|  |  |
| --- | --- |
| LOGO (OFFICIAL) | **VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG**  ***Bureau of Accreditation (BoA)***  **HỆ THỐNG CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM VIỆT NAM**  ***Vietnam Laboratory Accreditation Scheme (VILAS)*** |

**PHIẾU HỎI**

Phiếu hỏi này là tài liệu hướng dẫn của VILAS yêu cầu phòng thí nghiệm xin công nhận điền đầy đủ các thông tin cơ bản về năng lực của PTN phù hợp với yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025 : 2017.

Các thông tin về sự phù hợp được đánh dấu vào cột "có", "không" hoặc "không áp dụng - N/A" cho từng nội dung yêu cầu ở phần II. Tài liệu tham chiếu của PTN bao gồm sổ tay chất lượng, thủ tục/qui trình, qui định, hướng dẫn, chỉ dẫn công việc. Các tài liệu này phải được ghi tên và ký mã hiệu.

1. **THÔNG TIN CHUNG**
2. **Tên phòng thí nghiệm (PTN):**

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Website:

1. **Cơ quan chủ quản:**

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Website:

1. **Người quản lý PTN:**

Tên:

Chức vụ:

Điện thoại:

E-mail:

1. **Tư cách pháp nhân**

Nêu văn bản tư cách pháp nhân của PTN:

1. **Nhân sự:**

Đại diện được chỉ định của PTN:

Điện thoại:

E-mail:

Tổng số nhân sự PTN:

Danh sách nhân sự phòng thí nghiệm (có thể làm thành phụ lục):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tên** | **Chức vụ** | **Trình độ** | **Ngày bắt đầu công tác** |
|  |  |  |  |

1. **Thông tin hoạt động thử nghiệm/hiệu chuẩn**

Lĩnh vực thử nghiệm/hiệu chuẩn:

Hoạt động lấy mẫu:

Số mẫu tiến hành mỗi năm:

Số chỉ tiêu thử nghiệm

Số chỉ tiêu hiệu chuẩn tiến hành mối năm:

Số lượng phép thử thực hiện ngoài hiện trường chiếm: %

Số lượng phép hiệu chuẩn thực hiện ngoài hiện trường chiếm: %

Nguồn mẫu (tích vào ô trống nếu thích hợp):

Nội bộ Chiếm %

Khách hàng bên ngoài Chiếm %

Các văn bản qui định về công nhận mà PTN hiện có (*có thể làm thành phụ lục*)

Phòng thí nghiệm ghi chi tiết các chương trình thử nghiệm thành thạo (PT) đã tham gia vào biểu mẫu AFL 01/05

PTN đã được công nhận trước đây có 🗆 không 🗆

Nếu ” Có ” xin ghi chi tiết thông tin:

PTN có sử dụng tư vấn khi xây dựng hệ thống quản lý có 🗆 không 🗆

Nếu có xin nêu tên nhà tư vấn:

1. **Thiết bị**

## *Lập danh mục thiết bị theo nội dung dưới đây*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thiết bị | Đặc tính kỹ thuật chính | Mã hiệu | Nhà sản xuất | Ngày nhận | Ngày vận hành | Tần suất kiểm tra | Tần suất hiệu chuẩn | Tần suất bảo trì |
| N0 | Equipment/ Instrument | Technical particula-rity | Code | Manufac-turer | Received date | Use date | Checking frequence | Calibration frequence | Maintenance frequence |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường**

Đề nghị cung cấp một sơ đồ mặt bằng PTN và vị trí các thiết bị

Đề nghị đề cập hoặc cung cấp qui định điều kiện môi trường các khu vực ảnh hưởng giá trị kết quả thí nghiệm

1. **Báo cáo kết quả**

Đề nghị cung cấp một bản sao ví dụ gần đây của báo cáo kết quả thử nghiệm và/hoặc giấy chứng nhận hiệu chuẩn đã thực hiện

1. **YÊU CẦU**

| **Nội dung yêu cầu** | **Có** | **Không** | **N/A** | **Tài liệu tham chiếu**  **của PTN** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1 Tính khách quan** |  |  |  |  |
| Lãnh đạo Phòng thí nghiệm (PTN) cam kết về tính khách quan |  |  |  |  |
| PTN có nhận diện các rủi ro đối với tính khách quan của mình một cách liên tục |  |  |  |  |
| PTN có khả năng chứng tỏ cách thức loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro đó |  |  |  |  |
| **4.2 Bảo mật** |  |  |  |  |
| PTN có cam kết pháp lý bảo mật thông tin với khách hàng |  |  |  |  |
| Qui định bảo mật đối với toàn bộ nhân sự có tiếp cận thông tin của PTN |  |  |  |  |
| **5. Yêu cầu về cơ cấu** |  |  |  |  |
| Tài liệu về tư cách pháp nhân của PTN (đã nêu ở 1.5) |  |  |  |  |
| PTN xác định cơ cấu tổ chức và quản lý, mối quan hệ giữa hoạt động quản lý, kỹ thuật và dịch vụ hỗ trợ |  |  |  |  |
| PTN qui định trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ tương tác của tất cả nhân sự ảnh hưởng đến kết quả hoạt động thí nghiệm |  |  |  |  |
| **6. Yêu cầu về nguồn lực** |  |  |  |  |
| **6.2 Nhân sự** |  |  |  |  |
| PTN lập thành văn bản các yêu cầu về năng lực đối với từng vị trí chức năng có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động thí nghiệm |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục và hồ sơ về quản lý nhân sự |  |  |  |  |
| PTN có qui định năng lực và trao quyền cho nhân sự thực hiện: xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp; xem xét và phê duyệt kết quả |  |  |  |  |
| **6.3 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường** |  |  |  |  |
| PTN lập thành văn bản các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện môi trường cần thiết cho việc thực hiện hoạt động thí nghiệm |  |  |  |  |
| PTN có thực hiện thử nghiệm hiện trường (on site) |  |  |  |  |
| PTN có thực hiện kiểm soát điều kiện thử nghiệm hiện trường |  |  |  |  |
| **6.4 Thiết bị** |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục đối với việc xếp dỡ, vận chuyển, bảo quản, sử dụng và bảo trì theo kế hoạch các thiết bị |  |  |  |  |
| PTN có qui định kiểm tra xác nhận rằng thiết bị phù hợp với các yêu cầu xác định trước khi được đưa vào sử dụng hoặc trước khi đưa trở lại sử dụng. |  |  |  |  |
| PTN có thiết lập chương trình hiệu chuẩn thiết bị |  |  |  |  |
| PTN có qui định nhận biết tình trạng hiệu chuẩn thiết bị |  |  |  |  |
| PTN có qui định nhận biết tình trạng thiết bị không sử dụng |  |  |  |  |
| PTN có qui định lưu hồ sơ thiết bị |  |  |  |  |
| **6.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp** |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục và lưu giữ hồ sơ về quản lý quá trình lựa chọn, đánh giá nhà cung cấp, quá trình mua sản phẩm và dịch vụ |  |  |  |  |
| **7. Yêu cầu về quá trình** |  |  |  |  |
| **7.1 Xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng** |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục đối với việc xem xét các yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng |  |  |  |  |
| PTN có công bố về sự phù hợp của kết quả thí nghiệm |  |  |  |  |
| PTN có qui tắc ra quyết định bằng văn bản |  |  |  |  |
| **7.2 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp** |  |  |  |  |
| PTN có thống nhất bằng văn bản với khách hàng về phương pháp thử đã chọn |  |  |  |  |
| PTN có qui định đảm bảo sử dụng phiên bản phương pháp thử có hiệu lực mới nhất |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp |  |  |  |  |
| PTN có qui định lưu giữ hồ sơ kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp |  |  |  |  |
| **7.3 Lấy mẫu** |  |  |  |  |
| PTN có kế hoạch và phương pháp lấy mẫu |  |  |  |  |
| PTN lưu giữ hồ sơ lấy mẫu |  |  |  |  |
| **7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn** |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục đối với việc vận chuyển, tiếp nhận, xử lý, bảo vệ, bảo quản, lưu giữ, hủy bỏ hay trả lại các đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, bao gồm tất cả các quy định cần thiết để bảo vệ sự toàn vẹn của đối tượng thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn và để bảo vệ lợi ích của phòng thí nghiệm và khách hàng |  |  |  |  |
| PTN có hệ thống nhận biết rõ ràng về các đối tượng thí nghiệm. |  |  |  |  |
| PTN có hồ sơ đảm bảo duy trì điều kiện lưu giữ đối tượng thí nghiệm |  |  |  |  |
| **7.5 Hồ sơ kỹ thuật** |  |  |  |  |
| PTN có qui định về lập, lưu giữ, sửa đổi hồ sơ |  |  |  |  |
| PTN có qui định đảm bảo rằng sửa đổi hồ sơ kỹ thuật có thể truy xuất được tới các phiên bản trước đó hoặc tới quan trắc gốc. Dữ liệu gốc và dữ liệu được sửa đổi được lưu giữ và nhận diện ngày sửa, nhân sự thực hiện và khía cạnh thay đổi |  |  |  |  |
| **7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo** |  |  |  |  |
| PTN có đánh giá độ không đảm bảo đo đối với các phép hiệu chuẩn |  |  |  |  |
| PTN có đánh giá độ không đảm bảo đo đối với các phép thử |  |  |  |  |
| **7.7 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả** |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục theo dõi giá trị sử dụng của kết quả |  |  |  |  |
| PTN có thực hiện lưu hồ sơ đảm bảo theo dõi được khả năng phát hiện các xu hướng, áp dụng kỹ thuật thống kê để xem xét kết quả |  |  |  |  |
| PTN có theo dõi kết quả thí nghiệm thông qua so sánh liên phòng và/hoặc thử nghiệm thành thạo |  |  |  |  |
| **7.8 Báo cáo kết quả** |  |  |  |  |
| PTN có qui định về xem xét, phê duyệt báo cáo kết quả |  |  |  |  |
| PTN có qui định về hình thức cấp báo cáo kết quả |  |  |  |  |
| PTN có qui định về thay thế, bổ sung báo cáo kết quả |  |  |  |  |
| PTN có qui định về lưu giữ báo cáo kết quả |  |  |  |  |
| PTN gửi bản sao BoA cáo kết quả đã thực hiện của PTN |  |  |  |  |
| **7.9 Khiếu nại** |  |  |  |  |
| PTN có quá trình dạng văn bản đối với việc tiếp nhận, đánh giá và ra quyết định về khiếu nại |  |  |  |  |
| PTN có sẵn bản mô tả quá trình xử lý khiếu nại cho bất kỳ bên quan tâm nào khi có yêu cầu |  |  |  |  |
| PTN có xác nhận nhận được khiếu nại và cung cấp cho bên khiếu nại các báo cáo tiến độ và kết quả |  |  |  |  |
| PTN có qui định kết quả được trao đổi thông tin với bên khiếu nại, xem xét và phê duyệt bởi cá nhân không tham gia gia vào hoạt động thí nghiệm ban đầu đang xem xét |  |  |  |  |
| PTN có đưa ra thông báo chính thức về việc kết thúc xử lý khiếu nại cho bên khiếu nại |  |  |  |  |
| **7.10 Công việc không phù hợp** |  |  |  |  |
| PTN có thủ tục được thực hiện khi bất kỳ khía cạnh nào của hoạt động thí nghiệm hoặc kết quả của công việc này không phù hợp với các thủ tục của PTN hoặc với yêu cầu của khách hàng |  |  |  |  |
| **7.11 Kiểm soát dữ liệu - Quản lý thông tin** |  |  |  |  |
| PTN có qui định về tiếp cận dữ liệu và thông tin để thực hiện hoạt động thí nghiệm |  |  |  |  |
| PTN có hệ thống quản lý thông tin hệ |  |  |  |  |
| PTN có qui định và thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của hệ thống quản lý thông tin |  |  |  |  |
| Hệ thống thông tin PTN có đảm bảo bảo vệ chống truy cập trái phép, mất mát, giả mạo, bảo vệ tính nguyên vẹn, |  |  |  |  |
| PTN có sử dụng dịch vụ quản lý thông tin từ bên ngoài |  |  |  |  |
| PTN có hướng dẫn, sổ tay và dữ liệu tham khảo vệ hệ thống quản lý thông tin |  |  |  |  |
| PTN có qui định kiểm tra hệ thống thông tin về tính toán và truyền dữ liệu |  |  |  |  |
| **8.2 Tài liệu hệ thống quản lý** |  |  |  |  |
| PTN có thiết lập văn bản các chính sách và mục tiêu đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 |  |  |  |  |
| PTN có đảm bảo nhân sự có thể tiếp cận với tài liệu hệ thống quản lý liên quan |  |  |  |  |
| **8.3 Kiểm soát tài liệu** |  |  |  |  |
| PTN có qui định bằng văn bản về kiểm soát tài liệu |  |  |  |  |
| **8.4 Kiểm soát hồ sơ** |  |  |  |  |
| PTN có qui định bằng văn bản về kiểm soát hồ sơ |  |  |  |  |
| **8.5 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội** |  |  |  |  |
| PTN có tài liệu áp dụng để xác định rủi ro và hoạch định hành động giải quyết rủi ro và cơ hội |  |  |  |  |
| **8.6 Cải tiến** |  |  |  |  |
| PTN có tìm kiếm thông tin phải hồi, cả tích cực và tiêu cực, từ khách hàng. Thông tin phản hồi phải được phân tích và sử dụng để cải tiến hệ thống quản lý, các hoạt động thí nghiệm và dịch vụ khách hàng |  |  |  |  |
| **8.7 Hành động khắc phục** |  |  |  |  |
| PTN có qui định bằng văn bản về thực hiện hành động khắc phục |  |  |  |  |
| **8.8 Đánh giá nội bộ** |  |  |  |  |
| PTN có qui định bằng văn bản về thực hiện đánh giá nội bộ |  |  |  |  |
| **8.9 Xem xét của lãnh đạo** |  |  |  |  |
| PTN có qui định bằng văn bản về thực hiện xem xét của lãnh đạo |  |  |  |  |

*...., Ngày tháng năm*

Lãnh đạo/quản lý PTN

(ký tên, đóng dấu)