

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

**TCVN 5954:1995
ISO/IEC GUIDE 58:1993**

**HỆ THỐNG CÔNG NHẬN
PHÒNG THỬ NGHIỆM VÀ HIỆU CHUẨN
YÊU CẦU CHUNG VỀ HOẠT ĐỘNG VÀ THỪA NHẬN**

*Calibration and testing laboratory accreditation
system - General requirements for operation and recognition*

HÀ NỘI - 1995

Hệ thống công nhận phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn – Yêu cầu chung về hoạt động và thừa nhận

*Calibration and testing laboratory accreditation
system - General requirements for operation and recognition*

0 Mở đầu

Mục đích của tiêu chuẩn này là hướng dẫn việc thành lập và tiến hành hoạt động của một cơ quan công nhận và thúc đẩy việc ký kết các thoả thuận về thừa nhận lẫn nhau việc công nhận các phòng thí nghiệm giữa các cơ quan công nhận.

Các thoả thuận thừa nhận lẫn nhau việc công nhận phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn nhằm mục đích tháo gỡ các cản trở đối với thương mại qua biên giới có thể phải bao gồm các khía cạnh khác mà không thể cụ thể hoá một cách rõ ràng trong các yêu cầu chung của tiêu chuẩn này, chẳng hạn như việc thử nghiệm thành thạo hoặc là sự so sánh liên phòng thí nghiệm, sự trao đổi nhân viên hoặc các chương trình đào tạo. Đặc biệt, với quan điểm tạo sự tin cậy và hoà nhập việc chuyển dịch và áp dụng tiêu chuẩn, mỗi cơ quan công nhận cần khuyến khích sự hợp tác kỹ thuật và trao đổi kinh nghiệm giữa các phòng thí nghiệm được cơ quan này công nhận, chuẩn bị cho việc trao đổi thông tin về các thủ tục công nhận và thực tiễn công nhận với các cơ quan công nhận khác.

1 Phạm vi

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu chung về hoạt động của hệ thống công nhận các phòng thử nghiệm và/ hoặc hiệu chuẩn sao cho việc công nhận này cũng như các dịch vụ kèm theo việc công nhận, có thể được thừa nhận ở cấp quốc gia hoặc quốc tế và cơ quan điều hành hệ thống công nhận này có thể được thừa nhận là có khả năng và đáng tin cậy ở cấp quốc gia hoặc quốc tế.

Những người sử dụng các dịch vụ của cơ quan công nhận, ngoài phòng thí nghiệm được công nhận bởi cơ quan công nhận ra, có thể đòi hỏi sự tuân thủ các yêu cầu bổ sung thêm cho các yêu cầu qui định trong tiêu chuẩn này.

TCVN 5954 : 1995

2 Tiêu chuẩn và tài liệu trích dẫn

ISO/IEC Hướng dẫn 2:1991 Thuật ngữ chung và định nghĩa về tiêu chuẩn hóa và các hoạt động có liên quan.

TCVN 5958:1995 (ISO/IEC Guide 25) Yêu cầu chung về năng lực của phòng hiệu chuẩn và thử nghiệm.

ISO/IEC Hướng dẫn 43 - 1984 Phát triển và điều hành thử nghiệm thành thạo trong phòng thí nghiệm.

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

TCVN 5950-1:1995 Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 1: Đánh giá.

TCVN 5950-2:1995 Hướng dẫn đánh giá hệ thống chất lượng - Phần 2: Các chuẩn mực về trình độ đối với chuyên gia đánh giá hệ thống chất lượng.

3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa tương ứng của ISO/IEC Hướng dẫn 2:1991.

Các thuật ngữ sau áp dụng riêng cho mục đích công nhận phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

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

(Điều 3.1 của TCVN 5958:1995).

3.2 Công nhận: Thủ tục mà theo đó một cơ quan có thẩm quyền thừa nhận chính thức rằng một tổ chức hoặc cá nhân có năng lực để tiến hành các nhiệm vụ cụ thể.

Chú thích : Việc công nhận tự nó không phải là việc chứng nhận phòng thí nghiệm có đủ trình độ để xác nhận bất cứ sản phẩm cụ thể nào. Tuy nhiên, việc công nhận có thể thích hợp cho các cơ quan có thẩm quyền về phê chuẩn và chứng nhận khi quyết định chấp nhận hay không chấp nhận các dữ liệu do một phòng thí nghiệm nhất định cung cấp có liên quan đến hoạt động của riêng các cơ quan đó.

(Điều 13.7 của ISO/IEC Hướng dẫn 2:1991 có bổ sung thêm phần chú thích).

Trong phạm vi tiêu chuẩn này, thuật ngữ "khách hàng" để chỉ bất kỳ tổ chức hoặc cá nhân nào có liên quan các dịch vụ của phòng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn.

4 Cơ quan công nhận

4.1 Qui định chung

4.1.1 Các thủ tục theo đó cơ quan công nhận điều hành phải được quản lý một cách không phân biệt đối xử.

Việc tiếp cận với hệ thống công nhận do cơ quan công nhận điều hành phải không bị ràng buộc bởi qui mô của phòng thí nghiệm hoặc tính chất hợp viên của bất kỳ hiệp hội hoặc nhóm nào, cũng như không được có các điều kiện tài chính không đúng mức để hạn chế sự tham gia.

4.1.2 Năng lực của phòng thí nghiệm xin công nhận cần được cơ quan công nhận đánh giá theo tất cả các yêu cầu của TCVN 5958:1995 (ISO/IEC Guide 25).

4.1.3 Các yêu cầu của TCVN 5958:1995 có thể phải được cơ quan công nhận diễn giải đối với phép thử, hiệu chuẩn cụ thể hoặc loại phép thử hoặc hiệu chuẩn. Việc diễn giải này phải do các ban thích hợp và khách quan hoặc do những người có đủ năng lực kỹ thuật cần thiết thực hiện và phải được cơ quan công nhận ban hành.

4.1.4 Cơ quan công nhận phải yêu cầu các phòng thí nghiệm được công nhận đảm bảo duy trì tính khách quan và trung thực.

4.1.5 Cơ quan công nhận cần giới hạn việc yêu cầu, đánh giá và quyết định công nhận trong khuôn khổ các vấn đề có liên quan đến phạm vi công nhận được xét.

4.2 Cơ cấu tổ chức của cơ quan công nhận

4.2.1 Cơ quan công nhận phải:

- a) là tổ chức nhà nước hoặc tư nhân có tư cách pháp nhân;
- b) có quyền hạn và trách nhiệm tương ứng với các hoạt động công nhận của cơ quan;
- c) có cơ cấu bố trí thích hợp để giải quyết trách nhiệm pháp lý nảy sinh từ sự điều hành và/ hoặc các hoạt động của cơ quan;
- d) có sự ổn định về tài chính và các nguồn lực được yêu cầu cho việc điều hành hệ thống công nhận;
- e) có và luôn sẵn sàng cung cấp, khi có yêu cầu, bản mô tả các cách thức mà cơ quan thu nhận sự ủng hộ về tài chính;
- f) có đủ nhân viên có học vấn, được đào tạo, có hiểu biết kỹ thuật và kinh nghiệm cần thiết về xử lý chủng loại, phạm vi và khối lượng công việc thực hiện dưới sự chỉ đạo của một cán bộ phụ trách chịu trách nhiệm trước tổ chức, cơ quan hoặc ban lãnh đạo và có nghĩa vụ báo cáo cho họ;
- g) có hệ thống chất lượng bao gồm cả cơ cấu tổ chức có thể tạo được sự tin cậy về khả năng điều hành hệ thống công nhận phòng thí nghiệm một cách đạt yêu cầu;
- h) có các chính sách và thủ tục dưới dạng văn bản đối với việc điều hành hệ thống chất lượng, bao gồm:
 - các chính sách và thủ tục ra quyết định để phân biệt giữa việc công nhận phòng thí nghiệm với bất kỳ các hoạt động khác mà cơ quan có tham gia;
 - các chính sách và thủ tục để giải quyết các ý kiến phản ánh và các khiếu nại nhận được từ phòng thí nghiệm về việc quản lý các vấn đề công nhận, hoặc từ người sử dụng các dịch vụ liên quan đến phòng thí nghiệm được công nhận hoặc bất cứ vấn đề nào khác;
- i) cán bộ phụ trách cùng với các nhân viên phải không chịu bất kỳ sức ép nào về thương mại, tài chính, cũng như các vấn đề khác có thể ảnh hưởng đến kết quả của quá trình công nhận;
- j) có các qui định và cơ cấu chính thức để chỉ định và điều hành các ban tham gia vào quá trình công nhận; các ban này phải không chịu bất kỳ sức ép nào về thương mại, tài chính, cũng như các vấn đề khác có thể ảnh hưởng đến các quyết định hoặc phải có một cơ cấu để các thành viên được lựa chọn một cách khách quan thông qua việc cân đối các quyền lợi trong đó không có nhóm quyền lợi nào giữ vị trí áp đảo;
- k) thành lập một hoặc nhiều ban kỹ thuật, mỗi ban trong phạm vi của mình tư vấn cho các cơ quan công nhận về các vấn đề kỹ thuật có liên quan đến việc điều hành hệ thống công nhận;

TCVN 5954 : 1995

l) không cung cấp tư vấn hoặc các dịch vụ khác có thể làm tổn hại đến tính khách quan của quá trình công nhận và các quyết định công nhận;

m) có sự bố trí phù hợp với các luật lệ hiện hành để đảm bảo tính bảo mật các thông tin thu được liên quan đến việc xin công nhận, đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm ở mọi cấp trong tổ chức của cơ quan công nhận (kể cả các ban).

4.2.2 Cơ quan công nhận phải có hệ thống kiểm soát quyền sở hữu, việc sử dụng và trình bày các tài liệu công nhận hoặc kiểm soát cách thức mà phòng thí nghiệm dùng để viện dẫn tình trạng được công nhận, hoặc cả hai.

4.3 Hệ thống chất lượng

4.3.1 Cơ quan công nhận phải điều hành hệ thống chất lượng phù hợp với chủng loại, phạm vi và khối lượng công việc thực hiện. Hệ thống này phải được lập thành văn bản và hệ thống văn bản này phải có sẵn để các nhân viên của cơ quan công nhận sử dụng. Cơ quan công nhận phải bổ nhiệm một người có liên hệ trực tiếp đến cấp điều hành cao nhất, chịu trách nhiệm về hệ thống chất lượng và duy trì các tài liệu về chất lượng.

4.3.2 Hệ thống chất lượng phải được viết dưới dạng sổ tay chất lượng và các thủ tục chất lượng kèm theo, sổ tay chất lượng phải có hoặc đề cập đến ít nhất các vấn đề sau:

- a) công bố về chính sách chất lượng;
- b) cơ cấu tổ chức của cơ quan công nhận;
- c) các nhiệm vụ và các dịch vụ mang tính điều hành và chức năng liên quan đến chất lượng để mỗi người liên quan sẽ biết được phạm vi giới hạn trách nhiệm của mình;
- d) các thủ tục quản trị bao gồm cả việc kiểm soát tài liệu;
- e) các chính sách và thủ tục để áp dụng quá trình công nhận;
- f) thu nhận thông tin phản hồi và các hành động khắc phục bất kỳ khi nào phát hiện được các sai sót;
- g) chính sách và các thủ tục để xử lý khiếu nại, ý kiến phản ánh và tranh chấp;
- h) chính sách và các thủ tục để quản lý việc thanh tra nội bộ;
- i) chính sách và các thủ tục quản lý việc xem xét hệ thống chất lượng;
- j) chính sách và các thủ tục tuyển dụng và đào tạo các chuyên gia đánh giá và quản lý việc thực thi của họ.

4.3.3 Cơ quan công nhận phải thẩm định các hoạt động của mình để kiểm chứng sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống chất lượng. Hệ thống chất lượng cũng phải được soát xét lại để đảm bảo tính hiệu quả liên tục của nó. Việc kiểm tra và soát xét phải được tiến hành một cách hệ thống và định kỳ và phải đưa vào hồ sơ cùng với các chi tiết về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được tiến hành.

4.3.4 Cơ quan công nhận phải duy trì hồ sơ để chứng tỏ rằng các thủ tục công nhận được thực hiện có hiệu quả, đặc biệt đối với đơn xin công nhận, báo cáo đánh giá và các báo cáo liên quan đến việc cấp, duy trì, mở rộng, đình chỉ hoặc hủy bỏ việc công nhận. Các tài liệu công nhận này phải là một phần của hồ sơ.

4.3.5 Cơ quan công nhận phải có chính sách và thủ tục lưu giữ hồ sơ trong một giai đoạn nhất định phù hợp với trách nhiệm pháp lý và hợp đồng của cơ quan. Cơ quan công nhận phải có chính sách và thủ tục liên quan tới các hồ sơ này theo điều 4.2.1 m/ của tiêu chuẩn này.

4.4 Cấp, duy trì, mở rộng, đình chỉ và huỷ bỏ việc công nhận

4.4.1 Cơ quan công nhận phải quy định các điều kiện cấp, duy trì và mở rộng việc công nhận và các điều kiện theo đó việc công nhận có thể bị đình chỉ hoặc huỷ bỏ từng phần hoặc toàn bộ đối với toàn bộ hoặc một phần phạm vi công nhận phòng thí nghiệm.

4.4.2 Cơ quan công nhận phải có hệ thống bố trí cho việc cấp, duy trì, đình chỉ hoặc huỷ bỏ việc công nhận, mở rộng hay thu hẹp phạm vi công nhận hoặc yêu cầu đánh giá lại trong trường hợp có những thay đổi ảnh hưởng đến hoạt động và điều hành của phòng thí nghiệm, chẳng hạn như những thay đổi về nhân viên, trang thiết bị, hoặc liệu việc phân tích khiếu nại, hay bất kì thông tin nào khác có chỉ ra được rằng phòng thí nghiệm không còn phù hợp với các yêu cầu của cơ quan công nhận hay không.

4.4.3 Cơ quan công nhận phải có hệ thống hoạt động liên quan đến việc chuyển giao sự công nhận khi tư cách pháp nhân (ví dụ quyền sở hữu) của phòng thí nghiệm được công nhận có thay đổi.

4.5 Tài liệu

Cơ quan công nhận phải cung cấp, (thông qua các ấn phẩm, phương tiện truyền thông điện tử hoặc các phương tiện khác) cập nhật theo định kỳ và sẵn sàng cung cấp khi có yêu cầu :

- a) thông tin về căn cứ pháp luật mà theo đó hệ thống công nhận do cơ quan công nhận điều hành được thiết lập và qui định xem liệu chúng là bắt buộc hay tự nguyện;
- b) tài liệu nêu các yêu cầu về công nhận phù hợp với tài liệu hiện có;
- c) tài liệu công bố hệ thống cấp, duy trì, mở rộng, đình chỉ hoặc huỷ bỏ sự công nhận;
- d) thông tin về quá trình đánh giá và công nhận;
- e) thông tin chung về các phí phải trả đối với phòng thí nghiệm xin công nhận và phòng thí nghiệm được công nhận ;
- f) bản mô tả quyền hạn và nghĩa vụ của phòng thí nghiệm được công nhận như đã được qui định tại điều 7.1; 7.2 và 7.3 của tiêu chuẩn này, bao gồm các yêu cầu, phạm vi sử dụng biểu tượng (logo) của cơ quan công nhận và cách thức viện dẫn tới sự công nhận.

5 Chuyên gia đánh giá phòng thí nghiệm

5.1 Các yêu cầu đối với chuyên gia đánh giá

Chuyên gia đánh giá hoặc nhóm chuyên gia đánh giá được chỉ định để đánh giá một phòng thí nghiệm phải:

TCVN 5954 : 1995

- a) biết rõ các qui định pháp lý hiện hành có liên quan, các thủ tục công nhận và các yêu cầu công nhận;
- b) có kiến thức sâu sắc về phương pháp đánh giá có liên quan và các tài liệu đánh giá;
- c) có kiến thức kỹ thuật thích hợp đối với phép thử, hiệu chuẩn cụ thể hoặc loại phép thử hoặc hiệu chuẩn mà phòng thí nghiệm xin công nhận, và với thủ tục lấy mẫu kèm theo;
- d) có khả năng giao tiếp bằng viết và nói một cách hiệu quả;
- e) không bị bất kỳ sức ép về thương mại, tài chính hoặc các vấn đề khác hoặc mâu thuẫn về lợi ích mà có thể gây cho chuyên gia đánh giá hành động không khách quan hoặc không vô tư;
- f) không tư vấn cho phòng thí nghiệm mà có thể làm tổn hại đến tính khách quan trong quá trình công nhận và quyết định công nhận.

Chú thích : Hướng dẫn về các yêu cầu đối với chuyên gia đánh giá qui định trong TCVN 5950-2:1995, Điều 7.

5.2 Thủ tục xác nhận trình độ đối với chuyên gia đánh giá

Cơ quan công nhận phải có một thủ tục thích hợp để:

- a) xác nhận trình độ chuyên gia đánh giá gồm có đánh giá năng lực và sự đào tạo của họ, cho họ tham dự vào một hoặc nhiều cuộc đánh giá thực tế cùng với chuyên gia đánh giá có trình độ, và;
- b) giám sát việc thực thi của chuyên gia đánh giá

5.3 Ký hợp đồng với chuyên gia đánh giá

Cơ quan công nhận phải yêu cầu các chuyên gia đánh giá ký vào hợp đồng hoặc các tài liệu khác trong đó họ tự cam kết tuân thủ theo các qui định của cơ quan công nhận, kể cả các qui định liên quan đến bảo mật và các qui định khác về sự không phụ thuộc vào các quyền lợi thương mại và các quyền lợi khác và bất kì mối liên hệ nào trước đây với phòng thí nghiệm được đánh giá.

5.4 Hồ sơ chuyên gia đánh giá

Cơ quan công nhận phải lập và duy trì cập nhật các hồ sơ về các chuyên gia đánh giá bao gồm:

- a) tên và địa chỉ;
- b) cơ quan và chức danh;
- c) trình độ học vấn và tình trạng nghề nghiệp;
- d) kinh nghiệm công tác;
- e) đào tạo về đảm bảo chất lượng, đánh giá và hiệu chuẩn, thử nghiệm.
- f) kinh nghiệm về đánh giá phòng thí nghiệm cùng với lĩnh vực có khả năng;
- g) ngày cập nhật hồ sơ gần nhất.

5.5 Các thủ tục cho chuyên gia đánh giá

Các chuyên gia đánh giá phải được cung cấp một bộ thủ tục hiện hành hướng dẫn việc đánh giá và tất cả các thông tin liên quan đến kế hoạch đánh giá.

6 Trình tự công nhận

6.1 Đơn xin công nhận

6.1.1 Bản mô tả chi tiết thủ tục đánh giá và công nhận, các tài liệu về các yêu cầu công nhận và các tài liệu nêu lên quyền hạn và nghĩa vụ của phòng thí nghiệm được công nhận (kể cả lệ phí phải trả đối với phòng thí nghiệm xin công nhận và phòng thí nghiệm được công nhận) phải được duy trì, cập nhật và cung cấp cho phòng thí nghiệm xin công nhận.

6.1.2 Các thông tin bổ sung liên quan phải được cung cấp cho phòng thí nghiệm xin công nhận khi có yêu cầu.

6.1.3 Đại diện được uỷ quyền của phòng thí nghiệm xin công nhận phải ký vào đơn xin công nhận chính thức, trong đơn phải có hoặc kèm theo:

- a) phạm vi xin công nhận;
- b) người đại diện của phòng thí nghiệm xin công nhận phải thoả thuận thực hiện đủ các thủ tục công nhận, đặc biệt là việc tiếp Đoàn chuyên gia đánh giá, trả phí cho việc xin công nhận bất kể kết quả đánh giá như thế nào, cũng như phí cho cơ quan công nhận duy trì việc công nhận;
- c) phòng thí nghiệm xin công nhận đồng ý tuân thủ các yêu cầu về công nhận và cung cấp các thông tin cần thiết cho việc đánh giá phòng thí nghiệm.

6.1.4 Trước khi tiến hành đánh giá tại chỗ, phòng thí nghiệm xin công nhận phải cung cấp các thông tin tối thiểu sau:

- a) các đặc điểm chung của phòng thí nghiệm xin công nhận (bao gồm tên, địa chỉ, tình trạng pháp lý, nguồn nhân lực và kỹ thuật);
- b) thông tin tổng hợp liên quan đến phòng thí nghiệm như chức năng ban đầu, mối quan hệ trong tổ hợp chủ thể lớn hơn và nếu có thể địa điểm của phòng thí nghiệm có liên quan.
- c) đối với việc hiệu chuẩn có liên quan cần xác định loại phép đo được thực hiện, phạm vi đo và khả năng đo tốt nhất, còn đối với việc thử nghiệm, xác định vật liệu hoặc sản phẩm đem thử, phương pháp thử được sử dụng và các phép thử được thực hiện;
- d) sổ tay chất lượng của phòng thí nghiệm và các tài liệu có liên quan khi có yêu cầu.

Thông tin thu thập phải được dùng để chuẩn bị cho việc đánh giá tại chỗ và phải được giữ bí mật một cách thích hợp.

6.2 Đánh giá

6.2.1 Cơ quan công nhận phải chỉ định các chuyên gia đánh giá có trình độ để đánh giá tất cả các tài liệu nhận được từ phòng thí nghiệm xin công nhận và để thay mặt cơ quan đánh giá tiến hành việc đánh giá tại phòng thí nghiệm và tại bất cứ địa điểm nào có tiến hành các hoạt động công nhận.

6.2.2 Để đảm bảo tiến hành đánh giá chính xác và toàn diện, mỗi chuyên gia đánh giá phải được cung cấp các tài liệu làm việc thích hợp.

6.2.3 Ngày tháng đánh giá phải được thoả thuận với phòng thí nghiệm xin công nhận, phòng thí nghiệm phải được thông báo họ tên của chuyên gia đánh giá được chỉ định để tiến hành việc đánh

TCVN 5954 : 1995

giá với đủ thông tin để phòng thí nghiệm có cơ hội khiếu nại đối với sự chỉ định một chuyên gia đánh giá cụ thể nào đó.

6.2.4 Chuyên gia đánh giá phải được chỉ định một cách chính thức. Khi cần thiết phải chỉ định chuyên gia đánh giá trưởng. Việc uỷ quyền cho chuyên gia đánh giá phải được xác định rõ ràng và phải thông báo cho phòng thí nghiệm xin công nhận biết.

Chú thích : Hướng dẫn về thủ tục đánh giá có thể dựa vào TCVN 5950-1:1995, Điều 5.

6.3 Hợp đồng đánh giá phụ

6.3.1 Nếu cơ quan công nhận quyết định uỷ nhiệm một phần hoặc toàn bộ việc đánh giá phòng thí nghiệm cho một cơ quan khác thì cơ quan công nhận phải chịu trách nhiệm toàn bộ đối với việc đánh giá đã uỷ quyền đó.

6.3.2 Cơ quan công nhận phải đảm bảo rằng bất kỳ cơ quan nào được uỷ nhiệm đánh giá đều phải có đầy đủ năng lực và tuân thủ các điều khoản áp dụng trong tiêu chuẩn này.

6.4 Biên bản đánh giá

6.4.1 Cơ quan công nhận có thể chấp thuận và áp dụng thủ tục báo cáo phù hợp với yêu cầu của mình nhưng thủ tục này tối thiểu phải đảm bảo :

a) có một cuộc họp giữa chuyên gia đánh giá với Ban lãnh đạo phòng thí nghiệm trước khi rời khỏi phòng thí nghiệm, tại cuộc họp này Đoàn chuyên gia đánh giá công bố một báo cáo bằng lời hoặc bằng văn bản về sự phù hợp của phòng thí nghiệm xin công nhận với các yêu cầu công nhận;

b) chuyên gia đánh giá hoặc Đoàn chuyên gia đánh giá cung cấp cho cơ quan công nhận biên bản đánh giá chi tiết bao gồm mọi thông tin liên quan đến khả năng tuân thủ của phòng thí nghiệm xin công nhận đối với tất cả các yêu cầu công nhận kể cả các vấn đề liên quan đến kết quả của thử nghiệm thành thạo;

c) biên bản về kết quả đánh giá được cơ quan công nhận thông báo ngay tới phòng thí nghiệm xin công nhận, xác định rõ những điểm chưa phù hợp phải được khắc phục để tuân thủ tất cả các yêu cầu công nhận. Phòng thí nghiệm phải được phép trình bày những ý kiến của mình về biên bản này và nêu ra những hành động cụ thể đã làm hoặc có kế hoạch tiến hành trong khoảng thời gian đã định để khắc phục bất kỳ sự không phù hợp nào với các yêu cầu công nhận đã được chỉ ra trong quá trình đánh giá.

6.4.2 Bản báo cáo cuối cùng phải được cơ quan công nhận phê duyệt và gửi cho phòng thí nghiệm nếu có điều gì khác biệt, báo cáo này phải gồm tối thiểu những phần sau:

a) ngày tháng đánh giá;

b) họ tên của người chịu trách nhiệm về bản báo cáo;

c) tên và địa chỉ của tất cả các bộ phận của phòng thí nghiệm được đánh giá;

d) phạm vi công nhận đã đánh giá hoặc có liên quan đến;

e) nhận xét của chuyên gia đánh giá hoặc Đoàn chuyên gia đánh giá về sự phù hợp của phòng thí nghiệm xin công nhận với các yêu cầu công nhận.

6.4.3 Biên bản cần nêu:

- a) trình độ kỹ thuật, kinh nghiệm và thẩm quyền của các nhân viên được tiếp xúc, đặc biệt là những người chịu trách nhiệm về hiệu lực kỹ thuật của giấy chứng nhận hiệu chuẩn, biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận thử nghiệm;
- b) sự thích hợp của tổ chức nội bộ và các thủ tục được phòng thí nghiệm xin công nhận chấp nhận và áp dụng để tạo ra sự tin tưởng vào chất lượng của các dịch vụ của phòng thí nghiệm và các phương tiện khác, ví dụ như môi trường và thiết bị thử nghiệm/ hiệu chuẩn của phòng thí nghiệm kể cả việc bảo trì và hiệu chuẩn có liên quan đến khối lượng công việc được tiến hành;
- c) bất kỳ việc thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng thí nghiệm nào khác đã được phòng thí nghiệm xin công nhận thực hiện, kết quả của thử nghiệm thành thạo này và việc sử dụng các kết quả này của phòng thí nghiệm;
- d) các hành động được tiến hành để khắc phục bất kỳ sự không phù hợp nào đã được chỉ ra ở các đợt đánh giá trước.

6.5 Quyết định công nhận

6.5.1 Việc có quyết định công nhận phòng thí nghiệm hay không sẽ do cơ quan công nhận tiến hành dựa vào các thông tin tập hợp được trong quá trình công nhận theo điều 4.2.1.

6.5.2 Cơ quan công nhận không được uỷ thác trách nhiệm đối với việc cấp, mở rộng, đình chỉ hoặc huỷ bỏ việc công nhận.

6.6 Công nhận

6.6.1 Cơ quan công nhận phải trao cho mỗi phòng thử nghiệm được công nhận các tài liệu công nhận chính thức, ví dụ như một văn bản hoặc giấy chứng nhận do một quan chức được giao nhiệm vụ ký. Các tài liệu công nhận chính thức này phải gồm các nội dung sau:

- a) tên và địa chỉ của phòng thí nghiệm được công nhận;
- b) phạm vi công nhận bao gồm :
 - 1) phép thử hoặc hiệu chuẩn, hoặc loại phép thử hoặc hiệu chuẩn được công nhận ;
 - 2) đối với việc hiệu chuẩn: loại phép đo được thực hiện, phạm vi đo và khả năng đo tốt nhất
 - 3) đối với việc thử nghiệm: vật liệu hoặc sản phẩm được thử nghiệm, phương pháp thử được dùng và phép thử được thực hiện;
 - 4) đối với phép thử và hiệu chuẩn cụ thể được công nhận: các phương pháp được sử dụng qui định trong tiêu chuẩn hoặc các tài liệu tra cứu được cơ quan công nhận chấp nhận;
- c) nếu cần thiết, tên những người chịu trách nhiệm về giấy chứng nhận hiệu chuẩn, giấy chứng nhận thử nghiệm hoặc biên bản thử nghiệm đã được cơ quan công nhận thừa nhận;
- d) ngày bắt đầu có hiệu lực của việc công nhận và thời hạn công nhận nếu có.
- e) số hiệu của phòng thí nghiệm được công nhận.

6.7 Giám sát và đánh giá lại phòng thí nghiệm được công nhận

6.7.1 Cơ quan công nhận phải thiết lập một chương trình bằng văn bản nhất quán với việc đã công nhận để tiến hành giám sát và đánh giá định kỳ lại trong khoảng thời gian cần thiết để đảm bảo rằng phòng thí nghiệm được công nhận tiếp tục tuân thủ các yêu cầu công nhận.

6.7.2 Các thủ tục giám sát và đánh giá lại phải nhất quán với các thủ tục đánh giá phòng thí nghiệm có liên quan như đã mô tả trong tiêu chuẩn này.

6.8 Thử nghiệm thành thạo

6.8.1 Cơ quan công nhận khuyến khích các phòng thí nghiệm tham gia vào việc thử nghiệm thành thạo hoặc các chương trình so sánh liên phòng thí nghiệm khác.

6.8.2 Thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng thí nghiệm có thể do chính cơ quan công nhận hoặc bất kì cơ quan nào khác được xem là có năng lực tổ chức. Việc thử nghiệm thành thạo cần phù hợp với các điều khoản trong ISO/IEC Hướng dẫn 43.

6.8.3 Phòng thí nghiệm được công nhận phải tham gia vào việc thử nghiệm thành thạo hoặc các chương trình so sánh liên phòng thí nghiệm khác theo yêu cầu của cơ quan công nhận. Việc thực hiện các phép thử như vậy của các phòng thí nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu của cơ quan công nhận.

6.9 Giấy chứng nhận hoặc biên bản do phòng thí nghiệm được công nhận cấp

6.9.1 Cơ quan công nhận cho phép phòng thí nghiệm được công nhận viện dẫn sự công nhận phòng thí nghiệm này, trong giấy chứng nhận hiệu chuẩn, biên bản thử nghiệm và giấy chứng nhận thử nghiệm trong đó chỉ có các kết quả của phép thử hoặc là hiệu chuẩn, hoặc loại phép thử hoặc hiệu chuẩn được công nhận.

6.9.2 Cơ quan công nhận phải có chính sách để xác định những trường hợp trong đó phòng thí nghiệm được công nhận được phép đưa các kết quả hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm chưa tiến hành công nhận và kết quả hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm của các hợp đồng phụ vào trong số các giấy chứng nhận hiệu chuẩn, biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận thử nghiệm, các kết quả hiệu chuẩn.

7 Mối quan hệ giữa cơ quan công nhận và phòng thí nghiệm

7.1 Cơ quan công nhận phải có hệ thống để đảm bảo rằng phòng thí nghiệm và các đại diện của phòng thí nghiệm có thể tạo điều kiện và sự hợp tác cần thiết để cơ quan công nhận có thể kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu công nhận. Hệ thống này phải có các điều khoản về kiểm tra tài liệu và khả năng tiếp cận mọi khu vực thử nghiệm và hiệu chuẩn, hồ sơ và nhân sự phục vụ cho mục đích đánh giá, giám sát, đánh giá lại và giải quyết khiếu nại.

7.2 Cơ quan công nhận phải yêu cầu phòng thí nghiệm được công nhận

- a) luôn luôn tuân thủ mọi điều khoản liên quan của tiêu chuẩn này;
- b) công bố rằng phòng thí nghiệm đã được công nhận chỉ liên quan đến các dịch vụ được công nhận và các dịch vụ này chỉ được tiến hành theo các điều kiện này;
- c) trả phí theo qui định của cơ quan công nhận;
- d) không sử dụng việc công nhận một cách tùy tiện khiến cơ quan công nhận có thể bị mất uy tín và không có bất kì tuyên bố nào liên quan đến việc công nhận mà cơ quan công nhận có thể coi là sai trái và lạm quyền;

- e) khi bị đình chỉ hoặc huỷ bỏ việc công nhận, lập tức dừng việc sử dụng tất cả những quảng cáo có liên quan đến công nhận và trả lại cho cơ quan công nhận tất cả giấy chứng chỉ công nhận;
- f) không sử dụng việc công nhận để ngụ ý rằng sản phẩm đã được cơ quan công nhận chấp thuận;
- g) cố gắng để đảm bảo rằng không một chứng chỉ hoặc biên bản và một phần nào của chúng bị sử dụng một cách sai lạc;
- h) khi viện dẫn tình trạng được công nhận của mình trên các phương tiện truyền thông như quảng cáo, tờ giới thiệu hoặc các tài liệu khác phải tuân thủ các yêu cầu của cơ quan công nhận.

7.3 Thông báo sự thay đổi

7.3.1 Cơ quan công nhận phải có cơ chế để đảm bảo rằng phòng thí nghiệm được công nhận thông báo không chậm trễ sự thay đổi bất cứ vấn đề nào về tình trạng hoặc hoạt động của phòng thí nghiệm có thể ảnh hưởng đến phòng thí nghiệm về:

- a) tình trạng tư cách pháp nhân, thương mại, tổ chức;
- b) tổ chức và quản lý, ví dụ cán bộ quản lý chủ chốt;
- c) các chính sách và thủ tục, nếu cần thiết;
- d) nhà cửa tài sản;
- e) nhân sự, trang thiết bị, phương tiện, môi trường làm việc hoặc các nguồn lực đáng kể khác;
- f) người có thẩm quyền ký.

hoặc các vấn đề khác có thể ảnh hưởng đến khả năng của phòng thí nghiệm, hoặc phạm vi các hoạt động đã được công nhận, hoặc việc tuân thủ các yêu cầu trong tiêu chuẩn này hay bất kỳ chuẩn cứ có liên quan khác về năng lực do cơ quan công nhận qui định.

7.3.2 Khi nhận được thông báo về bất kỳ dự định thay đổi nào liên quan đến các yêu cầu của tiêu chuẩn này, các chuẩn mực tương ứng về năng lực hoặc các yêu cầu khác do cơ quan công nhận qui định, cơ quan công nhận phải đảm bảo rằng phòng thí nghiệm có tiến hành các điều chỉnh cần thiết đối với các thủ tục trong thời gian nhất định mà cơ quan công nhận cho là hợp lý. phòng thí nghiệm phải thông báo cho cơ quan công nhận sau khi đã thực hiện việc điều chỉnh.

7.4 Danh bạ các phòng thí nghiệm được công nhận

Cơ quan công nhận cần ấn hành theo định kì cuốn danh bạ các phòng thí nghiệm được công nhận để giới thiệu các phòng thí nghiệm đã được công nhận.