



BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC NÔNG LÂM TP. HỒ CHÍ MINH
VIỆN NC CÔNG NGHỆ SINH HỌC VÀ MÔI TRƯỜNG



Địa chỉ: Nhà A2, khu phố 6, phường Linh Trung, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

Tel: 028. 37220294 – 028. 38972262; Fax: 028. 38972262

Web site: <https://ribe.hcmuaf.edu.vn/>; Email: ribe@hcmuaf.edu.vn

facebook: <https://www.facebook.com/ribenonglam;>

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
TCVN ISO/IEC 17025:2017

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

Mã số : STCL
Ban hành lần : 05
Hiệu lực từ ngày : 01/02/2023

	Người soạn thảo	Người kiểm soát	Người phê duyệt
Chữ ký			
Chức danh	QUẢN LÝ CL/KT	ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO	Q. HIỆU TRƯỞNG
Họ và tên	TS. Nguyễn Ngọc Hà	TS. Phùng Võ Cẩm Hồng	PGS. TS. Huỳnh Thanh Hùng

Mục lục

PHẦN I. GIỚI THIỆU CHUNG	1
1. Chính sách chất lượng	1
2. Mục tiêu chất lượng chung	1
3. Bộ cục số tay chất lượng	2
4. Phê duyệt, người có thẩm quyền ký và chữ ký.....	2
5. Cơ cấu tổ chức, nhiệm vụ và quyền hạn của Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường.....	2
PHẦN 2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÒNG THỬ NGHIỆM THEO TCVN ISO/IEC 17025:2017	6
1. Phạm vi áp dụng	6
2. Tài liệu viện dẫn	6
3. Thuật ngữ/Định nghĩa.....	6
4. Yêu cầu chung	7
4.1. Tính Khách quan	7
4.2. Tính bảo mật.....	7
5. Cơ cấu tổ chức của Viện hoạt động theo hệ thống ISO/IEC 17025 :2017.....	8
5.1. Sơ đồ quản lý hoạt động của Viện theo hệ thống ISO/IEC 17025:2017.....	8
5.2. Tư cách pháp nhân của các phòng Thí nghiệm trong hệ thống VILAS 548.....	9
5.3. Chức năng và nhiệm vụ của phòng Thí nghiệm trong hệ thống VILAS 548.....	9
6. Yêu cầu về nguồn lực	10
6.1. Nhân sự.....	10
6.1.1. Yêu cầu về năng lực	10
6.1.2. Tuyển dụng và đào tạo	10
6.2. Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường.....	10
6.2.1. Cơ sở vật chất	10
6.2.1.1 Mô tả chung	10
6.2.1.2. Quyền tiếp cận phòng thí nghiệm.....	10
6.2.2. Môi trường.....	10
6.2.2.1. Điều kiện môi trường.....	11

6.2.2.2. Kiểm soát, lưu giữ các số liệu về môi trường.....	11
6.3. Thiết bị.....	12
6.4. Liên kết chuẩn đo lường.....	12
6.5. Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp.....	12
7. Quá trình thử nghiệm.....	13
7.1. Xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng thử nghiệm.....	13
7.2. Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp.....	14
7.3. Lấy mẫu.....	14
7.4. Xử lý đối tượng thử nghiệm.....	14
7.5 Hồ sơ kỹ thuật.....	15
7.6. Đánh giá độ không đảm bảo đo.....	15
7.7. Đảm bảo hiệu lực của kết quả.....	15
7.8. Báo cáo kết quả thử nghiệm.....	15
7.9. Khiếu nại.....	16
7.10. Công việc không phù hợp.....	16
7.11. Kiểm soát dữ liệu -quản lý thông tin.....	17
8. Hệ thống quản lý.....	17
8.1. Tài liệu hệ thống quản lý.....	17
8.2. Kiểm soát tài liệu.....	19
8.3. Kiểm soát hồ sơ.....	19
8.4 Kiểm soát rủi ro và cơ hội.....	19
8.5. Cải tiến.....	20
8.6. Hành động khắc phục.....	20
8.7. Đánh giá nội bộ.....	20
8.8. Xem xét của lãnh đạo.....	21
Phần 3. Phụ lục.....	22

PHẦN I. GIỚI THIỆU CHUNG

1. Chính sách chất lượng

“Chất lượng là nền tảng của tồn tại và phát triển”

- **Chất lượng trong cung ứng dịch vụ thử nghiệm**
- **Chất lượng trong Nghiên cứu Khoa học và Chuyển giao Công nghệ**
- **Chất lượng trong Giảng dạy và Đào tạo**
- **Cung cấp sản phẩm chất lượng**

CAM KẾT CỦA LÃNH ĐẠO VÀ VIÊN CHỨC

- Đảm bảo tất cả nhân viên thấu hiểu chính sách chất lượng, nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng các hoạt động của họ trong việc đạt được chính sách và các mục tiêu chất lượng dựa vào năng lực thực tế trên cơ sở được đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.
- Luôn lấy chất lượng trong công việc, chất lượng phục vụ, nâng cao sự thỏa mãn của khách hàng.
- Lắng nghe ý kiến của khách hàng, cải tiến chất lượng phục vụ, không ngừng nâng cao vị trí của các phòng thí nghiệm của Viện trong hệ thống các phòng được công nhận VILAS.
- Đảm bảo tất cả cán bộ viên chức của Viện đều nắm vững được nội dung của hệ thống quản lý phòng thí nghiệm theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2017. Áp dụng, duy trì có hiệu quả và không ngừng nâng cao hệ thống chất lượng nhằm đáp ứng tối đa yêu cầu của khách hàng.

2. Mục tiêu chất lượng chung

- Áp dụng hệ thống quản lý phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn phù hợp theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2017 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn” và đáp ứng đầy đủ cam kết của lãnh đạo nhằm đảm bảo chính sách chất lượng được thực hiện và duy trì để không ngừng thỏa mãn yêu cầu của khách hàng.
- Đảm bảo tính liên kết chuẩn đo lường trong công tác thử nghiệm.
- Luôn luôn quan hệ chặt chẽ với khách hàng, tạo dựng niềm tin sự gắn bó thỏa mãn của khách hàng đối với kết quả thử nghiệm của Viện.

- Đảm bảo mọi thành viên của Viện luôn được đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn nghiệp vụ, trau dồi phẩm chất đạo đức nghề nghiệp để hoàn thành tốt nhiệm vụ được giao và không ngừng cải tiến công việc.

3. Bộ cục sổ tay chất lượng

- Sổ tay chất lượng (STCL) là một trong những tài liệu của hệ thống quản lý PTN theo TCVN ISO/IEC 17025: 2017 của Viện .
- STCL được Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường, trường Đại học Nông Lâm thiết lập với mục đích công bố chính sách chất lượng, cam kết của lãnh đạo cao nhất, giới thiệu tổng quan về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Viện cùng với Hệ thống quản lý phù hợp với hoạt động thực tế của đơn vị và phù hợp theo yêu cầu TCVN ISO/IEC 17025:2017.
- Sổ Tay Chất lượng (STCL) gồm có 03 phần:

Phần 1: Giới thiệu chung

- + Chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng
- + Giới thiệu sổ tay chất lượng
- + Danh sách người có thẩm quyền ký
- + Cơ cấu tổ chức trách nhiệm và quyền hạn

Phần 2: Hệ thống quản lý của hệ thống phòng thí nghiệm Viện theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2017

Phần 3: Các phụ lục và dữ liệu hỗ trợ

4. Phê duyệt, người có thẩm quyền ký và chữ ký

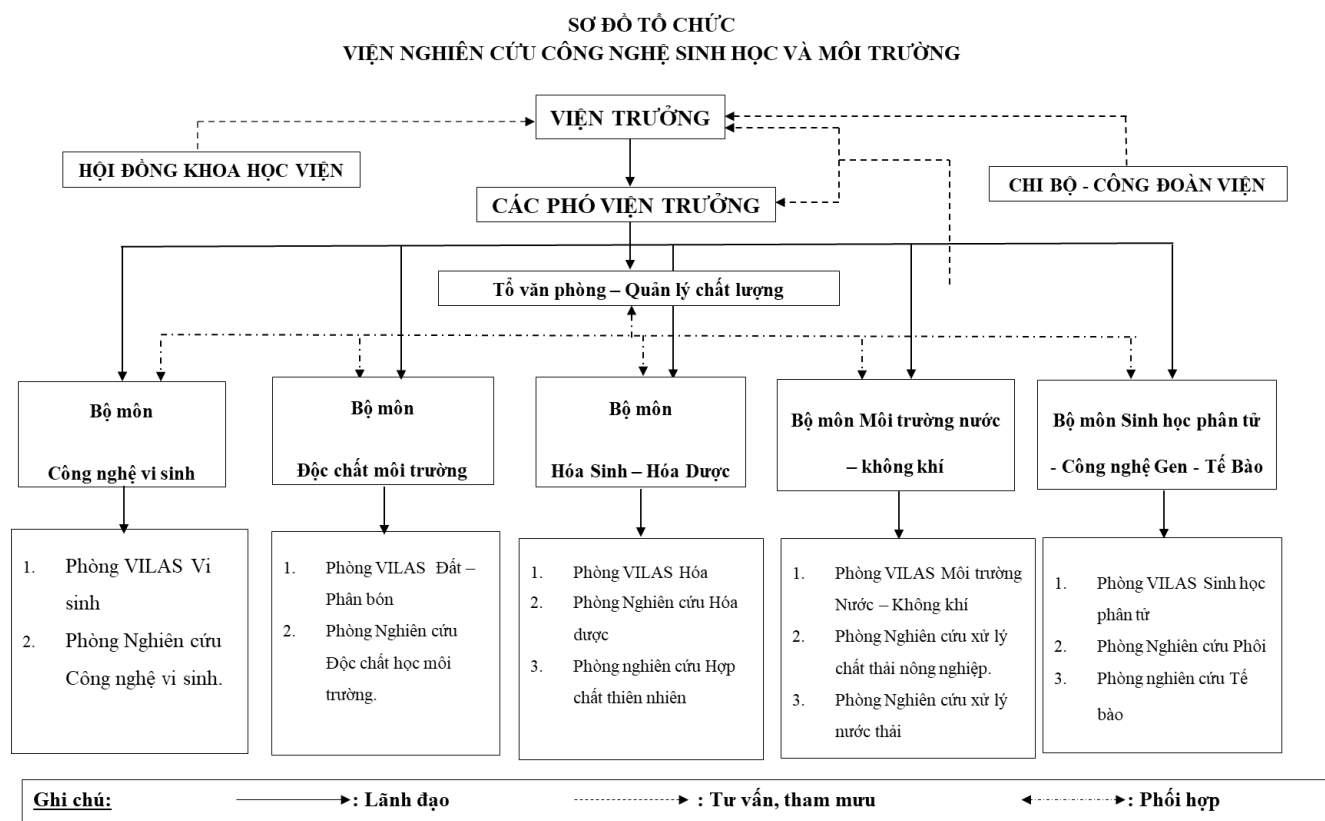
STT	Họ và Tên	Chức vụ	Chữ ký
1	TS. Lê Thị Diệu Trang	Q. Viện trưởng	
2	ThS. Phùng Võ Cẩm Hồng	Viện Phó	
3	TS. Huỳnh Văn Biết	Viện Phó	

5. Cơ cấu tổ chức, nhiệm vụ và quyền hạn của Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường

- Tên đơn vị: Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi Trường, trường Đại học Nông Lâm, Tp. Hồ Chí Minh
- Địa chỉ: Nhà A2, trường Đại học Nông Lâm, khu phố 6, phường Linh Trung, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh.
- Điện thoại: 028. 37220294 – 028. 38972262; Fax: 028. 38972262

- Quyết định thành lập: Số 797/QĐ-ĐHNL-TCCB, ký ngày 06/06/2006 của Hiệu trưởng trường Đại học Nông Lâm thành phố Hồ Chí Minh với tên “Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Công nghệ Môi trường”.
- Quyết định đổi tên: “ Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường” theo Quyết định số 2486./QĐ-ĐHNL-TCCB ngày 01 tháng 12 năm 2009.
- Đăng ký hoạt động KHCN: Số 215/ĐK-KHCN ngày 09/5/2011, do Sở Khoa học và Công nghệ Tp. HCM
- Đại diện pháp nhân: TS. Lê Thị Diệu Trang - Q. Viện trưởng
- Số tài khoản tại Ngân hàng Đầu tư và phát triển Việt Nam – CN ĐSG: 31410000920664
- Mã số thuế: 0310892864

Sơ đồ tổ chức của Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường



Chức năng, nhiệm vụ theo quy định của cơ quan chủ quản

Chức năng

- Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường có chức năng nghiên cứu, sản xuất thử nghiệm, chuyển giao công nghệ, thực hiện các loại dịch vụ khoa học – công nghệ trong lĩnh vực công nghệ sinh học và môi trường.

- Chuyển giao qui trình công nghệ, sản xuất thử nghiệm và thương mại hoá các sản phẩm sinh học, hoá sinh đáp ứng yêu cầu của xã hội.
- Phát triển mô hình đào tạo nghề; kỹ thuật viên phân tích theo yêu cầu đào tạo của Nhà trường và các tổ chức, cá nhân có yêu cầu. Liên kết với các Viện, Viện nghiên cứu trong và ngoài nước về các lĩnh vực nghiên cứu và phát triển công nghệ sinh học và môi trường.

Nhiệm vụ

- Nghiên cứu: Nhằm nâng cao trình độ khoa học công nghệ và đóng góp vào chất lượng đào tạo nguồn nhân lực của được Nhà Trường. Lấy nhiệm vụ nghiên cứu làm trọng tâm để phát triển công nghệ và vật liệu mới, nâng cao vị thế khoa học của Viện, Trường trong khu vực.
- Dịch vụ: Nhằm bổ sung nguồn kinh phí hoạt động thường xuyên của Viện và tự chủ một phần kinh phí thông qua dịch vụ phân tích. Khai thác hoạt động của thiết bị một cách có hiệu quả và nâng cao uy tín của Viện, Trường thông qua sản phẩm chuyển giao. Trong đó có:
 - + Chuyển giao kỹ thuật và phát triển sản phẩm thương mại
 - + Cung ứng dịch vụ khoa học công nghệ, phân tích mẫu
 - + Hỗ trợ đào tạo Sau đại học về lĩnh vực Công nghệ Sinh học và Môi trường theo tiêu chuẩn Quốc gia và Quốc tế gồm các chương trình liên kết và độc lập.
 - + Phối hợp với các Khoa trong và ngoài trường để đào tạo nhân lực liên quan đến khoa học đời sống từ bậc Đại học và Cao học.
 - + Tổ chức các khóa đào tạo kỹ thuật viên về phân tích sinh hóa, hóa sinh ứng dụng, kỹ thuật sinh học nâng cao, đánh giá tác động môi trường và xử lý môi trường. Đào tạo các kỹ thuật liên quan đến sinh học phân tử, công nghệ di truyền và quản lý tài nguyên Môi trường.
- Sản xuất: Nghiên cứu tạo ra các chế phẩm sinh học phục vụ cho nông nghiệp, thủy sản và chăn nuôi, tạo giống gia súc và gia cầm bằng kỹ thuật phôi.

Chức năng, nhiệm vụ theo chứng nhận đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ

- Nghiên cứu khoa học về công nghệ sinh học và công nghệ môi trường trong các lĩnh vực: Nông nghiệp, Lâm nghiệp, Ngư nghiệp, Nông sản thực phẩm, Tài nguyên, Độc chất học, Trồng trọt và khai thác dược liệu.
- Sản xuất thử – thử nghiệm; Chuyển giao công nghệ; Sản xuất – kinh doanh các sản phẩm là kết quả nghiên cứu và phát triển.

- Dịch vụ khoa học và công nghệ: Phân tích thí nghiệm; Tư vấn; Chuyển giao công nghệ; Thông tin khoa học và công nghệ; Huấn luyện bồi dưỡng theo lĩnh vực đăng ký.

Nguyên tắc tổ chức và Hoạt động

- Viện nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường làm việc theo chế độ thủ trưởng
- Việc quản lý và điều hành Viện dựa trên các căn cứ sau:
 - + Chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Viện
 - + Nhiệm vụ kế hoạch công tác hàng năm của trường ĐH Nông Lâm Tp. HCM.
 - + Nghị quyết của Chi bộ và Hội nghị Cán bộ viên chức hàng năm.
 - + Các văn bản theo hệ thống quản lý phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2017.

PHẦN 2. HỆ THỐNG QUẢN LÝ PHÒNG THỬ NGHIỆM THEO TCVN ISO/IEC 17025:2017

1. Phạm vi áp dụng

- Hệ thống quản lý PTN theo TCVN ISO/IEC 17025:2017 được áp dụng tại các phòng thí nghiệm thuộc Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường trong lĩnh vực thử nghiệm hóa học và sinh học.

2. Tài liệu viện dẫn

- TCVN ISO/IEC 17025:2017 (*ISO/IEC 17025:2017*): yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*)

3. Thuật ngữ/Định nghĩa

- Các thuật ngữ và định nghĩa được trình bày trong các tiêu chuẩn dưới đây được sử dụng trong STCL này:
 - + Theo TCVN ISO 9000 : 2007 (*ISO 9000:2005*): Hệ thống quản lý chất lượng - cơ sở từ vựng (*Quality management system – Fundamentals and vocabulary*)
 - + Theo TCVN ISO/IEC 17000: 2007 (*ISO/IEC 17000:2004*): Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung (*Comformity assessment – Vocabulary and general principles*)
 - + TCVN 6165:2009 (*ISO/IEC GUIDE 99:2007*): Từ vựng quốc tế về đo lường học – Khái niệm thuật ngữ chung và cơ bản (VIM) (*International vocabulary of metrology – basic and general concepts and associated terms (VIM)*)

Chữ viết tắt

ISO: Tổ chức tiêu chuẩn hóa Quốc tế
IEC: Ủy ban kỹ thuật điện Quốc tế
KHCH: Khoa học Công nghệ
HCTH: Hành chính tổng hợp
TCĐLCL: Tiêu chuẩn đo lường chất lượng
TN: Thử nghiệm
PTN: Phòng thí nghiệm
KNV: Kiểm nghiệm viện
KĐBĐ: Không đảm bảo đo
ĐBLC: Đảm bảo chất lượng
QLKT: Quản lý kKỹ thuật

HTQL: Hệ thống quản lý
STCL: Sổ tay chất lượng
TT: Thủ tục
HD: Hướng dẫn
BM: Biểu mẫu
PP: Phương pháp
QT: Quy trình
HTTL: Hệ thống tài liệu
QLCL: Quản lý chất lượng
HĐPN: Hành động phòng ngừa
HĐKP: Hành động khắc phục

4. Yêu cầu chung

4.1. Tính Khách quan

Với chính sách: “Đảm bảo sự chính xác, trung thực, khách quan và công khai”

- Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường (RIBE) là đơn vị trực thuộc trường Đại học Nông Lâm Tp. Hồ Chí Minh. Viện trưởng và Ban lãnh đạo Viện chịu trách nhiệm trước Hiệu trưởng về các hoạt động của RIBE. Trưởng Bộ môn chịu trách nhiệm trước Viện trưởng và ban Lãnh đạo Viện về hoạt động của Bộ môn. Trưởng PTN chịu trách nhiệm trước Trưởng Bộ môn về hoạt động thử nghiệm của PTN.
- Viện là đại diện của các Bộ môn và PTN đối với tổ chức bên ngoài. Ban lãnh đạo viện cam kết đầy đủ các nguồn lực cần thiết phục vụ hoạt động thử nghiệm của PTN và không can thiệp vào quá trình đưa ra kết quả thử nghiệm của PTN, các hoạt động thử nghiệm tại các phòng thí nghiệm của Viện được thực hiện một cách khách quan, trao trả cho khách hàng kết quả thử nghiệm chính xác và trung thực.
- Để đảm bảo được tính khách quan các nội dung sau đây cần được thực hiện:
 - + Các trưởng PTN tổ chức và quản lý, kiểm soát và đảm bảo các hoạt động thử nghiệm được thực hiện một cách khách quan theo “*Quy trình Kiểm soát tính Khách quan*”, mã số *QT/4.1/RIBE*. Cam kết về tính khách quan và phải chịu trách nhiệm đối với tính khách quan trong các hoạt động của PTN.
 - + Thực hiện nhận diện và quản lý liên tục các yếu tố rủi ro ảnh hưởng đến tính khách quan theo “*Hướng dẫn thực hiện kiểm soát tính khách quan*”, *HD THKSTKQ/01/RIBE*.
 - + Toàn thể các viên chức trong Viện, PTN phải ký cam kết và tuân thủ theo các quy định về những việc không được phép làm “*Quy định: Những điều nên và không được phép*”
 - + Hàng năm, Lãnh đạo Viện định kỳ xem xét các yếu tố ảnh hưởng đến tính khách quan trong hoạt động của các PTN thông qua các cuộc họp xem xét lãnh đạo và đánh giá nội bộ.

4.2. Tính bảo mật

“Tất cả các hoạt động của các phòng thí nghiệm sẽ đảm bảo sự chính xác, trung thực, khách quan, công khai không thiên vị. Tất cả nhân viên có trách nhiệm và nắm rõ nội dung công việc bảo mật thông tin và quyền sở hữu của khách hàng”

- Bảo mật thông tin và quyền sở hữu tài sản trí tuệ của khách hàng, gồm cả quá trình lưu và truyền tải kết quả thử nghiệm là trách nhiệm của Viện, PTN và các bộ phận có liên quan đến hoạt động thử nghiệm trong Viện. Cam kết tuyệt đối bảo mật các thông tin

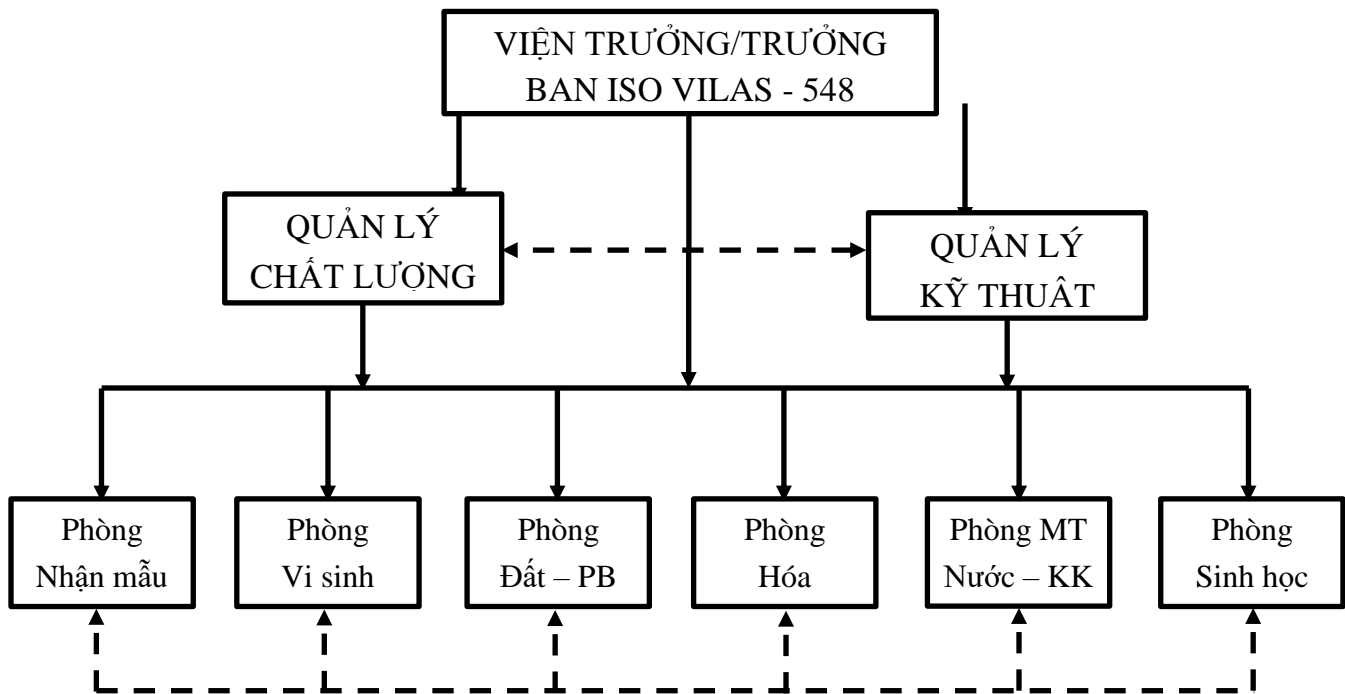
khách hàng, không cung cấp thông tin cho bất kỳ ai nếu không được sự đồng ý bằng văn bản, dạng thư điện tử tin cậy của khách hàng.

- Trong trường hợp các cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan thực thi pháp luật có yêu cầu cung cấp thông tin của khách hàng, PTN phải báo cáo ban Lãnh đạo Viện để có biện pháp xử lý phù hợp với luật pháp.
- Hình thức cam kết:
 - + Các cá nhân liên quan đến hoạt động của các PTN của Viện phải ký cam kết bảo mật theo biểu mẫu **BM 4.2/01/RIBE** và được lưu trong hồ sơ nhân sự.
 - + Cam kết trong các biểu mẫu tiếp nhận, thông tin trao đổi với khách hàng (**BM 7.1/01/RIBE: Phiếu nhận mẫu thử nghiệm, HD 7.1/05/RIBE: Hướng dẫn dịch vụ test**).
- Đối với những cá nhân vi phạm về nguyên tắc bảo mật thông tin của khách hàng phải chịu trách nhiệm đối với khách hàng liên quan về việc đền bù thiệt hại kinh tế, uy tín cho khách hàng đó theo thỏa thuận dân sự hoặc theo quy định của pháp luật. Ngoài ra nhân viên đó sẽ chịu hình thức kỷ luật phù hợp của Viện.

5. Cơ cấu tổ chức của Viện hoạt động theo hệ thống ISO/IEC 17025 :2017

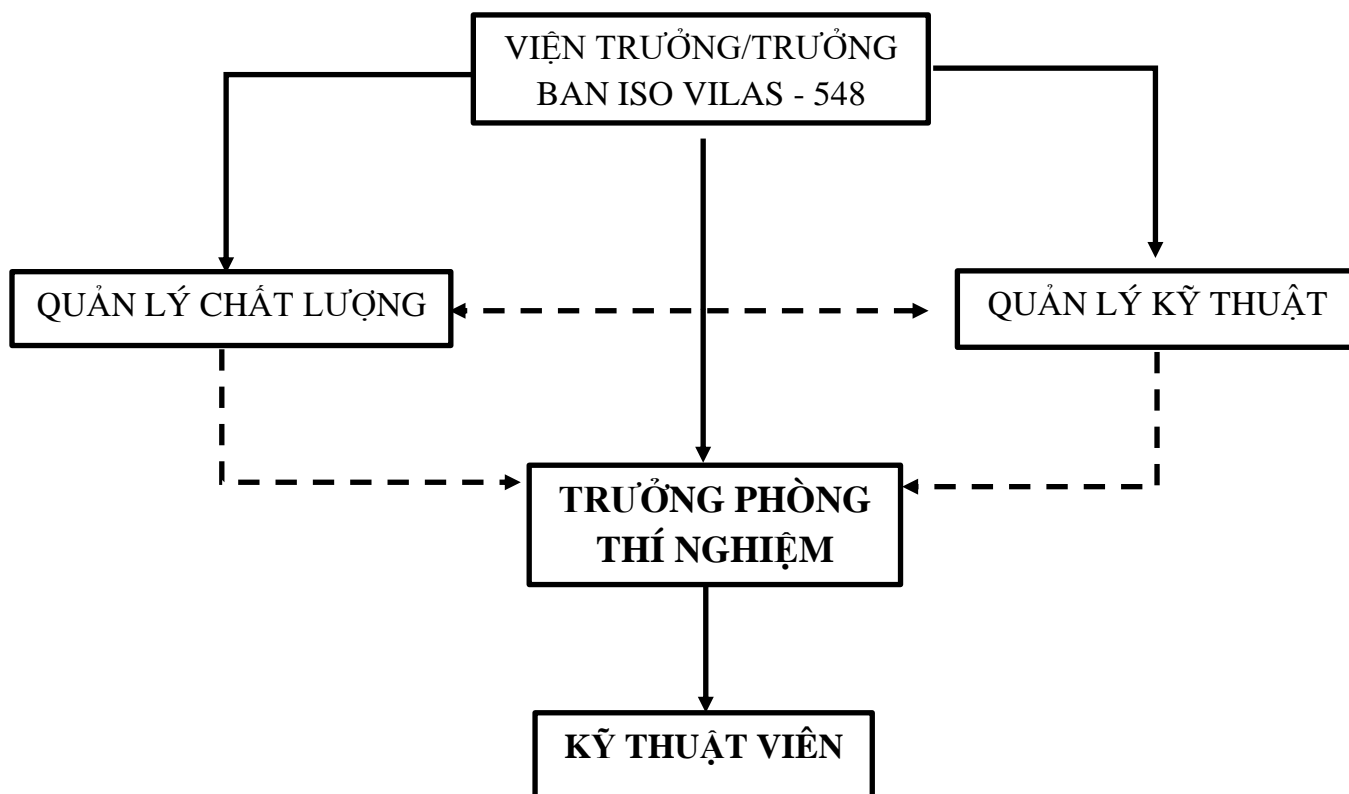
5.1. Sơ đồ quản lý hoạt động của Viện theo hệ thống ISO/IEC 17025:2017

Sơ đồ quản lý cấp Viện



Ghi chú: —————> : Lãnh đạo - - - - -> : Tư vấn, tham mưu < - - - - -> : Phối hợp

Sơ đồ quản lý cấp phòng TN



5.2. Tư cách pháp nhân của các phòng Thí nghiệm trong hệ thống VILAS 548

- Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường được thành lập theo quyết định số 797/QĐ – ĐHNL – TCHC ngày 06/6/2006 của Hiệu trưởng trường Đại học Nông Lâm Tp. Hồ Chí Minh. Chịu trách nhiệm về mọi hoạt động đã được phân công trước Ban Giám hiệu nhà trường và pháp luật.
- Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường tổ chức hoạt động theo quyết định số: 573/QĐ-ĐHNL-TCCB, ngày 08/4/2009 của Hiệu Trưởng trường Đại học Nông Lâm Thành phố Hồ Chí Minh.
- Hoạt động dịch vụ và Khoa học Công nghệ theo giấy phép số 251/ĐK – KHCN do Giám đốc sở Khoa học và Công nghệ Tp. Hồ Chí Minh ký ngày 09/05/2011
- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm số 1788 /TĐC – HCHQ do Tổng cục Tiêu chuẩn đo lường Chất lượng cấp ngày 21/6/2019.

5.3. Chức năng và nhiệm vụ của phòng Thí nghiệm trong hệ thống VILAS 548

Phòng nhân mẫu

- Hỗ trợ Ban Lãnh đạo Viện và các phòng phân tích mẫu trong việc tiếp xúc với khách hàng, hỗ trợ khách hàng trong việc gửi mẫu, chuyển mẫu vào các phòng thí nghiệm và trả kết quả cho khách hàng.

Các phòng thí nghiệm

- Tham gia nghiên cứu các đề tài Khoa học và áp dụng các thiết bị kỹ thuật trong lĩnh vực thử nghiệm.
- Thử nghiệm mẫu theo yêu cầu của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh.
- Tổ chức đào tạo nghiệp vụ trong lĩnh vực thử nghiệm theo đúng năng lực PTN.
- Thực hiện các nhiệm vụ khác do Lãnh đạo giao phó.

5.4. Trách nhiệm, quyền hạn và yêu cầu năng lực, trình độ chuyên môn nghiệp vụ của cán bộ, nhân viên trong phòng và các chức danh trong hệ thống quản lý chất lượng (Xem phụ lục 1)

6. Yêu cầu về nguồn lực

6.1. Nhân sự

6.1.1. Yêu cầu về năng lực (xem phụ lục 1)

6.1.2. Tuyển dụng và đào tạo

Việc tuyển dụng và đào tạo và lưu giữ Hồ sơ Nhân sự cho hoạt động thử nghiệm phải được thực hiện theo QT 6.2.

6.2. Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường

6.2.1. Cơ sở vật chất

6.2.1.1 Mô tả chung

- Mặt bằng làm việc của Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường, trường Đại học Nông Lâm Tp. HCM, nhà A2 và A1, đường số 14, khuôn viên trường Đại học Nông Lâm Tp. HCM, khu phố 6, phường Linh Trung, Tp. Thủ Đức. Diện tích làm việc và bố trí tiện nghi trang thiết bị phù hợp phù hợp với yêu cầu công việc (**xem phụ lục 2. Bố trí mặt bằng**)

6.2.1.2. Quyền tiếp cận phòng thí nghiệm

- Việc vào, ra và sử dụng PTN phải tuân thủ theo nội quy của Viện và PTN.
- Giảng viên, viên chức, nhân viên, học viên, sinh viên được quyền làm việc phải đảm bảo các phòng làm việc luôn được an toàn sau giờ làm việc.

6.2.2. Môi trường

6.2.2.1. Điều kiện môi trường

- Điều kiện môi trường trong từng phòng thí nghiệm làm việc trong thời gian bảo quản trang thiết bị phải tuân thủ các yêu cầu trong bảng sau:

Phòng làm việc		Đại lượng ảnh hưởng và giá trị yêu cầu	
Số phòng	Tên phòng	Nhiệt độ phòng (°C)	Độ ẩm tương đối (%)
RIBE 302, A2	Phòng TN Hóa	Không kiểm soát	-
RIBE 303, A2	Phòng TN Hóa	Không kiểm soát	-
RIBE 304, A2	Phòng TN Hóa	Không kiểm soát	-
RIBE 305, A2	Phòng TN Hóa	25±2 °C	< 80%
RIBE 309, A2	Phòng TN MT nước và Không khí	Không kiểm soát	-
RIBE 204, A2	Phòng SHPT	25±2 °C	-
RIBE 205, A2	Phòng SHPT	25±2 °C	-
RIBE 106, A1	Phòng TN Đất -PB	Không kiểm soát	-
RIBE 106/104, A1	Phòng TN Đất -PB	25±2 °C	(40 – 70) % ± 5%
RIBE 202, A1	Phòng Vi sinh ứng dụng	25±2 °C	-
RIBE 204, A1	Phòng Vi sinh ứng dụng	Không kiểm soát	-
RIBE 206, A1	Phòng Vi sinh ứng dụng	25±2 °C	-
RIBE 208, A1	Phòng Vi sinh ứng dụng	Không kiểm soát	-
RIBE 210, A1	Phòng Vi sinh ứng dụng	Không kiểm soát	-
RIBE 212, A1	Phòng Vi sinh ứng dụng	Không kiểm soát	-
RIBE 214, A1	Phòng Vi sinh ứng dụng	Không kiểm soát	-

- Điều kiện môi trường từng phòng làm việc trong thời gian tiến hành các phép thử nghiệm phải tuân thủ yêu cầu quy định trong các quy trình và phép thử tương ứng.

6.2.2.2. Kiểm soát, lưu giữ các số liệu về môi trường

- Điều kiện môi trường được kiểm soát thông qua các phương tiện đo sau đây được lắp đặt trong từng phòng làm việc phải thỏa mãn các yêu cầu sau

Đại lượng ảnh hưởng	Phương tiện kiểm soát	
	Tên phương tiện đo	Phạm vi đo
Nhiệt độ phòng	Nhiệt kế thủy tinh/điện tử	(0 -50) °C
Độ ẩm	Ẩm kế	(20 -90) %

- Giá trị các đại lượng ảnh hưởng phải được ghi nhận ít nhất 2 lần ở những thời điểm nhất định trong ngày làm việc.
- Các bộ phận chuyên môn thuộc PTN chịu trách nhiệm ghi chép, lưu hồ sơ về số liệu môi trường và phải có biện pháp điều chỉnh kịp thời khi các đại lượng ảnh hưởng không

nằm trong phạm vi cho phép. (Quy trình QT/6.3/PB/RIBE Quy trình kiểm soát cơ sở vật chất và điều kiện môi trường)

6.3. Thiết bị

- Phòng thí nghiệm được trang bị đầy đủ thiết bị, hóa chất phù hợp với năng lực của phòng đảm bảo thực hiện đúng và chính xác công việc thử nghiệm
- Trước khi đưa vào sử dụng, thiết bị được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra để khẳng định rằng thiết bị đáp ứng đủ các yêu cầu kỹ thuật.
- Các thiết bị đều có hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo trì và các hướng dẫn kiểm tra định kỳ (nếu có), vận chuyển, lắp đặt và an toàn ... được lập thành văn bản. Các hướng dẫn này được để tại nơi sử dụng thiết bị và trong hồ sơ thiết bị.
- Hồ sơ thiết bị được quản lý theo quy trình quản lý hồ sơ QT/8.4/RIBE: Quy trình kiểm soát hồ sơ.
- Thiết bị, dụng cụ và hóa chất được kiểm soát theo quy trình QT/6.4/RIBE: Quy trình kiểm soát thiết bị, hoá chất, chất chuẩn.

6.4. Liên kết chuẩn đo lường

- Các thiết bị có ảnh hưởng đến độ chính xác và tính đúng đắn của kết quả thử nghiệm hoặc lấy mẫu và các chuẩn chính được hiệu chuẩn và hiệu chuẩn lại theo đúng kế hoạch đã định. Việc hiệu chuẩn thiết bị được thực hiện theo kế hoạch đã được xây dựng hàng năm.
- Đối với các thiết bị, chất chuẩn chính cần hiệu chuẩn bên ngoài, được hiệu chuẩn bởi các cơ quan đo lường bởi các cơ quan có khả năng kết nối với chuẩn quốc gia, quốc tế hoặc các tổ chức hiệu chuẩn trong và ngoài nước đã được công nhận. (AR 06: Quy trình về chính sách liên kết chuẩn đo lường)
- Đối với một số thiết bị không thể kết nối với chuẩn quốc gia, quốc tế thì phải dùng chất chuẩn hoặc có thể tham gia chương trình so sánh liên phòng để minh chứng độ tin cậy của thiết bị.

6.5. Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

- Viện thực hiện kiểm soát tất cả các sản phẩm và dịch vụ cần sử dụng cho hoạt động thử nghiệm có ảnh hưởng đến chất lượng kết quả công việc. Việc kiểm soát được thực hiện từ khâu lựa chọn. Việc kiểm soát được thực hiện từ khâu lựa chọn nhà cung cấp, phê duyệt nhu cầu mua sắm/ thuê dịch vụ và kiểm tra hàng hóa/ dịch vụ được cung cấp trước khi đưa vào sử dụng.
- Viện chỉ lựa chọn các nhà cung cấp được đánh giá là phù hợp. Ưu tiên cho các nhà cung cấp được công nhận/ chứng nhận bởi cơ quan công nhận quốc gia hoặc quốc tế, các tổ chức chứng nhận.

- Trước khi đưa vào danh sách các nhà cung cấp được lựa chọn, phải có đầy đủ các thông tin cần thiết để đánh giá được năng lực của nhà cung cấp đó.
- Việc sử dụng các nhà cung cấp/dịch vụ trong việc mua sắm vật liệu, hóa chất phải được người có thẩm quyền duyệt từ khâu đề nghị.
- Hàng hóa/ dịch vụ phải được kiểm tra trước khi sử dụng.
- Mua dịch vụ/vật liệu và hóa chất cung cấp thực hiện theo **quy trình QT/6.6/RIBE: Quy trình đánh giá sản phẩm và dịch vụ bên ngoài cung cấp.**
- **Đánh giá nhà cung cấp thực hiện theo hướng dẫn HD ĐGNCC/01: Hướng dẫn đánh giá nhà cung cấp.**
- **Các thông tin liên quan đến dịch vụ mua sắm và nguồn cung cấp được lưu giữ trong Hồ sơ nhà cung cấp theo quy trình QT/6.6/RIBE: Quy trình đánh giá sản phẩm và dịch vụ bên ngoài cung cấp.**

7. Quá trình thử nghiệm

7.1. Xem xét yêu cầu, đề nghị và hợp đồng thử nghiệm

- Viện luôn thực hiện việc xem xét và thảo luận với khách hàng về các yêu cầu/hợp đồng nghiên cứu, thử nghiệm (kể cả trường hợp thực hiện hợp đồng phụ) nhằm đảm bảo:
- Chấp nhận các yêu cầu/ hợp đồng phù hợp với năng lực của Viện.
- Thỏa mãn tối đa yêu cầu của khách hàng và đảm bảo tốt nhất chất lượng dịch vụ do viện cung cấp.
- Mọi khác biệt trong yêu cầu/hợp đồng đều được giải quyết trước khi tiến hành công việc và đảm bảo mỗi hợp đồng phải được Viện và khách hàng chấp nhận:
- Khi có sự thay đổi thay đổi yêu cầu/hợp đồng đã được chấp nhận từ phía khách hàng thì Viện tiến hành xem xét và thảo luận lại với khách hàng và ghi nhận lại sự thống nhất giữa hai bên.
- Khi có sự thay đổi của Viện đối với yêu cầu/hợp đồng đã được chấp nhận thì Viện phải thông báo bằng văn bản cho khách hàng biết và phải được sự đồng ý của khách hàng bằng văn bản.
- Khi có sự thay đổi của khách hàng đối với yêu cầu/hợp đồng đã được chấp nhận và công việc cũng đã được thực hiện, Viện sẽ lập lại quá trình xem xét yêu cầu/hợp đồng.
- Các nhân viên có liên quan được thông báo về những thay đổi trong yêu cầu/hợp đồng đã được chấp nhận (nếu có)
- Việc xem xét các yêu cầu, đề nghị/hợp đồng đối với khách hàng được thực hiện theo **QT/4.2/RIBE: Quy trình bảo mật thông tin, QT/6.6.01/RIBE Quy trình sử dụng nhà thầu phụ, QT/7.1/RIBE: Xem xét yêu cầu đề nghị thầu và hợp đồng.**
- Hồ sơ liên quan đến việc xem xét các yêu cầu/hợp đồng được lưu trữ theo Quy trình **QT/8.4/RIBE: Quy trình kiểm soát hồ sơ.**

7.2. Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

- Viện ưu tiên lựa chọn sử dụng các phương pháp tiêu chuẩn phù hợp với năng lực của Viện. Phương pháp được lựa chọn sử dụng là phương pháp mới nhất.
- Để đáp ứng yêu cầu của khách hàng Viện có thể xây dựng và sử dụng các phương pháp nội bộ hoặc các phương pháp được đăng trong các tạp chí khoa học.
- Mọi sự thay đổi so với phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa phải được lập thành văn bản.
- Khi khách hàng không xác định rõ phương pháp sử dụng thì Viện sẽ hướng dẫn lựa chọn các phương pháp thích hợp.
- Khách hàng được thông báo về phương pháp đo, thử nghiệm đang sử dụng tại Viện.
- Các phương pháp do Viện xây dựng sẽ được thực hiện bởi nhân viên có năng lực và được trang bị đầy đủ các nguồn lực cần thiết và được phê duyệt bởi cấp có thẩm quyền.
- Khi cần sử dụng các phương pháp không phải là phương pháp tiêu chuẩn thì cần phải được thỏa thuận với khách hàng trước.
- Các phương pháp sử dụng trong phòng thí nghiệm đều phải được phê duyệt, kiểm tra xác nhận/ xác nhận giá trị sử dụng và tính toán độ không đảm bảo đo **QT/7.6/RIBE: Quy trình xác định độ không đảm bảo đo.**

7.3. Lấy mẫu

- Viện có kế hoạch và thủ tục lấy mẫu nhằm đảm bảo việc lấy mẫu là chính xác và không ảnh hưởng đến kết quả đo, thử nghiệm.
- Kế hoạch và thủ tục lấy mẫu luôn sẵn có tại vị trí thực hiện lấy mẫu
- Khi khách hàng yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc bớt những văn bản hóa công việc trong thủ tục lấy mẫu đã được, những yêu cầu này phải được ghi chép chi tiết cùng với những dữ liệu lấy mẫu phù hợp và phải lưu giữ toàn bộ tài liệu liên quan đến việc lấy mẫu.
- Việc tiếp nhận và quản lý mẫu tuân theo quy trình **QT/7.4/RIBE Quy trình xử lý đối tượng thử nghiệm.**

7.4. Xử lý đối tượng thử nghiệm

- Viện có thủ tục về vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, lưu trữ để đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu thử nghiệm.
- Mẫu khi nhận đều được đánh mã số mẫu nhận diện để đảm bảo mẫu không bị nhầm lẫn trong bất kỳ hoàn cảnh nào.
- Viện có hồ sơ ghi nhận mẫu thử nghiệm và ghi nhận lại bất kỳ sự khác biệt nào so với điều kiện quy định (nếu có) **QT/7.4/RIBE Quy trình xử lý đối tượng thử nghiệm.**

- Viện có hồ sơ ghi nhận mẫu thử nghiệm và ghi lại bất kỳ sự khác biệt nào so với điều kiện quy định nếu có (QT/7.4/RIBE Quy trình xử lý đối tượng thử nghiệm, BM 7.4/01/RIBE Sổ nhận mẫu thử nghiệm)

7.5 Hồ sơ kỹ thuật

- Hồ sơ kỹ thuật của Viện đều được kiểm soát nhằm đảm bảo các yêu cầu sau:
- Được ghi chép rõ ràng, đầy đủ các thông tin cần thiết để thuận lợi cho việc nhận biết các yếu tố ảnh hưởng đến các kết quả nghiên cứu, thử nghiệm;
- Được tập hợp, đánh số/ký hiệu để dễ nhận biết;
- Được bảo quản, lưu trữ một cách an toàn, không làm hư hỏng hoặc mất mát với thời gian đã được quy định cho từng loại, sao cho có thể dễ dàng truy tìm;
- Đảm bảo tính bảo mật;
- Có khả năng ngăn ngừa việc truy cập trái phép hoặc sửa đổi các thông tin đã có.
- Kiểm soát hồ sơ tuân thủ theo quy trình **QT/8.4/RIBE: Quy trình kiểm soát hồ sơ.**

7.6. Đánh giá độ không đảm bảo đo

- Viện phải có phương pháp đánh giá/ước lượng độ không đảm bảo đo và công công bố độ không đảm bảo đo khi:
- Phương pháp yêu cầu;
- Khách hàng yêu cầu
- Cơ quan quản lý; Văn phòng công nhận chất lượng (BOA) yêu cầu.
- Khi cần sử dụng “Quy tắc ra quyết định” (Trường hợp sử dụng kết quả thử nghiệm để đánh giá sự phù hợp) **QT/7.8/RIBE Quy trình báo cáo kết quả thử nghiệm.**

7.7. Đảm bảo hiệu lực của kết quả

- Hàng năm, Viện lập kế hoạch đảm bảo kết quả thử nghiệm bao gồm:
- Sử dụng các chất chuẩn theo yêu cầu của phương pháp;
- Tham gia các chương trình so sánh liên phòng;
- Thực hiện thử nghiệm thành thạo
- Phân tích lại các mẫu lưu;
- Xây dựng mẫu chuẩn phòng TN, phân tích lặp lại trên các mẫu chuẩn;
- Xem xét tương quan của kết quả từ đặc tính khác nhau của một mẫu;
- Kết quả phải được theo dõi, phân tích để nhận biết các xu hướng.
- Hồ sơ đảm bảo chất lượng kết quả thí nghiệm, thử nghiệm được kiểm soát, lưu trữ theo **QT/7.8/RIBE Quy trình báo cáo kết quả thử nghiệm.**

7.8. Báo cáo kết quả thử nghiệm

- Tất cả kết quả thí nghiệm, thử nghiệm đều được thể hiện bằng văn bản, đảm bảo:

- Tính trung thực, chính xác, rõ ràng, không mơ hồ, khách quan;
- Có đầy đủ thông tin mà khách hàng và/hoặc phương pháp yêu cầu, tuân theo TCVN ISO/IEC 17025: 2017
- Khi cần thiết, cần diễn giải kết quả thí nghiệm, thử nghiệm kết luận về sự phù hợp so với quy định kỹ thuật thì:
 - Công bố rõ áp dụng cho những kết quả nào; định theo yêu cầu kỹ thuật nào
 - Công bố rõ “Quy tắc ra quyết định”
- Trong trường hợp có thỏa thuận với khách hàng chuyển giao kết quả bằng phương tiện điện tử thì phải đảm bảo đúng với bản gốc và văn bản này chỉ mang tính tham khảo.
- Việc sửa đổi, bổ sung nội dung báo cáo thử nghiệm sau khi đã ban hành được thực hiện dưới dạng một báo cáo bổ sung và cần thêm công bố “bổ sung cho báo cáo thử nghiệm số...”
- Khi cần thiết ban hành một báo cáo thử nghiệm mới, báo cáo mới phải được đánh số nhận diện đặc biệt và tham chiếu tới biên bản gốc đã thay thế. Trong báo cáo mới phải ghi rõ “Thay thế cho báo cáo số....và báo cáo số.... đã hết hiệu lực.

7.9. Khiếu nại

- Mọi khiếu nại của khách hàng liên quan đến các hoạt động nghiên cứu thí nghiệm, thử nghiệm, kết quả nghiên cứu/thử nghiệm, sự sai lệch so với hợp đồng/thỏa thuận đều phải được giải quyết kịp thời nhằm thỏa mãn tất cả các yêu cầu chính đáng của khách hàng, tìm ra nguyên nhân để khắc phục và hoàn thiện các hoạt động của Viện.
- Các khiếu nại của khách hàng đều được xem xét để giải quyết theo quy trình **QT/7.9/RIBE: Quy trình giải quyết khiếu nại.**
- Các kết quả khiếu nại được lập thành văn bản và gửi cho khách hàng.
- Hồ sơ các lần khiếu nại, các lần điều tra, hành động khắc phục được tiến hành và kết quả giải quyết khiếu nại đều phải được lưu trong hồ sơ theo **QT/8.4/RIBE: Quy trình kiểm soát hồ sơ.**

7.10. Công việc không phù hợp

- Bất kỳ khi cạnh nào về hoạt động nghiên cứu, thí nghiệm, thử nghiệm hoặc kết quả nghiên cứu/thí nghiệm/thử nghiệm không phù hợp với các quy định, thủ tục đã được đề ra; hoặc không đúng theo yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng đều được kiểm soát.
- Phát hiện công việc không phù hợp hoặc kết quả công việc không phù hợp là trách nhiệm của tất cả các thành viên trong Viện.
- Xác định rõ người có trách nhiệm và quyền hạn quản lý các công việc không phù hợp kèm theo quy định cụ thể các hành động tương ứng phải được thực thi khi phát hiện công việc không phù hợp bao gồm cả quyền được tạm dừng công việc, giữ lại báo cáo kết quả NC/phân tích/thử nghiệm (khi cần thiết)

- Đánh giá mức độ rủi ro khi phát hiện công việc không phù hợp để xác định khả năng chấp nhận hoặc phải thực hiện ngay các hành động khắc phục tương ứng, hoặc để thông báo cho khách hàng và thu hồi lại kết quả không phù hợp (khi cần thiết)
- Việc kiểm soát công việc không phù hợp được thực hiện theo quy trình **QT/7.10/RIBE Kiểm soát công việc thử nghiệm không phù hợp.**

7.11. Kiểm soát dữ liệu -quản lý thông tin

- Hệ thống quản lý thông tin Viện được sử dụng để thu thập, xử lý, lưu hồ sơ, báo cáo, bảo quản hoặc khôi phục dữ liệu phải:
 - Được kiểm tra và xác định giá trị sử dụng về tính năng
 - Được bảo vệ an toàn và bảo mật
 - Phải được tiếp cận theo phạm vi và quyền hạn của từng người.

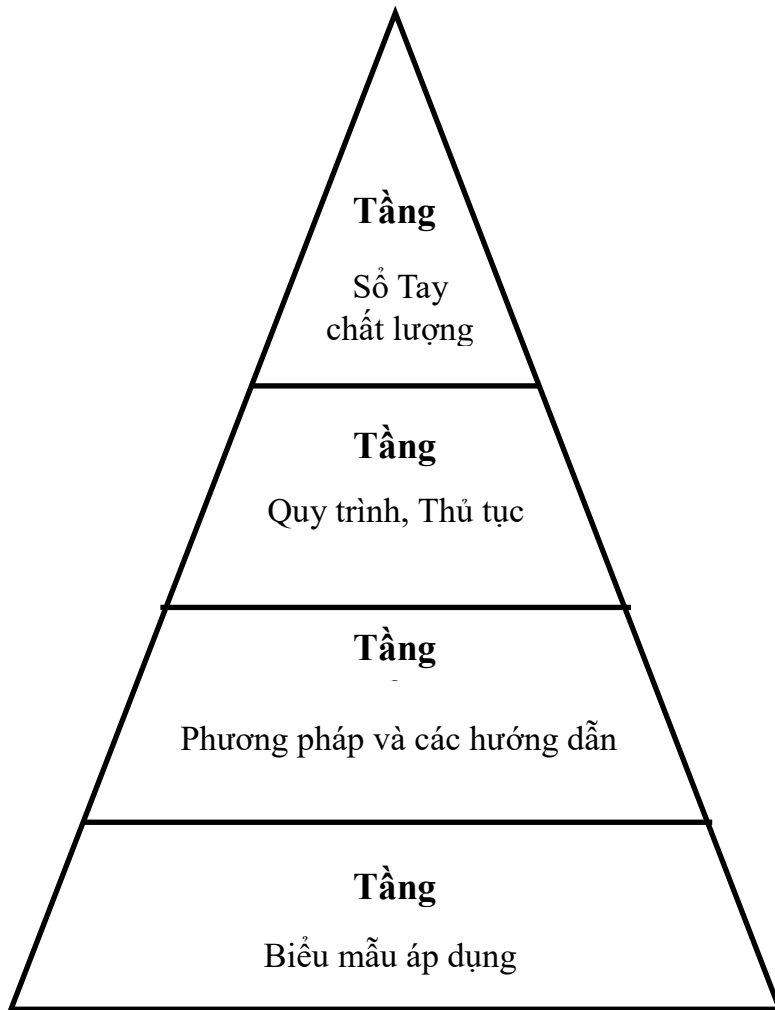
8. Hệ thống quản lý

8.1. Tài liệu hệ thống quản lý

- Hệ thống quản lý của Viện theo ISO 17025:2017 bao gồm chính sách, mục tiêu, các quy trình thủ tục, các phương pháp thử nghiệm và các hướng dẫn, biểu mẫu
- Các tài liệu này được thiết lập trong phạm vi hoạt động phù hợp, cần thiết để đảm bảo chất lượng tính khách quan, chính xác, tin cậy, của kết quả nghiên cứu, thí nghiệm/thử nghiệm của Viện
- Tài liệu hệ thống được Viện trưởng phê duyệt, phổ biến, nhất quán áp dụng, duy trì trong nội bộ Viện và thường xuyên được cải tiến phù hợp, hiệu quả.
- Tài liệu Hệ thống quản lý của Viện được xây dựng dựa trên các tiêu chí quan trọng sau đây:
 - Nhiệm vụ và quyền hạn của mỗi người; sự phối hợp và hợp tác giữa các bộ phận và cá nhân được quy định rõ ràng;
 - Việc đảm bảo chất lượng được đưa vào kế hoạch, được thực hiện, giám sát và lưu giữ trên cơ sở các tài liệu, văn bản phù hợp với nhau;
 - Có bằng chứng đầy đủ về việc đảm bảo chất lượng, về trách nhiệm thi hành các biện pháp đảm bảo chất lượng;
 - Tính hiệu quả và khả năng thích nghi của hệ thống chất lượng được duy trì bằng việc đánh giá nội bộ và soát xét thường xuyên;
 - Mọi trách nhiệm của Viện phù hợp với phạm vi được công nhận; phù hợp với các tiêu chuẩn, các quy định kỹ thuật và các yêu cầu khác mà Viện đã chấp nhận.

Cấu trúc của tài liệu hệ thống

Tài liệu hệ thống Quản lý PTN theo ISO/IEC 17025:2017 của Viện Nghiên cứu Công nghệ Sinh học và Môi trường được xây dựng theo các tầng văn bản sau đây:



Mô tả:

- Chính sách, mục tiêu chất lượng
- Chức năng, nhiệm vụ tổ chức
- Chính sách/quan điểm của lãnh đạo về việc đáp ứng các yêu cầu của ISO/EC 17025:2017

Mô tả:

- Các quy trình/thủ tục áp dụng trong các PTN của Viện
- Các văn bản pháp quy

Mô tả:

- Các phương pháp phân tích/thử nghiệm
- Các hướng dẫn sử dụng thiết bị

Mô tả:

- Các biểu mẫu
- Tài liệu ghi chép
- Tài liệu tham khảo

Trách nhiệm soạn thảo và phê duyệt tài liệu hệ thống quản lý theo ISO/EC 17025:2017

Loại tài liệu	Soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Sổ tay chất lượng	QLCL/ người được ủy quyền	Viện phó/trưởng ban ISO	Viện trưởng
Quy trình/thủ tục	QLCL/QLKT/trưởng PTN	Viện phó/trưởng ban ISO	Viện trưởng
Hướng dẫn chung	QLCL/QLKT/Trưởng PTN	Viện phó/trưởng ban ISO	Viện trưởng
Hướng dẫn riêng từng lĩnh vực	PTN	PTKT PTN	Trưởng PTN

Danh mục các tài liệu (xem phụ lục 3)

8.2. Kiểm soát tài liệu

- Tất cả các tài liệu liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm tài liệu nội bộ và tài liệu từ bên ngoài, kể cả dạng điện toán) đều được kiểm soát
- Tài liệu hệ thống chất lượng thuộc diện kiểm soát đều có dấu nhận biết và được kiểm soát
- Nội dung kiểm soát bao gồm:
 - Kiểm soát việc ban hành tài liệu: các tài liệu nội bộ khi ban hành phải được cấp có thẩm quyền phê duyệt, có ghi rõ ngày tháng ban hành, lần ban hành
 - Kiểm soát sự phân phối tài liệu: tài liệu được phổ biến và sẵn có cho người sử dụng. Phải có danh sách các tài liệu đã được phân phối và đảm bảo phân phối đúng địa chỉ. Tài liệu phân phối cho người sử dụng phải là tài liệu mới nhất.
 - Kiểm soát lưu giữ tài liệu: Phải có bản gốc lưu giữ nơi an toàn, nhưng dễ cập nhật và có thể kiểm soát được việc tiếp cận và sao chép tài liệu. Những tài liệu cũ, lạc hậu được thu hồi, lưu giữ riêng và có dấu hiệu nhận biết rõ ràng.
 - Kiểm soát sự thay đổi tài liệu: việc thay đổi tài liệu được giao cho người có trách nhiệm và phê duyệt phần sửa đổi cũng được tiến hành như phê duyệt tài liệu gốc.
- Các bản sao dùng để tham khảo hoặc tài liệu dùng để đào tạo không cần kiểm soát
- Kiểm soát tài liệu theo quy trình **QT/8.3/RIBE: Quy trình kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý.**

8.3. Kiểm soát hồ sơ

Toàn bộ hồ sơ có liên quan đến hệ thống chất lượng, hồ sơ kỹ thuật đều được kiểm soát nhằm đảm bảo các yêu cầu sau:

- Được ghi chép rõ ràng, đầy đủ thông tin cần thiết;
- Được tập hợp, đánh số hoặc ký hiệu để dễ nhận biết;
- Được bảo quản, lưu trữ một cách an toàn trong môi trường không làm hư hỏng hoặc mất mát, với thời gian đã được quy định cho từng loại, sao cho dễ dàng kiểm;
- Đảm bảo tính bảo mật;

Việc kiểm soát hồ sơ tuân thủ theo quy trình **QT/8.4/RIBE: Quy trình kiểm soát hồ sơ.**

8.4 kiểm soát rủi ro và cơ hội

- Quản lý rủi ro là trình một phần trong trách nhiệm quản lý và là phần không thể thiếu trong tất cả các quá trình hoạt động của Viện, bao gồm các quá trình hoạch định chiến lược, tất cả các dự án và đề tài nghiên cứu và quản lý thay đổi.
- Viện phải thực hiện quá trình tổng thể nhận diện, phân tích và xác định mức độ rủi ro
- Việc xác định rủi ro đòi hỏi phải xác định các nguồn phát sinh rủi ro trên cơ sở phân tích các dữ liệu, phân tích các ý kiến chuyên môn và nhu cầu của các bên liên quan.

- Và quản lý rủi ro tạo thuận lợi cho việc cải tiến liên tục của Viện

8.5. Cải tiến

- Viện luôn tìm kiếm những cơ hội cải tiến các hoạt động quản lý để nâng cao hiệu lực của hệ thống.
- Các hoạt động khắc phục, phòng ngừa; kết quả xem xét của lãnh đạo; các đánh giá nội bộ hay đánh giá bên ngoài và những thông tin phản hồi tích cực hay tiêu cực nhận được từ khách hàng là những cơ hội để cải tiến các hoạt động thí nghiệm/thử nghiệm

8.6. Hành động khắc phục

- Bất kỳ sự không phù hợp hoặc sai khác nào so với chính sách và thủ tục trong hệ thống chất lượng hoặc hoạt động kỹ thuật đều phải được thực hiện hành động khắc phục.
- Hành động khắc phục phải tuân thủ theo quy trình **QT/8.7/RIBE: Quy trình hành động khắc phục**
- Quy trình này phải đảm bảo các yêu cầu sau:
 - Điều tra để xác định nguyên nhân
 - Áp dụng các biện pháp khắc phục có tính khả thi nhất nhằm loại trừ được vấn đề đang tồn tại và ngăn chặn vấn đề đó tái diễn
 - Theo dõi và đánh giá bổ sung (khi cần thiết)
 - Hành động khắc phục phải được ghi chép đầy đủ và lưu hồ sơ theo quy trình **QT/8.4/RIBE: Quy trình kiểm soát hồ sơ**

8.7. Đánh giá nội bộ

- Viện định kỳ thực hiện đánh giá nội bộ nhằm đảm bảo các hoạt động tiếp tục tuân thủ các yêu cầu về quản lý và kỹ thuật và đáp ứng theo tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025:2017.
- Đánh giá nội bộ định kỳ ít nhất mỗi năm 1 lần
- Đánh giá bổ sung được áp dụng cho các bộ phận, PTN liên quan khi:
 - Có khiếu nại của khách hàng liên quan đến hệ thống chất lượng
 - Có công việc không phù hợp với các thủ tục hoặc các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng.
- Đánh giá bổ sung sau khi thực hiện hành động khắc phục (nếu có)
- Việc đánh giá nội bộ được thực hiện bởi những người có trình độ chuyên môn phù hợp, đã được đào tạo về đánh giá nội bộ và nếu được thì độc lập với hoạt động được đánh giá.
- Kết quả đánh giá nội bộ phải được xử lý nhằm đảm bảo các yêu cầu sau:
 - Tiến hành ngay các hành động khắc phục khi phát hiện có sự không phù hợp

- Theo dõi hiệu quả của hành động khắc phục, việc thực hiện và hiệu quả của hành động khắc phục
- Khi việc điều tra cho thấy sự không phù hợp có ảnh hưởng đến tính chính xác của kết quả mà có thể ảnh hưởng đến khách hàng thì phải thông báo bằng văn bản cho khách hàng.
- Hoạt động đánh giá nội bộ phải được ghi chép, có sự xác nhận của người có thẩm quyền và phải đưa vào hệ thống lưu trữ.
- Đánh giá nội bộ được thực hiện theo quy trình **QT/8.8/RIBE: Quy trình đánh giá nội bộ**

8.8. Xem xét của lãnh đạo

- Lãnh đạo Viện định kỳ xem xét hệ thống chất lượng và các hoạt động nghiên cứu/phân tích/thử nghiệm để đảm bảo rằng hệ thống này đang tiếp tục thích hợp, có hiệu quả, đồng thời đưa ra được những thay đổi hoặc cải tiến cần thiết.
- Việc xem xét lãnh đạo được lập thành kế hoạch và thực hiện ít nhất 1 lần/năm.
- Việc xem xét của lãnh đạo nhằm cơ sở để xây dựng kế hoạch hoạt động nghiên cứu/thí nghiệm/thử nghiệm cho năm tiếp theo và được thực hiện theo quy trình **QT/8.9/RIBE: Quy trình xem xét của lãnh đạo**
- Những hoạt động phát sinh từ việc xem xét của lãnh đạo được thực hiện theo tiến độ và kế hoạch đã thống nhất.
- Những phát hiện và các hoạt động phát sinh từ việc xem xét của lãnh đạo đều được ghi nhận bằng văn bản và lưu trữ theo quy trình **QT/8.9/RIBE: Quy trình xem xét của lãnh đạo.**

Phần 3. Phụ lục

Phụ lục 1: Trách nhiệm, quyền hạn, và yêu cầu năng lực, trình độ chuyên môn nghiệp vụ của cán bộ, nhân viên và chức danh trong hệ thống quản lý chất lượng

Trách nhiệm và quyền hạn

- *Trách nhiệm và quyền hạn chung:*
 - Mọi người phải tuân thủ các quy định trong tài liệu hệ thống PTN theo ISO/IEC 17025:2017;
 - Ngoài các trách nhiệm, quyền hạn khác được giao, mọi người được : Tham gia thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống; Xác định các vấn đề phát sinh như: chệch hướng hệ thống quản lý, phương pháp nghiên cứu/thí nghiệm/thử nghiệm chưa phù hợp

Yêu cầu về năng lực

YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC VIỆN TRƯỞNG			
TRÌNH ĐỘ HỌC VẤN/ CHUYÊN MÔN	KINH NGHIỆM	SỨC KHỎE	CÁC YÊU CẦU KHÁC
Tiến sĩ trở lên	03 năm trong công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học	Tốt	Khả năng quản lý tốt và có uy tín
YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC PHÓ VIỆN TRƯỞNG			
TRÌNH ĐỘ HỌC VẤN/ CHUYÊN MÔN	KINH NGHIỆM	SỨC KHỎE	CÁC YÊU CẦU KHÁC
Thạc sĩ trở lên	03 năm trong công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học	Tốt	Khả năng quản lý tốt và có uy tín

YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM			
TRÌNH ĐỘ HỌC VẤN/ CHUYÊN MÔN	KINH NGHIỆM	SỨC KHOẺ	CÁC YÊU CẦU KHÁC
Thạc sĩ trở lên	02 năm kinh nghiệm	Tốt	Khả năng quản lý tốt và có uy tín
YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC ĐỐI VỚI NHÂN VIÊN PHÂN TÍCH			
TRÌNH ĐỘ HỌC VẤN/ CHUYÊN MÔN	KINH NGHIỆM	SỨC KHỎE	CÁC YÊU CẦU KHÁC
Kỹ sư trở lên	Được đào tạo trong quá trình tập sự	Tốt	Siêng năng và có trách nhiệm trong công việc
YÊU CẦU VỀ NĂNG LỰC ĐỐI VỚI NHÂN VIÊN BỘ PHẬN KHÁC			
TRÌNH ĐỘ HỌC VẤN/ CHUYÊN MÔN	KINH NGHIỆM	SỨC KHỎE	CÁC YÊU CẦU KHÁC
Kỹ sư trở lên	Được đào tạo trong quá trình tập sự	Tốt	Siêng năng và có trách nhiệm trong công việc

Phụ lục 2: Sơ đồ Viện

TẦNG 1	WC NAM	BIO 101	BIO 102	BIO 105			BIO 107
		PHÒNG GIẢNG VIÊN	PHÒNG THỰC HÀNH	PHÒNG THỰC HÀNH			VĂN PHÒNG KHOA
	TÒA NHÀ A1						
	WC NỮ	RIBE 102	RIBE 104	RIBE 106		RIBE 108	RIBE 110
ĐỘC CHẤT		ĐỘC CHẤT	PHÂN TÍCH ĐẤT – PHÂN BÓN		CÔNG NGHỆ LÊN MEN	CÔNG NGHỆ LÊN MEN	

TẦNG 2	WC NAM	BIO 201	BIO 203	BIO 205	BIO 207	BIO 209	BIO 211	BIO 213
		NUÔI CÂY MÔ TB TV	NUÔI CÂY MÔ TB TV	NUÔI CÂY MÔ TB TV	NUÔI CÂY MÔ TB TV	NUÔI CÂY MÔ TB TV	TRƯỜNG KHOA	PHÒNG GIẢNG VIÊN
	TÒA NHÀ A1							
	WC NỮ	RIBE 202	RIBE 204	RIBE 206	RIBE 208	RIBE 210	RIBE 212	RIBE 214
VI SINH ỨNG DỤNG		VI SINH ỨNG DỤNG	VI SINH ỨNG DỤNG	VI SINH ỨNG DỤNG	VI SINH ỨNG DỤNG	VI SINH ỨNG DỤNG	VI SINH ỨNG DỤNG	

TẦNG 3	WC NAM	BIO 301	BIO 303	BIO 305	BIO 307	BIO 309	BIO 311	BIO 313	BIO 315	BIO 317	BIO 319	BIO 321	BIO 323	BIO 325
		SINH HỌC THỰC VẬT	SINH HỌC THỰC VẬT	PHÒNG THỰC HÀNH	NGHIÊN CỨU DƯỢC LIỆU	NGHIÊN CỨU DƯỢC LIỆU	VI SINH	CÔNG NGHỆ GENE	SINH HỌC MÔI TRƯỜNG	CÔNG NGHỆ SINH HỌC MÔI TRƯỜNG	CÔNG NGHỆ SINH HỌC MÔI TRƯỜNG	XỬ LÝ TẬP NHIỆM	KHO	CÔNG NGHỆ SINH HỌC MÔI TRƯỜNG
	TÒA NHÀ A1													
	WC NỮ	RIBE 302	RIBE 304	RIBE 306	RIBE 308	RIBE 310	RIBE 312	RIBE 314	RIBE 316	RIBE 318	RIBE 320	RIBE 322	RIBE 324	RIBE 326
BỆNH HỌC VÀ CHẨN ĐOÁN		BỆNH HỌC VÀ CHẨN ĐOÁN	CÔNG NGHỆ PHÔI ĐV	CÔNG NGHỆ PHÔI ĐV	TẾ BÀO HỌC	NGHIÊN CỨU CORDYCEPS	SINH THÁI CÔN TRÙNG	VI SINH THỰC PHẨM	VI SINH THỰC PHẨM	VI SINH PHÂN TỬ	ĐIỆN DI VÀ HÌNH ẢNH	KHO	PCR	

TẦNG 1	WC NAM	RIBE 103	RIBE 102	RIBE 101	KHO
		CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT CÂY TRỒNG	TRUNG TÂM SINH HỌC ỨNG DỤNG	LUU TRỮ HẠT GIỐNG	
	TÒA NHÀ A2				
	WC NỮ	RIBE 104	RIBE 105	RIBE 106	KHO
NĂM ĂN VÀ NĂM ĐƯỢC LIỆU		NĂM ĂN VÀ NĂM ĐƯỢC LIỆU	NĂM ĂN VÀ NĂM ĐƯỢC LIỆU		

TẦNG 2	WC NAM	RIBE 205		RIBE 204		RIBE 203		RIBE 202	RIBE 201
		SINH HỌC PHÂN TỬ		SINH HỌC PHÂN TỬ		THÍ NGHIỆM THỰC HÀNH		HỆ THỐNG LỌC NƯỚC	ISO QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
	TÒA NHÀ A2								
	WC NỮ	RIBE 206B	RIBE 206A	RIBE 2017B	RIBE 207A	RIBE 208	RIBE 209 B	RIBE 209A	RIBE 210
BM HÓA SINH HÓA ĐƯỢC		BM CNSH MT	BM CNSH THỰC VẬT	BM CNSH ĐỘNG VẬT	PHÒNG HỌP	PHÓ VIỆN TRƯỞNG	VĂN PHÒNG	VIỆN TRƯỞNG	NHẬN MẪU

TẦNG 3	WC NAM	RIBE 306	RIBE 305	RIBE 304	RIBE 303	RIBE 302	RIBE 301
		CHIẾT XUẤT	QUANG PHỔ HẤP THU NGUYÊN TỬ	CHUẨN BỊ MẪU	SẮC KÝ LỎNG HPLC	SẮC KÝ LỎNG GHÉP KHỐI PHỔ	PHÓ VIỆN TRƯỞNG
	TÒA NHÀ A2						
	WC NỮ	RIBE 307	RIBE 308	RIBE 309	RIBE 309	RIBE 310	RIBE 311
THỬ NGHIỆM MÔI TRƯỜNG		THỬ NGHIỆM MÔI TRƯỜNG	THỬ NGHIỆM MÔI TRƯỜNG	THỬ NGHIỆM MÔI TRƯỜNG	PHÒNG SINH VIÊN	KẾ TOÁN	

*Ghi chú: Phòng được tô màu là danh sách các phòng thí nghiệm thực hiện theo ISO 17025:2017.

Phụ lục 3: Danh mục các tài liệu**TÀI LIỆU NỘI BỘ**

Stt	Tên tài liệu	Ký hiệu	Lần ban hành	Ngày ban hành	Ghi chú
1	Chính sách chất lượng	CSCL/8.2.2/RIBE	4	3/6/2019	
2	Mục tiêu chất lượng	MTCL/8.2.2/RIBE	6	3/6/2019	
	Kế hoạch thực hiện MTCL	KHMTCL/8.2.2/RIBE	6	3/6/2019	
3	Sổ tay chất lượng	STCL	4	3/6/2019	

CÁC QUY TRÌNH

Stt	Tên tài liệu	Ký hiệu	Lần ban hành	Ngày ban hành	Ghi chú
1	Tính khách quan	QT/4.1/TIBE	1	3/6/2019	
2	Bảo mật thông tin	QT/4.2/RIBE	3	3/6/2019	
3	Xác định trách nhiệm Trưởng phòng thí nghiệm	QT/5.2/PB/RIBE	1	3/6/2019	
4	Phạm vi hoạt động	QT/5.3/PB/RIBE	1	3/6/2019	
5	Cơ cấu tổ chức viện	QT/5.5/PB/RIBE	1	3/6/2019	
6	Quản lý nhân sự	QT/6.2/RIBE	4	3/6/2019	
7	Kiểm soát tiện nghi và điều kiện môi trường	QT/6.3/RIBE	2	3/6/2019	
8	Kiểm soát thiết bị, hoá chất, chất chuẩn	QT/6.4/RIBE	2	3/6/2019	
9	Sản phẩm dịch vụ bên ngoài cung cấp	QT/6.6/RIBE	2	3/6/2019	
10	Xem xét yêu cầu đề nghị hợp đồng	QT/7.1/RIBE	2	3/6/2019	
11	Xác nhận giá trị sử dụng	QT/7.2/RIBE	2	3/6/2019	
12	Quản lý mẫu	QT/7.4/RIBE	3	3/6/2019	

Stt	Tên tài liệu	Ký hiệu	Lần ban hành	Ngày ban hành	Ghi chú
13	Độ không đảm bảo đo	QT/7.6/RIBE	1	3/6/2019	
14	Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm	QT/7.7/RIBE	3	3/6/2019	
15	Báo cáo kết quả thử nghiệm	QT/7.8/RIBE	3	3/6/2019	
16	Giải quyết khiếu nại	QT/7.9/RIBE	3	3/6/2019	
17	Kiểm soát công việc thử nghiệm KPH	QT/7.10/RIBE	2	3/6/2019	
18	Kiểm soát tài liệu	QT/8.3/RIBE	3	3/6/2019	
19	Kiểm soát hồ sơ	QT/8.4/RIBE	2	3/6/2019	
20	Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội	QT/8.5/RIBE	1	3/6/2019	
21	Hành động khắc phục, phòng ngừa	QT/8.7/RIBE	2	3/6/2019	
22	Đánh giá nội bộ	QT/8.8/RIBE	2	3/6/2019	
23	Xem xét lãnh đạo	QT/8.9/RIBE	2	3/6/2019	