

Phiếu hỏi này là tài liệu hướng dẫn của VILAS yêu cầu phòng thí nghiệm xin công nhận điền đầy đủ các thông tin cơ bản về năng lực của PTN phù hợp với yêu cầu của TCVN ISO/IEC 17025 : 2001.

Các thông tin về sự phù hợp được đánh dấu vào cột “ Không “ , “ Có “ hoặc “ Không áp dụng - N/A “ cho từng yêu cầu công nhận. Tài liệu tham khảo của PTN bao gồm sổ tay chất lượng, thủ tục, chỉ dẫn công việc. Các tài liệu này phải được ghi cụ thể mã hiệu.

I. THÔNG TIN CHUNG

Tên phòng thí nghiệm (PTN): .....

.....

Địa chỉ: .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail: ..... Webside: .....

Cơ quan chủ quản: .....

Địa chỉ: .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail: ..... Webside: .....

Người phụ trách PTN: ..... Tên: .....

Chức vụ: .....

Điện thoại: ..... E-mail: .....

Tổng số nhân viên: .....

Đại diện được chỉ định của PTN: .....

Lĩnh vực thử nghiệm/hiệu chuẩn: .....

Số mẫu tiến hành mỗi năm: .....

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

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

Nội bộ ☐ Chiếm %

Khách hàng bên ngoài ☐ Chiếm %

Các văn bản quy định về công nhận mà PTN hiện có

.....

.....

.....

PTN đã được công nhận trước đây

Nếu ” Có ” xin ghi chi tiết:

.....  
 .....

Số phép thử nghiệm/hiệu chuẩn PTN dự kiến xin VILAS công nhận: .....

PTN có sử dụng tư vấn khi xây dựng hệ thống chất lượng có ☐ không ☐

Nếu có xin nêu tên nhà tư vấn: .....

## II. CÁC YÊU CẦU VỀ QUẢN LÝ

### 1. Tổ chức

Thẩm quyền của PTN trong hoạt động thử nghiệm/hiệu chuẩn ?

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                                                      | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                        | Có         | Không | N/A |                             |
| Nhân viên PTN có năng lực, quyền hạn và thời gian để đạt được sự kiểm soát về kỹ thuật và hành chính đối với các hoạt động của PTN ?                                   |            |       |     |                             |
| Khi PTN là một bộ phận của tổ chức thực hiện nhiều hoạt động khác, có định rõ trách nhiệm của các nhân viên chủ chốt có liên quan đến hoạt động thử nghiệm/hiệu chuẩn? |            |       |     |                             |
| Phụ trách kỹ thuật kiểm tra mang tính kỹ thuật đối với các phép thử/hiệu chuẩn xin công nhận có kiến thức chuyên môn vững vàng?                                        |            |       |     |                             |
| Phụ trách PTN có đủ năng lực cần thiết để thực hiện việc giám sát nhân viên của PTN ?                                                                                  |            |       |     |                             |
| Tỷ lệ những người giám sát với những người được giám sát có đảm bảo thích hợp cho việc giám sát ?                                                                      |            |       |     |                             |

| Yêu cầu công nhận                                                                                    | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham khảo của PTN |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|----------------------------|
|                                                                                                      | Có         | Không | N/A |                            |
| Mức độ giám sát hoặc hướng dẫn của mỗi nhân viên có được xác định rõ ràng và được lập thành văn bản? |            |       |     |                            |
| Có tài liệu về cơ cấu tổ chức?                                                                       |            |       |     |                            |
| Có chính sách và thủ tục bảo mật thông tin và quyền sở hữu của khách hàng?                           |            |       |     |                            |

|                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Trách nhiệm của phụ trách chất lượng có được xác định rõ ràng?                                                                                                        |  |  |  |  |
| Có lập thành văn bản xác định cấp phó của cán bộ chủ chốt khi họ vắng mặt ?                                                                                           |  |  |  |  |
| Nhân viên có năng lực thực hiện phép thử/hiệu chuẩn liên quan có chịu một áp lực nào có thể làm ảnh hưởng đến nhận xét mang tính kỹ thuật?                            |  |  |  |  |
| PTN có thực hiện hoạt động khác với hoạt động thử nghiệm/hiệu chuẩn?<br><br>Nếu có, PTN có xác định trách nhiệm của nhân viên có ảnh hưởng đến thử nghiệm/hiệu chuẩn? |  |  |  |  |

## 2. Hệ thống chất lượng

| Yêu cầu công nhận                                                                  | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                    | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có lập thành văn bản chính sách, hệ thống, chương trình, thủ tục và hướng dẫn? |            |       |     |                             |
| STCL có viện dẫn thủ tục hỗ trợ và cấu trúc hệ thống tài liệu?                     |            |       |     |                             |
| STCL có qui định vai trò trách nhiệm của quản lý kỹ thuật và phụ trách chất lượng. |            |       |     |                             |

### Khả năng thử nghiệm/hiệu chuẩn của PTN

#### ➤ Lĩnh vực thử nghiệm: *Field of testing*

| TT | Tên sản phẩm, vật liệu được thử<br><i>Materials or product tested</i> | Tên phép thử cụ thể<br><i>The Name of specific tests</i> | Giới hạn phát hiện (nếu có)<br><i>Detection limit (if any)</i> | Phương pháp thử<br><i>Test method</i> |
|----|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    |                                                                       |                                                          |                                                                |                                       |
|    |                                                                       |                                                          |                                                                |                                       |
|    |                                                                       |                                                          |                                                                |                                       |

#### Ghi chú:

- ❖ Phần này PTN phải ghi song ngữ Việt – Anh;
- ❖ Nếu PTN có nhi ều lĩnh vực thử nghiệm thì liệt kê danh mục từng lĩnh vực một

➤ **Lĩnh vực hiệu chuẩn***Field of calibration*

| TT | Tên đại lượng đo hoặc phương tiện đo được hiệu chuẩn<br><i>Measured quantities/<br/>equipment calibrated</i> | Phạm vi đo<br><i>Range of measurement</i> | Phương pháp hiệu chuẩn<br>Calibration method | Khả năng đo tốt nhất/<br>độ không đảm bảo đo nhỏ nhất ( $\pm$ )<br><i>The best of<br/>measurement<br/>capability/ the<br/>smallest uncertainty<br/>of measurement (<math>\pm</math>)</i> |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                              |                                           |                                              |                                                                                                                                                                                          |
|    |                                                                                                              |                                           |                                              |                                                                                                                                                                                          |
|    |                                                                                                              |                                           |                                              |                                                                                                                                                                                          |

**Ghi chú:**

- ❖ Phần này PTN phải ghi song ngữ Việt – Anh.
- ❖ Nếu PTN có nhiều lĩnh vực hiệu chuẩn thì liệt kê danh mục từng lĩnh vực một.

**3. Kiểm soát tài liệu**

| Yêu cầu công nhận                                                                            | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                              | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có thủ kiểm soát tài liệu nội bộ và bên ngoài ?                                          |            |       |     |                             |
| Các tài liệu cho các nhân viên sử dụng thuộc HTCL của PTN có được xem xét và phê duyệt ?     |            |       |     |                             |
| PTN có thủ tục miêu tả cách thức kiểm soát sửa đổi số liệu lưu giữ trong hệ thống máy tính ? |            |       |     |                             |

**4. Xem xét yêu cầu đề nghị và hợp đồng**

| Yêu cầu công nhận                                                                | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                  | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có thủ tục cho việc xem xét yêu cầu, đề nghị hợp đồng (kể cả nhà thầu phụ) ? |            |       |     |                             |
| PTN có lưu hồ sơ việc xem xét các thay đổi của hợp đồng ?                        |            |       |     |                             |
| Khách hàng có được thông báo về thay đổi trong hợp đồng ?                        |            |       |     |                             |

**5. Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu**

| Yêu cầu công nhận                                      | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|--------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                        | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có hợp đồng phụ về thử nghiệm/hiệu chuẩn?          |            |       |     |                             |
| Nếu có PTN có thông báo cho khách hàng bằng văn bản ?  |            |       |     |                             |
| PTN có lưu hồ sơ về nhà thầu phụ?                      |            |       |     |                             |
| PTN có chịu trách nhiệm về công việc của nhà thầu phụ? |            |       |     |                             |

**6. Dịch vụ mua sắm và nguồn cung cấp**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                      | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                        | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có chính sách và thủ tục về lựa chọn và mua các dịch vụ và đồ cung cấp có ảnh hưởng đến chất lượng của phép thử nghiệm/hiệu chuẩn? |            |       |     |                             |
| PTN có kiểm tra và lưu hồ sơ việc kiểm tra hàng hoá được cung cấp trước khi sử dụng ?                                                  |            |       |     |                             |
| PTN có đánh giá và duy trì hồ sơ nhà cung ứng ?                                                                                        |            |       |     |                             |

**7. Dịch vụ đối với khách hàng**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                                                                            | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                              | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có chính sách tạo điều kiện cho khách hàng hoặc đại diện của khách hàng làm rõ yêu cầu của khách hàng và theo dõi hoạt động của PTN (vẫn đảm bảo được tính bảo mật với khách hàng khác)? |            |       |     |                             |

**8. Phàn nàn**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                   | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                     | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có chính sách và thủ tục để giải quyết các phàn nàn của khách hàng và có lưu hồ sơ các phàn nàn của khách hàng? |            |       |     |                             |

**9. Kiểm soát công việc thử nghiệm/hiệu chuẩn không phù hợp**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                                                                                               | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                 | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có chính sách và thủ tục về giải quyết baats cứ khía cạnh và kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn không phù hợp ?<br><br>Nếu có, PTN có thực hiện ngay lập tức hành động khắc phục khi phát hiện sự không phù hợp? |            |       |     |                             |

**10. Hành động khắc phục**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                    | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                      | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có chính sách, thủ tục và ấn định quyền hạn thích hợp để thực hiện hành động khắc phục khi có sự không phù hợp ? |            |       |     |                             |

**11. Hành động phòng ngừa**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                                      | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                                        | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có thủ tục và xác định những cải tiến cần thiết và nguồn gốc tiềm tàng của những điều không phù hợp về hệ thống chất lượng và khía cạnh kỹ thuật ? |            |       |     |                             |

**12. Kiểm soát hồ sơ**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                        | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                          | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có thủ tục kiểm soát hồ sơ kỹ thuật và hồ sơ chất lượng bao gồm cách thức bảo quản, lưu giữ, bảo mật kể cả hồ sơ lưu trong máy tính? |            |       |     |                             |
| Các quan trắc, dữ liệu và việc tính toán có thường xuyên ghi lại khi thực hiện ?                                                         |            |       |     |                             |
| Trong trường hợp hồ sơ lưu giữ trong máy tính, PTN có biện pháp tương xứng để tránh mất mát hoặc thay đổi số liệu gốc?                   |            |       |     |                             |

**13. Đánh giá nội bộ**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                                              | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có định kỳ tuân thủ một kế hoạch và thủ tục đã xác định đánh giá nội bộ các hoạt động và chương trình đánh giá bao gồm các yếu tố của hệ thống chất lượng? |            |       |     |                             |
| PTN có lưu hồ sơ đánh giá nội bộ kể cả hiệu lực của hành động khắc phục?                                                                                       |            |       |     |                             |

**14. Xem xét của lãnh đạo**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                           | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                             | Có         | Không | N/A |                             |
| Lãnh đạo PTN có định kỳ thực hiện xem xét HTCL của PTN và các hoạt động TN/HC phù hợp với kế hoạch và thủ tục đã xác định ? |            |       |     |                             |

**III. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT****1. Yêu cầu chung**

Các yếu tố nào của PTN ảnh hưởng tới mức độ chính xác và độ tin cậy của phép thử nghiệm/hiệu chuẩn:

.....

.....

**2. Nhân sự**

Nhân viên phòng thí nghiệm (có thể làm thành phụ lục):

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

| Yêu cầu công nhận                                                            | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                              | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có xây dựng mục tiêu đào tạo cho nhân viên?                              |            |       |     |                             |
| PTN có lưu hồ sơ nhân viên bao gồm phân công công việc, bản mô tả công việc? |            |       |     |                             |

**3. Tiện nghi và môi trường**

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

Điều kiện môi trường:

Nhiệt độ:                    $^{\circ}\text{C} \pm$                     $^{\circ}\text{C}$   
Độ ẩm:                    $\% \pm$                     $\%$

Các điều kiện khác:

.....  
.....  
.....

Có phương pháp nào qui định cụ thể các điều kiện môi trường thử nghiệm/hiệu chuẩn cụ thể không ?.

Có      ☐                                      Không      ☐

Nếu có thì PTN có giám sát, kiểm soát, ghi chép không? xin ghi chi tiết

.....  
.....  
.....

Sự phù hợp của PTN với các điều kiện môi trường và tiện nghi như thế nào?

.....  
.....  
.....  
.....

**4. Phương pháp thử nghiệm / hiệu chuẩn và phê duyệt phương pháp**

Tất cả các phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn có được lưu trong hồ sơ phương pháp thử không ?

Có      ☐                                      Không      ☐

Có các thủ tục bổ sung cho lấy mẫu, chuẩn bị mẫu hoặc lưu mẫu không ?

Có      ☐                                      Không      ☐

Các phương pháp tiêu chuẩn mới có hiệu lực trong nội bộ như thế nào ?

.....  
.....  
.....

PTN đã tiến hành phê duyệt phương pháp thử nội bộ như thế nào ?

.....

.....

PTN có tính toán độ không đảm bảo đo và tất cả các thành phần góp phần vào độ không đảm bảo đo được xem là quan trọng cho các phép thử/hiệu chuẩn?

Có ☐

Không ☐

Bao nhiêu lần kiểm tra việc tính toán và truyền dữ liệu ?

Tính toán

Truyền  
dữ liệu

- |                                                     |                          |                          |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - Kiểm tra toàn bộ việc tính toán và truyền dữ liệu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Kiểm tra theo tỷ lệ ( %)                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Kiểm tra bất thường                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Dữ liệu thử nghiệm được lưu như thế nào (nếu có xin tích vào ô trống) ?

- |                                     |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|
| - Trong sổ công tác                 | <input type="checkbox"/> |
| - Trong hồ sơ                       | <input type="checkbox"/> |
| - Máy tính                          | <input type="checkbox"/> |
| - Ở nơi khác (đề nghị ghi chi tiết) | <input type="checkbox"/> |

## 7. Thiết bị

**Danh mục thiết bị** (đề nghị ghi song ngữ và có thể lập thành phụ lục đính kèm)

| TT             | Tên thiết bị             | Đặc tính kỹ thuật chính    | Mã hiệu | Nhà sản xuất      | Ngày nhận             | Ngày vận hành | Tần suất kiểm tra     | Tần suất hiệu chuẩn      | Nơi hiệu chuẩn  |
|----------------|--------------------------|----------------------------|---------|-------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|--------------------------|-----------------|
| N <sup>0</sup> | Equipment/<br>Instrument | Technical<br>particularity | Code    | Manufac-<br>turer | Recei-<br>ved<br>date | Use date      | Checking<br>frequence | Calibration<br>frequence | Calibr-<br>ator |

## 6. Tính liên kết chuẩn đo lường và hiệu chuẩn

| Yêu cầu công nhận                                                                 | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                   | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có phân công người có trách nhiệm đảm bảo hiệu chuẩn thiết bị?                |            |       |     |                             |
| PTN có xây dựng chương trình và thủ tục hiệu chuẩn thiết bị và chuẩn chính không? |            |       |     |                             |
| PTN có kế hoạch kiểm tra thiết bị giữa hai lần hiệu chuẩn không?                  |            |       |     |                             |

**7. Lấy mẫu**

| Yêu cầu công nhận                                                | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                  | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có tham gia lấy mẫu ?                                        |            |       |     |                             |
| Nếu có, PTN có kế hoạch, thủ tục và hồ sơ liên quan đến lấy mẫu? |            |       |     |                             |

**8. Quản lý các mẫu thử nghiệm / hiệu chuẩn:**

| Yêu cầu công nhận                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN có hay không có hệ thống tài liệu được lập thành văn bản về việc:<br>- Kế hoạch và thủ tục vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, lưu giữ, bảo quản và thanh lý mẫu?<br>- Mã hoá cho từng mẫu thử nghiệm /hiệu chuẩn ?<br>- Thể hiện mối liên quan của tất cả các hồ sơ với các mẫu tương ứng ? |            |       |     |                             |
| PTN Có thủ tục và phương tiện bảo quản mẫu thích hợp?                                                                                                                                                                                                                                        |            |       |     |                             |

**9. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn**

| Yêu cầu công nhận                                                                                             | Sự phù hợp |       |     | Tài liệu tham chiếu của PTN |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-----|-----------------------------|
|                                                                                                               | Có         | Không | N/A |                             |
| PTN thủ tục và thực hiện việc kiểm soát chất lượng để theo dõi tính đúng đắn của phép thử nghiệm/hiệu chuẩn ? |            |       |     |                             |

Phòng thí nghiệm có tham gia vào bất cứ chương trình so sánh liên phòng nào không?

Có ☐

Không ☐

Nếu có, đề nghị ghi chi tiết các chương trình vào bảng dưới (có thể lập thành phụ lục)

| Tên của chương trình | Cơ quan tổ chức | Lĩnh vực | Năm | Số chỉ tiêu | Tình trạng | Kết quả | Hành động khắc phục nếu có |
|----------------------|-----------------|----------|-----|-------------|------------|---------|----------------------------|
|                      |                 |          |     |             |            |         |                            |

**10. Báo cáo kết quả**

Đề nghị cung cấp một bản sao ví dụ gần đây của giấy chứng nhận thử nghiệm/hiệu chuẩn đã thực hiện

Chính sách của PTN dự kiến sử dụng hiệu lực công nhận của VILAS (Ví dụ: chỉ là dựa trên yêu cầu của khách hàng..) ?

.....  
.....

Phòng thí nghiệm có ban hành biên bản hoặc chứng chỉ thử nghiệm sơ bộ không ? (Ví dụ: Bảng điện thoại, điện tín, Fax)

Có ☐ Không ☐

Nếu có, đề nghị ghi chi tiết thủ tục thực hiện

.....  
.....

Tỷ lệ ban hành biên bản hoặc giấy chứng nhận thử nghiệm/hiệu chuẩn hàng năm khoảng:

Các biên bản thử nghiệm hoặc giấy chứng nhận được lưu bằng cách nào ?

.....  
.....  
.....

Ngày                      tháng                      năm

Thủ trưởng cơ quan  
(ký tên, đóng dấu)