



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

CHÍNH SÁCH
VỀ LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG, THỬ NGHIỆM THÀNH
THẠO/SO SÁNH LIÊN PHÒNG

MEASUREMENT TRACEABILITY POLICY, PROFICIENCY
TESTING / INTER-LABORATORY COMPARISON POLICY

Mã số/Code: ARL 03

Lần ban hành/ Issued number: 3.00

Ngày ban hành/ Issued date: 02/01/2020

Chính sách về liên kết chuẩn đo lường, Chính sách về thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
Measurement Traceability Policy, Proficiency testing/inter laboratory comparison Policy

| Nội dung | | Trang |
|------------|--|----------|
| I | Chính sách về liên kết chuẩn đo lường/ <i>Measurement Traceability Policy</i> | 3 |
| II | Chính sách về thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng/ <i>Proficiency testing/inter laboratory comparison Policy</i> | 6 |
| III | Tài liệu tham chiếu/ <i>Reference document</i> | 8 |

I. Chính sách về liên kết chuẩn đo lường

1. Chính sách về liên kết chuẩn của BOA được xây dựng phù hợp với ILAC P10. Tài liệu được áp dụng cho các Phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm y tế và tổ chức giám định. Chính sách yêu cầu tất cả các thiết bị đo, thử và các thiết bị hiệu chuẩn có ảnh hưởng đáng kể đến các kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn (bao gồm cả thiết bị theo dõi điều kiện môi trường) phải được liên kết tới các đơn vị SI thông qua các chuẩn quốc gia và quốc tế với độ không đảm bảo đo phù hợp. Để đảm bảo chính sách này được duy trì, các thiết bị của các PTN đang đề nghị công nhận và đã được công nhận phải được hiệu chuẩn bởi các tổ chức sau:

- + Viện Đo lường Việt Nam.
- + Phòng hiệu chuẩn được BOA công nhận.
- + Phòng hiệu chuẩn được công nhận bởi một trong các tổ chức công nhận nằm trong thoả ước thừa nhận lẫn nhau của APAC và ILAC.
- + Các Viện đo lường quốc gia đã ký thoả ước thừa nhận lẫn nhau của CIPM.

Trong tất cả các tổ chức trên, khi sử dụng dịch vụ hiệu chuẩn thì PTN phải đảm bảo điều kiện:

phạm vi và đối tượng hiệu chuẩn phải trong phạm vi được công nhận hoặc thừa nhận.

Các phòng hiệu chuẩn được công nhận, đang đề nghị công nhận đều phải có sơ đồ truyền chuẩn để chứng minh khả năng liên kết chuẩn đo lường của mình. Nếu chuẩn

I. Measurement Traceability Policy

1. BOA's Measurement traceability policy developed in accordance with ILAC P10. This document applied to testing/calibration, medical laboratory and inspection bodies. This policy requires all test, measurement and calibration equipment that has a significant effect on testing and calibration results (include instruments used for monitoring environment conditions...) be traceable to national and international standards with an appropriate measurement uncertainty. To ensure this policy is maintained, all equipments of application/ accredited laboratory shall be calibrated by organizations below:

- + Vietnam National Metrology Institute (VMI)
- + BOA's accredited calibration laboratory
- + Calibration laboratory accredited by one of APAC MRA members and ILAC MRA members.
- + The National Metrology Institute that are signatories to the Comite Internatinal des poids et Measure (CIPM) MRA

When using the calibration services from those above organisations, laboratory shall ensure that: those organsiations having accredited/recognized calibration scopes and subjects cover calibration scopes and subjects that the labs seeking calibration services.

The application and accredited calibration laboratory shall have traceability chart to demonstrate its traceability ability. If the national standard does not has facilities to

đo lường quốc gia không có khả năng liên kết trực tiếp đến chuẩn đầu của đơn vị SI thì phải đảm bảo liên kết tới các chuẩn quốc gia của các nước khác và các chuẩn này liên kết được với đơn vị đo SI.

Khi liên kết chuẩn của các phép đo đến các đơn vị SI là không thể và hoặc không thích hợp thì phải thiết lập tính liên kết chuẩn tới các chuẩn đo lường thích hợp như:

- + Sử dụng mẫu chuẩn được chứng nhận do tổ chức có đủ năng lực cung cấp như Viện đo lường quốc gia, Nhà cung cấp mẫu chuẩn được công nhận. Giá trị được ấn định cho mẫu chuẩn được chứng nhận do các Viện đo lường quốc gia cung cấp và nằm trong cơ sở dữ liệu BIPM KCDB hoặc được sản xuất bởi nhà cung cấp mẫu chuẩn được công nhận theo ISO/IEC 17034 và nằm trong phạm vi được công nhận hoặc giá trị được ấn định cho mẫu chuẩn được chứng nhận nằm trong cơ sở dữ liệu của ICTLM (The CIPM, IFCC and ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) được xem là có giá trị. Trường hợp nhà sản xuất chất chuẩn và chất chuẩn được chứng nhận khác ở trên, Phòng thí nghiệm phải chứng minh rằng mỗi chất chuẩn và mẫu chuẩn được chứng nhận phù hợp với mục đích sử dụng của mình và phù hợp với ISO/IEC 17025:2017 và ISO 15189:2012.
- + Sử dụng phương pháp cụ thể, hoặc các chuẩn thỏa thuận. Các chuẩn thỏa thuận và phương pháp hiệu chuẩn phải được miêu tả rõ ràng và được chấp nhận của tất cả các bên có liên quan.
- + Tham gia chương trình so sánh liên phòng phù hợp, khi có thể.

directly link to the primary standard (SI), Vietnam Metrology center has to ensure that the national standard shall be linked to an national standard maintained in another country with condition the national standard of this country has been linked to national standard (SI).

Where traceability of measurements to SI units is not possible and/or not relevant, establishing traceability to appropriate measurement standards such as:

- + The use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical characterization of a material such as MNI, accredited RMPs. The values assigned to CRMs produced by NMIs and included in the BIPM KCDB or produced by an accredited RMP under its accredited scope of accreditation to ISO/IEC 17034 or the values assigned to CRMs covered by entries in the JCTLM database are considered to have established valid traceability. Where other RMPs above, the laboratory shall demonstrate that each RM or CRM is suitable for its intended use as required by in ISO/IEC 17025:2017 or ISO 15189:2012.
- + The use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned.
- + Participation in a suitable programme of inter laboratory comparisons is

required where possible.

2. Đối với các phòng thí nghiệm tiến hành hiệu chuẩn nội bộ đối với các thiết bị liên quan các chỉ tiêu xin công nhận/ đã được công nhận (các phép hiệu chuẩn đó không nằm trong phạm vi xin công nhận). Phòng thí nghiệm phải đáp ứng về các yêu cầu sau:

- + Có chuẩn, thiết bị phù hợp và được liên kết chuẩn với các tổ chức được đề cập ở mục 1;
- + Có phương pháp hiệu chuẩn, bao gồm phương pháp tính toán độ không đảm bảo đo;
- + Môi trường hiệu chuẩn phù hợp;
- + Nhân viên được đào tạo;
- + Hệ thống quản lý theo ISO/IEC 17025:2017.
- + Các yêu cầu của ARL 07 “Yêu cầu bổ sung để công nhận phòng thí nghiệm lĩnh vực đo lường hiệu chuẩn”

Trên cơ sở các yêu cầu trên BOA sẽ tiến hành đánh giá khả năng hiệu chuẩn nội bộ của PTN bởi các chuyên gia kỹ thuật chuyên ngành trong quá trình đánh giá tại chỗ.

2. The laboratories carry out in-house calibration activities for equipment relating to application/ accredited tests and calibrations (these in-house calibrations not include in the accreditation scope). The laboratory shall satisfy requirements include below:

- + Have appropriate measurement standards, equipments and meet requirement in clause 1;
- + Have calibration method, include procedure for calculating uncertainty of each calibration;
- + An appropriate environment for carrying out the calibration
- + Trained staff.
- + Implemented management system according to ISO/IEC 17025:2017;
- + Implemented supplementary requirements according to ARL 07 “supplementary requirements for accreditation in the field of Metrology/ Calibration”.

Based on above requirements, BOA will assess competence of Lab’s in-house calibration activities during on-site assessment.

II. Chính sách về thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng

Chính sách PT/ so sánh liên phòng được xây dựng phù hợp với ILAC P9. Tài liệu này được áp dụng cho các Phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm y tế và tổ chức giám định.

Nội dung:

1. Tham gia;
2. Hoạt động;
3. Bảo mật;

1. Tham gia

- Các PTN trước khi đánh giá công nhận lần đầu phải tham gia chương trình TNTT liên quan đến lĩnh vực đề nghị công nhận. Trong thời hạn 3 năm PTN được công nhận phải tham gia ít nhất một chương trình TNTT đối với từng lĩnh vực thử nghiệm/ hiệu chuẩn. Với các Phòng hiệu chuẩn chưa tham gia PT, BOA sẽ thực hiện một cuộc đánh giá đo lường trước hoặc trong cuộc đánh giá tại chỗ (Việc đánh giá đo lường chỉ áp dụng cho các PTN không thuộc Trung tâm Đo lường Việt nam).
- Các PTN được công nhận phải có trách nhiệm và nghĩa vụ tham gia các chương trình TNTT có liên quan đến lĩnh vực đã được công nhận do BOA làm đầu mối hoặc tổ chức và phải có chính sách, kế hoạch, nội dung cụ thể đối với hoạt động TNTT và lập hồ sơ đầy đủ về kết quả hoạt động này thông báo cho VPCNCL.

II. Proficiency testing/inter laboratory comparison Policy

Policy of PT/interlaboratory comparison developed in accordance with ILAC P9. This document applied to testing/calibration, medical laboratory and inspection bodies.

Content:

1. Participant;
2. Performance;
3. Confidence

1. Participant;

- Applicant laboratories, before the first accreditation assessment the laboratory shall participate in PT program concerning with application field. For accredited laboratories, the accredited laboratory shall participate at least one PT program for each testing/calibration field of test or calibration for 3 years. If calibration laboratory has not participated PT program yet, BOA shall carry out measurement audit before or during on site assessment (the measurement audit only applies for laboratory not under Vietnam Metrology Institute)
- Accredited laboratories shall have obligation and responsibilities to participate PT programs concerning to accredited fields, which program is organized and carried out by BOA or BOA is contact point. Accredited laboratories shall have specified policy, plan, content for proficiency testing activities and establish fully record on PT to communicate to BoA.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Trường hợp các chương trình TNTT không có sẵn thì BoA chấp nhận PTN thực hiện so sánh liên phòng. - Các chương trình TNTT được BOA chấp nhận:<ul style="list-style-type: none">+ Chương trình do BOA tổ chức hoặc làm đầu mối;+ Chương trình do các tổ chức quốc tế và khu vực tổ chức;+ Các chương trình TNTT mà nhà cung cấp/tổ chức áp dụng ISO/IEC 17043, hoặc tương đương. - Thông tin về các tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo được BoA chấp thuận xem tại http://boa.gov.vn | <ul style="list-style-type: none">- Where PT programs are not available, BoA accepts the laboratory perform interlaboratory comparison. - The Proficiency testing programmers that BoA recognized include:<ul style="list-style-type: none">+ The PT programs that are organized or coordinated by BOA;+ The PT program provided by relevant International or regional organizations;+ The PT programs provided by PT Providers which apply ISO/IEC 17043 or equivalent. - Information on details of proficiency testing providers recognized by BoA can be seen at BoA website: http://boa.gov.vn |
|---|--|

2 Hoạt động;

- Với các PTN được công nhận và đang xin công nhận, nếu việc tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng có kết quả là giá trị bất thường (số lạc) thì PTN có trách nhiệm tìm hiểu nguyên nhân và thực hiện các HĐKP. Sau đó báo cáo BOA. Nếu PTN không thực hiện các hoạt động khắc phục có hiệu quả thì BOA sẽ thực hiện một trong các việc sau:
 - + Yêu cầu thêm các chương trình thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng;
 - + Tiến hành một cuộc đánh giá đầy đủ hoặc một phần đối với PTN;
 - + Đình chỉ/ huỷ bỏ một phần hoặc toàn bộ phạm vi đã được công nhận.

- Phòng thí nghiệm phải lưu giữ các kết quả của tất cả chương trình TNTT đã tham gia. Hồ sơ này là một phần được

2 Performance;

- With application and accredited laboratories, if the laboratory has a result which has been identified as outlier. The laboratory shall find cause and carry out corrective action, after that to communicate to BOA. If the laboratories taken corrective action are unsatisfactory, the BOA will carry out as follows:
 - + requiring further proficiency testing and interlaboratory comparison;
 - + undertaking a partial or full reassessment of the laboratory;
 - + suspending/ cancelling all or part of the laboratory's scope of accreditation;

- The laboratory shall keep the results of all proficiency testing program that it has participated. These are to be

xem xét trong cuộc đánh giá hàng năm của BOA.

formally reviewed as part of the assessment by BOA during its annual assessment visits.

3. Bảo mật

- Với các hoạt động đánh giá của BoA, toàn bộ các thông tin nhận được về việc tham gia của một tổ chức trong chương trình PT được bảo mật. Thông tin đó có thể được thông báo cho CGĐG BOA, thành viên ban tư vấn công nhận và các chuyên gia đánh giá quốc tế của các cơ quan công nhận khác. Tất cả những người này đều ký cam kết bảo mật

3. Confidence

- As with BOA's assessment activities all information received regarding a facility's participation in a proficiency testing program is treated as confidential. This information may be made available to relevant BOA assessors, Accreditation Advisory Committee members and international evaluators from other accreditation bodies. All have signed confidentiality agreements.

III. Tài liệu tham chiếu

ILAC P10:01/2013: Chính sách về liên kết chuẩn đo lường

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

III. Reference document

ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the traceability of measurement results

ILAC P9:06/2014: ILAC Policy for participation in proficiency activities