

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 17034:2017

ISO 17034:2016

Xuất bản lần 1

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

General requirements for the competence of reference material producers

HÀ NỘI - 2017

Mục lục

Lời nói đầu	5
Lời giới thiệu	6
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	7
4 Yêu cầu chung	9
4.1 Các vấn đề hợp đồng	9
4.2 Khách quan	10
4.3 Bảo mật	10
5 Các yêu cầu về cơ cấu	11
6 Yêu cầu về nguồn lực	12
6.1 Nhân sự	12
6.2 Thầu phụ	12
6.3 Cung cấp thiết bị, dịch vụ và vật tư	13
6.4 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	14
7 Yêu cầu về kỹ thuật và sản xuất	14
7.1 Yêu cầu chung	14
7.2 Hoạch định sản xuất	14
7.3 Kiểm soát sản xuất	16
7.4 Xử lý và bảo quản vật liệu	16
7.5 Chế tạo vật liệu	17
7.6 Thủ tục đo	17
7.7 Thiết bị đo	17
7.8 Tính toán vẹn và xem xét đánh giá dữ liệu	17
7.9 Liên kết chuẩn đo lường của giá trị được chứng nhận	18
7.10 Đánh giá tính đồng nhất	19
7.11 Đánh giá và theo dõi độ ổn định	19
7.12 Mô tả đặc trưng	21
7.13 Ấn định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo của chúng	21
7.14 Tài liệu và nhãn mẫu chuẩn	23
7.15 Dịch vụ phân phối	24
7.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng và kỹ thuật	24
7.17 Quản lý công việc không phù hợp	25
7.18 Khiếu nại	26
8 Yêu cầu về hệ thống quản lý	27
8.1 Các lựa chọn	27
8.2 Chính sách chất lượng (Lựa chọn A)	28

8.3 Tài liệu chung của hệ thống quản lý (Lựa chọn A)	28
8.4 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý (Lựa chọn A)	28
8.5 Kiểm soát hồ sơ (Lựa chọn A)	29
8.6 Xem xét của lãnh đạo (Lựa chọn A)	29
8.7 Đánh giá nội bộ (Lựa chọn A)	30
8.8 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội (Lựa chọn A)	30
8.9 Hành động khắc phục (Lựa chọn A)	31
8.10 Cải tiến (Lựa chọn A)	32
8.11 Thông tin phản hồi từ khách hàng (Lựa chọn A)	32
Phụ lục A (tham khảo) Tóm tắt các yêu cầu đối với sản xuất mẫu chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận	33
Thư mục tài liệu tham khảo	35

Lời nói đầu

TCVN ISO 17034:2017 thay thế TCVN 7366:2011.

TCVN ISO 17034:2017 hoàn toàn tương đương với ISO 17034:2016.

TCVN ISO 17034:2017 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/CASCO *Đánh giá sự phù hợp* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Mẫu chuẩn được sử dụng trong tất cả các giai đoạn của quá trình đo lường, bao gồm xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp, hiệu chuẩn và kiểm soát chất lượng. Mẫu chuẩn cũng được sử dụng trong so sánh liên phòng để xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp và đánh giá sự thành thạo của phòng thí nghiệm.

Việc chứng minh năng lực về khoa học và kỹ thuật của nhà sản xuất mẫu chuẩn là một yêu cầu cơ bản nhằm đảm bảo chất lượng của mẫu chuẩn. Đòi hỏi đối với mẫu chuẩn mới có chất lượng cao hơn đang tăng lên là do độ chính xác của thiết bị đo được cải thiện và yêu cầu về dữ liệu chính xác và đáng tin cậy hơn trong các lĩnh vực khoa học và công nghệ. Các nhà sản xuất mẫu chuẩn không chỉ cần cung cấp thông tin về mẫu chuẩn dưới hình thức tài liệu mẫu chuẩn mà còn phải chứng tỏ năng lực của mình trong việc sản xuất mẫu chuẩn có chất lượng thích hợp.

Tiêu chuẩn này đưa ra yêu cầu chung cho các nhà sản xuất mẫu chuẩn, bao gồm cả mẫu chuẩn được chứng nhận. Tiêu chuẩn này thay thế TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009) và phù hợp với các yêu cầu có liên quan của TCVN ISO/IEC 17025:2005. Hướng dẫn thêm (ví dụ liên quan đến nội dung của giấy chứng nhận và thiết kế mô tả đặc trưng, tính đồng nhất và nghiên cứu độ ổn định) được cung cấp trong TCVN 7962 (ISO Guide 31) và TCVN 8245 (ISO Guide 35). Trong khi các phương pháp nêu trong TCVN 7962 (ISO Guide 31) và TCVN 8245 (ISO Guide 35) đáp ứng các yêu cầu có liên quan của tiêu chuẩn này thì có thể có những phương pháp khác để đạt được sự tuân thủ theo tiêu chuẩn này.

Nhà sản xuất mẫu chuẩn tuân theo tiêu chuẩn này nói chung cũng sẽ hoạt động theo các nguyên tắc của TCVN ISO 9001. Đối với các phép thử thực hiện trong lĩnh vực y tế, có thể sử dụng TCVN ISO 15189 để tham khảo thay cho TCVN ISO/IEC 17025.

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ “chứng nhận” đề cập tới chứng nhận mẫu chuẩn.

Trong tiêu chuẩn này từ:

- “phải” chỉ một yêu cầu;
- “cần/nên” chỉ một khuyến nghị;
- “được phép” chỉ một sự cho phép;
- “có thể” chỉ một khả năng hoặc năng lực.

Yêu cầu chung về năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn

General requirements for the competence of reference material producers

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu chung đối với năng lực và hoạt động ổn định của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu theo đó mẫu chuẩn được sản xuất. Tiêu chuẩn này nhằm áp dụng như một phần của thủ tục đảm bảo chất lượng chung của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho việc sản xuất tất cả mẫu chuẩn, kể cả mẫu chuẩn được chứng nhận.

CHÚ THÍCH 1: Nhà sản xuất mẫu chuẩn, cơ quan quản lý, tổ chức và chương trình sử dụng đánh giá đồng đẳng, tổ chức công nhận và các tổ chức khác cũng có thể sử dụng tiêu chuẩn này trong việc xác nhận hoặc thừa nhận năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

2 Tài liệu viện dẫn

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

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

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO/IEC 17000, TCVN ISO/IEC 17025, TCVN 8890 (ISO Guide 30), TCVN 6165 (ISO/IEC Guide 99), TCVN ISO 9000 và các thuật ngữ và định nghĩa dưới đây.¹⁾

3.1

Nhà sản xuất mẫu chuẩn – RMP (reference material producer)

Cơ sở (tổ chức hoặc công ty, công hoặc tư) chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với việc hoạch định và quản lý dự án, ấn định và quyết định các giá trị tính chất và độ không đảm bảo kèm theo, phê duyệt giá

¹⁾ Ưu tiên sử dụng định nghĩa trong TCVN 8890 (ISO Guide 30) khi có nhiều hơn một định nghĩa cho cùng một thuật ngữ liên quan đến mẫu chuẩn.

trị tính chất và ban hành giấy chứng nhận mẫu chuẩn hoặc các công bố khác về mẫu chuẩn do mình sản xuất.

[Nguồn: TCVN 8890 (ISO Guide 30:2015), 2.3.5]

3.2

Mẫu chuẩn được chứng nhận – CRM (certified reference material)

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

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

CHÚ THÍCH 2: Thủ tục có hiệu lực đo lường đối với việc sản xuất và chứng nhận mẫu chuẩn được nêu trong TCVN 8245 (ISO Guide 35) bên cạnh những tài liệu khác.

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

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

[Nguồn: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.1.2, được sửa đổi]

3.3

Mẫu chuẩn – RM (reference material)

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

CHÚ THÍCH 1: Mẫu chuẩn là một thuật ngữ chung.

CHÚ THÍCH 2: Các tính chất có thể mang tính định lượng hoặc định tính, ví dụ: nhận biết các chất hoặc loại.

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

CHÚ THÍCH 4: TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007) có một định nghĩa tương tự, nhưng giới hạn thuật ngữ "phép đo" chỉ áp dụng cho các giá trị định lượng. Tuy nhiên, Chú thích 3 của TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), bao gồm tính chất định tính, được gọi là "tính chất danh nghĩa".

[Nguồn: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.1.1, được sửa đổi - câu thứ hai của Chú thích 4 đã được sửa đổi]

3.4

Giá trị được chứng nhận (certified value)

Giá trị được ấn định cho một tính chất của mẫu chuẩn cùng với công bố độ không đảm bảo và công bố liên kết chuẩn đo lường, được xác định trong giấy chứng nhận mẫu chuẩn.

[Nguồn: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.2.3]

3.5

Tính khách quan (impartiality)

Sự thể hiện của tính vô tư

CHÚ THÍCH 1: Vô tư có nghĩa là không có xung đột về lợi ích hoặc xung đột lợi ích được giải quyết sao cho không ảnh hưởng bất lợi đến các hoạt động của nhà sản xuất mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 2: Các thuật ngữ khác có thể dùng để truyền tải đặc trưng của tính khách quan là độc lập, không có xung đột lợi ích, không thiên lệch, không thành kiến, trung lập, công bằng, cởi mở, không thiên vị, tách bạch, cân bằng.

[Nguồn: TCVN ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, được sửa đổi – trong Chú thích 1, từ “tổ chức chứng nhận” đã được thay bằng “nhà sản xuất mẫu chuẩn”]

3.6

Tài liệu về mẫu chuẩn (reference material document)

Tài liệu bao gồm tất cả thông tin cần thiết cho việc sử dụng mẫu chuẩn.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu về mẫu chuẩn bao gồm cả phiếu thông tin sản phẩm và giấy chứng nhận mẫu chuẩn.

[Nguồn: TCVN 7962:2017 (ISO Guide 31:2015), 3.5, được sửa đổi – thuật ngữ được ưa dùng thứ hai “tài liệu mẫu chuẩn” đã được đưa vào]

3.7

Đại lượng đo thực nghiệm (operationally defined measurand)

Đại lượng đo được xác định bằng cách quy chiếu đến một thủ tục đo dạng văn bản, được chấp nhận rộng rãi, theo đó chỉ những kết quả thu được theo cùng thủ tục mới có thể so sánh.

CHÚ THÍCH 1: Ví dụ bao gồm xơ thô trong thực phẩm, độ bền va đập, hoạt độ enzym, chỉ chiết xuất được trong đất.

4 Yêu cầu chung

4.1 Các vấn đề hợp đồng

4.1.1 Mọi yêu cầu, đề nghị thầu hoặc hợp đồng liên quan đến việc sản xuất mẫu chuẩn đều phải được xem xét theo các chính sách và thủ tục dạng văn bản do nhà sản xuất mẫu chuẩn thiết lập, để đảm bảo rằng:

- các yêu cầu đối với mẫu chuẩn và việc sản xuất mẫu chuẩn đều được xác định, lập thành văn bản và được hiểu đầy đủ;
- nhà sản xuất mẫu chuẩn có khả năng và nguồn lực đáp ứng các yêu cầu này.

CHÚ THÍCH 1: Khả năng nghĩa là nhà sản xuất mẫu chuẩn tiếp cận được, ví dụ, thiết bị cần thiết, các nguồn lực tri thức và thông tin và nhân sự của nhà sản xuất mẫu chuẩn có các kỹ năng và sự thành thạo cần thiết cho việc sản xuất mẫu chuẩn theo yêu cầu. Việc xem xét khả năng có thể bao gồm việc đánh giá hoạt động sản xuất

mẫu chuẩn đã thực hiện trước đây và/hoặc việc tổ chức các chương trình mô tả đặc trưng liên phòng thí nghiệm trong đó sử dụng các mẫu có thành phần tương tự như mẫu chuẩn sẽ được sản xuất.

CHÚ THÍCH 2: Một hợp đồng có thể là bất kỳ thỏa thuận bằng văn bản hoặc bằng lời.

CHÚ THÍCH 3: Yêu cầu chuẩn bị một mẫu chuẩn cụ thể có thể bắt nguồn từ nhà sản xuất mẫu chuẩn.

4.1.2 Việc xem xét phải bao gồm bất kỳ công việc nào cần nhà sản xuất mẫu chuẩn thuê thầu phụ.

4.1.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải duy trì hồ sơ của những xem xét này, bao gồm cả các thay đổi bất kỳ, hồ sơ về những thảo luận thích hợp với khách hàng liên quan đến yêu cầu của khách hàng và công việc thầu phụ.

4.2 Khách quan

4.2.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải được tổ chức và quản lý để bảo vệ tính khách quan.

CHÚ THÍCH: Khách quan hàm ý rằng các quyết định dựa trên các tiêu chí khách quan mà không dựa trên cơ sở thiên lệch, định kiến hoặc ưu tiên lợi ích của người này hơn người khác vì lý do không chính đáng.

4.2.2 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- a) có các sắp đặt để đảm bảo rằng lãnh đạo và nhân sự của mình không chịu bất kỳ áp lực quá mức nào, cả nội bộ và bên ngoài, về thương mại, tài chính và các áp lực, ảnh hưởng khác có thể gây tác động bất lợi tới chất lượng công việc của họ;
- b) nhận diện các rủi ro đối với tính khách quan một cách liên tục, bao gồm những rủi ro nảy sinh từ các hoạt động hoặc các mối quan hệ của nhà sản xuất mẫu chuẩn hay từ các mối quan hệ của nhân sự của nhà sản xuất mẫu chuẩn. Tuy nhiên, những mối quan hệ này không nhất thiết thể hiện một nhà sản xuất mẫu chuẩn có rủi ro đối với tính khách quan.
- c) khi một rủi ro đối với tính khách quan được nhận biết, nhà sản xuất mẫu chuẩn phải có khả năng chứng tỏ cách thức loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro này.
- d) có cam kết của lãnh đạo cao nhất về tính khách quan.

CHÚ THÍCH: Mối quan hệ ảnh hưởng đến tính khách quan của nhà sản xuất mẫu chuẩn có thể xuất phát từ quyền sở hữu, điều hành, quản lý, nhân sự, chia sẻ nguồn lực, tài chính hoặc hợp đồng cho các mục đích khác ngoài việc bán hoặc sản xuất mẫu chuẩn.

4.3 Bảo mật

4.3.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải chịu trách nhiệm và phải xử lý một cách thích hợp các thông tin có được, bao gồm cả thông tin bí mật. Nếu thông tin nhận được từ cá nhân hoặc cơ quan khác, thông tin đó phải được coi là bí mật trừ khi cá nhân hoặc tổ chức có liên quan đưa thông tin vào phạm vi công khai hoặc đồng ý tiết lộ thông tin đó cho người khác.

4.3.2 Khi có yêu cầu của luật pháp hoặc được phép theo thỏa thuận hợp đồng về công bố thông tin bí mật, thì cá nhân hoặc tổ chức liên quan phải được thông báo về thông tin được cung cấp, trừ khi luật pháp ngăn cấm.

5 Các yêu cầu về cơ cấu

5.1 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải là một pháp nhân, hoặc bộ phận xác định của pháp nhân để có thể chịu trách nhiệm pháp lý đối với tất cả các hoạt động liên quan đến sản xuất mẫu chuẩn.

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

5.3 Nhà sản xuất mẫu chuẩn phải:

- a) có mô tả về tình trạng pháp lý, xác định cơ cấu tổ chức và quản lý của nhà sản xuất mẫu chuẩn, vị trí trong tổ chức chủ quản và mối quan hệ giữa các hoạt động quản lý, kỹ thuật, dịch vụ hỗ trợ, nhà thầu phụ;
- b) xác định các bộ phận của tổ chức được quản lý bởi hệ thống quản lý để sản xuất mẫu chuẩn;
- c) xác định trách nhiệm, quyền hạn và mối liên hệ của tất cả nhân sự tham gia quản lý, thực hiện hoặc kiểm tra xác nhận công việc ảnh hưởng tới chất lượng của mẫu chuẩn được sản xuất;
- d) có đội ngũ quản lý, được hỗ trợ bởi nhân viên kỹ thuật, có thẩm quyền và nguồn lực cần thiết để hoàn thành trách nhiệm của họ và để nhận biết sự xuất hiện những chệch hướng so với hệ thống quản lý hoặc các thủ tục sản xuất mẫu chuẩn và để triển khai các hành động nhằm ngăn ngừa hoặc giảm thiểu những chệch hướng này;
- e) có quản lý kỹ thuật chịu toàn bộ trách nhiệm về hoạt động kỹ thuật và cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo chất lượng theo yêu cầu của từng hoạt động thuộc quá trình sản xuất mẫu chuẩn;
- f) chỉ định nhân sự (với tên gọi bất kỳ), ngoài các nhiệm vụ và trách nhiệm khác, phải có trách nhiệm và quyền hạn xác định để đảm bảo các yêu cầu của tiêu chuẩn này luôn được áp dụng và tuân thủ; người được chỉ định phải có sự tiếp cận trực tiếp tới cấp lãnh đạo cao nhất là người đưa ra các quyết định về chính sách hoặc nguồn lực sản xuất mẫu chuẩn;
- g) có dự phòng đầy đủ (ví dụ bảo hiểm hoặc dự trữ) để chịu trách nhiệm pháp lý nảy sinh từ các hoạt động của mình.

5.4 Lãnh đạo của nhà sản xuất mẫu chuẩn phải đảm bảo:

- a) cơ chế trao đổi thông tin nội bộ và bên ngoài phải được thiết lập;
- b) trao đổi thông tin được thực hiện liên quan đến hiệu lực của hệ thống quản lý.
- c) tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu khác được trao đổi thông tin với nhân sự của nhà sản xuất mẫu chuẩn.