



VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG
Bureau of Accreditation (BoA)

**QUY ĐỊNH VỀ CHÍNH SÁCH THAM GIA
THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO
POLICY FOR PARTICIPATION
IN PROFICIENCY TESTING ACTIVITIES**

Mã số/Code: AR 05

Lần ban hành/Issued number: 01.22

Ngày ban hành/ Issued date: 01/7/2022

MỤC LỤC

TABLES OF CONTENTS

	Nội dung	Trang
1	Mục đích/ Purpose	3
2	Phạm vi/ Scope	3
3	Tài liệu viện dẫn/ Reference document	3
4	Thuật ngữ và định nghĩa/ Terms and Definitions	3
5	Chính sách tham gia thử nghiệm thành thạo/ Policy for participation in PT program	4
	Phụ lục/ Appendix- Hướng dẫn xây dựng Kế hoạch PT/ Guidance on developing a PT Plan	10

1. Mục đích

Tài liệu này quy định chính sách của Văn phòng công nhận chất lượng (Văn phòng CNCL) về yêu cầu tham gia thử nghiệm thành thạo (PT) cho các tổ chức đăng ký và đã được công nhận nhằm giúp kiểm soát năng lực kỹ thuật của các tổ chức được công nhận và đảm bảo phù hợp theo yêu cầu của các tổ chức quốc tế về công nhận.

2. Phạm vi

Quy định này áp dụng cho các Phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm y tế, tổ chức sản xuất chất chuẩn, tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo, tổ chức giám định (gọi chung là tổ chức đánh giá sự phù hợp - CABs) khi trong hoạt động có thực hiện phép đo/hiệu chuẩn, thử.

Quy định này cũng áp dụng cho các tổ chức CABs khác khi có thực hiện phép đo, thử.

Lưu ý: Văn phòng CNCL không yêu cầu tổ chức giám định phải tham gia PT, trừ khi tổ chức giám định tự thực hiện các phép đo, thử mà kết quả đo, thử có ảnh hưởng trực tiếp hoặc/và mang tính quyết định đến kết quả giám định hoặc quy định PT là do cơ quan quản lý đưa ra. Quy định cụ thể về hoạt động/lĩnh vực giám định có yêu cầu PT được quy định trong ARI 02

3. Tài liệu viện dẫn

ILAC- P9:06/2014: Chính sách của ILAC về tham gia thử nghiệm thành thạo.

4. Thuật ngữ và định nghĩa

4.1. Thử nghiệm thành thạo (PT) (TCVN ISO/IEC 17025:2017 điều 3.5):

Thử nghiệm thành thạo

Đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia theo tiêu chí đã được thiết lập thông qua so sánh liên phòng (4.2).

4.2 So sánh liên phòng (ILC) (TCVN ISO/IEC 17025:2017 điều 3.3)

1. Purpose

This document provides BoA policy for participation in proficiency testing activities of the conformity assessment bodies (CABs) who are applying for accreditation or have been accredited by BoA. The purpose of this policy is to assure the technical competence of accredited CABs and to make sure the compliance with requirements of international accreditation organisation

2. Scope

This document applies for testing, calibration, medical laboratories, reference material producer (RMPs), proficiency testing providers (PTs), inspection bodies and other CABs where measurement/calibration/testing is involved.

This document also applies for other CABs when CABs poses measurement/testing/calibration

Note: BoA normally does not require the inspection bodies (IBs) to participate in PT program, except the IBs do the testing themselves and those testing activities that directly affect and determine the inspection result or when the PTs are required by regulators. The types of inspection required PT are specified in ARI 02

3. Reference document

ILAC- P9:06/2014: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.

4. Terms and Definitions

4.1 Proficiency Testing (PT) (TCVN ISO/IEC 17025:2017 clause 3.5):

proficiency testing

evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons (4.2)

4.2 Interlaboratory Comparison (ILC) (TCVN ISO/IEC 17025:2017 clause 3.3):

Việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng đối tượng hoặc trên đối tượng tương tự nhau bởi hai hay nhiều phòng thí nghiệm theo những điều kiện định trước.

Organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.

4.2 Giá trị bất thường/số lạc

(Dựa trên TCVN ISO/IEC 17043:2011 điều 3.5)

Quan trắc trong một tập hợp dữ liệu có sự không nhất quán với các số liệu còn lại của tập hợp.

Chú thích: Một giá trị bất thường có thể có nguồn gốc từ một tập hợp khác hoặc là kết quả của việc ghi chép không chính xác hay một sai số tổng khác.

4.2 Outliner (TCVN ISO/IEC 17043:2011 clause 3.5 (modified))

Observation in a set of data that appears to be inconsistent with the remainder of that set.

NOTE An outlier can originate from a different population or be the result of an incorrect recording or other gross error.

4.3 Kỹ thuật đo

(Dựa trên EA-4/18:2010 điều 2)

Tiến hành đo/hiệu chuẩn, thử đối với đại lượng đo của mẫu đo/thử sử dụng thiết bị đo với kỹ thuật nhất định (ví dụ ICP-MS, Độ cứng Rockwell, PCR, Microscopy, Đo lực).

4.3 Measurement Technique

(EA-4/18:2010 clause 2- (modified))

The process of testing/measurement calibrating/ identifying the property to present the sample to the measuring device. (e.g. ICP-MS, Rockwell Hardness, PCR, Microscopy, Force Measurement)

5. Chính sách tham gia thử nghiệm thành thạo

5.1 Quy định chung

Thử nghiệm thành thạo (PT) là một công cụ quan trọng nhằm chứng minh năng lực kỹ thuật của CABs và giúp CABs duy trì và kiểm soát hiệu lực của phép đo, thử. Văn phòng CNCL quy định chính sách PT trong đó quy định rõ yêu cầu tham gia PT, việc lập kế hoạch PT, lựa chọn các chương trình PT và yêu cầu xử lý kết quả sau khi tham gia PT.

5. Policy for participation in PT program

5.1 General requirements

Proficiency testing (PT) is an important tool to demonstrate the technical competence of CABs and to help CABs maintain and control the validity of the test. The Bureau of Accreditation (BoA) specifies a BoA PT policy that includes the requirements for participation in PT, planning for PT, selection of PT programs, and requirements for corrective actions (if any) after participating in PT.

5.2 Yêu cầu tham gia PT

5.2.1 Các tổ chức ĐGSPH trước khi được đánh giá công nhận lần đầu phải ít nhất tham gia 01 chương trình PT cho lĩnh vực xin công nhận. Chương trình PT tham gia phải liên quan đến đối tượng, kỹ thuật đề nghị công nhận.

5.2 Requirements for participation in PT program

5.2.1 Conformity assessment bodies (CABs) prior to gaining accreditation shall participate in at least 01 PT program for the field applied for accreditation. The PT program must be related to the measurement technique, property, product to be applied for accreditation.

Riêng đối với phòng đo lường, hiệu chuẩn có thể tuân thủ yêu cầu này theo quy định tại điều 5.2.4

For calibration labs, they can comply with this requirement as specified in clause 5.2.4.

Chú thích: Trong lĩnh vực y tế, chương trình PT thường được gọi là các chương trình ngoại kiểm (EQAS)

5.2.2 Trong thời hạn 3 năm của chu kỳ công nhận tổ chức ĐGSPH được công nhận phải tham gia ít nhất 01 chương trình PT cho lĩnh vực được công nhận. Chương trình PT tham gia phải liên quan đến đối tượng, kỹ thuật được công nhận. Việc lựa chọn tham gia chương trình PT cụ thể cần theo cách thức tiếp cận được nêu trong Phụ lục “Hướng dẫn xây dựng kế hoạch PT”

5.2.3 Các CABs được công nhận phải có trách nhiệm và nghĩa vụ tham gia các chương trình PT có liên quan đến lĩnh vực đã được công nhận do Văn phòng CNCL làm đầu mối

5.2.4 Trường hợp không có các chương trình PT mà CABs có thể tiếp cận được, Văn phòng CNCL chấp nhận CABs tham gia theo cách thức sau:

- Đối với phòng đo lường, hiệu chuẩn, Văn phòng CNCL sẽ thực hiện một cuộc đánh giá đo lường trước hoặc trong cuộc đánh giá tại chỗ.

Chú thích:

1. Quy định đánh giá đo lường chỉ áp dụng khi Văn phòng CNCL tiếp cận được nguồn mẫu chuẩn (artifact) thích hợp phục vụ đánh giá đo lường
2. Quy định đánh giá đo lường không áp dụng cho các phòng đo lường, hiệu chuẩn thuộc Viện Đo lường Việt nam.

- Các CABs khác phải tham gia chương trình so sánh liên phòng (ILC)

Khi thực hiện so sánh liên phòng phải so sánh với phòng thí nghiệm khác đã được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 của BoA hoặc tổ chức công nhận khác là thành viên ký thỏa ước thừa nhận lẫn nhau quốc tế và/hoặc khu vực như ILAC, APAC MRA.

Lưu ý :

Khi thực hiện ILC cần chọn 1 PTN có năng lực đo lường cao hơn (tức có độ không đảm

Note: In the medical field, PT programs are often referred to as external quality assurance programs (EQAS)

5.2.2 Within 3 years of the accreditation cycle, the accredited CABs shall participate in at least 01 PT program for the accredited field. The PT programs must be relevant to accreditation scope in terms of measurement technique, property and product. The selection to participate in a particular PT program should follow the approach outlined in Appendix “Guidance on developing a PT plan”

5.2.3 Accredited CABs shall have the responsibility and obligation to participate in the PT programs coordinated by BoA which are relevant to their scope of accreditation.

5.2.4 Where there are no PT programs accessible by CABs, BoA accepts that CABs to have alternative ways as follows:

- For calibration labs, BoA will conduct a metrological audit before or during the on-site assessment.

Note:

1. The metrological audit only applies when BoA can access to an appropriate artifacts.
2. The metrological audit does not apply to calibration laboratories under the Vietnam Metrology Institute.

- Other CABs shall participate in an interlaboratory comparison (ILC) program.

When using interlaboratory comparison, it must be made with another laboratory which is accredited to ISO/IEC 17025:2017 by BoA or other accreditation bodies that are signatory to an international mutual recognition agreement and/ or region like ILAC, APAC MRA.

Note:

Under such schemes, one of the participants may be considered to operate at a higher metrological level (i.e. lower measurement

bảo đo nhỏ hơn) sử dụng phương pháp tham chiếu, sử dụng thiết bị hiện đại hơn hoặc đã được khẳng định năng lực thông qua tham gia chương trình PT quốc tế. Kết quả của PTN này được coi là giá trị quy chiếu.

uncertainty), due to the use of reference methodology and more advanced equipment, etc., or through confirmation of its own performance through satisfactory participation in a recognized interlaboratory comparison scheme. Its results are considered to be the assigned values in such comparisons and it may act as an advisory or mentor laboratory to the other participants comparing split-sample data with it.

Chú thích: Chương trình ILC được xây dựng có thể với các mục đích:

- Để đánh giá đặc tính của phương pháp
- Để xác định tính chất mẫu chuẩn
- Để so sánh giữa 2 hoặc nhiều hơn CABs và được CABs tự tổ chức; v.v

Note: The ILC program can be developed for the following purposes:

- To evaluate the performance characteristics of a method
- To characterise a reference material;
- To compare results of two or more CABs on their own initiative etc.

5.3 Yêu cầu xây dựng kế hoạch tham gia PT của CABs

Định kỳ CABs phải lập kế hoạch tham gia PT. Kế hoạch này phải được xây dựng phù hợp theo phạm vi được công nhận.

Kế hoạch tham gia PT phải nêu rõ các chương trình PT sẽ tham dự với kỹ thuật cùng đối tượng đo/hiệu chuẩn, thử.

Xem thêm phụ lục 1 (phụ lục tham khảo) về hướng dẫn xây dựng kế hoạch tham gia PT cho CABs.

5.3 Requirements to develop a plan to participate in PT by CABs

Periodically CABs shall plan to participate in PT. This plan shall be developed in accordance with the scope of accreditation.

The PT participation plan shall clearly state what PT programs that are planned to participate and clearly specify the techniques, property, and products of that PT program in the plan.

See also Appendix 1 (informative appendix) for guidance on developing a PT plan for CABs.

5.4 Yêu cầu xử lý kết quả sau PT

Với các CABs đã được công nhận khi có tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo (PT) và so sánh liên phòng (ILC) và có kết quả là giá trị bất thường (số lạc) thì CABs có trách nhiệm tìm hiểu nguyên nhân và thực hiện các hành động khắc phục (HĐKP).

Trường hợp CABs có 02 lần bị số lạc liên tiếp của cùng một kỹ thuật đo, thử cho cùng một đại lượng (tham số) đo thử và trên cùng đối tượng (sản phẩm) đo, thử thì CABs phải gửi báo cáo việc thực hiện các HĐKP số lạc cho Văn phòng CNCL. Trên cơ sở xem xét HĐKP của CABs, Văn phòng CNCL có thể thực hiện một trong các biện pháp sau:

5.4 Requirements to review the PT results

For CABs that have been accredited when they participate in the PT and/or interlaboratory comparison (ILC) and have an outlier, it is the responsibility of the CABs to find out the cause of the problem and implement the corrective actions.

In case CABs have performed 02 consecutive PTs with outliers for same measurement technique, same property (parameter) and on same object (product), then CABs are required to send a report on the corrective actions for outliers to BoA. Based on the BoA review of CABs corrective actions reports, BoA can take one of the following measures:

- + Đề nghị CABs xem xét lại phân tích nguyên nhân và/hoặc hành động khắc phục đối với việc có số lạc; hoặc
- + Yêu cầu CABs tham gia thêm các chương trình PT và/hoặc ILC thích hợp để khẳng định hiệu lực của hành động khắc phục của CABs sau khi đã xử lý số lạc; hoặc
- + Văn phòng CNCL thực hiện một cuộc đánh giá đột xuất để khẳng định CABs vẫn tiếp tục duy trì được tính chính xác và hiệu lực của phép đo/thử đã được công nhận;
- + Đình chỉ/ huỷ bỏ một phần hoặc toàn bộ phạm vi đã được công nhận.

- + Request CABs to review the cause analysis and/or corrective actions plan in eliminating the outliers; or
- + Request CABs to participate in additional PT program and/or ILC programs as appropriate to confirm the effectiveness of the CABs' corrective actions plan; or
- + BoA conducts a follow up assessment to confirm that the CABs continue to maintain the validity of the measurement/test results under accreditation;
- + Suspend/withdraw part or all of the accreditation scope.

CABs phải lưu giữ các kết quả của tất cả chương trình PT đã tham gia. Hồ sơ này là một phần được xem xét trong cuộc đánh giá hàng năm của Văn phòng CNCL. Hằng năm trong cuộc đánh giá định kỳ, CABs phải báo cáo về tình hình tham gia PT theo biểu mẫu AFL 01.06 và nộp cho đoàn đánh giá.

Trong cuộc đánh giá liên quan đến PT, đoàn đánh giá của Văn phòng CNCL sẽ xem xét các nội dung:

- Kế hoạch PT của CABs có hiệu lực và phù hợp với phạm vi được công nhận
- Việc xử lý kết quả tham gia PT đặc biệt khi CABs có số lạc có theo quy định không

CABs shall keep records of all participating PT programs. This record will be checked and reviewed by BoA assessment team in an onsite assessment. Annually during the periodic assessment, CABs are required to have a report on PT participation by fill in the form AFL 01.06 and submit it to the assessment team.

During the assessment, BoA assessment team will consider the following:

- whether CABs PT plans are effective and relevant to the scope of accreditation
- whether CABs handle with outliers in accordance with requirements of this PT policy.

5.5 Yêu cầu khi lựa chọn chương trình PT

Các chương trình PT được Văn phòng CNCL chấp nhận:

- + Chương trình do Văn phòng CNCL làm đầu mối;
- + Chương trình do các tổ chức quốc tế và khu vực tổ chức;
- + Các chương trình PT mà nhà cung cấp PT được công nhận theo ISO/IEC 17043, hoặc tương đương.

Chú thích: Để hiểu thêm về nguyên tắc lựa chọn và sử dụng chương trình PT thích hợp có thể tham khảo thêm trong phụ lục C của Tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17043:2011

Thông tin về các tổ chức cung cấp PT được Văn phòng CNCL khuyến nghị xem tại <http://boa.gov.vn>

5.5 Requirements for selecting a PT Program

PT programs accepted by the BoA:

- + The PT programs coordinated by BoA;
- + The PT Programs organized by international and/or regional accreditation organizations;
- + The PT programs provided by PT Providers who are accredited to ISO/IEC 17043, or equivalent.

Note: To understand more about the principles of selection and use of appropriate PT programs, please refer to Appendix C of ISO/IEC 17043:2011.

5.6 Bảo mật

Toàn bộ các thông tin nhận được về việc tham gia của CABs cho các chương trình PT được bảo mật. Thông tin đó có thể được thông báo cho CGĐG Văn phòng CNCL, thành viên Hội đồng công nhận và các chuyên gia đánh giá đồng đẳng của tổ chức công nhận quốc tế APAC. Tất cả những người này đều ký cam kết bảo mật

5.6 Confidential

All information received about CABs' participation in PT programs are confidential. Such information may be communicated to BoA assessment team, members of the Accreditation Council and to the APAC peer evaluators. All of these people signed a confidentiality agreement

Thư mục tài liệu tham khảo

1. TCVN ISO/IEC 17025: 2017
Yêu cầu chung cho phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn
2. TCVN ISO 15189:2012
Phòng xét nghiệm y tế- Yêu cầu về chất lượng và năng lực
3. TCVN ISO 17034 :2016
Yêu cầu chung về năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn
4. TCVN ISO 17043: 2010
Đánh giá sự phù hợp- Yêu cầu chung cho thử nghiệm thành thạo
5. ILAC P9:06/2014
Chính sách của ILAC về tham gia PT
6. ILAC G27:2017
Hướng dẫn về đo khi thực hiện là một phần của quá trình giám định
7. EA-4/18:2010
Hướng dẫn về mức độ và tần suất tham gia thử nghiệm thành thạo
8. TCVN ISO/IEC 17020:2012
Đánh giá sự phù hợp- Yêu cầu cho hoạt động cho các loại hình của tổ chức giám định.
9. ARI 02 Lần ban hành 3.00, Ngày ban hành 02/01/2020)
Yêu cầu bổ sung cho hoạt động công nhận giám định

Biobibliography

1. ISO/IEC 17025: 2017
General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
2. ISO 15189:2012
Medical Laboratories- Requirements for Quality and Competence
3. ISO 17034 :2016
General Requirements for the competence of reference material producers
4. ISO 17043: 2010
Conformity Assessment- General requirements for proficiency testing
5. ILAC P9:06/2014
ILAC Policy for participation in Proficiency testing activities
6. ILAC G27:2017
Guidance on measurement performed as part of an inspection process
7. EA-4/18:2010
Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
8. ISO/IEC 17020:2012
Conformity Assessment- Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
9. ARI 02 Issue 3.00 (Ban hành 02/01/2020)
Supplementary Requirements for the Accreditation of Inspection Bodies

**Phụ lục/Appendix- Hướng dẫn xây dựng Kế hoạch PT/
Guidance on developing a PT Plan
(Tham khảo/Informative)**

PT là một phần thống nhất trong các hoạt động của CABs nhằm kiểm soát hiệu lực của kết quả đo/thử. PT là một công cụ kiểm soát chất lượng nhằm chứng minh năng lực và tính tương đồng kết quả đo/thử của CABs. Việc xây dựng chương trình PT cần bao gồm 2 nội dung- lựa chọn tham gia chương trình PT phù hợp cho nhóm kỹ thuật đo/thử, với các giá trị cần đo của sản phẩm/ hoặc nhóm sản phẩm cụ thể; và xác định tần suất tham gia đối với chương trình PT mà CABs đã lựa chọn.

Một cách lý tưởng CABs có thể tham gia chương trình PT cho mọi kỹ thuật đo/thử, với các giá trị/tham số đo của các đối tượng đo/thử (sản phẩm) mà CABs được công nhận. Tuy vậy điều này là không thực tế do không khả thi và tốn kém. Do vậy trong thực tế CABs cần xác định các nhóm kỹ thuật đo/thử, các giá trị cần đo, cho một sản phẩm/ hoặc nhóm sản phẩm cụ thể và thực hiện PT cho nhóm này. Cách thức này vừa đảm bảo về kỹ thuật vừa mang tính kinh tế, khả thi.

Khi xác định nhóm để thực hiện PT nên đi theo tiếp cận với trình tự sau:

- Lựa chọn kỹ thuật đo/thử
- Lựa chọn giá trị/tham số đo
- Lựa chọn sản phẩm/nhóm sản phẩm

Khi kết hợp được một nhóm để thực hiện tham gia PT thì thường sẽ gồm một kỹ thuật đo/thử; với một hoặc nhiều giá trị/tham số đo và ứng dụng được cho một số sản phẩm nếu chúng tương đồng về bản chất đo/thử.

Khi xây dựng kế hoạch PT, nên cân nhắc đến các khía cạnh sau :

- a) Việc sử dụng các biện pháp QA khác (ngoài PT) mà CABs đang áp dụng như:
 - Việc sử dụng CRMs

Proficiency testing (PT) is, for a CAB, an integral part of the monitoring of the validity of its measurement and testing results. PT is one of the quality control approaches that can be used to provide objective evidence to demonstrate the capability and comparability of test/measurement results of CABs. The development of a PT participation plan should include two contents- selection to participate in the appropriate PT program for the technique, property/parameter for a product or a group of products.; and determine the frequency of participation for the PT program selected by the CABs.

Ideally a CAB would participate in a specific PT for every measurement technique it uses and for every property measured in every product.

However it is acknowledged that this is unlikely to be feasible, both logistically and economically. Therefore in reality CABs should identify groups of sets of measurement techniques, properties and products. This approach is both technically and economically feasible.

When determining the group for PT participation, the following steps should be taken:

- Selection of test/measurement techniques
- Selection of measurement property /parameters
- Selection of product/group of products

When defining a group for PT participation that normally include a measurement technique, with one or more properties/parameters for a product or group of different products if they are of equivalent nature.

When developing a PT plan, the following aspects should be considered:

- a) The use of other QA (other than PT) such as:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- So sánh các phép đo/thử với các kỹ thuật đo/thử khác nhau- Các biện pháp khác đang sử dụng như tham gia so sánh liên phòng, kiểm soát thông qua các mẫu mù v.v. <p>b) Mức độ rủi ro gặp phải:</p> <ul style="list-style-type: none">- Số lượng phép đo/thử CABs đang thực hiện- Sự thay đổi cán bộ kỹ thuật đo/thử- Kinh nghiệm và hiểu biết của cán bộ kỹ thuật (năng lực cán bộ kỹ thuật)- Sự ổn định/không ổn định của kỹ thuật đo/thử sử dụng <p>c) Các yêu cầu của cơ quan chức năng.</p> | <ul style="list-style-type: none">- The use of CRMs- Comparison of analysis by different techniques- Other measures such as Laboratory Comparisons, Analysis on blind samples within the laboratory etc. <p>b) The level of risks involved:</p> <ul style="list-style-type: none">- Number of tests/ calibrations/ measurements undertaken- Turnover of technical staff- Experience and knowledge of technical staff- Known stability/instability of the measurement technique; <p>c) Any requirements of regulators</p> |
|--|---|