiệm của mình.

9.2 Chương trình chung về hiệu chuẩn và/hoặc kiểm định và công nhận giá trị hiệu lực của trang thiết bị phải được xây dựng và điều hành để đảm bảo các phép đo do phòng thí nghiệm thực hiện đều được nối với chuẩn đo lường quốc gia nếu có. Giấy chứng nhận hiệu chuẩn phải chỉ rõ tính dẫn xuất với chuẩn quốc gia và phải cung cấp các kết quả đo và độ không đảm bảo và/hoặc công bố sự phù hợp với qui định kỹ thuật đo lường xác định.

9.3 Trường hợp không áp dụng được việc dẫn xuất chuẩn với chuẩn đo lường quốc gia, phòng thí nghiệm phải cung cấp bằng chứng rõ ràng về sự tương quan của các kết quả, ví dụ bằng việc tham gia vào chương trình so sánh liên phòng phù hợp hoặc việc thử nghiệm thành thạo.

9.4 Các chuẩn đo lường chính do phòng thí nghiệm giữ chỉ được dùng cho việc hiệu chuẩn và không được dùng cho các mục đích khác, trừ phi có thể chứng tỏ rằng tính năng với tư cách chuẩn chính không bị ảnh hưởng.

9.5 Các chuẩn đo lường chính phải được hiệu chuẩn bởi một cơ quan có thể cung cấp sự dẫn xuất chuẩn với chuẩn quốc gia. Phải có một chương trình hiệu chuẩn và kiểm định cho các chuẩn chính.

9.6 Giữa các lần hiệu chuẩn và kiểm định, các chuẩn chính và trang thiết bị đo lường và thử nghiệm phải được kiểm tra khi thích hợp.

9.7 Các chất chuẩn phải được dẫn xuất chuẩn với chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế, hoặc với các chất chuẩn gốc quốc gia hoặc quốc tế.

10 Phương pháp thử và hiệu chuẩn

10.1 Phòng thí nghiệm phải có các chỉ dẫn bằng văn bản về việc sử dụng và thao tác tất cả trang thiết bị liên quan, về việc quản lý và chuẩn bị mẫu và về việc hiệu chuẩn và/ hoặc thử nghiệm mà nếu thiếu những chỉ dẫn như thế có thể làm tổn hại cho phép thử hoặc hiệu chuẩn. Tất cả chỉ dẫn, tiêu chuẩn, sổ tay và các dữ liệu tham khảo liên quan đến công việc của phòng thí nghiệm phải được duy trì cập nhật và luôn sẵn có cho các nhân viên sử dụng.

10.2 Phòng thí nghiệm phải sử dụng các phương pháp và thủ tục thích hợp đối với tất cả các công việc hiệu chuẩn và thử nghiệm và các hoạt động liên quan trong phạm vi trách nhiệm của mình (bao gồm việc lấy mẫu, quản lý, vận chuyển và lưu trữ, chuẩn bị mẫu thử, đánh giá độ không đảm bảo đo và phân tích số liệu hiệu chuẩn và/hoặc thử nghiệm). Các phương pháp và thủ tục này phải nhất quán với độ chính xác yêu cầu và các chỉ tiêu kỹ thuật tiêu chuẩn liên quan đến công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm.

10.3 Khi các phương pháp chưa được quy định, phòng thí nghiệm phải lựa chọn, nếu có thể, các phương pháp đã được công bố trong các tiêu chuẩn Nhà nước TCVN hoặc tiêu chuẩn quốc tế, các phương pháp do các tổ chức kỹ thuật có tên tuổi công bố hoặc trong các bài báo hoặc tạp chí khoa học thích hợp.

10.4 Khi cần thiết sử dụng các phương pháp chưa được xây dựng thành tiêu chuẩn thì phải thỏa thuận với khách hàng, được viết thành văn bản và xác nhận hiệu lực, và phải có sẵn cho khách hàng và những người nhận các báo cáo tương ứng.

10.5 Khi việc lấy mẫu được tiến hành như là một phần của phương pháp thử, phòng thử nghiệm phải sử dụng các thủ tục đã được viết thành văn bản và các kỹ thuật thống kê thích hợp để lấy mẫu.

10.6 Phải kiểm tra thích hợp việc tính toán và truyền dữ liệu.

10.7 Khi sử dụng máy tính hoặc trang thiết bị tự động hoá đối với việc thu nhận, xử lý, thao tác, ghi chép, báo cáo, lưu trữ và giữ lại các dữ liệu hiệu chuẩn và thử nghiệm, phòng thử nghiệm phải đảm bảo:

- a) tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- b) phần mềm máy tính phải được lập thành văn bản và thích hợp để sử dụng.
- c) thiết lập và áp dụng các thủ tục để bảo vệ tính trung thực của dữ liệu; các thủ tục như thế phải bao gồm việc gửi được tính trung thực của dữ liệu nạp vào hoặc cất giữ, việc lưu trữ dữ liệu, truyền dữ liệu và xử lý dữ liệu và những vấn đề khác;
- d) máy tính và trang thiết bị tự động hoá được duy trì để đảm bảo hoạt động tốt và có các điều kiện môi trường và hoạt động cần thiết để duy trì tính nguyên vẹn của các dữ liệu hiệu chuẩn và thử nghiệm;
- e) thiết lập và áp dụng các thủ tục thích hợp để giữ an toàn các dữ liệu bao gồm việc ngăn chặn việc tự tiện sử dụng và sửa chữa các hồ sơ máy tính;

10.8 Các thủ tục được viết thành văn bản phải sẵn có cho việc mua bán, tiếp nhận và lưu kho các nguyên liệu tiêu thụ được dùng cho các hoạt động kỹ thuật của phòng thử nghiệm.

11 Quản lý các mẫu hiệu chuẩn và thử nghiệm

11.1 Phòng thí nghiệm phải có hệ thống văn bản để nhận dạng các mẫu được hiệu chuẩn và thử nghiệm để đảm bảo không có sự nhầm lẫn liên quan đến việc nhận dạng những mẫu như thế trong bất kỳ hoàn cảnh nào.

11.2 Tình trạng mẫu hiệu chuẩn và thử nghiệm, bao gồm mọi sự bất thường hoặc khác với tình trạng tiêu chuẩn như đã mô tả trong phương pháp thử và hiệu chuẩn liên quan phải được ghi chép trong hoá đơn nhận mẫu. Nếu có sự nghi ngờ về sự phù hợp của mẫu đối với việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm, nếu mẫu thử không phù hợp với bản mô tả đã cung cấp, hoặc nếu việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm không được quy định đầy đủ, phòng thí nghiệm phải tham khảo thêm ý kiến khách hàng trước khi tiến hành. Phòng thí nghiệm phải xác định xem mẫu thử đã có được tất cả sự chuẩn bị cần thiết hay khách hàng yêu cầu phòng thí nghiệm chuẩn bị hoặc thu xếp.

11.3 Phòng thí nghiệm phải có các thủ tục được viết thành văn bản và các phương tiện phù hợp để tránh làm hư hỏng các mẫu hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm trong khi lưu kho, sắp xếp, chuẩn bị và hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm; phải tuân thủ những chỉ dẫn liên quan đi kèm mẫu thử. Khi các mẫu phải được lưu kho hay luân hoá trong những điều kiện môi trường đặc biệt, những điều kiện này phải được duy trì, kiểm soát và ghi chép nếu cần thiết. Khi một mẫu thử hoặc hiệu chuẩn hoặc một phần của mẫu cần phải giữ cẩn thận (ví dụ vì lý do ghi chép, an toàn hoặc có giá trị, hoặc để thực hiện công việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm mang tính kiểm tra sau này), phòng thí nghiệm phải có nơi lưu kho an toàn, bảo vệ điều kiện và tính trung thực của các mẫu và phần mẫu liên quan.

11.4 Phòng thí nghiệm phải có các thủ tục được viết thành văn bản về việc tiếp nhận, lưu trữ hoặc thanh lý an toàn cho các mẫu thử và hiệu chuẩn bao gồm cả các điều khoản cần thiết để bảo vệ tính nguyên vẹn của phòng thí nghiệm.

12 Hồ sơ

12.1 Phòng thí nghiệm phải duy trì hệ thống hồ sơ phù hợp với trường hợp cụ thể của mình và tuân thủ mọi qui định hiện hành. Phòng thí nghiệm phải lưu trữ trong hồ sơ mọi quan trắc gốc, các tính toán và số liệu dẫn xuất, các hồ sơ hiệu chuẩn và các bản sao giấy chứng nhận hiệu chuẩn, giấy chứng nhận thử nghiệm hoặc biên bản thử nghiệm trong khoảng thời gian thích hợp. Các hồ sơ của mỗi phép thử hoặc hiệu chuẩn phải chứa đủ thông tin để cho phép lập lại được chúng. Hồ sơ phải bao gồm cả ký hiệu nhận biết nhân viên liên quan đến việc lấy mẫu, chuẩn bị, hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm.

12.2 Tất cả các hồ sơ (kể cả những hồ sơ đã liệt kê ở mục 8.4 liên quan đến trang thiết bị hiệu chuẩn và thử nghiệm), giấy chứng nhận và biên bản phải được lưu trữ an toàn, đảm bảo an ninh và tính bảo mật cho khách hàng.

13 Giấy chứng nhận và biên bản

13.1 Các kết quả của mỗi phép hiệu chuẩn, thử nghiệm hoặc một loạt phép thử hoặc hiệu chuẩn do phòng thí nghiệm tiến hành phải được báo cáo chính xác, rõ ràng, không mơ hồ và khách quan phù hợp với các chỉ dẫn về phương pháp thử và hiệu chuẩn. Thông thường các kết quả cần được báo cáo trong giấy chứng nhận hiệu chuẩn, biên bản thử nghiệm, hoặc giấy chứng nhận thử nghiệm và cần có tất cả các thông tin cần thiết để diễn giải các kết quả hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm và tất cả các thông tin theo yêu cầu của phương pháp đã sử dụng.

13.2 Mỗi giấy chứng nhận hoặc biên bản phải gồm ít nhất các thông tin sau:

- a) tiêu đề, ví dụ "Giấy chứng nhận hiệu chuẩn", "Biên bản thử nghiệm" hoặc "Giấy chứng nhận thử nghiệm";
- b) tên và địa chỉ của phòng thí nghiệm và nơi tiến hành phép thử hoặc hiệu chuẩn nếu khác với địa chỉ của phòng thí nghiệm;
- c) số mã hiệu của giấy chứng nhận hoặc biên bản (chẳng hạn số xê ri) và của mỗi trang và tổng số trang;
- d) tên và địa chỉ của khách hàng, nếu thích hợp;
- e) mô tả và mã hoá rõ ràng mẫu được hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm;
- f) đặc trưng và tình trạng của mẫu thử hoặc hiệu chuẩn;
- g) ngày nhận mẫu thử hoặc hiệu chuẩn và ngày tháng thực hiện phép thử hoặc hiệu chuẩn, nếu thích hợp;
- h) phương pháp thử và hiệu chuẩn được sử dụng, hoặc bản mô tả rõ ràng phương pháp phi tiêu chuẩn đã sử dụng;
- i) viện dẫn thủ tục lấy mẫu, nếu thích hợp;
- j) mọi thay đổi thêm vào hay bớt đi so với phương pháp thử hoặc hiệu chuẩn và mọi thông tin khác tương ứng với phép hiệu chuẩn hoặc phép thử cụ thể, chẳng hạn điều kiện môi trường;
- k) các phép đo, kiểm tra và kết quả dẫn xuất được hỗ trợ bằng các bảng biểu, đồ thị, bản tóm tắt, ảnh tương ứng và mọi thao tác hỏng;
- l) công bố về độ không đảm bảo ước lượng của các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn (nếu thích hợp);
- m) chữ ký và chức vụ hoặc nhân dạng tương đương của người chịu trách nhiệm về nội dung của giấy chứng nhận hoặc biên bản và ngày tháng ký.

n) nếu thích hợp, tuyên bố tính hiệu lực của các kết quả chỉ liên quan đến các mẫu đã được hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm;

o) công bố giấy chứng nhận hoặc biên bản phải không được sao chép lại ngoại trừ toàn bộ nếu không được sự đồng ý của phòng thí nghiệm bằng văn bản.

13.3 Nếu giấy chứng nhận hoặc biên bản có các kết quả hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm do người thầu phụ thực hiện thì các kết quả này phải được xác định rõ ràng.

13.4 Phải đặc biệt quan tâm và chú ý đến hình thức bố trí các giấy chứng nhận và biên bản, đặc biệt là việc trình bày các số liệu hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm và làm cho người đọc dễ dàng tiếp thu. Hình thức phải được thiết kế cẩn thận và cụ thể cho từng loại phép thử hoặc hiệu chuẩn đã tiến hành nhưng các tiêu đề cần phải được tiêu chuẩn hoá đến mức tối đa.

13.5 Việc sửa đổi nội dung giấy chứng nhận hiệu chuẩn, biên bản thử nghiệm sau khi đã ban hành phải được thực hiện chỉ dưới dạng của một tài liệu bổ sung, hoặc truyền dữ liệu có kèm câu "Bổ sung cho giấy chứng nhận hiệu chuẩn (hoặc Biên bản thử nghiệm hoặc Giấy chứng nhận thử nghiệm) số xé ri... (hoặc các nhận dạng khác)" hoặc các hình thức tương đương. Việc sửa đổi như vậy phải đáp ứng được tất cả các yêu cầu liên quan của mục 12 của tiêu chuẩn này.

13.6 Phòng thí nghiệm phải thông báo kịp thời cho khách hàng bằng văn bản mọi sự việc chẳng hạn các trang thiết bị đo lường hoặc thử nghiệm gây nghi ngờ về tính đúng đắn của các kết quả đã đưa ra trong giấy chứng nhận hiệu chuẩn, biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận thử nghiệm hoặc sửa đổi đối với biên bản hoặc giấy chứng nhận.

13.7 Phòng thí nghiệm phải đảm bảo khi khách hàng yêu cầu truyền các kết quả hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm bằng điện thoại, telex, máy fax hoặc các phương tiện điện tử hoặc điện tử khác, các nhân viên sẽ theo một thủ tục đã được viết thành văn bản để đảm bảo đáp ứng được các yêu cầu của tiêu chuẩn này và giữ được tính bảo mật.

14 Hợp đồng phụ về hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm

14.1 Khi phòng thí nghiệm có hợp đồng phụ bất kì phần việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm nào, công việc này phải được giao cho phòng thí nghiệm tuân thủ các yêu cầu trong tiêu chuẩn này. Phòng thí nghiệm phải đảm bảo và có thể chứng tỏ rằng người thầu phụ của phòng thí nghiệm có năng lực thực hiện các hoạt động theo yêu cầu và đáp ứng cùng một chuẩn mực về năng lực như phòng thí nghiệm này đối với công việc được thầu. Phòng thí nghiệm phải thông báo cho khách hàng bằng văn bản việc có hợp đồng phụ về thử nghiệm.

14.2 Phòng thí nghiệm phải lập hồ sơ và lưu trữ các chi tiết khảo sát về năng lực và sự phù hợp của người thầu phụ và duy trì bản đăng ký tất cả hợp đồng phụ.

15 Dịch vụ và cung cấp hỗ trợ từ bên ngoài

15.1 Nếu phòng thí nghiệm tìm kiếm các dịch vụ và cung cấp hỗ trợ từ bên ngoài khác với những điều nêu trong tiêu chuẩn này để hỗ trợ cho việc hiệu chuẩn và thử nghiệm, phòng thí nghiệm chỉ được sử dụng những dịch vụ và cung cấp hỗ trợ bên ngoài có chất lượng thích hợp để duy trì độ tin cậy của việc hiệu chuẩn và thử nghiệm của phòng thí nghiệm.

15.2 Nếu không có sự đảm bảo độc lập về chất lượng dịch vụ và cung cấp hỗ trợ bên ngoài, phòng thí nghiệm phải có các thủ tục để đảm bảo trang thiết bị, vật liệu mua vào và dịch vụ tuân thủ các yêu cầu đã quy định. Nếu có thể, phòng thí nghiệm phải đảm bảo trang thiết bị đã mua và các vật liệu tiêu thụ không được phép sử dụng cho đến khi chúng được kiểm tra, hiệu chuẩn hoặc phải xác nhận là đã phù hợp với các quy định kỹ thuật tiêu chuẩn đối với việc hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm liên quan.

15.3 Phòng thí nghiệm phải duy trì hồ sơ của tất cả các bên cung cấp có dịch vụ hỗ trợ hoặc cung cấp cần thiết cho việc hiệu chuẩn và thử nghiệm.

16 Ý kiến phản ánh

16.1 Phòng thí nghiệm phải có chính sách và thủ tục được lập thành văn bản để giải quyết các ý kiến phản ánh nhận được từ khách hàng hoặc các bên liên quan khác về các hoạt động của phòng thí nghiệm. Phải lưu giữ được hồ sơ của tất cả các ý kiến phản ánh về các việc đã làm của phòng thí nghiệm.

16.2 Nếu có bất kỳ ý kiến phản ánh hoặc vấn đề nào khác gây nghi ngờ về sự phù hợp của phòng thí nghiệm đối với các chính sách và thủ tục của mình, hoặc với các yêu cầu của tiêu chuẩn này hoặc các vấn đề khác liên quan đến chất lượng hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm của phòng thí nghiệm, thì phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các phạm vi hoạt động và trách nhiệm liên quan được kiểm tra kịp thời phù hợp với mục 5.3 của tiêu chuẩn này.