

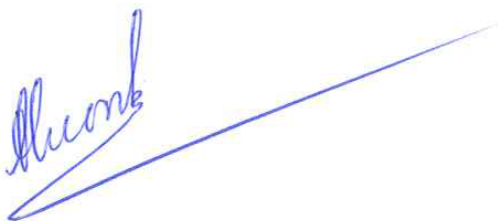
CHƯƠNG TRÌNH CÔNG NHẬN TỔ CHỨC GIÁM ĐỊNH
VACI INSPECTION BODIES ACCREDITATION SCHEME (VAAS)



HƯỚNG DẪN VỀ CÁC PHÉP ĐO ĐƯỢC
THỰC HIỆN NHƯ MỘT PHẦN CỦA
GUIDANCE ON MEASUREMENTS
PERFORMED AS PART OF
QUÁ TRÌNH GIÁM ĐỊNH
AN INSPECTION PROCESS

Mã số/ Code: **VACI G 7.3.2**
Lần ban hành/ Version: **1.1**
Ngày ban hành/ Date of issue: **06/03/2025**

Soạn thảo
Created by



Nguyễn Việt Cường

Soát xét
Reviewed by



Phan Minh Hải

Phê duyệt
Approved by



Phan Minh Hải

MỤC LỤC

| | |
|---|----|
| 1. MỤC ĐÍCH/ <i>PURPOSE</i> | 6 |
| 2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ <i>SCOPE OF USE</i> | 6 |
| 3. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ <i>NORMATIVE REFERENCES</i> | 6 |
| 4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA/ <i>TERMS AND DEFINITIONS</i> | 7 |
| 4.1. Kiểm tra/ <i>Examination</i> | 7 |
| 4.2. Giám định/ <i>Inspection</i> | 7 |
| 4.4. Đo lường/ <i>Metrological</i> | 7 |
| 4.5. Thử nghiệm/ <i>Testing</i> | 7 |
| 4.7. Liên kết chuẩn đo lường/ <i>Metrological Traceability</i> | 8 |
| 4.8. Chuỗi liên kết chuẩn đo lường/ <i>Metrological traceability chain</i> | 8 |
| 4.9. Liên kết chuẩn đo lường tới đơn vị đo/ <i>Metrological traceability to a measurement unit</i> | 8 |
| 4.10. Độ không đảm bảo đo/ <i>Uncertainty in measurement</i> | 8 |
| 4.11. Thử nghiệm thành thạo/ <i>Proficiency testing</i> | 8 |
| 4.11. So sánh nội bộ phòng thí nghiệm/ <i>Intra-laboratory comparison</i> | 8 |
| 4.12. So sánh liên phòng/ <i>Inter-laboratory comparison</i> | 9 |
| 4.13. Thành tra hiện trường/ <i>On-site observations</i> | 9 |
| 4.14. Kiểm định/ <i>On-site observations</i> | 9 |
| 4.15. Phương tiện đo nhóm 1/ <i>On-site observations</i> | 9 |
| 4.16. Phương tiện đo nhóm 2/ <i>On-site observations</i> | 9 |
| 5. TRÁCH NHIỆM/ <i>RESPONSIBILITY</i> | 9 |
| 6. PHƯƠNG PHÁP/ <i>METHODOLOGY</i> | 10 |
| 6.1. Trình tự đánh giá/ <i>Sequence of evaluation</i> | 10 |
| 6.2. Mỗi yếu tố có bao gồm các phép đo không?/ <i>Does individual element include measurements (Q1)?</i> . | 11 |
| 6.3. Phép đo có nên được thực hiện theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 (Q2) không?/ <i>Should the measurement be performed under accreditation to ISO/IEC 17025 (Q2)?</i> | 11 |
| 6.4. Các yêu cầu riêng trong ISO/IEC 17025 có liên quan để áp dụng không (Câu hỏi 3)?/ <i>Are individual requirements in ISO/IEC 17025 relevant to apply (Q3)?</i> | 12 |
| 6.5. Đánh giá tổng quát/ <i>Summary of evaluation</i> | 15 |
| 7. CÁC VÍ DỤ ĐIỂN HÌNH/ <i>CASE STUDIES</i> | 17 |
| 7.1. Tổng quát/ <i>General</i> | 17 |
| 7.2. Ví dụ 1: Kiểm tra phanh trong quá trình sử dụng phương tiện/ <i>Case 1: In-service testing of brakes in vehicles</i> | 17 |
| 7.2.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 17 |
| 7.2.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 17 |
| 7.3. Ví dụ 2: Kiểm tra phanh trong quá trình sử dụng phương tiện/ <i>Case 2: In-service examination of structural components of vehicles</i> | 18 |
| 7.3.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 18 |
| 7.3.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 18 |

| | |
|---|----|
| 7.4. Ví dụ 3: Kiểm tra rò rỉ cho hệ thống chứa chất lỏng không chịu áp suất/ <i>Case 3: Leak testing of non-pressurised liquid-filled systems</i> | 19 |
| 7.4.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 19 |
| 7.4.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 19 |
| 7.5. Ví dụ 4: Kiểm tra áp suất của van trong hệ thống áp suất/ <i>Case 3: Pressure testing of valves in pressurised systems</i> | 20 |
| 7.5.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 20 |
| 7.5.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 20 |
| 7.6. Ví dụ 5: Giám định mối hàn của kết cấu thép bằng phương pháp từ tính/ <i>Case 5: Magnetic particle inspection of welded joints in steel structures</i> | 20 |
| 7.6.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 20 |
| 7.6.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 21 |
| 7.7. Ví dụ 6: Giám định kết cấu chịu áp suất bằng phương pháp siêu âm/ <i>Case 6: Ultrasonic inspection of pressure containing structures</i> | 22 |
| 7.7.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 22 |
| 7.7.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 22 |
| 7.8. Ví dụ 7: Động năng và áp suất cửa thang máy/ <i>Case 7: Kinetic Energy and Door Pressure of Elevator Doors</i> | 23 |
| 7.8.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 23 |
| 7.8.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 23 |
| 7.9. Ví dụ 8: Xét nghiệm bệnh lý và kiểm tra các mô và chất dịch cơ thể như một phần của khám nghiệm tử thi/ <i>Case 8: Pathology test and examinations of body tissues and fluids as part of autopsy</i> | 24 |
| 7.9.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 24 |
| 7.9.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 24 |
| 7.10. Ví dụ 9: Kiểm tra dòng điện tức thời của công tơ điện/ <i>Case 9: Examination of current dependency of electricity meter</i> | 25 |
| 7.10.1. Mô tả chương trình/ <i>Description of scheme</i> | 25 |
| 7.10.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ <i>Analysis and recommended solution</i> | 26 |
| 8. PHÂN PHỐI TÀI LIỆU/ <i>DISTRIBUTION OF DOCUMENTS</i> | 26 |
| 9. BIỂU MẪU ÁP DỤNG/ <i>APPLICATION FORMS</i> | 26 |
| 10. QUẢN LÝ HỒ SƠ/ <i>RECORDS MANAGEMENT</i> | 26 |
| PHỤ LỤC A: BỐI CẢNH TRUYỀN THÔNG CỦA CÁC HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM | 27 |
| PHỤ LỤC B1: SỰ ĐỘC LẬP/ <i>ANNEX B1: INDEPENDENCE</i> | 29 |
| B1.1 Bối cảnh/ <i>Context</i> | 29 |
| PHỤ LỤC B2: LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG | 32 |
| <i>ANNEX B2: METROLOGICAL TRACEABILITY</i> | 32 |
| B2.1 Bối cảnh/ <i>Context</i> | 32 |
| B2.2 Hiệu chuẩn thiết bị/ <i>Calibration of equipment</i> | 32 |
| B2.3 Tính toán độ không đảm bảo đo/ <i>Calculation of measurement uncertainty</i> | 33 |
| B2.4 Phân tích tổng hợp và các hành động khắc phục có thể/ <i>Summary of analysis and possible remedial actions</i> | 33 |

| | |
|---|----|
| PHỤ LỤC B3: THẨM ĐỊNH PHƯƠNG PHÁP/ <i>ANNEX B3: VALIDATION OF METHODS</i> | 35 |
| B3.1 Bối cảnh/ <i>Context</i> | 35 |
| B3.2 Tiêu chuẩn ISO/IEC 17020/ <i>ISO/IEC 17020</i> | 35 |
| B3.3 Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025/ <i>ISO/IEC 17025</i> | 37 |
| B3.4 Phân tích tổng hợp và các hành động khắc phục có thể/ <i>Summary of analysis and possible remedial actions</i> | 39 |
| PHỤ LỤC B4: ĐỀ XUẤT ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG ĐỂ ĐẢM BẢO CÁC PHƯƠNG PHÁP THỰC HIỆN ĐÚNG | 41 |
| <i>ANNEX B4: QUALITY ASSURANCE INITIATIVES TO ENSURE PROPER PERFORMANCE METHODS</i> | 41 |
| B4.1 Bối cảnh/ <i>Context</i> | 41 |
| B4.2 Phương pháp tiếp cận được lựa chọn của ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025/ <i>Selected approach of ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025</i> | 41 |
| B4.3 Kiến thức/ <i>Knowledge</i> | 42 |
| B4.4 Giám sát/ <i>Supervision</i> | 42 |
| B4.5 Theo dõi tính hợp lệ của các vụ giám định và thử nghiệm/ <i>Monitoring the validity of inspections and tests</i> | 43 |
| B4.6 Phân tích tổng hợp/ <i>Summary of analysis</i> | 44 |

1. MỤC ĐÍCH/ PURPOSE

Tài liệu này đưa ra các hướng dẫn cần thiết cho Trưởng đoàn đánh giá, Chuyên gia đánh giá kỹ thuật và thành viên đoàn đánh giá thực hiện đánh giá đối với các hoạt động giám định có sử dụng các phép đo như là một phần của quá trình giám định.

This document provides the necessary guidance for Assessment Team Leaders, Technical Assessors and Assessment Team Members to conduct assessments of inspection activities that use measurements as part of the inspection process.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ SCOPE OF USE

Tài liệu này áp dụng cho Tổ chức giám định đăng ký công nhận, Tổ chức giám định được công nhận, Chuyên gia đánh giá kỹ thuật và đoàn đánh giá để công nhận Tổ chức giám định của VACI (VAAS).

This document applies to Applicant Inspection Bodies, Accredited Inspection Bodies, VACI's Technical Assessors and Assessment Teams for Accreditation Inspection Bodies (VAAS).

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ NORMATIVE REFERENCES

Trong tài liệu này, chúng tôi tham khảo các tài liệu sau:

In this document, we refer to the following documents:

- ISO 15189:2012 Phòng xét nghiệm Y tế – Những yêu cầu về chất lượng và năng lực
- ISO/IEC 17000:2020 Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung;
- ISO/IEC 17011:2017 Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu chung đối với các tổ chức công nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp;
- ISO/IEC 17020:2012 Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu đối với hoạt động của các tổ chức khác nhau thực hiện việc giám định;
- ISO/IEC 17025:2017 Yêu cầu về năng lực đối với các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn;
- ISO 19011:2018 Hướng dẫn đánh giá Hệ thống quản lý;
- ILAC P8:03/2019 Thỏa thuận công nhận lẫn nhau của ILAC (Thỏa thuận): Các yêu cầu bổ sung cho việc sử dụng Biểu tượng công nhận và cho các yêu cầu về tình trạng công nhận của các Cơ quan đánh giá sự phù hợp được công nhận;
- ILAC P9:01/2024 – Chính sách của ILAC về Thử nghiệm thành thạo và/hoặc so sánh liên phòng thí nghiệm khác ngoài Thử nghiệm thành thạo;
- ILAC P10:01/2013 Chính sách của ILAC về liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo;
- ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence
- ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles;
- ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies;
- ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection;
- ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
- ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems;
- ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies;
- ILAC P9:01/2024 – ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing;
- ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results;

- ILAC P15:07/2016 Áp dụng ISO/IEC 17020:2012 đối với việc công nhận các Tổ chức giám định;
 - ILAC-G27:07/2019 Hướng dẫn về các phép đo được thực hiện như một phần của quá trình giám định;
 - Các văn bản khác có liên quan.
- ILAC P15:07/2016 *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies;*
 - ILAC-G27:07/2019 *Guidance on measurements performed as part of an inspection process;*
 - *Other relevant documents.*

4. THUẬT NGỮ, ĐỊNH NGHĨA/ TERMS AND DEFINITIONS

4.1. Kiểm tra/ Examination

Tập hợp các hoạt động có mục đích xác định giá trị hoặc đặc điểm của một thuộc tính.

Lưu ý: Kiểm tra trong phòng thí nghiệm cũng thường được gọi là xét nghiệm hoặc thử nghiệm.

Set of operations having the object of determining the value or characteristics of a property.

Note: *Laboratory examinations are also often called assays or tests.*

4.2. Giám định/ Inspection

Việc kiểm tra sản phẩm, quá trình, dịch vụ hoặc lắp đặt hoặc thiết kế của chúng và xác định sự phù hợp của chúng với các yêu cầu cụ thể hoặc, dựa trên đánh giá chuyên nghiệp, với các yêu cầu chung.

Lưu ý: Các thủ tục hoặc chương trình giám định có thể hạn chế việc giám định chỉ trong phạm vi kiểm tra.

Examination of a product, process, service, or installation or their design and determination of its conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgment, with general requirements.

Note: *Inspection procedures or schemes can restrict inspection to examination only.*

4.3. Phép đo/ Measurement

Phương pháp tìm độ lớn của một đại lượng bằng dụng cụ có đơn vị đo nhất định. Thực hiện phép đo là tập hợp những thao tác để xác định giá trị đo của đại lượng cần đo.

Method of finding the magnitude of a quantity using an instrument with a certain unit of measurement. Performing a measurement is a set of operations to determine the measured value of the quantity to be measured.

4.4. Đo lường/ Metrological

Quá trình thực nghiệm thu được một hoặc nhiều giá trị số lượng có thể được quy cho một số lượng một cách hợp lý.

The process of experimentally obtaining one or more quantity values that can reasonably be attributed to a quantity.

4.5. Thử nghiệm/ Testing

Xác định một hoặc nhiều đặc điểm của đối tượng đánh giá sự phù hợp, theo một thủ tục.

Determination of one or more characteristics of an object of conformity assessment, according to a procedure.

4.6. Hiệu chuẩn/ Calibration

Hoạt động xác định, thiết lập mối quan hệ giữa giá trị đo của chuẩn đo lường, phương tiện đo với giá trị đo của đại lượng cần đo.

The activity of determining and establishing the relationship between the measured value of a measurement standard or measuring instrument

and the measured value of the quantity to be measured.

4.7. Liên kết chuẩn đo lường/ *Metrological Traceability*

Tính chất của kết quả đo nhờ đó kết quả có thể liên hệ tới mốc quy chiếu thông qua một chuỗi không đứt đoạn các phép hiệu chuẩn được lập thành tài liệu, mỗi phép hiệu chuẩn đóng góp vào độ không đảm bảo đo.

Chú thích: Với định nghĩa này “mốc quy chiếu” có thể là định nghĩa của đơn vị đo thông qua việc thể hiện thực tế nó, hoặc một thủ tục đo bao gồm đơn vị đo cho đại lượng không phải là đại lượng thứ tự hoặc một chuẩn đo lường.

Property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty.

Note: For this definition a “reference” can be a “definition of a measurement unit through its practical realization, or a measurement procedure including the measurement unit for a non- ordinal quantity, or a measurement standard”.

4.8. Chuỗi liên kết chuẩn đo lường/ *Metrological traceability chain*

Dãy các chuẩn đo lường và các phép hiệu chuẩn được dùng để liên hệ kết quả đo tới mốc quy chiếu.

Sequence of measurement standards and calibrations that is used to relate a measurement result to a reference.

4.9. Liên kết chuẩn đo lường tới đơn vị đo/ *Metrological traceability to a measurement unit*

Liên kết chuẩn đo lường trong đó mốc quy chiếu là định nghĩa của đơn vị đo qua sự thể hiện thực tế của nó.

Metrological traceability where the reference is the definition of a measurement unit through its practical realization.

Chú thích: Cụm từ “liên kết chuẩn tới SI” có nghĩa là “liên kết chuẩn đo lường đến đơn vị đo của Hệ đơn vị quốc tế”.

Note: The expression “traceability to the SI” means “metrological traceability to a measurement unit of the International System of Units”

4.10. Độ không đảm bảo đo/ *Uncertainty in measurement*

Độ không đảm bảo đo là thông số gắn với kết quả của phép đo, thể hiện mức độ không chắc chắn hoặc không chính xác của kết quả đo hoặc hiệu chuẩn và nó thể hiện sự biến động, sự không chắc chắn, hoặc khả năng sai lệch trong quá trình đo lường.

Measurement uncertainty is a parameter associated with the result of a measurement, representing the degree of uncertainty or imprecision of the measurement or calibration result and it represents the variability, uncertainty, or possibility of deviation in the measurement process.

4.11. Thử nghiệm thành thạo/ *Proficiency testing*

Thử nghiệm thành thạo là phương thức đánh giá năng lực Phòng thí nghiệm bằng cách so sánh kết quả thực hiện các phép đo hoặc phép thử giữa các Phòng thí nghiệm trên cùng một mẫu thử hoặc trên các mẫu thử tương tự nhau trong những điều kiện đã được định trước.

Proficiency testing is a method of assessing the competence of a Laboratory by comparing the results of measurements or tests performed between Laboratories on the same or similar test items under predetermined conditions.

4.11. So sánh nội bộ phòng thí nghiệm/ *Intra-laboratory comparison*

Việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng mẫu thử hoặc trên mẫu thử tương tự nhau trong cùng một phòng thí nghiệm theo những điều kiện xác định trước

Organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items, within the same laboratory in accordance with predetermined conditions

4.12. So sánh liên phòng/ *Inter-laboratory comparison*

So sánh liên phòng là việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hoặc phép thử trên cùng một hạng mục hoặc các hạng mục tương tự bởi hai hoặc nhiều phòng thí nghiệm hoặc tổ chức giám định phù hợp với các điều kiện xác định.

Interlaboratory comparison is the organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories or inspection bodies in accordance with predetermined conditions.

4.13. Thành tra hiện trường/ *On-site observations*

Việc theo dõi, giám sát giám định viên tại hiện trường của vụ giám định được thực hiện bởi Tổ chức giám định với mục đích đảm bảo rằng giám định viên đó vẫn duy trì khả năng phán quyết chuyên nghiệp và thực hiện công việc giám định một cách cẩn thận, trung thực, khách quan, thành thạo, chính xác và an toàn.

The monitoring and supervision of the surveyor at the site of the inspection is carried out by the Inspection body with the aim of ensuring that the surveyor maintains professional judgment and performs the inspection work diligently, honestly, impartiality, competently, accurately and safely.

4.14. Kiểm định/ *On-site observations*

Hoạt động đánh giá, xác nhận đặc tính kỹ thuật đo lường của phương tiện đo theo yêu cầu kỹ thuật đo lường.

Activities of evaluating and confirming the technical measurement characteristics of measuring instruments according to technical measurement requirements.

4.15. Phương tiện đo nhóm 1/ *On-site observations*

Những phương tiện đo được sử dụng trong nghiên cứu khoa học, điều khiển, điều chỉnh quy trình công nghệ, kiểm soát chất lượng trong sản xuất hoặc các mục đích khác, không quy định cho phương tiện đo nhóm 2.

Measuring instruments used in scientific research, control, adjustment of technological processes, quality control in production or other purposes, not specified for group 2 measuring instruments.

4.16. Phương tiện đo nhóm 2/ *On-site observations*

Là phương tiện đo được sử dụng đo định lượng hàng hóa, dịch vụ trong mua bán, thanh toán, bảo đảm an toàn, bảo vệ sức khỏe cộng đồng, bảo vệ môi trường, trong thanh tra, kiểm tra, giám định tư pháp và trong các hoạt động công vụ khác được kiểm soát theo yêu cầu kỹ thuật đo lường quy định tại văn bản kỹ thuật đo lường Việt Nam hiện hành.

It is a measuring instrument used to quantitatively measure goods and services in purchasing, payment, ensuring safety, protecting public health, protecting the environment, in inspection, examination, judicial inspection and in other public activities controlled according to technical measurement requirements specified in current Vietnamese technical measurement documents.

5. TRÁCH NHIỆM/ *RESPONSIBILITY*

- Viện trưởng VACI chịu trách nhiệm xem xét và phê duyệt hướng dẫn này;

- *Director of VACI is responsible for reviewing and approving this guideline;*

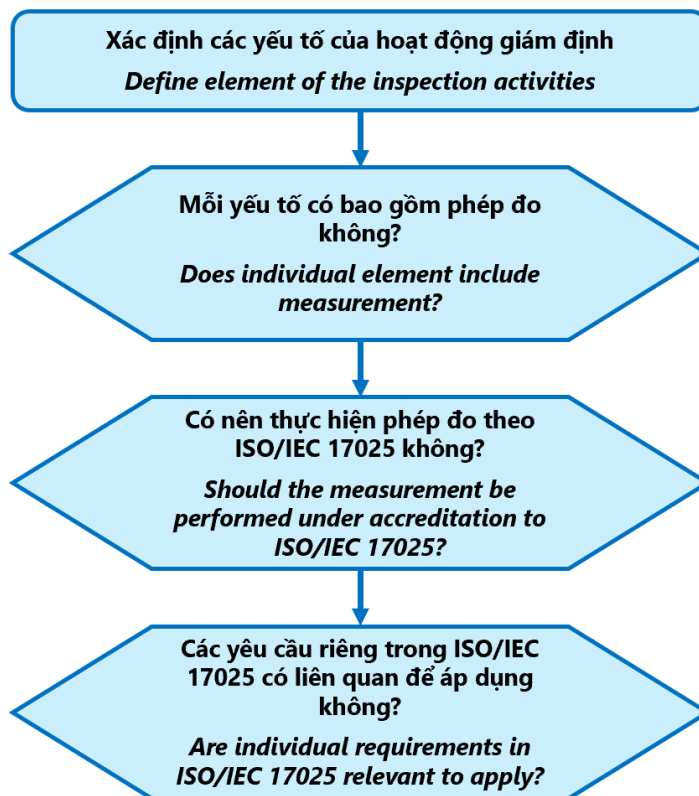
- Quản lý chất lượng của VACI chịu trách nhiệm soát xét hướng dẫn này trước khi trình Viện trưởng VACI phê duyệt;
 - Phụ trách Chương trình công nhận Tổ chức giám định chịu trách nhiệm nghiên cứu, biên soạn, theo dõi, quản lý và cập nhật liên tục hướng dẫn này;
 - Tổ chức giám định đăng ký công nhận, Tổ chức giám định được công nhận, Chuyên gia đánh giá kỹ thuật và Đoàn đánh giá công nhận Tổ chức giám định chịu trách nhiệm tham khảo để áp dụng theo hướng dẫn này.
- *VACI's quality management is responsible for reviewing this guideline before submitting it to the Director of VACI for approval;*
 - *Charge of Inspection bodies accreditation scheme is responsible for researching, compiling, monitoring, managing and continuously updating this guideline;*
 - *Applicant Inspection Bodies, Accredited Inspection Bodies, Technical Assessors and Assessment Teams for Accreditation Inspection Bodies are responsible for referring to and applying this guidance.*

6. PHƯƠNG PHÁP/ METHODOLOGY

6.1. Trình tự đánh giá/ Sequence of evaluation

Việc cân nhắc các tiêu chí phù hợp để áp dụng khi đánh giá năng lực của một Tổ chức giám định nên được tuân theo trình tự được mô tả trong hình 6.1 dưới đây.

When considering what are the appropriate criteria to apply when assessing the performance of an inspection body, it is recommended to follow the sequence described in figure 6.1 below.



Hình 2.1. Quy trình xác định tiêu chí thực hiện các hoạt động giám định.

Figure 2.1. Process of determining the criteria for the performance of inspection activities.

Điểm khởi đầu là xác định quá trình giám định bao gồm các hoạt động gì. Sau khi thực hiện, câu hỏi đầu tiên liên quan đến sự xuất hiện của các hoạt động trong đó có các phép đo. Câu hỏi này được giải quyết trong phần 6.2.

The starting point is to define the activities included in the inspection. Having done so, the first question concerns the occurrence of activities including measurements. This question is addressed in section 6.2.

Câu hỏi thứ hai liên quan đến trường hợp hoạt động giám định có bao gồm các phép đo. Vấn đề ở đây là liệu hoạt động này có được công nhận thực hiện theo ISO/IEC 17025 hay không. Những cân nhắc khi đưa ra lựa chọn này và các hàm ý được thảo luận trong phần 6.3.

Câu hỏi thứ ba liên quan đến trường hợp hoạt động giám định có bao gồm các phép đo và phải được công nhận thực hiện theo ISO/IEC 17020.

Vấn đề ở đây là liệu một số yêu cầu nhất định trong ISO/IEC 17025 có nên áp dụng cho tổ chức thực hiện hoạt động này hay không. Những cân nhắc khi thực hiện đánh giá này và những tác động của nó được thảo luận trong phần 6.4. Câu hỏi này sẽ cần được Tổ chức đánh giá sự phù hợp (CAB) giải quyết và tính phù hợp của kết quả đánh giá của CAB sẽ phải được xem xét trong đánh giá của Cơ quan công nhận (AB) đối với CAB.

The second question concerns the case where there is an activity of the inspection that does not include measurements. The issue here is if this activity is to be performed under accreditation to ISO/IEC 17025. The considerations in making this choice, and the implications, are discussed in section 6.3.

The third question concerns the case where there is an activity of the inspection that does include measurements, and shall be performed under accreditation to ISO/IEC 17020.

The issue here is whether certain requirements in ISO/IEC 17025 should apply to the body performing the activity. The considerations in performing this evaluation, and its implications, are discussed in section 6.4. This question will need to be addressed by the conformity assessment body (CAB), and the appropriateness of the outcome of the CAB's evaluation will have to be considered in the accreditation body's (AB's) assessment of the CAB.

6.2. Mỗi yếu tố có bao gồm các phép đo không?/ Does individual element include measurements (Q1)?

Chủ đề được đề cập trong tài liệu này chỉ giới hạn ở các phép đo. Nếu không có phép đo nào được đưa vào quá trình giám định thì thông thường không có lý do gì để tham khảo ISO/IEC 17025.

The topic addressed in this document is limited to measurements. If no measurements are included in the inspection there is normally no reason to refer to ISO/IEC 17025.

6.3. Phép đo có nên được thực hiện theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 (Q2) không?/ Should the measurement be performed under accreditation to ISO/IEC 17025 (Q2)?

Thông thường, có thể có bốn lý do tại sao một CAB có thể muốn thực hiện phép đo được công nhận theo ISO/IEC 17025:

- Chủ chương trình/ cơ quan quản lý chương trình đã chỉ định phép đo sẽ được công nhận thực hiện theo ISO/IEC 17025;
- CAB có thể muốn sử dụng một nhà thầu phụ để thực hiện phép đo;
- CAB có thể muốn có thể cung cấp dịch vụ thực hiện phép đo được công nhận trong các bối cảnh khác ngoài giám định;
- CAB có thể muốn nêu bật khả năng thực hiện phép đo theo các yêu cầu trong ISO/IEC 17025.

Typically, there may be four reasons why a CAB may wish to perform a measurement under accreditation to ISO/IEC 17025:

- *The scheme owner/ regulator has specified the measurement to be performed under accreditation to ISO/IEC 17025;*
- *The CAB may wish to use a subcontractor for carrying out the measurement;*
- *The CAB may wish to be able to offer the service of performing the measurement, under accreditation, in other contexts than inspection;*
- *The CAB may wish to highlight its capability to perform the measurement according to the requirements in ISO/IEC 17025.*

Nếu hoạt động đo lường được thực hiện bởi một nhà thầu phụ, tổ chức giám định cần đảm bảo rằng nhà thầu phụ đáp ứng các yêu cầu có liên quan trong ISO/IEC 17020 hoặc ISO/IEC 17025. Nếu nhà thầu phụ không được công nhận cho hoạt động đo lường cụ thể, cần đưa tuyên bố từ chối trách nhiệm vào báo cáo, như mô tả trong ILAC P8, 7.1.

Nếu tổ chức giám định thực hiện hoạt động đo lường với bối cảnh lớn hơn một phần của các hoạt động giám định trong phạm vi của chứng chỉ công nhận của họ thì tổ chức đó không thể công bố công nhận riêng cho hoạt động đo lường theo ISO/IEC 17020.

Khi phép đo được thực hiện với sự công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, điều quan trọng cần lưu ý là toàn bộ quá trình giám định vẫn được thực hiện theo tiêu chuẩn công nhận ISO/IEC 17020. Do đó, các yêu cầu có liên quan, bao gồm các yêu cầu về tính độc lập và khách quan, trong ISO/IEC 17020 cũng áp dụng cho việc thực hiện bất kỳ phép đo nào theo tiêu chuẩn công nhận ISO/IEC 17025. Nếu một nhà thầu phụ thực hiện phép đo, thì Tổ chức giám định vẫn có trách nhiệm đảm bảo rằng các yêu cầu được đáp ứng, xem điều khoản 6.3.4 của ISO/IEC 17020. Các yêu cầu được chỉ định trong ISO/IEC 17020 về tính độc lập nghiêm ngặt hơn các yêu cầu được chỉ định trong ISO/IEC 17025. Để biết phân tích chi tiết, hãy xem Phụ lục B1.

6.4. Các yêu cầu riêng trong ISO/IEC 17025 có liên quan để áp dụng không (Câu hỏi 3)?/ Are individual requirements in ISO/IEC 17025 relevant to apply (Q3)?

Một nguyên tắc cơ bản làm nền tảng cho việc xây dựng các yêu cầu của bộ tiêu chuẩn 17000 dành cho các CAB là bất kỳ người dùng nào trong các dịch vụ của họ đều phải được bình đẳng như nhau về sự tin cậy đối với kết quả được tạo ra. Nói cách khác, các dịch vụ đều đáng tin cậy như nhau. Kết quả của một vụ giám định thường là một tuyên bố về sự phù hợp với một tập hợp các yêu cầu được xác định, ví dụ như một quy định hoặc một thông số kỹ thuật sản phẩm. Kết quả của một cuộc thử nghiệm thường là giá trị đo được của một đại lượng tại một thời điểm cụ thể.

If a measurement activity is performed by a subcontractor, the inspection body needs to ensure that the subcontractor fulfils the relevant requirements in either ISO/IEC 17020 or ISO/IEC 17025. If the subcontractor is not accredited for the particular measurement activity, a disclaimer needs to be included in the report, as described in ILAC P8, 7.1.

If the inspection body performs the measurement activity in other contexts than as part of inspections covered by its accreditation certificate, it cannot claim accreditation for the measurement activity alone under ISO/IEC 17020.

When a measurement is performed under accreditation to ISO/IEC 17025, it is important to keep in mind that the inspection as a whole is still performed under accreditation to ISO/IEC 17020. Consequently, the relevant requirements, including those for independence and impartiality, in ISO/IEC 17020 apply also for the performance of any measurement performed under accreditation to ISO/IEC 17025. If a subcontractor performs the measurement, it remains the responsibility of the inspection body to ensure that the requirements are fulfilled, see clause 6.3.4 of ISO/IEC 17020. The requirements specified in ISO/IEC 17020 for independence are more stringent than those specified in ISO/IEC 17025 are. For a detailed analysis, see Annex B1.

A basic principle underlying the formulation of requirements in the 17000 series of standards for CABs is that any user of their services shall find equal confidence in the outcomes produced. In other words, the services are equally reliable. The outcome of an inspection is usually a statement of conformity with a set of defined requirements, e.g. a regulation or a product specification. The outcome of a test is often the measured value of a quantity at a specific time.

Do đó, trong trường hợp giám định bao gồm một cuộc kiểm tra duy nhất có bao gồm các phép đo, thì tập hợp các yêu cầu áp dụng được dự định là tương đương cho dù các phép đo đó được công nhận thực hiện theo ISO/IEC 17020 hay công nhận theo ISO/IEC 17025. Điều này vẫn đúng khi giám định bao gồm một số hoạt động, trong đó có một hoạt động bao gồm các phép đo có ý nghĩa quan trọng đối với kết quả của cuộc vụ giám định.

Tuy nhiên, trong trường hợp việc giám định bao gồm nhiều hoạt động, một trong số đó bao gồm các hoạt động đo lường mà độ chính xác hoặc hiệu suất không được coi là quan trọng, thì ISO/IEC 17020 trên thực tế sẽ quy định các yêu cầu ít khắt khe hơn đối với việc thực hiện cùng một hoạt động so với ISO/IEC 17025. Điều này là do độ tin cậy của kết quả giám định phần lớn được xây dựng dựa trên sự thành thạo thể hiện trong việc thực hiện các hoạt động khác được coi là có tầm quan trọng hơn trong trường hợp cụ thể.

Về mặt kỹ thuật, tiêu chuẩn ISO/IEC 17020 đạt được sự cân bằng này thông qua hai điều khoản chính có tác dụng cung cấp tính linh hoạt mong muốn:

- Khi chính tổ chức giám định thực hiện hoạt động, các điều khoản 7.1.1 đến 7.1.3 yêu cầu phương pháp giám định được chọn phải phù hợp với mục đích dự kiến. Việc phương pháp này có phù hợp hay không có thể phụ thuộc vào khả năng tạo ra các phép đo có độ chính xác mong muốn. Việc phương pháp này có phù hợp hay không cũng có thể phụ thuộc vào độ tin cậy của phương pháp được sử dụng. Một tình huống có thể yêu cầu phương pháp phải được xác nhận giá trị sử dụng.
- Khi một nhà thầu phụ thực hiện hoạt động, điều khoản 6.3.1 yêu cầu các nhà cung cấp dịch vụ thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu có liên quan của ISO/IEC 17025. Những yêu cầu nào trong ISO/IEC 17025 trong từng trường hợp cụ thể có thể được coi là “có liên quan” phụ thuộc vào tính quan trọng của hoạt động và tầm quan trọng tương đối của các khía cạnh chính để tạo ra kết quả hợp lệ.

It thereby follows that in the case of an inspection comprising a single examination that includes measurements, the set of applicable requirements is intended to be equivalent whether those measurements are performed under accreditation to ISO/IEC 17020 or under accreditation to ISO/IEC 17025. This is still the case where the inspection includes several activities, one of which includes measurements that are critical to the outcome of the inspection.

However, in the case where the inspection includes several activities, one of which includes measurement activities whose accuracy or performance is not considered critical, then ISO/IEC 17020 would in effect stipulate less demanding requirements for the performance of the same activity than ISO/IEC 17025 would. This is so as the reliability of the outcome of the inspection will largely be built on the diligence displayed in the performance of other activities deemed to be of more critical importance in the particular case.

Technically, the ISO/IEC 17020 standard achieves this balancing act through two key clauses that act to provide the desired flexibility:

- *When the inspection body itself performs the activity, clauses 7.1.1 to 7.1.3 calls for the chosen inspection method to be adequate for its intended purpose. Whether it is adequate may depend on its ability to produce measurements of the desired accuracy. Whether it is adequate may also depend on the reliability of the method used. A situation that may require the method to be validated.*
- *When a subcontractor performs the activity, clause 6.3.1 calls for providers of testing services to fulfil relevant requirements of ISO/IEC 17025. Which requirements in ISO/IEC 17025 that in the individual case may be considered as “relevant” depends on the criticality of the activity and the relative importance of key aspects for a valid outcome to be produced.*

ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025 được xây dựng bởi các WG (Working Group) khác nhau và khác nhau ở nhiều chi tiết. Tuy nhiên, các khái niệm chính làm nền tảng cho các tiêu chuẩn này là giống nhau và như đã lưu ý ở trên, các tiêu chuẩn này nhằm mục đích tạo ra các kết quả cung cấp cùng một mức độ tin cậy. Phần lớn các khía cạnh được đề cập trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025 được xử lý tương tự nhau hoặc thông qua các con đường khác nhau để tạo ra các kết quả tương đương. Tuy nhiên, một phân tích toàn diện về các khía cạnh được đề cập cho thấy một số khía cạnh được xử lý theo những cách cơ bản khác nhau, có khả năng ảnh hưởng đáng kể đến kết quả giám định. Các khía cạnh chính này là:

- Sự độc lập (Phụ lục B1);
- Khả năng liên kết chuẩn đo lường (Phụ lục B2);
- Thẩm định các phương pháp (Phụ lục B3);
- Các cải tiến đảm bảo chất lượng để đảm bảo thực hiện đúng các phương pháp (Phụ lục B4).

Các vấn đề về khả năng liên kết chuẩn đo lường đo lường, xác nhận phương pháp và các sáng kiến đảm bảo chất lượng để đảm bảo các phương pháp thực hiện đúng cần được xem xét riêng biệt và riêng rẽ cho mỗi lần kiểm tra, bao gồm cả phép đo.

Khi xác định xem các yêu cầu trong ISO/IEC 17025 về khả năng liên kết chuẩn đo lường đo lường có liên quan để áp dụng hay không, điều quan trọng là phải xem xét các cách tiếp cận khác nhau cho khía cạnh này được chọn trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025. Phân tích về các cách tiếp cận này được cung cấp trong Phụ lục B2.

Khi xác định xem các yêu cầu trong ISO/IEC 17025 về khả năng liên kết chuẩn đo lường đo lường có liên quan để áp dụng hay không, điều quan trọng là phải xem xét các cách tiếp cận khác nhau cho khía cạnh này được chọn trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025. Phân tích về các cách tiếp cận này được cung cấp trong Phụ lục B2.

Khi xác định xem các yêu cầu trong ISO/IEC 17025 về xác nhận phương pháp có liên quan để áp dụng hay không, điều quan trọng là phải xem xét các cách tiếp cận khác nhau cho khía cạnh này được chọn trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025. Phân tích về các cách tiếp cận này được cung cấp trong Phụ lục B3.

ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 were formulated by different WGs, and differ from each other in many details. However, the key concepts underlying the standards are the same and, as noted above, the standards are intended to produce outcomes providing the same level of confidence. The large majority of aspects covered by ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 are treated similarly or are through different paths channelled to produce equivalent results. However, a comprehensive analysis of the aspects covered reveals that a few are treated in fundamentally different ways, potentially affecting the outcome to a significant extent. These key aspects are:

- *Independence (Annex B1);*
- *Metrological traceability (Annex B2);*
- *Validation of methods (Annex B3);*
- *Quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods (Annex B4).*

The issues of metrological traceability, validation of methods and quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods need to be considered separately and individually for each examination including measurements.

In determining whether the requirements in ISO/IEC 17025 for metrological traceability are relevant to apply, it is important to consider the different approaches for this aspect chosen in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. An analysis of these approaches is provided in Annex B2.

In determining whether the requirements in ISO/IEC 17025 for metrological traceability are relevant to apply, it is important to consider the different approaches for this aspect chosen in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. An analysis of these approaches is provided in Annex B2.

In determining whether the requirements in ISO/IEC 17025 for validation of methods are relevant to apply, it is important to consider the different approaches for this aspect chosen in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. An analysis of these approaches is provided in Annex B3.

Khi xác định xem các yêu cầu trong ISO/IEC 17025 đối với các sáng kiến đảm bảo chất lượng nhằm đảm bảo thực hiện đúng các phương pháp có liên quan để áp dụng hay không, điều quan trọng là phải xem xét các cách tiếp cận khác nhau cho khía cạnh này được chọn trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025. Phân tích về các cách tiếp cận này được cung cấp trong Phụ lục B4. Sự khác biệt chính trong thực tế là vai trò được giao cho thử nghiệm thành thạo trong ISO/IEC 17025.

Khi xác định rằng các yêu cầu trong ISO/IEC 17025 được áp dụng vì những lý do nêu trên, thì bất kỳ sự không phù hợp nào được xác định đều phải tham chiếu đến một trong các điều khoản bắt buộc trong ISO/IEC 17020, tức là các điều khoản 6.3.1 hoặc 7.1.1÷7.1.3.

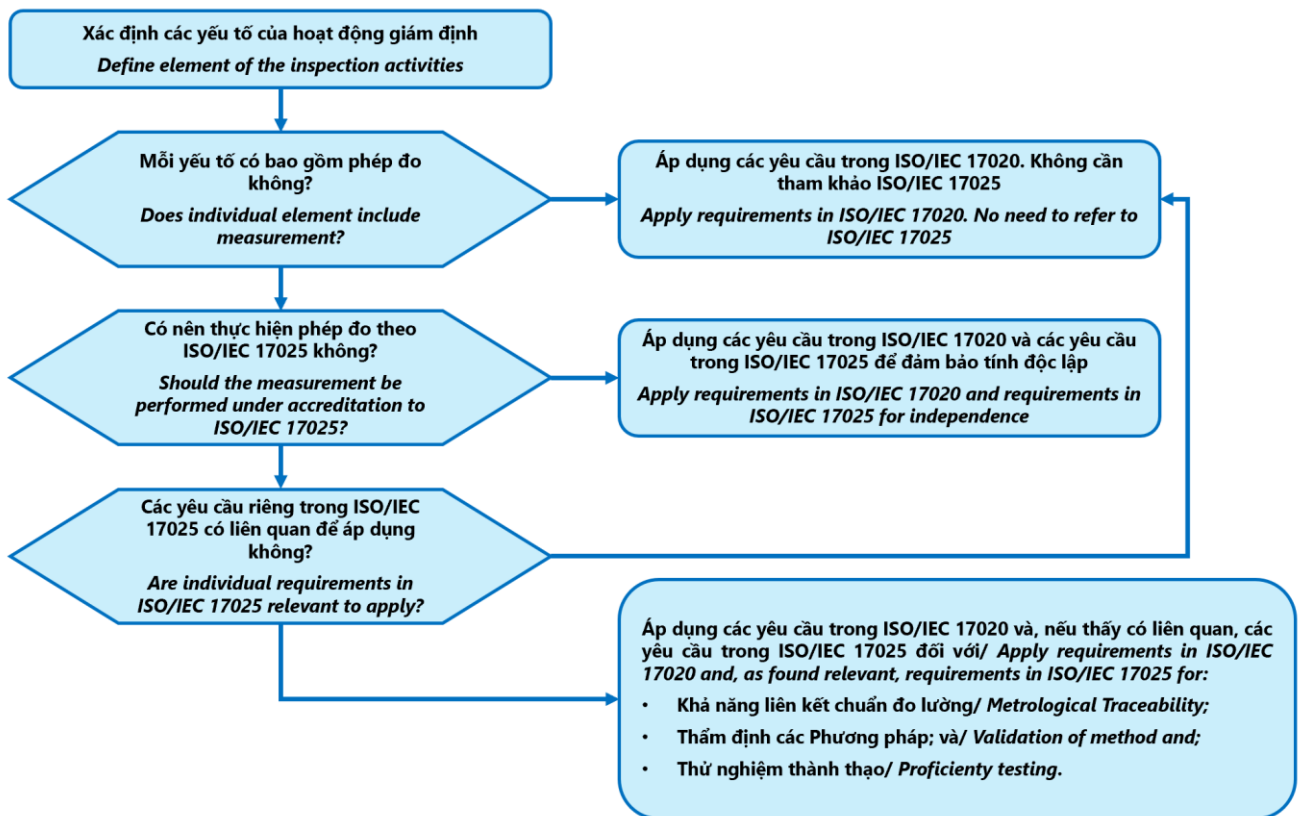
6.5. Đánh giá tổng quát/ Summary of evaluation

Phương pháp tiếp cận được khuyến nghị để xác định các yêu cầu áp dụng khi thực hiện phép đo được tóm tắt trong Hình 6.5.

In determining whether the requirements in ISO/IEC 17025 for quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods are relevant to apply, it is important to consider the different approaches for this aspect chosen in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. An analysis of these approaches is provided in Annex B4. The main difference in practice being the role assigned to proficiency testing in ISO/IEC 17025.

When it has been determined that requirements in ISO/IEC 17025 apply, for the reasons outlined above, then any non-conformities identified should refer to one of the bridging clauses in ISO/IEC 17020, i.e. clauses 6.3.1 or 7.1.1÷7.1.3.

The recommended approach to determine the requirements applicable in performing measurements is summarised in Figure 6.5.



Hình 6.5. Phương pháp tiếp cận được đề xuất để xác định các yêu cầu áp dụng khi thực hiện phép đo.

Figure 6.5. Recommended approach to determine the requirements applicable in performing measurements.

6.6. Kết luận/ Conclusion

6.6.1. Đối với những hoạt động giám định không sử dụng phép thử, phép đo/ *For inspection activities that do not use tests or measurements*

Đối với những hoạt động giám định không sử dụng các phép thử/ phép đo như là một phần của quá trình giám định, Tổ chức giám định phải thực hiện thanh tra hiện trường đối với mỗi giám định viên ít nhất 2 năm một lần. Nếu có thể, Tổ chức giám định phải hợp tác với các Tổ chức giám định khác để giám sát, so sánh và đánh giá tay nghề giám định viên.

For inspection activities that do not use tests/ measurements as part of the inspection process, the Inspection Body shall conduct on-site observations of each surveyor at least once every 2 years. Where possible, the Inspection Body shall cooperate with other Inspection Bodies to monitor, compare and evaluate the surveyor's skills.

6.6.2. Đối với những hoạt động giám định sử dụng phép thử, phép đo tại hiện trường/ *For inspection activities using on-site tests and measurements*

Đối với những hoạt động giám định sử dụng các phép thử/ phép đo như một phần của quá trình giám định mà các phép thử/ phép đo được thực hiện tại hiện trường và/ hoặc đòi hỏi sự thành thạo nhất định của giám định viên và thử nghiệm viên thì nhân sự thực hiện giám định và nhân sự thực hiện thử nghiệm/ đo lường phải độc lập với nhau. Trong trường hợp này, Tổ chức giám định phải thanh tra hiện trường đối với giám định viên như quy định trong mục 6.6.1 và tham gia hoạt động thử nghiệm thành thạo đối với các lĩnh vực thử nghiệm/ hiệu chuẩn có liên quan như quy định trong mục 7.1 của VACI R 7.1.02.

For inspection activities that use tests/ measurements as part of the inspection process where the tests/ measurements are performed on-site and/ or require certain proficiency of the surveyor and tester, the personnel performing the inspection and the personnel performing the testing/ measurement shall be independent of each other. In this case, the Inspection Body shall conduct an on-site observations of the surveyors as specified in section 7.3.1 and participate in proficiency testing activities for relevant testing/ calibration fields as specified in section 7.1 of VACI R 7.1.02.

Tổ chức giám định nên cân nhắc đến sự cần thiết và tính khả thi về mặt kỹ thuật để:

The inspection body should consider the technical necessity and feasibility to:

- Xác định khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo (Phụ lục B2 và VACI R 7.1.03);
- Thẩm định và phê duyệt các phương pháp thử nghiệm/ đo lường (Phụ lục B3);
- Tính toán độ không đảm bảo của phép đo theo VACI R 7.1.06.

- *Determine the metrological traceability of measurement results (Appendix B2 and VACI R 7.1.03);*
- *Validation and approval of testing/ measurement methods (Appendix B3);*
- *Calculate measurement uncertainty according to VACI R 7.1.06.*

6.6.3. Đối với những hoạt động giám định sử dụng phép thử, phép đo trong phòng thí nghiệm/ *For inspection activities using laboratory tests and measurements*

Đối với những hoạt động giám định sử dụng các phép thử/ phép đo như một phần của quá trình giám định mà các phép thử/ phép đo yêu cầu phải được thực hiện trong phòng thí nghiệm với các điều kiện môi trường nghiêm ngặt, thì bộ phận giám định và bộ phận đo lường/ thử nghiệm phải tách biệt và độc lập với nhau về cơ cấu tổ chức, quản lý, hoạt động và nhân sự.

For inspection activities that use tests/ measurements as part of the inspection process and the tests/ measurements are required to be performed in a laboratory with strict environmental conditions, the inspection department and the measurement/ testing department shall be separate and independent from each other of organizational structure, management, operations and personnel.

Việc thanh tra hiện trường đối với giám định viên phải được thực hiện như mục 6.6.1. Bộ phận thử nghiệm/ hiệu chuẩn phải tham gia thử nghiệm thành thạo theo quy định trong mục 7.1. của VACI R 7.1.02.

Ngoài ra, Tổ chức giám định còn phải thực hiện:

- Xác định khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo (Phụ lục B2 và VACI R 7.1.03);
- Thẩm định và phê duyệt các phương pháp thử nghiệm/ đo lường (Phụ lục B3);
- Tính toán độ không đảm bảo của phép đo theo VACI R 7.1.06.

On-site observations of surveyors shall be carried out as specified in section 6.6.1. The testing/ calibration department shall participate in proficiency testing as specified in section 7.1. of VACI R 7.1.02.

In addition, the Inspection Body shall also perform:

- *Determine the metrological traceability of measurement results (Appendix B2 and VACI R 7.1.03);*
- *Validation and approval of testing/ measurement methods (Appendix B3);*
- *Calculate measurement uncertainty according to VACI R 7.1.06.*

7. CÁC VÍ DỤ ĐIỂN HÌNH/ CASE STUDIES

7.1. Tổng quát/ General

Trong phần này, các ví dụ điển hình về các cuộc kiểm tra được mô tả và phân tích. Mỗi trường hợp được tóm tắt trong một giải pháp được đề xuất dựa trên thông tin hạn chế của mô tả trường hợp. Trong các trường hợp thực tế, những cân nhắc phức tạp hơn thường được yêu cầu và do đó, cách tiếp cận được chọn có thể khác với những cách được cung cấp ở đây. Các trường hợp được cung cấp nhiều hơn để minh họa cho một phương pháp luận hơn là cung cấp câu trả lời tuyệt đối.

In this chapter, typical examples of examinations are described and analysed. Each case is summed up in a recommended solution based on the limited information of the case description. In real cases, considerations that are more complex are frequently called for, and the selected approach may therefore deviate from those provided here. The cases are provided more to exemplify a methodology than to provide absolute answers.

7.2. Ví dụ 1: Trong dịch vụ thử nghiệm phanh của phương tiện/ Case 1: In-service testing of brakes in vehicles

7.2.1. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Là một phần của chương trình được quy định để kiểm tra tình trạng hoạt động của xe, hiệu suất của phanh được kiểm tra. Xe được đặt trên các con lăn chuyển động, giám định viên sẽ phanh và đo lực cản lăn. Quy trình được sử dụng đưa ra hướng dẫn về lực cần áp dụng trong thao tác phanh.

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of vehicles, the performance of the brakes is examined. The car is put in motion on rollers, the inspector put the brakes on and the rolling resistance is measured. The procedure used gives instructions as to the force to be applied in the braking manoeuvre.

7.2.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ Analysis and recommended solution

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|---|--|---|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability</i> | Có <i>Yes</i> | Độ không đảm bảo của phép đo phát sinh từ các hoạt động đo và các loại thiết bị khác nhau được phát hiện là |

| | | |
|--|--------------------|--|
| <i>of measurement results</i> | | đáng kể. <i>The measurement uncertainty resulting from different practices and types of equipment has been found to be substantial.</i> |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Không <i>No</i> | Phương pháp được mô tả chi tiết bởi cơ quan quản lý. <i>Methodology described in detail by the regulator.</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không <i>No</i> | |

Lưu ý rằng trong trường hợp này, khả năng liên kết chuẩn được coi là một yếu tố quan trọng mặc dù thực tế là không yêu cầu mức độ chính xác cao. Tuy nhiên, mặc dù yêu cầu thấp nhưng người ta đã xác định rằng mức độ đạt được trong thực tế thường thậm chí còn thấp hơn.

Note that in this case traceability is considered a critical factor despite the fact that a high level of accuracy is not required. Nevertheless, even though the requirement is low it has been established that the level achieved in practice is often even lower.

7.3. Ví dụ 2: Trong dịch vụ kiểm tra thành phần kết cấu của phương tiện/ *Case 2: In-service examination of structural components of vehicles*

7.3.1. Mô tả chương trình/ *Description of scheme*

Là một phần của chương trình được quy định để giám định tình trạng hoạt động của xe, tính toàn vẹn về mặt cấu trúc của xe được kiểm tra. Việc kiểm tra bao gồm kiểm tra ngoại quan và gõ vào xe tại các vị trí được chọn bằng búa với các kích cỡ búa khác nhau, có một đầu nhọn và một đầu tù, được sử dụng trong các trường hợp khác nhau. Mức độ và vị trí ăn mòn và hư hỏng được cân nhắc để đưa ra kết luận hợp lý.

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of vehicles, the structural integrity of the vehicle is examined. The examination includes visual inspection and hitting the car at selected points with a hammer. Different sizes of hammers, having one sharp and one obtuse end, are used in different cases. The extent and location of corrosion and damages are weighed to arrive at a balanced conclusion.

7.3.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ *Analysis and recommended solution*

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|--|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability of measurement results</i> | Không <i>No</i> | Mặc dù diện tích và độ sâu của sự ăn mòn là một yếu tố quan trọng, nhưng sự đánh giá chuyên nghiệp quan trọng hơn các con số. <i>Even though area and depth of corrosion is an important factor, professional judgement is more important than numerical figures.</i> |
| Thẩm định phương pháp | Không | Quá trình kiểm tra có thể thay đổi tùy |

| | | |
|--|-------------|---|
| <i>Validation of methods</i> | No | theo tình trạng và thiết kế của các thành phần cấu trúc. <i>Examination process is subject to modifications due to the status and design of the structural components.</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không No | Giám sát sẽ là phương pháp được ưa chuộng để đánh giá tính hiệu lực. <i>Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.</i> |

Đây là một ví dụ mà không rõ ràng liệu các phép đo có được thực hiện hay không. Trong những trường hợp như vậy, thường thì các yêu cầu trong ISO/IEC 17025 không áp dụng.

This is an example where it is not obvious whether measurements are performed or not. In such cases, it usually turns out that requirements in ISO/IEC 17025 do not apply.

7.4. Ví dụ 3: Kiểm tra rò rỉ cho hệ thống chứa chất lỏng không chịu áp suất/ Case 3: Leak testing of non-pressurised liquid-filled systems

7.4.1. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Là một phần của chương trình được quy định để giám định tình trạng hoạt động của thiết bị sưởi ấm và làm mát chứa khí Freon, độ kín rò rỉ của hệ thống chứa chất lỏng được kiểm tra. Hệ thống được đặt dưới áp suất và sử dụng đồng hồ đo áp suất để xác định đã sử dụng mức áp suất phù hợp.

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of equipment for heating and cooling containing Freon gases, the leak tightness of the liquid containing system is checked. The system is put under pressure and a pressure gauge is used to verify that an adequate level of pressure has been applied.

7.4.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ Analysis and recommended solution

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|--|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo. <i>Metrological traceability of measurement results.</i> | Không No | Tình trạng của thiết bị là nguồn biến số chính gây ra độ không đảm bảo của phép đo. <i>Equipment status the primary variable source of measurement uncertainty.</i> |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Không No | Phương pháp được biết đến rộng rãi và không phức tạp. <i>Methodology well known and not complex.</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không No | Giám sát sẽ là phương pháp được ưu tiên để đánh giá tính hiệu lực. <i>Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.</i> |

Việc kiểm tra được thực hiện trong khuôn khổ của ISO/IEC 17020.

The examination is well covered under the framework of ISO/IEC 17020.

7.5. Ví dụ 4: Kiểm tra áp suất của van trong hệ thống áp suất/ Case 3: Pressure testing of valves in pressurised systems

7.5.1. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Là một phần của chương trình được quản lý nhằm kiểm tra tình trạng hoạt động của các hệ thống chịu áp suất, áp suất xả của van an toàn sẽ được đo.

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of pressurised systems, the release pressure of safety valves is measured.

7.5.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ Analysis and recommended solution

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|--|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability of measurement results</i> | Có <i>Yes</i> | Giá trị áp suất mở được thiết lập ở giới hạn nguy hiểm. <i>Pressure release at set limit critical.</i> |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Không, nhưng... <i>No, but...</i> | Hướng dẫn và đào tạo có thể được tính đến như cấu trúc của hệ thống ảnh hưởng đến việc thiết lập kiểm tra như thế nào. <i>Instructions and training may need to account for how system configurations affects examination set-up.</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không <i>No</i> | Giám sát sẽ là phương pháp được ưu tiên để đánh giá hiệu lực. <i>Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.</i> |

7.6. Ví dụ 5: Giám định mối hàn của kết cấu thép bằng phương pháp từ tính/ Case 5: Magnetic particle inspection of welded joints in steel structures

7.6.1. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Là một phần của chương trình giám định được quy định đối với việc giám định trong quá trình sử dụng các kết cấu thép ngoài khơi, các mối hàn được chọn phải chịu sự giám định bằng từ tính để phát hiện các dấu hiệu nứt.

As part of a regulated inspection scheme for in-service inspection of offshore steel structures, selected welded joints are subject to magnetic particle inspection in order to detect crack indications.

Giàn giáo được lắp dựng và các mối hàn được phun cát để làm sạch bề mặt. Hình dạng của các mối hàn thể hiện sự thay đổi lớn, vị trí của các mối hàn có thể đòi hỏi nhiều về mặt vật lý để tiếp cận và các điều kiện môi trường có thể không lý tưởng.

Scaffolding is erected and the joints are sand-blasted to expose a clean steel surface. The geometry of the joints exhibits large variations, the location of the joints may be physically demanding to access and the environmental conditions may be less than ideal.

7.6.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ *Analysis and recommended solution*

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|--|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability of measurement results</i> | Không <i>No</i> | Được thừa nhận là một bài kiểm tra định tính, mặc dù có thể thực hiện các phép đo kích thước. Việc phát hiện thực tế các dấu hiệu nứt quan trọng hơn việc xác định chính xác các kích thước của chỉ thị. <i>Recognised as a qualitative test, although dimensional measurements may be performed. The actual detection of crack indications is more critical than the exact dimensions of the indication.</i> |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Có, nhưng... <i>Yes, but...</i> | Lựa chọn phương pháp tùy thuộc vào các kiểu trong mối hàn. Đánh giá độ không đảm bảo của phép đo và xác định giới hạn phát hiện rất khó thực hiện. <i>Method choice subject to variations in joint configuration. Evaluation of measurement uncertainty and determination of detection limit are difficult to perform.</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không, nhưng... <i>No, but...</i> | Có thể yêu cầu chứng nhận nhân viên CAB. Tuy nhiên, tùy thuộc vào phạm vi và loại hình kiểm tra thực tế có trong chương trình chứng nhận, có thể cân nhắc thay thế các yếu tố giám sát cho các hoạt động thử nghiệm thành thạo. <i>Certification of CAB personnel may be required. However, depending on the extent and type of practical examinations included in the certification scheme, substituting elements of monitoring for PT activities may be considered.</i> |

7.7. Ví dụ 6: Giám định kết cấu chịu áp suất bằng phương pháp siêu âm/ Case 6: Ultrasonic inspection of pressure containing structures

7.7.1. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Là một phần của chương trình được quy định để giám định trong quá trình sử dụng các bình chứa áp suất, kiểm tra bằng phương pháp siêu âm được thực hiện trên các phân quan trọng. Kiểm tra bằng phương pháp siêu âm thường được thực hiện như bước đầu tiên để tìm ra các khuyết tật và xác định kích thước, vị trí và loại khuyết tật. Kết luận kiểm tra cũng có thể dựa trên các kiểm tra khác.

As part of a regulated scheme for in-service inspection of pressure containing vessels, ultrasonic testing is carried out on critical sections. Often ultrasonic testing is performed as the first step to find defects and determining their size, location and type. The inspection conclusion may be based also on other examinations.

7.7.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ Analysis and recommended solution

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|---|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability of measurement results</i> | Có <i>Yes</i> | Việc nhận diện và xác định các khuyết tật nhỏ có thể có tầm quan trọng đặc biệt. <i>The identification and determination of minute defects may be of critical importance.</i> |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Có <i>Yes</i> | Mỗi bộ phận/ chi tiết cần đặc biệt cân nhắc về việc lựa chọn thiết bị và phương pháp. <i>Each area/item requires special considerations as to choice of equipment and methodology.</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không, nhưng... <i>No, but...</i> | Khi có các chương trình như vậy, nên tham gia các chương trình kiểm tra năng lực. <i>Where such programs are available, the participation in proficiency testing programs is recommended.</i> Tuy nhiên, việc giám sát là điều cần thiết để đảm bảo năng lực của từng giám định viên. Lưu ý rằng có thể yêu cầu chứng nhận nhân viên CAB. Cần xem xét phạm vi và loại hình kiểm tra có trong chương trình chứng nhận khi xác định phạm vi và tính chất bắt buộc của các hoạt động giám sát. <i>However, monitoring is essential to ensure individual inspector</i> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <i>competence. Note that certification of CAB personnel may be required. The extent and type of practical examinations included in the certification scheme should be considered when defining the required extent and character of monitoring activities.</i> |
|--|--|--|

7.8. Ví dụ 7: Động năng và áp suất cửa thang máy/ Case 7: Kinetic Energy and Door Pressure of Elevator Doors

7.8.3. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Phần lớn các sự cố và tai nạn trên thang máy/ thiết bị nâng chở khách đều liên quan đến cửa. Để giảm thiểu nguy cơ thương tích, EN81-1 quy định rằng khí động học của cửa thang máy/ cửa thiết bị nâng không được vượt quá 10 J và áp suất cửa không được vượt quá 150 N.

Ở nhiều nền kinh tế, các quy định có hiệu lực liên quan đến tiêu chuẩn này hoặc các tiêu chuẩn tương tự. Để xác định sự tuân thủ tiêu chuẩn, hai thử nghiệm được thực hiện bằng một công cụ đo áp suất cửa được hiệu chuẩn theo quy định, được cầm tay trên đường đóng cửa của cửa thang máy/ thiết bị nâng đang đóng.

Thử nghiệm đầu tiên được thực hiện ở khoảng cách 500 mm so với vị trí đóng hoàn toàn của cửa thang máy/ thiết bị nâng đang đóng để xác định động năng và thử nghiệm thứ hai ở khoảng cách 180 mm so với vị trí đóng hoàn toàn để xác định áp suất cửa. Các thử nghiệm này được thực hiện ngay sau nhau trên cùng một sàn tầng và cả hai phép đo đều được lấy trực tiếp từ công cụ đo áp suất cửa.

The majority of incidents and accidents on passenger lifts/elevators are door related. To minimize the risk of injuries, EN81-1 specifies that the kinetic energy of the closing lift/elevator doors shall not exceed 10 Joules and the door pressure shall not exceed 150 Newton.

In many economies, regulations are in force that refer to this or similar standards. To determine compliance with the standard two tests are carried out with a prescribed calibrated door pressure tool, which is hand held in the closing path of the closing lift/ elevator door.

The first test is to be carried out at 500 mm from the fully closed position of the closing lift/ elevator doors to determine the kinetic energy and the second test at 180 mm from the fully closed position to determine the door pressure. These tests are done immediately after each other on the same landing floor and both readings are taken directly from the door pressure tool.

7.8.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ Analysis and recommended solution

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|---|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability of measurement results</i> | Có <i>Yes</i> | Khả năng liên kết chuẩn đo lường là điều cần thiết. <i>Metrological traceability is essential.</i> |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Không <i>No</i> | Giả sử tất cả thang máy đều được giám định theo tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế hoặc theo quy định thì |

| | | |
|--|--------------------|---|
| | | việc thẩm định không phải là yêu cầu thiết yếu. <i>Assuming all elevators are inspected against a national or international standard or against regulations, validation is not an essential requirement.</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không <i>No</i> | Giám sát sẽ là phương pháp được ưu tiên để đánh giá hiệu lực. <i>Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.</i> |

7.9. Ví dụ 8: Xét nghiệm bệnh lý và kiểm tra các mô và chất dịch cơ thể như một phần của khám nghiệm tử thi/ Case 8: Pathology test and examinations of body tissues and fluids as part of autopsy

7.9.1. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Các xét nghiệm và kiểm tra bệnh lý là một phần của chương trình giám định tự nguyện để xác định nguyên nhân tử vong (khám nghiệm tử thi). Khám nghiệm tử thi sẽ bao gồm việc kiểm tra cơ thể bao gồm các cơ quan, mô và chất lỏng tại chỗ và cũng sẽ bao gồm việc lấy mẫu và phân tích tại dịch vụ tang lễ hoặc trong một phòng xét nghiệm y tế riêng biệt. Một số phép đo cũng có thể được thực hiện tại chỗ như chiều dài hoặc độ pH. Các cuộc kiểm tra sẽ bao gồm việc lấy mẫu, chuẩn bị mẫu, kiểm tra các mẫu (ví dụ bằng kính hiển vi) và so sánh các quan sát với các mẫu tham chiếu có các đặc điểm đã biết để đưa ra kết luận hỗ trợ cho việc xác định nguyên nhân tử vong nói chung. Các yêu cầu của ISO 15189 cũng cần được xem xét đối với bất kỳ xét nghiệm và kiểm tra liên quan đến bệnh lý nào.

Pathology tests and examinations form part of a voluntary inspection scheme for the determination of cause of death (autopsy). Autopsies will involve the examination of the body including organs, tissues and fluids in situ and will also involve the taking of samples and analysis either within the mortuary service or in a separate medical laboratory. Some measurements may also be taken in situ such as length or pH. Examinations will involve taking samples, preparing samples, examining the samples (e.g. by microscopy) and comparing the observations with reference samples with known characteristics to arrive at conclusions supporting the overall determination of cause of death. The requirements of ISO 15189 also need to be considered for any pathology related tests and examinations.

7.9.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ Analysis and recommended solution

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|------------------------------|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability of measurement results</i> | Có <i>Yes</i> | |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Có <i>Yes</i> | |

| | | |
|---|-----------------------------|--|
| <p>Đề xuất đảm bảo chất lượng</p> <p><i>Quality assurance initiatives</i></p> | <p>Có</p> <p><i>Yes</i></p> | <p>So sánh kết quả từ nhiều nguồn được coi là phương tiện tốt nhất để phát hiện các đánh giá sự không phù hợp và hài hòa các thông lệ tốt nhất. Nếu không có chương trình PT, thì giám sát sẽ là phương pháp được ưu tiên để đánh giá hiệu lực.</p> <p><i>Comparing results from multiple sources considered to be the best means both to detect non-conforming evaluations and to harmonise best practices. If PT programs are not available, then monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.</i></p> |
|---|-----------------------------|--|

7.10. Ví dụ 9: Kiểm tra dòng điện tức thời của công tơ điện/ Case 9: Examination of current dependency of electricity meter

7.10.1. Mô tả chương trình/ Description of scheme

Là một phần của chương trình được quy định để giám định đồng hồ điện đang hoạt động, dòng điện tức thời của đồng hồ được kiểm tra. Độ không đảm bảo của phép đo của đồng hồ điện phải thấp hơn mức quy định ở các mức dòng điện khác nhau.

Điều quan trọng cần lưu ý là Trường hợp này đề cập đến việc giám định đồng hồ điện đang hoạt động, không phải là xác minh phép đo hợp lệ của đồng hồ điện trên băng thử nghiệm. Các quy định về điện thường yêu cầu giám định trong khi hoạt động như một phần của chương trình bảo trì. Các vụ giám định đó không yêu cầu phải tháo rời đồng hồ điện, nhưng yêu cầu phải thực hiện thử nghiệm tại chỗ. Việc giám định được thực hiện bằng thiết bị thử phun được kết nối với đường dây trước đồng hồ điện.

Ở nhiều nền kinh tế, các tổ chức giám định có xu hướng là loại C, vì đôi khi việc giám định được thực hiện bởi các công ty phân phối điện trong khi hoạt động.

As part of a regulated scheme for in-service inspection of electricity meters, the current dependency of the meter is examined. The measurement uncertainty of the electricity meter shall be below a specified level at different levels of current.

It is important to point out that this Case refers to in-service inspection of electricity meters, not to legal metrology verification of electricity meters on a testing bench. Electricity regulations often call for in-service inspection as part of a maintenance program. Those inspections do not require the disassembling of electricity meters, but it requires the performance of on-site testing. The inspection is carried out by means of an injection test device connected to the line before the electricity meter.

In many economies, inspection bodies tend to be type C, as in-service inspection is sometimes carried out by electricity distribution companies.

7.10.2. Phân tích và đề xuất giải pháp/ *Analysis and recommended solution*

| Vấn đề <i>Issue</i> | Cần xem xét các yêu cầu trong ISO/IEC 17025? <i>Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?</i> | Bình luận <i>Comments</i> |
|--|--|--|
| Khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo <i>Metrological traceability of measurement results</i> | Có <i>Yes</i> | Độ không đảm bảo của phép đo là rất quan trọng vì cơ quan quản lý yêu cầu đồng hồ đo điện phải có mức độ chính xác nhất định tùy thuộc vào mức dòng điện. <i>Measurement uncertainty is critical, as the regulator requires the electricity meter to have a specified level of precision depending on the level of current.</i> |
| Thẩm định phương pháp <i>Validation of methods</i> | Không <i>No</i> | Phương pháp do cơ quan quản lý chỉ định chi tiết <i>Methodology specified in detail by regulator</i> |
| Đề xuất đảm bảo chất lượng <i>Quality assurance initiatives</i> | Không <i>No</i> | Giám sát sẽ là công cụ thiết thực nhất để kiểm tra khả năng và sự khéo léo của giám định viên trong việc thực hiện các phép đo. <i>Monitoring would be the most practical tool to check out inspectors' ability and dexterity to carry out the measurements.</i> |

8. PHÂN PHỐI TÀI LIỆU/ *DISTRIBUTION OF DOCUMENTS*

- | | |
|---------------------------------------|---|
| - Quản lý chất lượng của VACI: 01 bản | - <i>VACI quality management: 01 copy</i> |
| - Quản lý chất lượng của VAAS: 01 bản | - <i>VAAS quality management: 01 copy</i> |
| - Phòng Nghiệp vụ 1: 01 bản | - <i>Operations Department 1: 01 copy</i> |
| - Website của VACI: 01 bản | - <i>VACI website: 01 copy</i> |

9. BIỂU MẪU ÁP DỤNG/ *APPLICATION FORMS*

Không có biểu mẫu áp dụng.

No application form available.

10. QUẢN LÝ HỒ SƠ/ *RECORDS MANAGEMENT*

Việc đánh giá các phép đo như một phần của quá trình giám định được thể hiện trong hồ sơ đánh giá công nhận Tổ chức giám định được lưu giữ an toàn và bảo mật tại Hệ thống hồ sơ VAAS theo quy định trong Quy trình Kiểm soát thông tin dạng văn bản VACI P 9.3.

All records related to the assessment process and the accreditation process of the Inspection body are kept safe and secure in the VAAS Records System as prescribed in the Procedure for control documented information VACI P 9.3.

PHỤ LỤC A: BỐI CẢNH TRUYỀN THỐNG CỦA CÁC HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA VÀ THỬ NGHIỆM

ANNEX A: TRADITIONAL CONTEXT OF EXAMINATION AND TESTING ACTIVITIES

Mặc dù các định nghĩa về thanh tra trong ISO/IEC 17020 và về thử nghiệm trong ISO/IEC 17000 có phần trùng lặp, nhưng bối cảnh của các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm theo truyền thống lại khác nhau. Bảng dưới đây mô tả bối cảnh bằng cách định lượng mức độ mà một số loại hoạt động theo truyền thống được chọn để coi là kiểm tra và loại nào theo truyền thống được chọn để coi là hoạt động thử nghiệm¹.

Although the definitions for inspection in ISO/IEC 17020 and for testing in ISO/IEC 17000 do to some extent overlap, the context of examination and testing activities has traditionally differed. The table presented below tries to describe the context by means of quantifying to which extent certain types of activities have traditionally been chosen to be considered as examination and which have traditionally been chosen to be considered as testing activities¹.

| Hoạt động <i>Activity ...</i> | Mục đích đánh giá sự phù hợp là... <i>Object of conformity assessment is ...</i> | ISO/IEC 17020 – Kiểm tra <i>ISO/IEC 17020 - Examination</i> | ISO/IEC 17025 – Thử nghiệm <i>ISO/IEC 17025 - Testing</i> |
|--|---|--|--|
| ... được thực hiện tại hiện trường <i>... performed on-site</i> | | ++++ | + |
| ... được thực hiện tại địa điểm của CAB <i>... performed at premises of CAB</i> | | + | ++++ |
| ... được thực hiện như một phần của nghiệm thu <i>... performed as part of type approval</i> | | ++ | ++++ |
| ... được thực hiện như một phần của chương trình chứng nhận sản phẩm <i>... performed as part of product certification scheme</i> | | ++ | ++++ |
| ... được thực hiện như một phần của kiểm tra thiết kế <i>... performed as part of design examination</i> | | +++ | ++ |
| | ...khí/ lỏng <i>... gas/liquid</i> | + | ++++ |
| | ...vật liệu <i>... material</i> | ++ | +++ |
| | ...hạng mục được xác định rõ ràng <i>... well defined item</i> | ++ | ++++ |
| | ...hạng mục phức tạp <i>... complex item</i> | ++++ | ++ |
| | ... cài đặt | ++++ | + |

| Hoạt động <i>Activity ...</i> | Mục đích đánh giá sự phù hợp là... <i>Object of conformity assessment is ...</i> | ISO/IEC 17020 – Kiểm tra <i>ISO/IEC 17020 - Examination</i> | ISO/IEC 17025 – Thử nghiệm <i>ISO/IEC 17025 - Testing</i> |
|----------------------------------|---|--|--|
| | ... <i>installation</i> | | |
| | ... dịch vụ ... <i>service</i> | ++++ | + |
| | ... quá trình ... <i>process</i> | ++++ | + |

+ Hiếm khi/ *Seldom*
 +++++ Thường xuyên/ *Often*

Bảng 5.1. Mức độ sử dụng truyền thống của các kỳ thi và bài kiểm tra cho các ứng dụng khác nhau.

Table 5.1. Traditional extent of use of examinations and tests for different applications.

Bối cảnh được mô tả trong Bảng 5.1 đã cung cấp phần lớn bối cảnh để xây dựng các yêu cầu trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025. Trong Phụ lục B1 đến B4, những khác biệt về yêu cầu được phân tích chi tiết hơn. Trong các phụ lục này, mối quan hệ giữa những khác biệt về yêu cầu này và bối cảnh truyền thống của các kiểm tra và thử nghiệm như được hiển thị trong bảng trên được thảo luận.

The context described in Table 5.1 has to a significant extent provided the background for formulating the requirements in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. In Annexes B1 to B4, the resulting differences in requirements are analysed in more detail. In these annexes, the relationships between these differences in requirements and the traditional context of examinations and tests as displayed in the above table are discussed.

¹ Lưu ý rằng số lượng dấu cộng được hiển thị trong bảng không bắt nguồn từ bất kỳ nghiên cứu thống kê nào về các thông lệ quốc tế thực tế. Đây chỉ là một phép tính gần đúng dựa trên phán đoán tập thể của Nhóm công tác đã xây dựng tài liệu hướng dẫn này. Ngoài ra, xin lưu ý rằng, đối với mục đích của tài liệu hướng dẫn này, tính đúng đắn của các dấu cộng ít quan trọng hơn tính đúng đắn của giả định rằng chúng phản ánh tư duy của các tác giả của các phiên bản hiện tại của ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025, trong số đó có một số thành viên của Nhóm công tác xây dựng tài liệu hướng dẫn này.

¹ Note that the number of plusses shown in the table is not derived from any statistical study of actual international practices. It is only an approximation based on the collective judgment of the WG that formulated this guidance document. Also, note that, for the purpose of this guidance document, the trueness of the plusses is less important than the trueness of the presumption that they reflect the mind-set of the authors of the current versions of ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025, of which several were members of the WG that formulated this guidance document.

PHỤ LỤC B1: SỰ ĐỘC LẬP/ ANNEX B1: INDEPENDENCE

B1.1 Bối cảnh/ Context

Vấn đề độc lập mang tính trung tâm hơn trong bối cảnh giám định so với bối cảnh thử nghiệm. Một lý do là giám định thường bao gồm một quyết định. Quyết định này có thể có những tác động kinh tế đáng kể đối với chủ sở hữu của đối tượng được giám định, cũng như đối với các bên liên quan có liên quan khác. Các hoạt động thử nghiệm như được hình dung trong ISO/IEC 17025 không bao gồm giai đoạn quyết định. Một lý do khác là giám định viên theo dõi các dấu vết điều tra, trong đó mỗi quan sát có thể ảnh hưởng đến việc lựa chọn bước tiếp theo của cuộc điều tra. Một quy trình như vậy dễ bị sai lệch hơn so với thử nghiệm theo một phương pháp cụ thể. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng trong thực tế có thể tồn tại những động cơ quan trọng để các bên quan tâm có được một số kết quả nhất định cũng từ các hoạt động thử nghiệm, ví dụ: có thể thực hiện các phép đo để kiểm soát lượng khí thải từ một nhà máy nằm trong mức cho phép.

Các vấn đề về sự độc lập có thể được chia thành hai phần:

- Sự độc lập của CAB và
- Sự độc lập của nhân sự của CAB.

B1.2 Sự độc lập của CAB/ Independence of CAB

Trước tiên xét đến tính độc lập của tổ chức giám định, ISO/IEC 17020 yêu cầu các tổ chức giám định phải được phân loại thành một trong ba loại độc lập; loại A, B và C.

Theo Phụ lục A.2, các Tổ chức giám định loại B phải;

- ... không tham gia vào bất kỳ hoạt động nào có thể xung đột với sự độc lập trong quyết định và tính chính trực của mình liên quan đến các hoạt động giám định. Đặc biệt, không được tham gia vào việc thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, sử dụng hoặc bảo trì các đối tượng được giám định.

Theo Phụ lục A.1, các tổ chức giám định loại A phải đáp ứng các yêu cầu của gạch đầu dòng đối với các cơ quan kiểm tra loại B ở trên. Ngoài ra, còn phải:

Tổ chức giám định phải độc lập với các bên liên quan.

- Tổ chức giám định không được là một phần của một pháp nhân tham gia vào việc thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, mua, sở hữu, sử dụng hoặc bảo trì các đối tượng được giám định.

The issue of independence is more central in the inspection context than in the testing context. One reason is that inspection often includes a decision. This decision may have substantial economic implications for the owner of the inspected object, as well as for other relevant stakeholders. Testing activities as envisaged in ISO/IEC 17025 does not include a decision stage. Another reason is that the inspector follows trails of investigation where each observation may affect the selection of the next step of the investigation. Such a process is more susceptible to bias than testing per a specific method. However, it should be borne in mind that in practise there may exist important inducements for interested parties to obtain certain outcomes also from testing activities, e.g. measurements may be performed in order to control that emissions from a plant are within permitted levels.

The issues of independence can be split up in two:

- *Independence of the CAB, and*
- *Independence of CAB personnel.*

Considering first the independence of the inspection body, ISO/IEC 17020 calls for inspection bodies to be categorized as belonging to one of three types of independence; types A, B and C.

According to Annex A.2 type B inspection bodies type B shall;

- *... not engage in any activities that may conflict with its independence of judgment and integrity in relation to its inspection activities. In particular, it shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, use or maintenance of the items inspected.*

According to Annex A.1 type A inspection bodies shall meet the requirements of the bullet point for inspection bodies type B above. In addition, it is stated that;

The inspection body shall be independent of the parties involved.

- *An inspection body shall not be a part of a legal entity that is engaged in design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected.*

- Tổ chức giám định không được liên kết với một pháp nhân riêng biệt tham gia vào việc thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, mua, sở hữu, sử dụng hoặc bảo trì các đối tượng được giám định bởi những bên sau:
 - Sở hữu chung, trừ trường hợp chủ sở hữu không có khả năng tác động đến kết quả giám định;
 - Người được bổ nhiệm sở hữu chung trong hội đồng quản trị hoặc tổ chức tương đương, trừ trường hợp những người này có chức năng không tác động đến kết quả giám định;
 - Báo cáo trực tiếp lên cùng một cấp quản lý cao hơn, trừ trường hợp điều này không thể tác động đến kết quả giám định;
 - Các cam kết theo hợp đồng hoặc các phương tiện khác có thể có khả năng tác động đến kết quả giám định.

Theo Phụ lục A.3, các tổ chức giám định loại C phải;

- Cung cấp các biện pháp bảo vệ trong tổ chức để đảm bảo phân định trách nhiệm và nghĩa vụ giữa hoạt động giám định và các hoạt động khác.

ISO/IEC 17025 không có bất kỳ yêu cầu rõ ràng nào về sự độc lập. Tuy nhiên, ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025 có chung các yêu cầu về tính khách quan. Do đó, một phòng thí nghiệm sẽ phải xác định các khía cạnh tổ chức có thể cấu thành rủi ro đối với tính khách quan. Việc đưa ra các biện pháp bảo vệ tổ chức có thể là một cách để loại bỏ hoặc giảm thiểu những rủi ro như vậy.

B1.3 Sự độc lập của nhân sự của CAB/ Independence of CAB personnel

Đối với nhân sự của các tổ chức giám định loại C, Phụ lục A.3 quy định rằng;

- Việc thiết kế/ sản xuất/ cung cấp/ lắp đặt/ bảo dưỡng/ bảo trì và giám định cùng một hạng mục... không được thực hiện bởi cùng một người. Ngoại lệ đối với điều này là khi yêu cầu theo quy định cho phép rõ ràng một cá nhân... thực hiện cả thiết kế/ sản xuất/ cung cấp/ lắp đặt/ bảo dưỡng/ bảo trì và giám định cùng một hạng mục, miễn là ngoại lệ này không ảnh hưởng đến kết quả giám định.
- *The design/ manufacture/ supply/ installation/ servicing/ maintenance and the inspection of the*

Theo Phụ lục A.2, các tổ chức giám định loại B phải;

- *The inspection body shall not be linked to a separate legal entity engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected by the following:*

- *Common ownership, except where the owners have no ability to influence the outcome of an inspection;*
- *Common ownership appointees on the boards or equivalent of the organizations, except where these have functions that have no influence on the outcome of an inspection;*
- *Directly reporting to the same higher level of management, except where this cannot influence the outcome of an inspection;*
- *Contractual commitments or other means that may have an ability to influence the outcome of an inspection.*

According to Annex A.3 type C inspection bodies shall;

- *Provide safeguards within the organization to ensure adequate segregation of responsibilities and accountabilities between inspection and other activities.*

ISO/IEC 17025 does not have any explicit requirements for independence. However, ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 share the same requirements for impartiality. Consequently, a laboratory would have to identify organizational aspects that may constitute risks to impartiality. Introducing organizational safeguards could be one way to eliminate or minimize such risks.

For personnel of inspection bodies type C it is stated in Annex A.3 that;

same item ... shall not be undertaken by the same person. An exception to this is where a regulatory requirement explicitly allows an individual person ... to undertake both the design/ manufacture/ supply/ installation/ servicing/ maintenance and the inspection of the same item, as long as this exception does not compromise the inspection results.

According to Annex A.2 inspection bodies type B shall;

- Thiết lập sự tách biệt rõ ràng trách nhiệm của nhân sự thực hiện giám định với trách nhiệm của nhân sự làm các chức năng khác thông qua nhận dạng tổ chức và phương pháp báo cáo của tổ chức giám định trong tổ chức mẹ.

Theo Phụ lục A.1, nhân sự của cơ quan thanh tra loại A phải;

- Không tham gia vào bất kỳ hoạt động nào có thể xung đột với sự độc lập trong quyết định và tính chính trực của họ liên quan đến hoạt động giám định của họ. Đặc biệt, họ không được tham gia vào việc thiết kế, sản xuất, cung cấp, lắp đặt, mua, sở hữu, sử dụng hoặc bảo trì các đối tượng được giám định.

Ngoài những gì được đề cập trong điều khoản 4.1.1 đến 4.1.3 của ISO/IEC 17025, xem B1.2 ở trên, chủ đề về tính độc lập cũng xuất hiện trong điều khoản 6.2.1. Trong đó nêu rằng;

- Tất cả nhân viên của phòng thí nghiệm, dù là nhân viên nội bộ hay bên ngoài, có thể ảnh hưởng đến hoạt động của phòng thí nghiệm đều phải hành động một cách khách quan, có năng lực và làm việc theo hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm.

Do đó, các biện pháp sẽ được thực hiện với mục đích tiết lộ về xung đột lợi ích. Yêu cầu thực hiện hành động được nêu trong điều khoản 4.1.5d.

B1.4 Tổng quát/ Summary

Bảng dưới đây tóm tắt các yêu cầu về tính độc lập.

- *Establish a clear separation of the responsibilities of the inspection personnel from those of the personnel employed in the other functions by organizational identification and the reporting methods of the inspection body within the parent organization.*

According to Annex A.1 personnel of inspection bodies type A shall;

- *Not engage in any activities that may conflict with their independence of judgment and integrity in relation to their inspection activities. In particular, they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected.*

In addition to what is referred to in clause 4.1.1 to 4.1.3 of ISO/IEC 17025, see B1.2 above, the topic of independence also surfaces in clause 6.2.1. There it is stated that;

- *All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.*

Thus, measures shall be taken with the aim of revealing conflicts of interest. The requirement to take action is contained in clause 4.1.5d.

In the table below independence requirements are summarised.

| Khía cạnh độc lập <i>Aspect of independence</i> | Tổ chức giám định loại A <i>Inspection body type A</i> | Tổ chức giám định loại B <i>Inspection body type B</i> | Tổ chức giám định loại C <i>Inspection body type C</i> | Phòng thí nghiệm <i>Laboratory</i> |
|---|---|---|--|---------------------------------------|
| Tổ chức độc lập/ <i>Independent organisation</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> | Yêu cầu, nhưng chỉ nội bộ đối với phần có thể nhận dạng được của tổ chức lớn hơn <i>Required, but only internally vis-à-vis its own identifiable part of the larger organisation</i> | Không yêu cầu <i>Not required</i> | Không yêu cầu/ <i>Not required</i> |
| Bảo vệ tổ chức/ <i>Organisational safeguards</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> |
| Sự độc lập của nhân sự CAB/ <i>Independent CAB personnel</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> | Yêu cầu, trừ khi sự phụ thuộc được cho phép trong luật/ <i>Required, unless dependency allowed for in legislation</i> | Yêu cầu/ <i>Required</i> |

PHỤ LỤC B2: LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG ANNEX B2: METROLOGICAL TRACEABILITY

B2.1 Bối cảnh/ Context

ISO/IEC 17025 đưa ra các yêu cầu chi tiết hơn về khả năng liên kết chuẩn đo lường của kết quả đo so với ISO/IEC 17020. Có một số lý do cho điều này.

Như có thể thấy trong Bảng 5.1, việc kiểm tra theo ISO/IEC 17020 chủ yếu được thực hiện trên các thực thể như các hạng mục phức tạp, quy trình và lắp đặt có thể được mong đợi thể hiện mức độ độc đáo lớn hơn so với ví dụ như vật liệu, khí và các đối tượng được xác định rõ ràng.

Do đó, việc ước tính độ không đảm bảo của phép đo có giá trị đối với từng trường hợp riêng lẻ tốn kém hơn đáng kể. Hơn nữa, việc kiểm tra thường diễn ra ngoài trời và trong điều kiện ít được kiểm soát hơn so với điều kiện thường đạt được trong phòng thí nghiệm. Cũng lưu ý rằng kết quả thử nghiệm thường là kết quả, trong khi kết quả kiểm tra chỉ là một phần thông tin có ảnh hưởng đến kết quả của quá trình giám định. Do đó, độ không đảm bảo của phép đo liên quan đến từng cuộc kiểm tra riêng lẻ mang lại thông tin hạn chế về tính hợp lệ của kết quả giám định.

Khi quá trình kiểm tra không bao gồm việc tạo ra kết quả số, nhu cầu về khả năng liên kết chuẩn đo lường thường không đáng kể.

B2.2 Hiệu chuẩn thiết bị/ Calibration of equipment

Yêu cầu trong ISO/IEC 17020 liên quan đến hiệu chuẩn thiết bị được nêu trong điều khoản 6.2.7. Yêu cầu rằng:

- “Chương trình hiệu chuẩn thiết bị tổng thể phải được thiết kế và vận hành sao cho đảm bảo rằng, bất cứ khi nào có thể áp dụng, các phép đo do tổ chức giám định thực hiện đều có thể truy nguyên theo các tiêu chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế, nếu có. Khi không thể truy nguyên theo các tiêu chuẩn đo lường quốc gia hoặc quốc tế, tổ chức giám định phải duy trì bằng chứng về mối tương quan hoặc độ chính xác của kết quả giám định.”

Yêu cầu này rất gần với những gì được nêu trong điều khoản 6.4.7 và phần 6.5 của ISO/IEC 17025.

Một giải thích liên quan đến hiệu chuẩn nội bộ được nêu trong ILAC P15, ghi chú ứng dụng 6.2.7a.

ISO/IEC 17025 gives more detailed requirements for metrological traceability of measurement results than does ISO/IEC 17020. There are several reasons for this.

As can be seen in Table 5.1 examination according to ISO/IEC 17020 is largely performed on entities such as complex items, processes and installations which can be expected to exhibit a larger degree of uniqueness than do e.g. materials, gases and well defined objects.

Consequently, it is significantly costlier to estimate a measurement uncertainty valid for the individual case. Further, examination is often taking place outdoors and under less controlled conditions than typically achieved in laboratories. Note also that a test result is usually the outcome, whereas an examination result is just one bit of information with a bearing on the outcome of the inspection. Therefore, the measurement uncertainty connected to the individual examination yields limited information on the validity of the inspection outcome.

When the examination does not include the producing of numerical results, the need for traceability is normally minor.

The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to calibration of equipment is contained in clause 6.2.7. The requirement is that:

- *“The overall programme of calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that, wherever applicable, measurements made by the inspection body are traceable to national or international standards of measurement, where available. Where traceability to national or international standards of measurement is not applicable, the inspection body shall maintain evidence of correlation or accuracy of inspection results.”*

This requirement is very close to what is said in ISO/IEC 17025 clause 6.4.7 and section 6.5.

A clarification concerning in-house calibration is provided in ILAC P15, application note 6.2.7a.

Yêu cầu trong ISO/IEC 17020 liên quan đến hiệu chuẩn các tiêu chuẩn tham chiếu được nêu trong điều khoản 6.2.8. Một yêu cầu có nội dung tương tự về khả năng liên kết chuẩn đo lường của các tiêu chuẩn tham chiếu được nêu trong điều khoản 6.4.1/6.4.6/6.4.7 của ISO/IEC 17025.

Hướng dẫn bổ sung về cách đạt được khả năng liên kết chuẩn đo lường được nêu trong ILAC P10. Tài liệu này áp dụng bất kể các phép đo được thực hiện theo ISO/IEC 17020 hay theo ISO/IEC 17025.

The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to calibration of reference standards is contained in clause 6.2.8. A similarly worded requirement for the traceability of reference standards is given in clauses 6.4.1/6.4.6/6.4.7 of ISO/IEC 17025.

Additional guidance on how to obtain traceability is provided in ILAC P10. This document applies regardless of whether the measurements are performed under ISO/IEC 17020 or under ISO/IEC 17025.

B2.3 Tính toán độ không đảm bảo đo/ *Calculation of measurement uncertainty*

Sự khác biệt cơ bản giữa ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025 về khả năng liên kết chuẩn đo lường là ISO/IEC 17020 yêu cầu hiệu suất của thiết bị và các tiêu chuẩn tham chiếu được sử dụng phải có thể liên kết chuẩn đo lường, trong khi ISO/IEC 17025 yêu cầu kết quả đo phải có thể liên kết chuẩn đo lường. Khả năng liên kết chuẩn đo lường được thiết lập bằng chuỗi so sánh không bị gián đoạn trở lại một tiêu chuẩn chính hoặc bằng cách thực hiện trực tiếp một hằng số cơ bản. Ở mỗi giai đoạn, cần phải đánh giá hoặc ước tính các bất định. Hai điều khoản chính là 7.6.1 và 7.6.3:

The fundamental difference between ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 with regard to traceability is that ISO/IEC 17020 requires that the performance of the equipment and reference standards used is traceable, whereas ISO/IEC 17025 requires that the measurement results are traceable. Traceability is established by an unbroken chain of comparisons back to a primary standard or by direct realisation of a fundamental constant. At each stage, uncertainties need to be evaluated or estimated. Two key clauses are 7.6.1 and 7.6.3:

- Các phòng thí nghiệm phải xác định các yếu tố góp phần vào độ không đảm bảo của phép đo. Khi đánh giá độ không đảm bảo của phép đo, tất cả các yếu tố góp phần có ý nghĩa, bao gồm cả các yếu tố phát sinh từ việc lấy mẫu, phải được tính đến bằng các phương pháp phân tích phù hợp.
- Một phòng thí nghiệm thực hiện thử nghiệm phải đánh giá độ không đảm bảo của phép đo. Trong trường hợp phương pháp thử nghiệm không cho phép đánh giá chặt chẽ độ không chắc chắn của phép đo, thì phải đưa ra ước tính dựa trên sự hiểu biết về các nguyên tắc lý thuyết hoặc kinh nghiệm thực tế về việc thực hiện phương pháp.

- *Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.*
- *A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.*

B2.4 Phân tích tổng hợp và các hành động khắc phục có thể/ *Summary of analysis and possible remedial actions*

Bảng dưới đây đưa ra sự so sánh giữa các yêu cầu trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025 liên quan đến các nguồn gây ra độ không đảm bảo khi đo lường (MU).

In the table below a comparison is given between the requirements in ISO/IEC 17020 and in ISO/IEC 17025 related to sources of measurement uncertainty (MU).

| Nguồn gốc của độ không đảm bảo của phép đo <i>Sources of measurement uncertainty</i> | ISO/IEC 17020 – Yêu cầu về liên kết chuẩn <i>ISO/IEC 17020 – Traceability requirement</i> | ISO/IEC 17025 – Yêu cầu về liên kết chuẩn <i>ISO/IEC 17025 – Traceability requirement</i> |
|---|--|---|
| Tiêu chuẩn tham chiếu và tài liệu tham khảo được sử dụng <i>Reference standards and reference materials used</i> | Liên kết chuẩn <i>Traceably calibrated</i> | Liên kết chuẩn theo dõi và tính toán được yêu cầu về đóng góp MU <i>Traceably calibrated and calculation of MU contribution required</i> |

| | | |
|--|---|--|
| Thiết bị được sử dụng <i>Equipment used</i> | Liên kết chuẩn <i>Traceably calibrated</i> | Liên kết chuẩn theo dõi và tính toán được yêu cầu về đóng góp MU <i>Traceably calibrated and calculation of MU contribution required</i> |
| Phương pháp được sử dụng <i>Methods used</i> | Không yêu cầu <i>None</i> | Tính toán được yêu cầu về đóng góp MU <i>Calculation of MU contribution required</i> |
| Điều kiện môi trường <i>Environmental conditions</i> | Được theo dõi bằng thiết bị hiệu chuẩn có liên kết chuẩn được, khi áp dụng <i>Monitored with traceably calibrated equipment, when applicable</i> | Được giám sát bằng thiết bị hiệu chuẩn theo dõi, khi áp dụng <i>Monitored with traceably calibrated equipment, when applicable</i> Tính toán được yêu cầu về đóng góp MU <i>Calculation of MU contribution required</i> |
| Tính chất và tình trạng của đối tượng đang được kiểm tra <i>Properties and condition of the item being examined</i> | Không yêu cầu <i>None</i> | Tính toán được yêu cầu về đóng góp MU <i>Calculation of MU contribution required</i> |
| Nhân sự giám định/ thử nghiệm <i>Inspecting/testing personnel</i> | Không yêu cầu <i>None</i> | Tính toán được yêu cầu về đóng góp MU <i>Calculation of MU contribution required</i> |

Để tính đến các biến thể trong độ không chắc chắn của phép đo, chủ sở hữu chương trình có thể chọn:

- Chỉ định chi tiết phương pháp giám định;
- Chỉ định các giới hạn đối với các điều kiện môi trường có thể chấp nhận được để thực hiện giám định;
- Bao gồm biên độ an toàn khi chọn mức chấp nhận.

A scheme owner may, in order to account for variations in measurement uncertainty, e.g. choose to:

- *In detail specify the method of inspection;*
- *Specify limitations to acceptable environmental conditions for the performance of inspection;*
- *Include a safety margin when choosing the acceptance level.*

PHỤ LỤC B3: THẨM ĐỊNH PHƯƠNG PHÁP/ ANNEX B3: VALIDATION OF METHODS

B3.1 Bối cảnh/ Context

ISO/IEC 17025 đưa ra các yêu cầu chi tiết hơn về thẩm định phương pháp so với ISO/IEC 17020. Có một số lý do cho điều này.

Như có thể thấy trong Bảng 5.1, việc kiểm tra theo ISO/IEC 17020 chủ yếu được thực hiện trên các thực thể như quy trình, lắp đặt và các mục phức tạp, có thể được mong đợi thể hiện mức độ độc đáo lớn hơn so với ví dụ như vật liệu, khí và các đối tượng được xác định rõ ràng.

Do đó, thường khó xác định chi tiết phương pháp chính xác cho từng trường hợp cụ thể. Mức độ phức tạp tăng lên thường khiến giám định viên phải theo dõi các cuộc điều tra, trong đó mỗi quan sát có thể ảnh hưởng đến việc lựa chọn bước điều tra tiếp theo. Những cuộc điều tra như vậy thường mở rộng để cho phép vô số khả năng. Việc đưa ra những sửa đổi phù hợp nhất là một yếu tố thiết yếu của khả năng đưa ra các đánh giá chuyên nghiệp. Tình huống này khiến việc chỉ định phương pháp chi tiết trở nên khó khăn hơn, tốn kém hơn và ít hữu ích hơn. Trong thực tế, danh mục kiểm tra thường thay thế việc sử dụng các mô tả phương pháp chi tiết. Bản chất của danh mục kiểm tra là khó “xác thực” vì việc sử dụng thành công danh mục này phụ thuộc chặt chẽ vào khả năng đưa ra đánh giá chuyên nghiệp của giám định viên. Đây là một lý do tại sao ISO/IEC 17020 nhấn mạnh hơn vào kiến thức và việc giám sát nhân sự, xem phần 6.3.

ISO/IEC 17025 gives more detailed requirements for method validation than does ISO/IEC 17020. There are several reasons for this.

As can be seen in Table 5.1 examination according to ISO/IEC 17020 is largely performed on entities such as processes, installations and complex items, which can be expected to exhibit a larger degree of uniqueness than do e.g. materials, gases and well defined objects.

Consequently, it is often harder to determine in detail the exact methodology for each specific case. The increased degree of complexity typically leads the inspector to follow trails of investigation, where each observation may affect the selection of the next step of investigation. Such trails often branch out to allow for a myriad of possibilities. Arriving at the most appropriate modifications is an essential element of the ability to make professional judgements. This situation makes it more difficult, costlier and less helpful to specify the methodology in detail. In practice, checklists often replace the use of detailed method descriptions. A checklist is inherently difficult to “validate”, as the successful use of it is closely dependent on the ability of the inspector to make professional judgements. This is one reason why ISO/IEC 17020 puts more emphasis on knowledge and monitoring of personnel, see section 6.3.

B3.2 Tiêu chuẩn ISO/IEC 17020/ ISO/IEC 17020

(a) Yêu cầu trong ISO/IEC 17020 liên quan đến tài liệu về phương pháp làm việc được thể hiện như sau trong điều khoản 7.1.2:

- “Tổ chức giám định phải có ... hướng dẫn đầy đủ bằng văn bản về kế hoạch giám định và về kỹ thuật lấy mẫu và giám định, trong trường hợp không có hướng dẫn như vậy có thể ảnh hưởng cho hiệu quả của quy trình giám định”.

Ngoài ra, điều khoản 7.1.3 yêu cầu các phương pháp giám định không theo tiêu chuẩn (xem (b) bên dưới) phải được “ghi chép đầy đủ”.

Do đó, yêu cầu chung có liên quan đến việc đánh giá những gì cần thiết cho trường hợp giám định đang xét để đảm bảo kết quả đáng tin cậy.

(b) Yêu cầu trong ISO/IEC 17020 liên quan đến thẩm định phương pháp được nêu trong điều khoản 7.1.3. Yêu cầu là:

The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to documentation of work methodology is expressed as follows in clause 7.1.2:

- “The inspection body shall have ... adequate documented instructions on inspection planning and on sampling and inspection techniques, where the absence of such instructions could jeopardize the effectiveness of the inspection process.”

In addition, clause 7.1.3 requires inspection methods which are non-standard (see (b) below) to be “fully documented”.

Thus, the general requirement is linked to a judgement of what is required for the inspection case at hand in order ensure a reliable outcome.

The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to method validation is contained in clause 7.1.3. The requirement is that:

- “Khi tổ chức giám định phải sử dụng các phương pháp hoặc quy trình giám định không tiêu chuẩn, các phương pháp và quy trình đó phải phù hợp”.

Do đó, cụm từ “phương pháp giám định tiêu chuẩn” được định nghĩa trong một lưu ý cho điều khoản 7.1.3:

- “Một phương pháp giám định tiêu chuẩn là một phương pháp đã được công bố, ví dụ, trong các tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia, hoặc bởi các tổ chức kỹ thuật có uy tín hoặc thông qua sự hợp tác của một số tổ chức giám định hoặc trong văn bản khoa học hoặc tạp chí có liên quan. Điều này có nghĩa là các phương pháp được phát triển bằng bất kỳ phương tiện nào khác, bao gồm cả bởi chính tổ chức giám định hoặc bởi khách hàng, được coi là các phương pháp không chuẩn”.

Từ đó, có thể kết luận rằng các phương pháp giám định được công bố dưới dạng tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia hoặc bởi các tổ chức kỹ thuật có uy tín hoặc thông qua sự hợp tác của một số tổ chức giám định hoặc trong văn bản khoa học hoặc tạp chí có liên quan được coi là phù hợp. Cũng có thể kết luận rằng việc sử dụng thuật ngữ “phù hợp” trong ISO/IEC 17020 có nghĩa là phải có bằng chứng để hỗ trợ cho “tính phù hợp”. Tuy nhiên, không có yêu cầu nào rằng bằng chứng này phải tương đương với “thẩm định” theo định nghĩa trong ISO/IEC 17000 hay ISO 9000.

- (c) Phương tiện chính trong ISO/IEC 17020 để xác nhận khả năng của phương pháp làm việc đã chọn để tạo ra kết quả chính xác là các yêu cầu về giám sát hiệu suất của giám định viên có trong các điều khoản 6.1.8 và 6.1.9. Ngoài ra, điều khoản 7.1.2 yêu cầu xem xét nhu cầu kiểm soát chất lượng đầy đủ.

ISO/IEC 17020 không đề cập rõ ràng đến khái niệm thử nghiệm thành thạo. Trong ILAC P15:07/2016, hướng dẫn sau đây cho điều khoản 6.2.7 được cung cấp:

- “Khi khả năng liên kết chuẩn với các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế về đo lường không áp dụng được, việc tham gia vào các chương trình so sánh liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo có liên quan là một ví dụ về cách thu thập bằng chứng về mối tương quan hoặc độ chính xác của kết quả giám định.”

Trong phần giới thiệu của ILAC P9:01/2024 có đoạn sau:

- *“When the inspection body has to use inspection methods or procedures which are non- standard, such methods and procedures shall be appropriate”.*

The expression “standard inspection method” is thus defined in a note to clause 7.1.3:

- *“A standard inspection method is one that has been published, for example, in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations or by a co-operation of several inspection bodies or in relevant scientific text or journals. This means that methods developed by any other means, including by the inspection body itself or by the client, are considered to be non-standard methods.”*

From this, it may be concluded that inspection methods published as international, regional or national standards or by reputable technical organisations or by a co-operation of several inspection bodies or in relevant scientific text or journals are assumed appropriate. It may also be concluded that use of the term “appropriate” in ISO/IEC 17020 is intended to mean that there should be evidence to support the ‘appropriateness’. However, there is no requirement that this evidence shall amount to a “validation” as defined in ISO/IEC 17000 or ISO 9000.

The primary means in ISO/IEC 17020 for confirming the capability of the chosen work methodology to produce correct outcomes is the requirements for monitoring of the performance of inspectors contained in clauses 6.1.8 and 6.1.9. In addition, clause 7.1.2 requires the consideration of needs for adequate quality control.

ISO/IEC 17020 does not explicitly refer to the concept of proficiency testing. In ILAC P15:07/2016 the following guidance to clause 6.2.7 is provided:

- *“Where traceability to national or international standards of measurement is not applicable, the participation in relevant comparison programs or proficiency tests is an example of how to obtain evidence of correlation or accuracy of inspection results.”*

In the introduction of ILAC P9:01/2024 the following is said:

- “Thử nghiệm thành thạo cũng có thể được sử dụng trong một số loại hình giám định khi có thể và được biện minh bằng cách đưa vào các hoạt động thử nghiệm ảnh hưởng trực tiếp và xác định kết quả giám định hoặc khi được pháp luật hoặc cơ quan quản lý yêu cầu. Tuy nhiên, người ta thừa nhận rằng thử nghiệm thành thạo không phải là yếu tố thông thường và được mong đợi trong việc công nhận hầu hết các loại hình giám định.”
- “Proficiency testing may also be used in some types of inspection where available and justified by the inclusion of testing activities that directly affect and determine the inspection result or when required by law or by regulators. It is, however, recognised that proficiency testing is not a usual and expected element in the accreditation of most types of inspections.”

B3.3 Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025/ ISO/IEC 17025

- (a) Yêu cầu trong ISO/IEC 17025 liên quan đến tài liệu về phương pháp làm việc được nêu trong điều khoản 7.2.1.1. Điều khoản này tương tự như điều khoản 7.1.2 trong ISO/IEC 17020. Ngoài ra, điều khoản phụ 7.2.1.3 đưa ra quy định quan trọng rằng mô tả phương pháp phải đủ chi tiết để “đảm bảo áp dụng nhất quán”. Do đó, mặc dù yêu cầu cơ bản đối với mô tả phương pháp là giống nhau trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025, nhưng điều khoản sau dự đoán nội dung toàn diện và chi tiết hơn.
- The requirement in ISO/IEC 17025 pertaining to documentation of work methodology is expressed in clause 7.2.1.1. This clause is analogous to clause 7.1.2 in ISO/IEC 17020. In addition sub-clause 7.2.1.3 makes the important stipulation that the method description should be detailed enough to “ensure consistent application”. Thus, although the basic requirement for the method description is the same in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025, the latter anticipates more comprehensive and detailed contents.*
- (b) Các yêu cầu trong ISO/IEC 17025 liên quan đến xác nhận phương pháp được nêu trong phần 7.2. Các điều khoản phụ 7.2.1.3, 7.2.1.3 và 7.2.2.1 quy định:
- The requirements in ISO/IEC 17025 pertaining to method validation are contained in section 7.2. Sub-clauses 7.2.1.3, 7.2.1.3 and 7.2.2.1 stipulates:*
- 7.2.1.3 Phòng thí nghiệm phải sử dụng các phương pháp cho các hoạt động phòng thí nghiệm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và phù hợp với các hoạt động phòng thí nghiệm mà phòng thí nghiệm thực hiện. Phòng thí nghiệm phải đảm bảo sử dụng phiên bản mới nhất có hiệu lực của tiêu chuẩn trừ khi không phù hợp hoặc không thể thực hiện. Khi cần thiết, tiêu chuẩn phải được bổ sung thêm các chi tiết để đảm bảo áp dụng nhất quán.
 - 7.2.1.3 The laboratory shall use methods for laboratory activities which meet customer requirements and which are appropriate for the laboratory activities it undertakes. The laboratory shall ensure that it uses the latest valid edition of a standard unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the standard shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.
 - 7.2.1.4 Khi khách hàng không chỉ định phương pháp sử dụng, phòng thí nghiệm phải chọn phương pháp phù hợp và thông báo cho khách hàng về phương pháp đã chọn.
 - 7.2.1.4 When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen.

Lưu ý: Nên sử dụng các phương pháp được công bố trong các tiêu chuẩn quốc tế, khu vực hoặc quốc gia, hoặc do các tổ chức kỹ thuật có uy tín, hoặc trong các văn bản hoặc tạp chí khoa học có liên quan, hoặc theo chỉ định của nhà sản xuất thiết bị. Cũng có thể sử dụng các phương pháp do phòng thí nghiệm phát triển hoặc sửa đổi hoặc các phương pháp do phòng thí nghiệm điều chỉnh.

Note: Methods published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment are recommended. Laboratory-developed or modified methods or methods adapted by the laboratory can also be used.

- 7.2.2.1 Phòng thí nghiệm phải xác nhận các phương pháp không tiêu chuẩn, các phương pháp do phòng thí nghiệm phát triển và các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng ngoài phạm vi dự kiến của chúng (các phương pháp tiêu chuẩn đã sửa đổi). Việc xác nhận phải được thực hiện rộng rãi nhất có thể để đáp ứng nhu cầu của ứng dụng hoặc lĩnh vực ứng dụng đã cho. Phòng thí nghiệm phải ghi lại các kết quả thu được, quy trình được sử dụng để xác nhận và tuyên bố về việc phương pháp có phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến hay không.

Trước tiên, lưu ý rằng ISO/IEC 17025 yêu cầu rõ ràng phương pháp phải phù hợp cho dù đó là phương pháp không tiêu chuẩn hay không. Thứ hai, cũng lưu ý rằng các phương pháp không tiêu chuẩn phải phù hợp và được xác thực; chỉ ra rằng trong tiêu chuẩn này, từ "phù hợp" riêng lẻ không được coi là ngụ ý nhu cầu xác thực. Thứ ba, lưu ý rằng trong ISO/IEC 17025, các phương pháp do sự hợp tác của các phòng thí nghiệm phát triển không đủ điều kiện là "phương pháp tiêu chuẩn".

Khi kết hợp lại, các điều khoản 3.8 và 3.9 định nghĩa thẩm định là:

- Cung cấp bằng chứng khách quan rằng một hạng mục nhất định đáp ứng các yêu cầu đã chỉ định, trong trường hợp các yêu cầu đã chỉ định là đủ cho mục đích sử dụng đã định

Trong các điều khoản phụ 7.2.2.1 và 7.2.2.2 của ISO/IEC 17025, yêu cầu về phạm vi xác thực được nêu chi tiết:

- Phòng thí nghiệm phải xác thực các phương pháp không tiêu chuẩn, các phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng/ phát triển, các phương pháp tiêu chuẩn được sử dụng ngoài phạm vi dự định hoặc được sửa đổi theo cách khác. Việc xác thực phải rộng rãi nhất có thể để đáp ứng nhu cầu của ứng dụng hoặc lĩnh vực ứng dụng đã cho.
- Khi có thay đổi đối với phương pháp đã được thẩm định, cần xác định ảnh hưởng của những thay đổi đó và khi phát hiện ra chúng ảnh hưởng đến quá trình thẩm định ban đầu, cần thực hiện xác nhận phương pháp mới.
- Có thể kết luận rằng cả ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025 đều yêu cầu phương pháp được sử dụng phải phù hợp, nhưng ISO/IEC 17025 nêu rõ hơn về phạm vi các hoạt động xác nhận dự kiến sẽ được thực hiện để hỗ trợ cho tuyên bố về tính phù hợp.

(c) Trong điều khoản 7.7 của ISO/IEC 17025 dưới tiêu đề "Đảm bảo tính hợp lệ của kết quả", có nêu rằng:

- 7.2.2.1 *The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope (modified standard methods). The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.*

First, note that ISO/IEC 17025 explicitly requires the method to be appropriate whether it is a non-standard method or not. Second, also note that non-standard methods shall be appropriate and validated; indicating that in this standard the word "appropriate" alone is not considered implying the need for validation. Third, note that in ISO/IEC 17025 methods developed by a co-operation of laboratories do not qualify as "standard methods".

Taken together clauses 3.8 and 3.9 define validation to be:

- *Provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements, where the specified requirements are adequate for an intended use*

In sub-clauses 7.2.2.1 and 7.2.2.2 of ISO/IEC 17025 the requirement for the extent of validation is detailed:

- *The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-designed/developed methods, standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.*
- *When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.*
- *It may be concluded that both ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 require the method used to be appropriate, but that ISO/IEC 17025 is more explicit about the extent of validation activities expected to be performed in order to support the statement of appropriateness.*

In clause 7.7 of ISO/IEC 17025 under the title "Ensuring the validity of results" it is stated that:

- Phòng thí nghiệm phải có quy trình theo dõi tính hợp lệ của kết quả. Dữ liệu thu được phải được ghi lại theo cách có thể phát hiện được xu hướng và, khi có thể, phải áp dụng các kỹ thuật thống kê để xem xét kết quả.

- a) tham gia thử nghiệm thành thạo
- b) tham gia so sánh liên phòng thí nghiệm khác ngoài thử nghiệm thành thạo.

ILAC P9:01/2024 nêu rõ chính sách của ILAC liên quan đến số lượng tối thiểu các hoạt động thử nghiệm thành thạo được yêu cầu. Các tài liệu khu vực có thể cung cấp hướng dẫn thêm về vấn đề này.

- *The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:*

- participation in proficiency testing*
- participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.*

ILAC P9:01/2024 specifies the ILAC policy concerning the minimum amount of proficiency testing activities required. Regional documents may provide further guidance on the issue.

B3.4 Phân tích tổng hợp và các hành động khắc phục có thể/ Summary of analysis and possible remedial actions

Bảng dưới đây đưa ra sự so sánh giữa các yêu cầu về phương pháp luận trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025.

In the table below a comparison is given between the requirements on methodology in ISO/IEC 17020 and in ISO/IEC 17025.

| Yêu cầu trong phương pháp <i>Requirement on method</i> | ISO/IEC 17020 | ISO/IEC 17025 |
|--|---|---|
| Tài liệu <i>Documented</i> | Yêu cầu <i>Required</i> | Yêu cầu <i>Required</i> |
| Nội dung của tài liệu <i>Contents of documentation</i> | Nội dung phải “đủ” và “phù hợp” <i>Contents to be “adequate” and “appropriate”</i> | Nội dung phải “đủ” và “phù hợp” <i>Contents to be “adequate” and “appropriate”</i> |
| Thẩm định <i>Validated</i> | Không yêu cầu như được định nghĩa trong ISO 9000 và ISO/IEC 17000 <i>Not required as defined in ISO 9000 and ISO/IEC 17000</i> | Yêu cầu đối với phương pháp không tiêu chuẩn ¹⁾ <i>Required for non-standard¹⁾ methods</i> |
| Phê duyệt <i>Appropriate</i> | Yêu cầu đối với các phương pháp không tiêu chuẩn ¹⁾ , ngụ ý đối với các phương pháp chuẩn. <i>Required for non-standard¹⁾ methods, implied for standard methods.</i> | Yêu cầu <i>Required</i> |
| Phương pháp làm việc được xác nhận để tạo ra kết quả chính xác <i>Work methodology confirmed to produce correct outcome</i> | Yêu cầu thông qua giám sát/chứng kiến của giám định viên và các kiểm tra chất lượng khác khi cần thiết <i>Required through monitoring/ witnessing of inspectors and other quality checks as needed</i> | Yêu cầu thông qua việc tham gia PT và các cuộc kiểm tra chất lượng khác khi cần thiết <i>Required through participation in PT and other quality checks as needed</i> |

1) Định nghĩa về “phương pháp tiêu chuẩn” trong ISO/IEC 17020 rộng hơn so với ISO/IEC 17025 vì các phương pháp do sự hợp tác của các cơ quan đánh giá sự phù hợp phát triển được coi là phương pháp chuẩn trong tiêu chuẩn trước đó.

Chủ chương trình có thể, để kiểm soát tính hợp lệ của phương pháp luận, ví dụ: chọn:

- Chỉ định phương pháp giám định cụ thể;
- Chỉ định các giới hạn đối với các điều kiện môi trường có thể chấp nhận được để thực hiện giám định;
- Chỉ định các mức hiệu suất cho thiết bị được sử dụng.

1) The definition of “standard method” is wider in ISO/IEC 17020 than in ISO/IEC 17025 as methods developed by a co-operation of conformity assessment bodies are considered as standard methods in the former standard.

A scheme owner may, in order to control the validity of the methodology, e.g. choose to:

- Specify the method of inspection in detail;*
- Specify limitations to acceptable environmental conditions for the performance of inspection;*
- Specify levels of performance for equipment used.*

PHỤ LỤC B4: ĐỀ XUẤT ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG ĐỂ ĐẢM BẢO CÁC PHƯƠNG PHÁP THỰC HIỆN ĐÚNG

ANNEX B4: QUALITY ASSURANCE INITIATIVES TO ENSURE PROPER PERFORMANCE METHODS

B4.1 Bối cảnh/ Context

Các yêu cầu đối với các đề xuất đảm bảo chất lượng nhằm đảm bảo thực hiện đúng các phương pháp khác nhau đáng kể giữa ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025. Có một số lý do cho điều này. Một giám định viên thường được giao nhiệm vụ cân nhắc thông tin từ các phép đo và quan sát khác nhau để đưa ra kết luận chung. Như đã chỉ ra trong Phụ lục B3, quy trình được chỉ định cho mỗi lần kiểm tra đôi khi thiếu chi tiết và giám định viên được cho là có thể chuyển trọng tâm kiểm tra khi cần thiết theo các quan sát được thực hiện. Người vận hành thử nghiệm thường được giao nhiệm vụ tuân thủ một quy trình được chỉ định càng chặt chẽ càng tốt để giảm độ lệch và độ không chắc chắn của phép đo và cải thiện khả năng lặp lại. Ba cân nhắc khác cũng quan trọng cần ghi nhớ. Đầu tiên, trong quá trình thử nghiệm, khả năng của phương pháp và thiết bị được sử dụng thường được coi là quan trọng hơn hiệu suất và kinh nghiệm cá nhân của người vận hành thử nghiệm, trong khi trường hợp ngược lại thường xảy ra trong quá trình giám định. Thứ hai, giám định viên thường được yêu cầu đưa ra quyết định về việc các yêu cầu được chỉ định có được đáp ứng hay không, trong khi người vận hành thử nghiệm thường chỉ được yêu cầu ghi lại kết quả đo. Thứ ba, việc giám định thường được thực hiện tại chỗ, khiến việc giám sát hiệu quả hoạt động trở nên ít thường xuyên hơn và tốn kém hơn.

The requirements for quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods differ significantly between ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. There are several reasons for this. An inspector is typically assigned the task to weigh information from different measurements and observations in order to come to an overall conclusion. As pointed out in Annex B3, the specified procedure for each examination is sometimes lacking in detail, and the inspector is assumed able to shift the focus of examination when called for by observations made. A test operator is typically assigned the task of following a specified procedure as closely as possible in order to reduce bias and measurement uncertainty and to improve repeatability. Three other considerations are also important to keep in mind. First, in testing the capabilities of the method and equipment used are often perceived to be more important than the individual performance and experience of the test operator, whereas the opposite case is often the case in inspection. Second, the inspector is often required to produce a decision on whether specified requirements are fulfilled, whereas the test operator is often anticipated only to record a measurement result. Third, inspections are typically performed on-site, making opportunities for effective supervision of performance more infrequent and costlier.

B4.2 Phương pháp tiếp cận được lựa chọn của ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025/ Selected approach of ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025

Các công cụ chính được sử dụng trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025 để đảm bảo thực hiện đúng các phương pháp là:

- Kiến thức liên quan đến đối tượng được giám định;
- Đào tạo;
- Trình độ chuyên môn;
- Giám sát;
- Theo dõi;
- Tham gia vào các chương trình thử nghiệm thành thạo.

Các yêu cầu về đào tạo và trình độ chuyên môn không khác nhau trong hai tiêu chuẩn, vì vậy ở đây chúng ta sẽ tập trung vào bốn vấn đề khác.

The primary tools used in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 to ensure the proper performance of methods are:

- *Knowledge concerning the inspected object;*
- *Training;*
- *Qualification;*
- *Supervision;*
- *Monitoring;*
- *Participation in proficiency testing schemes.*

The requirements for training and qualification do not differ in the two standards, so here we will focus on the four other issues.

B4.3 Kiến thức/ Knowledge

Trong điều khoản 6.1.3 của ISO/IEC 17020 có nêu rằng:

- “Nhân sự chịu trách nhiệm kiểm tra phải có trình độ, đào tạo, kinh nghiệm phù hợp và hiểu biết thỏa đáng về các yêu cầu của các cuộc kiểm tra sẽ được thực hiện. Họ cũng phải có kiến thức liên quan về những điều sau:
 - công nghệ được sử dụng để sản xuất các sản phẩm được kiểm tra, hoạt động của các quy trình và việc cung cấp dịch vụ;
 - cách thức sử dụng các sản phẩm, quy trình được vận hành và dịch vụ được cung cấp;
 - bất kỳ khiếm khuyết nào có thể xảy ra trong quá trình sử dụng sản phẩm, bất kỳ sai lỗi nào trong quá trình vận hành quy trình và bất kỳ thiếu sót nào trong việc cung cấp dịch vụ.

Họ phải hiểu được tầm quan trọng của các sai lệch được phát hiện liên quan đến việc sử dụng bình thường của sản phẩm, hoạt động của các quá trình và việc cung cấp dịch vụ.”

Điều này có thể được so sánh với cách diễn đạt được sử dụng trong điều khoản 6.2.1 và 6.2.3 trong ISO/IEC 17025:

Tất cả nhân viên của phòng thí nghiệm, dù là nhân viên nội bộ hay bên ngoài, có thể ảnh hưởng đến các hoạt động của phòng thí nghiệm đều phải ... có năng lực ...

Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng nhân viên có đủ năng lực để thực hiện các hoạt động của phòng thí nghiệm mà họ chịu trách nhiệm và đánh giá tầm quan trọng của các sai lệch.

Cả hai tiêu chuẩn đều yêu cầu nhân viên phải có năng lực cho các hoạt động mà họ thực hiện, nhưng ISO/IEC 17020 liệt kê các yêu cầu về kiến thức cụ thể hơn.

B4.4 Giám sát/ Supervision

ISO/IEC 17020 không bao gồm rõ ràng các yêu cầu về giám sát nhân viên CAB. Tuy nhiên, nó bao gồm các yêu cầu về đào tạo (6.1.5/6.1.6), giám sát (6.1.8/6.1.9) và xem xét lệnh làm việc (7.1.5).

Trong ISO/IEC 17025 mục 6.2.5, mục d), có ghi rằng:

- Phòng thí nghiệm phải có quy trình và lưu giữ hồ sơ để... giám sát nhân sự.

In clause 6.1.3 of ISO/IEC 17020 it is stated that:

- *“The personnel responsible for inspection shall have appropriate qualifications, training, experience and a satisfactory knowledge of the requirements of the inspections to be carried out. They shall also have relevant knowledge of the following:*
 - *the technology used for the manufacture of the products inspected, the operation of processes and the delivery of services;*
 - *the way in which products are used, processes are operated and services are delivered;*
 - *any defects that may occur during the use of the product, any failures in the operation of the process and any deficiencies in the delivery of services.*

They shall understand the significance of deviations found with regard to the normal use of the products, the operation of the processes and the delivery of services.”

This may be compared with the wording used in clause 6.2.1 and 6.2.3 in ISO/IEC 17025:

All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall ... be competent ...

The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.

Both standards require personnel to be competent for the activities they perform, but ISO/IEC 17020 lists more specific knowledge requirements.

ISO/IEC 17020 does not explicitly include requirements for supervision of CAB personnel. However, it does include requirements for training (6.1.5/6.1.6), monitoring (6.1.8/6.1.9) and work order review (7.1.5).

In ISO/IEC 17025 clause 6.2.5, bullet item d), it is said that:

- *The laboratory shall have procedure(s) and retain records for ... supervision of personnel.*

Mặc dù các tiêu chuẩn tiếp cận vấn đề giám sát theo những cách khác nhau, nhưng có thể cho rằng chúng sẽ dẫn đến các mức độ giám sát tương ứng. Tuy nhiên, như đã lưu ý trong B4.1, các cơ hội giám sát hiệu quả thường xuyên diễn ra trong các điều kiện phòng thí nghiệm thông thường.

Although the standards approach the issue of supervision in different ways, these could be assumed to result in corresponding levels of supervision. As noted in B4.1, however, the opportunities for effective supervision are more frequently in place under typical laboratory conditions.

B4.5 Theo dõi tính hợp lệ của các vụ giám định và thử nghiệm/ *Monitoring the validity of inspections and tests*

Trong ISO/IEC 17020, yêu cầu về tính hợp lệ của giám sát được thực hiện thông qua việc giám sát hiệu suất của nhân sự giám định. Trong điều khoản 6.1.8 có nêu rằng:

In ISO/IEC 17020, the requirement for monitoring validity is accomplished through monitoring of the performance of inspection personnel. In clause 6.1.8 it is stated that:

- Nhân sự quen thuộc với các phương pháp và quy trình giám định sẽ giám sát tất cả các giám định viên và nhân viên khác tham gia vào hoạt động giám định để đảm bảo thực hiện công việc một cách thỏa đáng.

- *Personnel familiar with the inspection methods and procedures shall monitor all inspectors and other personnel involved in inspection activities for satisfactory performance.*

Điều này được giải thích rõ hơn trong điều khoản 6.1.9:

This is further elaborated upon in clause 6.1.9:

- Mỗi giám định viên phải được quan sát tại chỗ, trừ khi có đủ bằng chứng hỗ trợ cho thấy giám định viên đó vẫn đang thực hiện công việc một cách có năng lực.

- *Each inspector shall be observed on-site, unless there is sufficient supporting evidence that the inspector is continuing to perform competently.*

Cụm từ “bằng chứng hỗ trợ đầy đủ” được giải thích trong ILAC P15:07/2016, cũng như tần suất quan sát tại chỗ dự kiến sẽ diễn ra.

The expression “sufficient supporting evidence” is explained in ILAC P15:07/2016, as are the frequencies at which on-site observation are expected to occur.

Ngoài ra, ISO/IEC 17025 có bao gồm một yêu cầu cụ thể về việc giám sát người vận hành. Trong điều khoản 6.2.5 f), có nêu rằng:

In addition, ISO/IEC 17025 does include a specific requirement for monitoring of operators. In clause 6.2.5 f), it is stated that:

- Phòng thí nghiệm phải có quy trình và lưu giữ hồ sơ để... giám sát nhân sự.

- *The laboratory shall have procedure(s) and retain records for ... supervision of personnel.*

Tuy nhiên, ISO/IEC 17025 không nêu rõ về tính chất và mức độ giám sát này. Ngoài ra, ISO/IEC 17025 yêu cầu tính hợp lệ của kết quả thử nghiệm phải được giám sát bằng các phương tiện khác. Trong điều khoản 7.7.1 có nêu rằng:

However, ISO/IEC 17025 is not explicit as to the character and extent of this monitoring. In addition, ISO/IEC 17025 require the validity of test results to be monitored by other means. In clause 7.7.1 it is stated that:

Hoạt động giám sát này phải được lập kế hoạch và xem xét lại, bao gồm, khi thích hợp, nhưng không giới hạn ở:

This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

- a) sử dụng tài liệu tham khảo hoặc tài liệu kiểm soát chất lượng;
- b) sử dụng thiết bị đo lường thay thế đã được hiệu chuẩn để cung cấp kết quả có thể truy xuất;
- c) kiểm tra chức năng của thiết bị đo lường và thử nghiệm;
- d) sử dụng các tiêu chuẩn kiểm tra hoặc làm việc có biểu đồ kiểm soát, khi áp dụng;
- e) kiểm tra trung gian trên thiết bị đo lường;

- use of reference materials or quality control materials;*
- use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;*
- functional check(s) of measuring and testing equipment;*
- use of check or working standards with control charts, where applicable;*
- intermediate checks on measuring equipment;*

f) lặp lại các thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn bằng cùng một phương pháp hoặc các phương pháp khác nhau;

replicate tests or calibrations using the same or different methods;

g) kiểm tra lại hoặc hiệu chuẩn lại các hạng mục được giữ lại;

retesting or recalibration of retained items;

h) tương quan kết quả đối với các đặc điểm khác nhau của một mục;

correlation of results for different characteristics of an item;

i) xem xét các kết quả đã báo cáo;

review of reported results;

j) so sánh nội bộ phòng thí nghiệm;

intralaboratory comparisons;

k) thử nghiệm các mẫu mù.

testing of blind sample(s).

Không có yêu cầu tương ứng nào trong ISO/IEC 17020. Trong ILAC P9:06/2014 có nêu rằng:

There is no corresponding requirement(s) in ISO/IEC 17020. In ILAC P9:06/2014 it is stated that:

- Người ta thừa nhận rằng việc thử nghiệm thành thạo không phải là yếu tố thông thường và được mong đợi trong việc công nhận hầu hết các loại hình giám định.

- It is ... recognized that proficiency testing is not a usual and expected element in the accreditation of most types of inspections.

B4.6 Phân tích tổng hợp/ *Summary of analysis*

Vì yêu cầu giám sát trong ISO/IEC 17020 áp dụng cho tất cả nhân viên CAB, nên có thể nói rằng nó cũng cấu thành yêu cầu để CAB đạt được kết quả chính xác. Trong ISO/IEC 17025, yêu cầu đó được đưa ra thông qua cơ chế hoạt động đảm bảo chất lượng.

As the requirement for monitoring in ISO/IEC 17020 applies to all CAB personnel, it can be said that it also constitutes a requirement for the CAB to arrive at correct outcomes. In ISO/IEC 17025, that requirement is put through the mechanism of quality assurance activities.

Bảng dưới đây đưa ra sự so sánh giữa các yêu cầu để đảm bảo thực hiện đúng các phương pháp trong ISO/IEC 17020 và ISO/IEC 17025.

In the table below a comparison is given between the requirements for ensuring proper performance of methods in ISO/IEC 17020 and in ISO/IEC 17025.

| Khía cạnh năng lực <i>Aspect of competence</i> | ISO/IEC 17020 | ISO/IEC 17025 |
|--|--|---|
| Năng lực chung của nhân viên CAB để thực hiện nhiệm vụ được giao <i>General competence of CAB personnel to perform assigned tasks</i> | Yêu cầu <i>Required</i> | Yêu cầu <i>Required</i> |
| Kiến thức cụ thể của nhân viên CAB về đối tượng đánh giá sự phù hợp <i>Specific knowledge of CAB personnel about object for conformity assessment</i> | Yêu cầu <i>Required</i> | Yêu cầu <i>Required</i> |
| Giám sát hiệu suất của nhân viên CAB <i>Monitoring of performance of CAB personnel</i> | Yêu cầu <i>Required</i> | Yêu cầu <i>Required</i> |
| Quan sát hiện trường của nhân sự CAB <i>On-site observations of CAB personnel</i> | Bắt buộc, trừ khi có bằng chứng hỗ trợ đầy đủ khác cho hiệu suất thỏa đáng <i>Required, unless other sufficient supporting evidence</i> | Không yêu cầu rõ ràng <i>Not explicitly required</i> |

| | | |
|--|---|---|
| | <i>for satisfactory performance is available</i> | |
| Giám sát nhân sự CAB <i>Supervision of CAB personnel</i> | Không yêu cầu rõ ràng <i>Not explicitly required</i> | Không yêu cầu rõ ràng <i>Not explicitly required</i> |
| Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và hiệu chuẩn <i>Assuring the quality of test and calibration results</i> | Yêu cầu thông qua yêu cầu kiểm soát lệnh làm việc <i>Required through work order control requirement</i> | Yêu cầu <i>Required</i> |