

CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN VÀ DỊCH VỤ KIỂM ĐỊNH KỸ THUẬT TTP

PHÒNG THÍ NGHIỆM

Trụ sở: Lô 16 khu tái định cư dân dụng Bắc Phú Cát, Xã Thạch Hòa, Huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội, Việt Nam.

SỔ TAY CHẤT LƯỢNG

Mã số: **STCL**

Lần ban hành: **01**

Ngày ban hành: **01/3/2021**

	Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên			
Ký tên			

CHƯƠNG 00: GIỚI THIỆU CHUNG**1. Mục lục**

TT	Nội dung	ISO/IEC 17025:2017	Quy trình của PTN
1.	Chương 00: Giới thiệu chung	0	
2.	Chương 01: Yêu cầu chung	4	
3.	Chương 02: Cơ cấu tổ chức	5	
4.	Chương 03: Nhân sự	6.2	QT 01
5.	Chương 04: Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	6.3	QT 02
6.	Chương 05: Thiết bị	6.4	QT 03
7.	Chương 06: Liên kết chuẩn đo lường	6.5	QT 04
8.	Chương 07: Sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp	6.6	QT 05
9.	Chương 08: Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	7.1	QT 06
10.	Chương 09: Lựa chọn, kiểm tra, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp và đánh giá độ KĐBĐ	7.2; 7.6	QT 07
11.	Chương 10: Lấy mẫu	7.3	
12.	Chương 11: Quản lý mẫu thử nghiệm	7.4	QT 08
13.	Chương 12: Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả thử nghiệm	7.7	QT 09
14.	Chương 13: Báo cáo kết quả	7.8	QT 10
15.	Chương 14: Khiếu nại	7.9	QT 11
16.	Chương 15: Công việc không phù hợp	7.10	QT 12
17.	Chương 16: Kiểm soát tài liệu, hồ sơ – quản lý thông tin	7.5, 7.11, 8.2; 8.3, 8.4	QT 13
18.	Chương 17: Giải quyết rủi ro và cơ hội	8.5	QT 14
19.	Chương 18: Hành động khắc phục và cải tiến	8.6, 8.7	QT 15
20.	Chương 19: Đánh giá nội bộ	8.8	QT 16
21.	Chương 20: Xem xét của lãnh đạo	8.9	QT 17

2. Chính sách chất lượng.

Khách quan - Chính xác - Trung thực - Kịp thời là chính sách chất lượng của Phòng thử nghiệm (PTN). PTN áp dụng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với các yêu cầu của ISO/IEC 17025:2017 nhằm đảm bảo các yêu cầu cơ bản sau:

- Các phép thử nghiệm được tiến hành theo đúng các phương pháp, qui trình, qui phạm đã được ban hành nhằm đảm bảo chất lượng các kết quả thử nghiệm chính xác, tin cậy.

- Nâng cao chất lượng chuyên môn của nhân viên PTN thông qua các chương trình đào tạo ngắn hạn, dài hạn. Xây dựng đội ngũ nhân viên PTN có kỹ năng, trung thực và có khả năng chủ động giải quyết các hoạt động diễn ra trong PTN, đảm bảo không bị ảnh hưởng bởi các tác động bên ngoài dẫn đến sai lệch kết quả thử nghiệm. Tất cả nhân viên PTN đều được thông báo về trách nhiệm, nghĩa vụ và quyền hạn của mình. Nhân viên phải am hiểu và tham gia vào hệ thống quản lý theo sự phân công nhiệm vụ cụ thể.

- Thường xuyên nâng cấp trang thiết bị, nhằm đảm bảo đáp ứng được yêu cầu đảm bảo chất lượng.

- Dịch vụ khách hàng chu đáo, thuận tiện. Tiếp thu và giải quyết nhanh chóng các ý kiến phản hồi của khách hàng.

- Thường xuyên duy trì hệ thống kiểm soát chất lượng phù hợp với yêu cầu của ISO/IEC 17025:2017 và thường xuyên cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý.

- Lãnh đạo Công ty cam kết cung cấp đủ các nguồn lực để các Phòng thử nghiệm luôn thực hành chuyên môn tốt đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm đáng tin cậy, độc lập khách quan và luôn duy trì, cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng.

2. Giới thiệu sổ tay chất lượng (STCL)

3.1. **Mục đích của STCL:** Sổ tay chất lượng được thiết lập nhằm:

- Tuyên bố chính sách chất lượng của PTN, là tài liệu cao nhất định hướng hoạt động đảm bảo chất lượng.

- Duy trì và đảm bảo chất lượng cho tất cả các hoạt động thử nghiệm.

3.2. **Cấu trúc của STCL**

STCL gồm 23 chương. Chương đầu giới thiệu chung về STCL. Các chương tiếp theo bao gồm các mục đã nêu trong ISO/IEC 17025:2017.

3.3. **Phê duyệt**

STCL và các Quy trình liên quan đến các mục trong sổ tay được phê duyệt bởi Lãnh đạo Công ty .

3.4. **Tính pháp lý và phạm vi hiệu lực của STCL**

Sổ tay chất lượng là qui định bắt buộc toàn bộ cán bộ PTN phải tuân theo, nhằm đảm bảo chất lượng các phép thử nghiệm. STCL có hiệu lực kể từ ngày phê duyệt.

CHƯƠNG 01: YÊU CẦU CHUNG

* **Tài liệu tham chiếu:** Mục 4 trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

1. Tính khách quan

- PTN phải tổ chức và quản lý để các hoạt động thí nghiệm phải được thực hiện một cách khách quan.
- Lãnh đạo PTN phải cam kết về tính khách quan
- PTN phải đảm bảo các hoạt động của mình không chịu áp lực thương mại, tài chính khác làm ảnh hưởng đến tính khách quan.
- PTN cũng cần nhận diện các rủi ro với tính khách quan một cách liên tục. Và phải có cách thức loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro nhận diện được.

2. Tính bảo mật

PTN phải thông báo cho khách hàng về các thông tin dự định công khai. Tất cả các thông tin khác đều phải được bảo mật, trừ khi được pháp luật yêu cầu.

CHƯƠNG 02: CƠ CẤU TỔ CHỨC

1. Mục đích

Giới thiệu hệ thống tổ chức của Công ty, chức năng nhiệm vụ của PTN, các bộ phận trong PTN, từng chức danh trong PTN.

2. Tài liệu tham chiếu

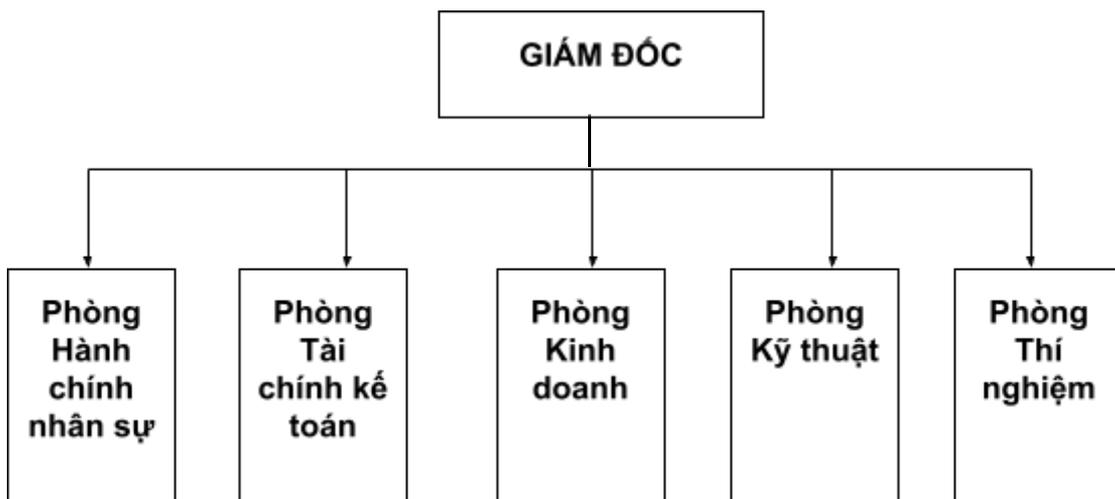
Chính sách này phù hợp với yêu cầu 5 tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. Nội dung

3.1. Giới thiệu khái quát về sự hình thành Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP

- Tên công ty: CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH TTP
 - Địa chỉ: Số 298 Phố Mai Anh Tuấn, phường Thành Công, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội
 - VPGD: Số 25 NV5, Tổng cục 5, Yên Xá, Tân Triều, Thanh Trì, Hà Nội
 - Ngày thành lập: 14/09/2016
 - Giám đốc: Ông Lê Hoàng Nhật Linh
 - Giấy phép đăng ký kinh doanh số 01067565274 do Phòng đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch Đầu tư Hà Nội cấp ngày 14/09/2016 thay đổi lần thứ 3, ngày 05/6/2018.
 - Ngành nghề Kinh doanh của Công ty:
- + Bán buôn máy móc, thiết bị và phụ tùng máy khác

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC CỦA CÔNG TY



3.2. CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CÁC VỊ TRÍ TRONG CÔNG TY:

3.2.1 Giám đốc:

- Tổ chức và điều hành chung mọi hoạt động kinh doanh trong Công ty;

- Là người quyết định cao nhất các vấn đề liên quan đến hoạt động kinh doanh hằng ngày của công ty;
- Trực tiếp điều hành, giám sát toàn bộ hoạt động của các bộ phận trong Công ty;
- Chịu trách nhiệm quản lý và cung cấp nguồn lực để đảm bảo phát huy đầy đủ năng lực kiểm nghiệm và tính hiệu lực của Hệ thống quản lý chất lượng theo ISO/IEC 17025 cho Phòng thí nghiệm, chịu trách nhiệm toàn diện về kết quả thử nghiệm trước khách hàng và cơ quan liên quan.
- Ký ban hành các qui chế, qui định, thủ tục kiểm soát, hướng dẫn, ... cho toàn công ty, quyết định Chính sách chất lượng của Công ty.
- Quyết định xử lý, khen thưởng, kỷ luật, sa thải liên quan đến toàn bộ nhân sự trong Công ty.
- Chịu trách nhiệm trước Hội đồng Quản trị và pháp luật về mọi hoạt động của Công ty.

3.2.2 Phòng Hành chính nhân sự:

Chức năng: Giúp cho Giám đốc quản lý công tác nhân sự, tổ chức, hành chính và mua sắm vật tư, máy móc thiết bị chung của Công ty, các thiết bị, máy móc cho Phòng thí nghiệm và các công việc khác được Giám đốc phân giao.

Nhiệm vụ:

- Thực hiện công tác quản lý nhân sự trong toàn Công ty, gồm: tuyển dụng, ký hợp đồng, lương, các chế độ chính sách theo qui định của Nhà nước;
- Quản lý công tác đào tạo cho Công ty, Phòng thí nghiệm;
- Quản lý công tác hành chính, mua sắm cho toàn công ty.
- Đề xuất Giám đốc liên quan đến xử lý, khen thưởng, kỷ luật, sa thải liên quan đến toàn bộ nhân sự trong Công ty.
- Soạn thảo các qui chế, qui định, qui trình, quyết định, văn bản, ... liên quan đến công việc được phân giao.
- Thực hiện các thủ tục pháp lý liên quan đến lĩnh vực hoạt động kinh doanh của Công ty.
- Hàng tháng, quý, năm thống kê báo cáo công việc liên quan cho Giám đốc theo qui định.
- Thực hiện các công việc khác do Giám đốc phân giao.
- Phối hợp với các bộ phận khác trong công ty để thực hiện các công việc được phân giao.

3.2.3 Phòng Tài chính kế toán:

Chức năng: Giúp cho Giám đốc quản lý công tác kế tài chính, kế toán, kinh doanh và các công việc khác được Giám đốc phân giao.

Nhiệm vụ:

- Thực hiện quản lý công tác tài chính, kế toán gồm: thu – chi, tiền mặt, tiền gửi ngân hàng, công nợ khách hàng, hoạch toán, báo cáo thuế, ... theo qui định của Công ty và Nhà nước;
- Soạn thảo các qui chế, qui định, qui trình, quyết định, văn bản, ... liên quan đến công việc được phân giao.
- Hàng tháng, quý, năm thống kê báo cáo công việc liên quan cho Giám đốc theo qui định.
- Thực hiện các công việc khác do Giám đốc phân giao.

- Phối hợp với các bộ phận khác trong công ty để thực hiện các công việc được phân giao.

3.2.4 Phòng Kinh doanh:

Chức năng: Tham mưu giúp Giám đốc trong công tác bán các dịch vụ, sản phẩm của Công ty; xúc tiến đầu tư và theo dõi các dự án đầu tư xây dựng; công tác đấu thầu.

Nhiệm vụ:

- Tham mưu xây dựng chính sách quảng bá, tiếp cận khách hàng.
- Lập mục tiêu, kế hoạch tiếp cận khách hàng trình GIÁM ĐỐC phê duyệt định kỳ và thực hiện tổ chức công việc thuộc chức năng nhằm đạt mục tiêu đã được phê duyệt.
- Theo dõi, kiểm tra việc thực hiện các hợp đồng mua bán. Tổng hợp & thực hiện mọi giao dịch với khách hàng.
- Thẩm tra, trình duyệt các danh mục, khối lượng, dự toán, đơn đốc về thời gian, tiến độ công tác cho từng công trình của Công ty. Tham gia quyết toán các hạng mục công trình này.
- Chủ trì tổ chức trình duyệt các hồ sơ dự án đầu tư phát triển, đầu tư xây dựng theo trình tự xây dựng cơ bản. Tham gia quyết toán các dự án đầu tư của Công ty.
- Tổ chức công tác đấu thầu, đàm phán và ký kết các hợp đồng kinh tế. Đơn đốc, theo dõi tiến độ thực hiện hợp đồng.

3.2.5 Phòng Kỹ thuật

Chức năng: Tham mưu giúp Giám đốc chỉ đạo, quản lý điều hành công tác kỹ thuật công nghệ; an toàn, bảo hộ lao động, phòng chống cháy nổ, phòng chống lụt bão, phòng chống tai nạn. Tham mưu giúp Giám đốc quản lý việc thực hiện công tác đào tạo trong Công ty.

Nhiệm vụ:

- Chủ trì xây dựng, điều chỉnh và ban hành các chỉ tiêu, định mức kinh tế - kỹ thuật về vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng, thí nghiệm hiệu chỉnh.
- Tổ chức thực hiện công tác quản lý kỹ thuật thiết bị, công trình theo đúng quy trình, quy định chuyên môn; lập các loại báo cáo thuộc lĩnh vực quản lý kỹ thuật.
- Tổ chức biên soạn, thẩm định, trình duyệt ban hành quy trình, quy chế phân cấp về quản lý vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa, xử lý sự cố các thiết bị, công trình; quy định thực hiện phiếu công tác, phiếu thao tác; theo dõi, kiểm tra việc chấp hành các quy trình, quy định này.
- Chủ trì và lập các chương trình công tác liên quan đến sản xuất; làm đầu mối giải quyết những vấn đề kỹ thuật phát sinh trong quá trình sản xuất.
- Kiểm tra, theo dõi, tổng hợp báo cáo toàn bộ tình hình sản xuất của Công ty (kết quả sản xuất, tình trạng kỹ thuật thiết bị và công trình, tình hình vận hành, sửa chữa, xử lý sự cố...) hàng ngày và khi có yêu cầu. Phân tích, đánh giá tình hình, đề xuất biện pháp giải quyết liên quan.
- Tập hợp số liệu, phân tích các sự cố kỹ thuật, đánh giá chất lượng thiết bị, công trình; đề xuất phương án xử lý theo phân công, phân cấp.

- Thẩm tra các dự toán về nội dung phương án kinh tế kỹ thuật vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng, thí nghiệm hiệu chỉnh, cải tạo, nâng cấp, thay thế thiết bị, phụ tùng, công nghệ.

- Tổ chức nghiệm thu thiết bị, công trình sau lắp đặt và sửa chữa.

- Quản lý toàn bộ hồ sơ, tài liệu kỹ thuật. Quản lý Website và mạng nội bộ của Công ty.

- Lập kế hoạch Kỹ thuật an toàn - Bảo hộ lao động hàng năm của Công ty và tham mưu cho Giám đốc trong việc xét duyệt kế hoạch và chỉ đạo thực hiện.

- Kiểm tra và trình duyệt các phương án Kỹ thuật an toàn, trang bị dụng cụ Phòng chống cháy nổ của Công ty. Tham gia theo dõi, xét duyệt và nghiệm thu về Kỹ thuật an toàn, Phòng chống cháy nổ các công trình mới, các công trình sửa chữa, nâng cấp.

- Đề xuất và tham gia biên soạn, bổ sung và trình duyệt các loại tiêu chuẩn, quy trình, tài liệu, huấn luyện Kỹ thuật an toàn.

- Tổ chức bồi dưỡng, huấn luyện và kiểm tra kiến thức Kỹ thuật an toàn, Bảo hộ lao động cho CBCNV trong Công ty.

- Quản lý công tác đào tạo, phát triển nguồn nhân lực của Công ty bao gồm đào tạo mới, đào tạo lại và bồi dưỡng kiến thức, nâng cao trình độ cho người lao động.

3.2.6 Phòng thí nghiệm

3.2.6.1. Giới thiệu về phòng thí nghiệm

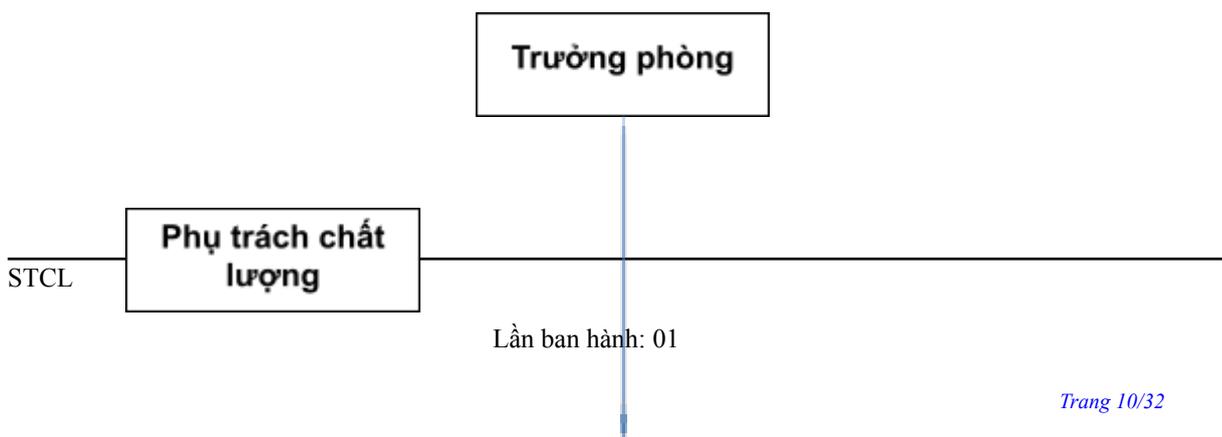
- Tên đầy đủ: Phòng thí nghiệm – CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH TTP

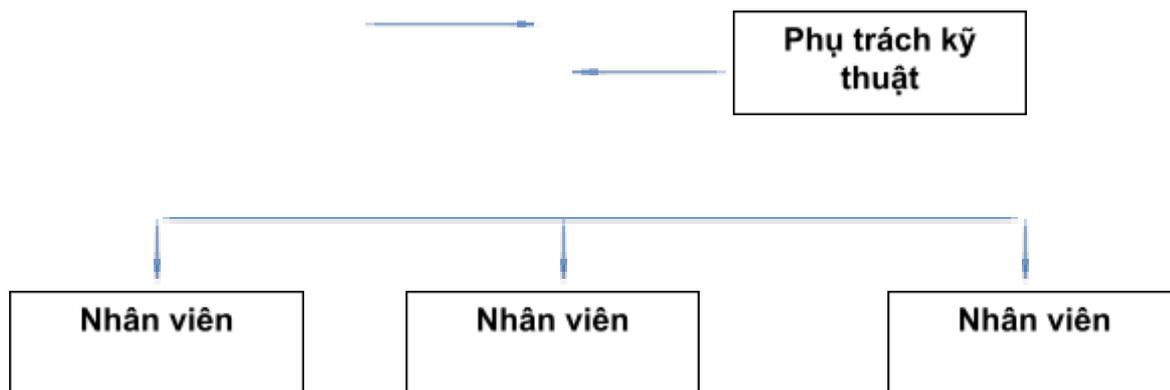
- Chức năng: Thử nghiệm các chỉ tiêu cơ lý, hóa học, sinh học của các sản phẩm nông nghiệp, sản phẩm dệt may, vật liệu xây dựng, thép

3.2.6.2. Chức năng, nhiệm vụ của PTN

- Nghiên cứu xây dựng phương pháp thử theo đúng tiêu chí phòng thử nghiệm tiêu chuẩn.
- Dịch vụ thử nghiệm đúng theo phương pháp thử và theo yêu cầu của khách hàng.
- Xây dựng phương hướng và kế hoạch làm việc của phòng thử nghiệm tiêu chuẩn.
- Chịu trách nhiệm về độ tin cậy, tính bảo mật của kết quả phân tích.
- Chịu trách nhiệm về độ sẵn sàng của thiết bị và hoá chất phục vụ cho hoạt động phân tích, bao gồm (bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị).
- Đảm bảo công tác an toàn phòng chống cháy nổ và vệ sinh môi trường phòng thí nghiệm.

3.3 Sơ đồ tổ chức của Phòng thử nghiệm:





3.3.1. Trưởng Phòng thử nghiệm:

Chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp hoạt động của PTN và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với PTN,

Chỉ đạo PTN hoạt động đúng hướng, hiệu quả. Đảm bảo hoạt động của PTN phù hợp với các chính sách chất lượng đã cam kết thực hiện.

Thay mặt ban Lãnh đạo Công ty phê duyệt các văn bản của hệ thống tài liệu ISO 17025:2017.

Quản lý nhân sự của Phòng, đề xuất với lãnh đạo Công ty nhu cầu tăng, giảm, điều chuyển nhân sự.

Quản lý PTN phải đảm bảo việc trao đổi thông tin được thực hiện liên quan đến tính hiệu lực của hệ thống quản lý và tầm quan trọng của việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu khác.

Đồng thời phải duy trì tính toàn vẹn của hệ thống quản lý khi những thay đổi đối với hệ thống quản lý được hoạch định và thực hiện.

3.3.2. Phụ trách kỹ thuật:

- Chịu trách nhiệm trước phụ trách PTN về quản lý và tổ chức thực hiện các công việc bình thường của PTN, đảm bảo các hoạt động này phù hợp với ISO/IEC 17025:2017.

- Xem xét các hướng dẫn phương pháp thử.

- Tổ chức các khóa đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn cho nhân viên PTN, quản lý và đánh giá đúng năng lực của nhân viên.

- Quản lý trang thiết bị, vật tư kỹ thuật của PTN, quản lý phương tiện làm việc.

- Giám sát chương trình kiểm soát chất lượng.
- Giám sát nhân viên đảm bảo mọi hoạt động của PTN được tuân thủ.
- Nhận xét, kiểm tra và đánh giá quá trình tập sự của nhân viên mới.
- Có quyền dừng công việc khi phát hiện điều không phù hợp có thể ảnh hưởng đến chất lượng kết quả thử nghiệm.

3.3.3. Phụ trách chất lượng:

- Giám sát hệ thống quản lý chất lượng đảm bảo mọi hoạt động của PTN được tuân thủ và thực hiện đúng theo qui định.
- Chủ trì hoạt động đánh giá chất lượng nội bộ.
- Thiết kế và thực hiện chương trình kiểm soát chất lượng.
- Theo dõi ban hành, phân phối, lưu giữ và sửa đổi tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng.
- Nhận xét, đánh giá năng lực của nhân viên.
- Có quyền dừng công việc khi phát hiện điều không phù hợp có thể ảnh hưởng đến chất lượng kết quả thử nghiệm.
- Đề xuất với phụ trách PTN về chính sách và nguồn lực.
- Nhận xét, kiểm tra và đánh giá quá trình tập sự của nhân viên mới.
- Hàng năm định kỳ thực hiện phân tích rủi ro, đánh giá mức rủi ro từ các rủi ro có thể ảnh hưởng tính khách quan một cách liên tục, bao gồm hoạt động, mối quan hệ đe dọa tính khách quan của PTN
- Khi nhân diện được rủi ro ảnh hưởng tới tính khách quan, cần chứng minh hoạt động loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro

3.3.4. Nhân viên:

Thực hiện các nhiệm vụ theo sự phân công, tuân thủ các qui định của Phòng thử nghiệm.

Tham gia xây dựng, áp dụng và cải tiến hệ thống quản lý.

CHƯƠNG 03: NHÂN SỰ

1. Mục đích

Đảm bảo năng lực của tất cả nhân viên phù hợp với yêu cầu của công việc

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 6.2 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. Nội dung

- Tất cả nhân viên phòng thử nghiệm (kể cả nhân viên mới) đều được đào tạo thích hợp với các hoạt động bao gồm hệ thống quản lý chất lượng và thao tác kỹ thuật.
- Các nhân viên được tham gia các khóa huấn luyện nội bộ cũng như bên ngoài để đảm bảo các nhân viên này có năng lực thích hợp với hệ thống quản lý chất lượng Công ty. PTN khuyến khích nhân viên tự học tập, nâng cao trình độ chuyên môn và các kiến thức bổ trợ.
- Các nhân viên phù hợp với yêu cầu công việc của Công ty được ký hợp đồng dài hạn với Công ty.
- PTN lập và duy trì bản mô tả nhiệm vụ, trách nhiệm và quyền hạn cụ thể của từng nhân viên trong PTN.
- Bố trí công việc phù hợp với từng nhân viên và phân công trách nhiệm rõ ràng cho mọi nhân viên phòng thử nghiệm
- PTN xây dựng mục tiêu về huấn luyện, đào tạo và kỹ năng của nhân viên.
- PTN có Quy trình để xác định nhu cầu đào tạo cho nhân viên
- Nhân viên PTN phải ký cam kết bảo mật các thông tin theo qui định và có trách nhiệm hoàn thành tốt công việc được giao, không ngừng học hỏi, trau dồi kỹ năng để nâng cao hiệu quả công việc.
- Việc đào tạo nhân viên được thực hiện theo Quy trình **QT 01**
- Hồ sơ của nhân viên và hồ sơ đào tạo được lưu trữ trong hồ sơ Nhân sự và được kiểm soát theo Quy trình Kiểm soát hồ sơ.

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình tuyển dụng và đào tạo – **QT 01**

CHƯƠNG 04: CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG

1. Mục đích

Nhằm ngăn ngừa những ảnh hưởng từ môi trường xung quanh đến kết quả thử nghiệm

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 6.3 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường của PTN phải thích hợp và thuận tiện với các hoạt động thử nghiệm.

PTN luôn tuân thủ các điều kiện môi trường nhằm phù hợp với yêu cầu công việc của PTN

PTN bố trí các khoảng cách thích hợp nhằm tránh các ảnh hưởng của các thiết bị có độ rung cao, bụi bẩn, tiếng ồn to.

PTN luôn sắp xếp ngăn nắp và vệ sinh mỗi ngày

Tiện nghi và điều kiện môi trường được kiểm soát theo Quy trình **QT 02** và được cập nhật thường xuyên các thông số về môi trường, nhiệt độ và sự an toàn nơi làm việc. Các thông tin này được lưu trữ trong hồ sơ và được kiểm soát theo Quy trình **QT 02**

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình kiểm soát cơ sở vật chất và điều kiện môi trường - **QT 02**

CHƯƠNG 05: THIẾT BỊ

1. Mục đích

Trang bị và kiểm soát thiết bị phù hợp với năng lực của PTN

2. Phạm vi áp dụng

Chỉ áp dụng cho PTN.

3. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 6.4 tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

4. Nội dung

Công ty được trang bị đầy đủ thiết bị và các dụng cụ chuyên dùng cần thiết phù hợp với năng lực của phòng thí nghiệm để đảm bảo thực hiện chính xác công việc thử nghiệm

Thiết bị của PTN được kiểm soát theo Quy trình Kiểm soát thiết bị - **QT 03**

Trước khi đưa vào sử dụng, thiết bị phải được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra để khẳng định rằng các thiết bị đã đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật.

Tất cả các thiết bị đưa vào sử dụng đều được mã hóa, kiểm soát, bảo trì và có hướng dẫn sử dụng cho các nhân viên của phòng thử nghiệm. Các hướng dẫn sử dụng thiết bị phải có tại nơi đặt thiết bị và trong hồ sơ thiết bị.

5. Tài liệu liên quan

- Quy trình kiểm soát thiết bị - **QT 03**

CHƯƠNG 06: LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG

1. Mục đích

Đảm bảo tính chính xác của các thiết bị thử nghiệm

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 6.5 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

Các thiết bị có ảnh hưởng đến độ chính xác và tính đúng đắn của kết quả thí nghiệm đều được hiệu chuẩn hàng năm bởi đơn vị có năng lực hiệu chuẩn.

Và PTN phải đảm bảo các kết quả đo có thể liên kết tới hệ đơn vị quốc tế SI

Khi liên kết chuẩn đo lường đến các đơn vị SI không thể thực hiện về mặt kỹ thuật, PTN phải chứng tỏ liên kết chuẩn đo lường tới mốc quy chiếu như:

- Các giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn do nhà sản xuất có năng lực cung cấp.

- Kết quả của các thủ tục đo, các phương pháp quy định hoặc các được xác định bằng phép so sánh thích hợp

Tài liệu liên quan

- Quy trình đảm bảo tính liên kết chuẩn đo lường – QT 04

CHƯƠNG 07: SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ CỦA NHÀ CUNG CẤP

1. Mục đích

Quản lý hoạt động mua sản phẩm và dịch vụ của nhà cung cấp bên ngoài như hiệu chuẩn, bảo trì thiết bị và hoạt động mua hóa chất, thiết bị, vật tư đảm bảo các hoạt động này phục vụ tốt cho các phép thử nghiệm, nhằm đạt kết quả chính xác, tin cậy.

2. Phạm vi áp dụng

Chỉ áp dụng cho PTN.

3. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 6.6 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

4. Nội dung

PTN kiểm soát tất cả các hàng hóa, dịch vụ cần sử dụng cho hoạt động thử nghiệm, có ảnh hưởng đến chất lượng kết quả công việc. Việc kiểm soát được thực hiện từ khâu lựa chọn nhà cung cấp, phê duyệt nhu cầu mua sắm/thuê dịch vụ và kiểm tra hàng hóa/dịch vụ được cung cấp trước khi đưa vào sử dụng.

4.1 Lựa chọn nhà cung cấp

- PTN chỉ lựa chọn nhà cung cấp có đủ năng lực và phù hợp với PTN. Ưu tiên lựa chọn các nhà cung cấp là các đơn vị có uy tín, có áp dụng chương trình quản lý chất lượng hoặc các đơn vị đã được công nhận/chứng nhận bởi cơ quan công nhận Quốc gia hoặc Quốc tế.

- Có đầy đủ các thông tin cần thiết để đánh giá năng lực nhà cung cấp. Danh sách các nhà cung cấp được phê duyệt sẽ được cập nhật thường xuyên.

- Có sổ theo dõi, thiết lập hồ sơ và đánh giá theo chu kỳ các nhà cung cấp. Duy trì quan hệ với các nhà cung cấp đảm bảo chất lượng dịch vụ hoặc chất lượng đồ cung cấp. Loại ra khỏi danh sách các nhà cung cấp không đạt yêu cầu.

- Việc mua sắm/ thuê dịch vụ được người có thẩm quyền phê duyệt.

- Hàng hóa/ dịch vụ được kiểm tra trước khi sử dụng.

- Mua dịch vụ và đồ cung cấp được thực hiện theo **Quy trình QT 05**.

- Các thông tin liên quan đến dịch vụ mua sắm và nguồn cung cấp được lưu giữ trong hồ sơ nhà cung cấp

4.2 Quản lý về mua đồ cung cấp

- Danh mục đồ cung cấp là thiết bị được cập nhật thường xuyên, theo dõi và lưu hồ sơ

- Danh mục hóa chất và chất chuẩn, vật tư được cập nhật thường xuyên bao gồm các thông tin: Tên hóa chất, hãng sản xuất, ghi chú khác (nếu cần).

- Khi kiểm tra sẽ lưu giữ các hóa chất đó vào 1 tủ riêng, chờ thanh lý theo đúng qui định về an toàn và vệ sinh môi trường.

- Đối với chất chuẩn, lưu giữ các giấy chứng nhận chất lượng của hãng sản xuất, đảm bảo sẵn sàng cung cấp khi có yêu cầu hoặc cần sử dụng.

4.3 Quản lý về mua dịch vụ

- Có dấu hiệu nhận biết thiết bị đang bị sự cố, hỏng hóc. Quản lý kỹ thuật căn cứ vào đề xuất khắc phục sự cố của nhân viên sử dụng thiết bị hoặc của trợ lý trang thiết bị để trình lãnh đạo Phòng thí nghiệm và lãnh đạo Công ty phê duyệt.

- Trợ lý trang thiết bị căn cứ theo kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng định kỳ thiết bị đã được Trưởng PTN phê duyệt để thực hiện.

- Lãnh đạo Công ty phê duyệt danh sách các đơn vị cung cấp dịch vụ. PTN có trách nhiệm kiểm tra thường xuyên để duy trì các đơn vị cung cấp dịch vụ có chất lượng, loại khỏi danh sách các đơn vị không đủ năng lực.

5. Tài liệu liên quan

Quy trình sản phẩm, dịch vụ của nhà cung cấp – **QT 05**.

CHƯƠNG 08: XEM XÉT YÊU CẦU, ĐỀ NGHỊ THẦU VÀ HỢP ĐỒNG

1. Mục đích

Nhằm thỏa mãn các yêu cầu của khách hàng đồng thời phù hợp với năng lực và qui định của PTN.

2. Phạm vi áp dụng

Chỉ áp dụng cho PTN.

3. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.1 tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

4. Nội dung

PTN luôn thực hiện việc xem xét và thảo luận với khách hàng về các yêu cầu/ hợp đồng về thử nghiệm (kể cả hợp đồng phụ) nhằm đảm bảo:

- Chấp nhận các yêu cầu/ hợp đồng phù hợp với năng lực hiện tại của PTN.
- Thỏa mãn tối đa yêu cầu của khách hàng và đảm bảo tốt chất lượng dịch vụ của PTN.

Mọi khác biệt trong yêu cầu/hợp đồng đều được giải quyết trước khi thực hiện công việc và đảm bảo mỗi hợp đồng phải được PTN và khách hàng chấp nhận.

Khi có sự thay đổi của khách hàng đối với yêu cầu/hợp đồng đã được chấp nhận thì PTN tiến hành xem xét và thảo luận với khách hàng và ghi nhận lại sự thống nhất giữa hai bên.

Khi có sự thay đổi của PTN đối với yêu cầu/hợp đồng đã được chấp nhận thì PTN phải thông báo bằng văn bản cho khách hàng biết và phải được sự đồng ý của khách hàng bằng văn bản.

Khi có sự thay đổi của khách hàng đối với yêu cầu/hợp đồng đã được chấp nhận mà công việc đã được thực hiện, PTN sẽ lặp lại quá trình xem xét yêu cầu/hợp đồng.

Các nhân viên có liên quan được thông báo về những thay đổi trong yêu cầu/ hợp đồng đã chấp nhận.

Việc xem xét yêu cầu/hợp đồng có thể được giảm nhẹ so với Quy trình trong trường hợp các yêu cầu đó phục vụ cho các đề tài nghiên cứu, hợp đồng chuyển giao công nghệ của Công ty, các nhiệm vụ mà Công ty được giao hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý.

Việc xem xét các yêu cầu/ Hợp đồng được thực hiện theo Quy trình QT 06.

5. Tài liệu liên quan

Quy trình xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng – QT 06.

CHƯƠNG 09: LỰA CHỌN, KIỂM TRA, XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG CỦA PHƯƠNG PHÁP VÀ ĐÁNH GIÁ ĐỘ KĐBĐ

1. Mục đích

Lựa chọn các phương pháp thử phù hợp với năng lực của PTN

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.2 và 7.6 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

***** Lựa chọn phương pháp:**

- Ưu tiên lựa chọn để sử dụng các phương pháp thử là phương pháp tiêu chuẩn của Việt Nam và quốc tế phù hợp với năng lực của PTN.

- Tất cả các thay đổi so với phương pháp đã được tiêu chuẩn hóa phải được lập thành văn bản.

- Khi khách hàng không xác định rõ phương pháp sử dụng thì PTN có thể tư vấn cho khách hàng phương pháp thích hợp.

- Khách hàng được thông báo về phương pháp thử đang sử dụng tại phòng thử nghiệm.

Toàn bộ các phương pháp thử được thực hiện bởi các nhân viên có năng lực chuyên môn tốt và được trang bị đủ các nguồn lực.

******Xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp:**

Khi sử dụng các phương pháp không phải là phương pháp tiêu chuẩn, các phương pháp này phải được phê duyệt theo Quy trình **QT 07** và phải được thỏa thuận với khách hàng

Các phương pháp không tiêu chuẩn, phương pháp do PTN xây dựng, các phương pháp tiêu chuẩn được mở rộng phạm vi sử dụng hay sửa đổi đều được phê duyệt theo Quy trình **QT 07**.

******Đánh giá độ không đảm bảo đo**

PTN thực hiện việc đánh giá ước lượng độ không đảm bảo đo cho các phép thử nghiệm định lượng theo Quy trình **QT 07**

Việc tính toán và truyền dữ liệu thực hiện theo Quy trình **QT 07**.

4. Tài liệu liên quan

Quy trình lựa chọn, kiểm tra, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp và tính độ KĐBĐ – **QT 07**.

CHƯƠNG 10: LẤY MẪU

Phòng thí nghiệm trực tiếp tiến hành lấy mẫu thử nghiệm tại hiện trường hoặc tiếp nhận các mẫu do khách hàng, nhân viên TTP gửi đến.

CHƯƠNG 11: QUẢN LÝ MẪU THỬ NGHIỆM

1. Mục đích

Đảm bảo mẫu nhận được không bị hư hỏng, thay đổi chất lượng hoặc nhầm lẫn

2. Tài liệu tham chiếu:

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.4 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

Công ty có Quy trình về vận chuyển, tiếp nhận, quản lý, lưu trữ để bảo vệ tính toàn vẹn của mẫu thí nghiệm

Toàn bộ mẫu khi PTN nhận phải được mã hóa để đảm bảo mẫu được nhận diện, không bị nhầm lẫn trong bất kỳ hoàn cảnh nào.

PTN có hồ sơ lưu giữ các biên bản giao nhận mẫu và các đặc điểm của mẫu tại thời điểm giao nhận mẫu và các khác biệt so với các điều kiện đã qui định (nếu có).

Mẫu chưa thử nghiệm phải bảo quản đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu

Sau thời gian lưu mẫu cần thanh lý theo qui định của Quy trình Quản lý mẫu

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình quản lý mẫu – **QT 08**

CHƯƠNG 12: ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

1. Mục đích

Khẳng định độ ổn định và chính xác của phương pháp thử nghiệm. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm.

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.7 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung:

- Tham gia chương trình so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo
- Có kế hoạch định kỳ bồi dưỡng nghiệp vụ cho nhân viên mới và kiểm tra độ thành thạo của các thử nghiệm viên
- Hàng năm Công ty lập kế hoạch đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm. Hình thức thực hiện có thể thông qua sử dụng các mẫu chuẩn, thử lặp lại, tái lập...
- Áp dụng các hình thức kiểm soát kết quả thử nghiệm theo qui định của phương pháp.

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm – QT 09

CHƯƠNG 13: BÁO CÁO KẾT QUẢ

1. Mục đích

Cung cấp kết quả thử nghiệm một cách chính xác, rõ ràng, trung thực.

2. Tài liệu tham chiếu:

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.8 tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung:

- Các kết quả của phép thử được thể hiện bằng văn bản, trình bày chính xác, rõ ràng, đồng thời phù hợp với các yêu cầu chỉ dẫn của phương pháp thử
- Các báo cáo kết quả cần có: tiêu đề, tên Công ty, mã số, ngày nhận mẫu, tình trạng mẫu, loại mẫu, phương pháp thử, kết quả, đơn vị, chữ ký của người có thẩm quyền. Các thông tin trong báo cáo cần thỏa mãn theo yêu cầu của khách hàng và/hoặc phương pháp yêu cầu và thỏa mãn yêu cầu trong mục 7.8 của ISO/IEC 17025:2017
- Khi có yêu cầu cần thiết sẽ có cột tiêu chuẩn tương ứng với loại mẫu để khách hàng so sánh sự phù hợp/không phù hợp của kết quả thử nghiệm với tiêu chuẩn qui định.
- Trong trường hợp có thỏa thuận với khách hàng chuyển giao kết quả chuyên bằng phương tiện điện tử thì phải đảm bảo đúng với bản gốc và chỉ mang tính tham khảo.
- Việc sửa đổi bổ sung giấy chứng nhận thử nghiệm phải được xác định rõ ràng là bổ sung thêm vào giấy chứng nhận ban đầu hay là ban hành lại. Giấy chứng nhận thử nghiệm bổ sung phải được mã hóa, đánh số phân biệt và phải tham chiếu được tới bản gốc đã được thay thế hay bổ sung.
- Việc sử dụng dấu hiệu công nhận VILAS trong phiếu kết quả xét nghiệm phải tuân thủ theo yêu cầu về sử dụng dấu hiệu công nhận của VILAS (AG 01).

4. Tài liệu liên quan

- Báo cáo kết quả thử nghiệm – QT 10

CHƯƠNG 14: KHIẾU NẠI

1. Mục đích

Đề tiếp nhận và giải quyết các khiếu nại của khách hàng và của các bộ phận có liên quan

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.9 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. Nội dung

Ngay khi nhận được khiếu nại, PTN phải xác nhận xem khiếu nại có liên quan đến các hoạt động thí nghiệm mà mình chịu trách nhiệm hay không, nếu có, sẽ phải xử lý khiếu nại đó.

PTN phải chịu trách nhiệm về mọi quyết định ở tất cả các cấp trong quá trình giải quyết khiếu nại

4. Tài liệu liên quan

Quy trình giải quyết khiếu nại – **QT 11**

CHƯƠNG 15: CÔNG VIỆC KHÔNG PHÙ HỢP

1. Mục đích

Đảm bảo hoạt động thử nghiệm không phù hợp được kiểm soát chặt chẽ, từ đó có các biện pháp sửa chữa, khắc phục thích hợp.

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.10 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

Bất kỳ các khía cạnh nào về hoạt động thử nghiệm và kết quả thử nghiệm không phù hợp với các quy định, Quy trình của PTN, không như mong muốn hoặc không đúng theo yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng đều phải được xử lý thích hợp.

Việc kiểm soát công việc không phù hợp được thực hiện theo Quy trình kiểm soát công việc thử nghiệm không phù hợp - **QT 12**. Quy trình này phải bảo đảm các yêu cầu sau:

- Xác định rõ trách nhiệm, quyền hạn của người quản lý công việc không phù hợp, kèm theo quy định cụ thể các hành động tương ứng được thực hiện bao gồm cả tạm dừng công việc không phù hợp để xác định khả năng chấp nhận hoặc phải thực hiện ngay hành động khắc phục tương ứng.

- Đánh giá mức độ ảnh hưởng của công việc không phù hợp với kết quả thử nghiệm để thông báo cho khách hàng. Nếu cần thiết phải thu hồi kết quả không phù hợp.

- Quy định thẩm quyền cho phép tiếp tục công việc trở lại sau khi thực hiện hành động khắc phục tương ứng.

Việc kiểm soát công việc không phù hợp và những hành động khắc phục tương ứng phải được thực hiện theo Quy trình **QT 12**

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình kiểm soát công việc thử nghiệm không phù hợp – **QT 12**.

CHƯƠNG 16: KIỂM SOÁT TÀI LIỆU, HỒ SƠ – QUẢN LÝ THÔNG TIN

1. Mục đích

Kiểm soát tất cả các tài liệu, thông tin do PTN ban hành và các tài liệu bên ngoài, bao gồm các quy định về soạn thảo văn bản, kiểm soát sự ban hành, lưu giữ, thay đổi tài liệu.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng để kiểm soát các tài liệu nội bộ do PTN soạn thảo, ban hành và kiểm soát các tài liệu bên ngoài có ảnh hưởng đến hoạt động của PTN.

3. Tài liệu tham chiếu

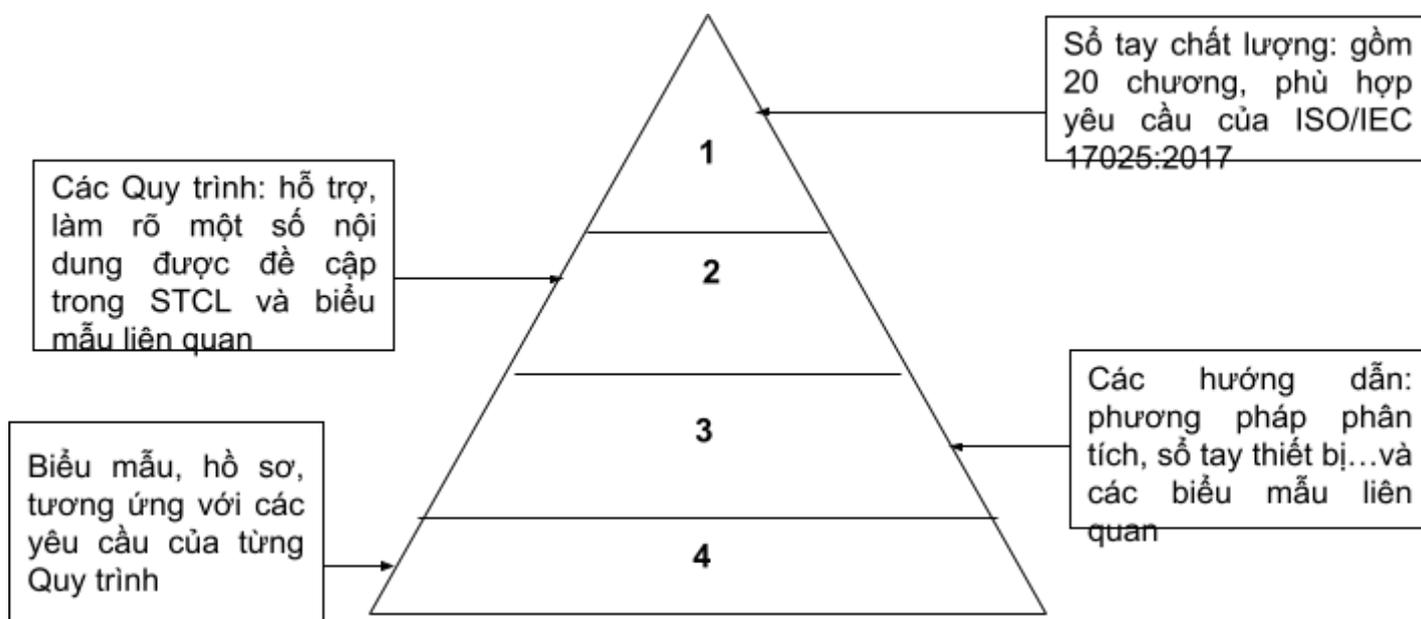
Chính sách này phù hợp với yêu cầu 7.5, 7.11, 8.2, 8.3 và 8.4 tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

4. Nội dung

4.1. Tài liệu hệ thống quản lý

- PTN thiết lập, thực hiện các chính sách, hệ thống Quy trình, hướng dẫn trong phạm vi cần thiết để đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm.

- Mục tiêu chung của hệ thống chất lượng
 - + Cung cấp kết quả phân tích chính xác, tin cậy, đúng thời hạn.
 - + Cung cấp các dịch vụ được kiểm soát chất lượng.
- Hệ thống tài liệu
- Cấu trúc của hệ thống tài liệu nội bộ do PTN ban hành bao gồm:



- **Sổ tay chất lượng:** (Lãnh đạo Công ty phê duyệt)

Gồm 20 chương, bao gồm các nội dung:

STCL

- Qui định chính sách mục tiêu chung của PTN.
 - Cơ cấu tổ chức, trách nhiệm và mối quan hệ giữa các bộ phận.
 - Chính sách của PTN phù hợp với các yêu cầu cụ thể của ISO/IEC 17025:2017.
- **Bộ Quy trình:** (Lãnh đạo Công ty phê duyệt)
- Các Quy trình phù hợp với nội dung các chính sách đã công bố.
 - Các biểu mẫu liên quan Quy trình.

- **Hướng dẫn kiểm soát thiết bị:** (Phụ trách phòng phê duyệt).

Gồm hướng dẫn sử dụng, kiểm tra, bảo trì, hiệu chuẩn nội bộ (nếu có) và các biểu mẫu liên quan.

- **Hướng dẫn phương pháp thử** (Lãnh đạo Công ty phê duyệt)

Gồm các hướng dẫn phương pháp phân tích, cách thức chuẩn bị, thực hiện, tính toán kết quả thử và các biểu mẫu liên quan.

4.2. **Quản lý thông tin**

Hệ thống thông tin của PTN phải đảm bảo tránh sự truy cập trái phép, giả mạo và mất mát

Vận hành hệ thống thông tin theo các quy định kỹ thuật của PTN, duy trì tính toàn vẹn của dữ liệu thông tin

PTN phải đảm bảo các hướng dẫn, sổ tay và tài liệu tham khảo liên quan đến hệ thống quản lý thông tin PTN đều sẵn có cho nhân viên.

4.3. **Phê duyệt và ban hành tài liệu:**

Các tài liệu của PTN trước khi ban hành đều được người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt. PTN có các Quy trình kiểm soát tình trạng ban hành và phân phối tài liệu, có các dấu hiệu nhận biết tài liệu đang lưu hành. Các tài liệu được xem xét lại theo định kỳ và được thu hồi lại ở những nơi ban hành nếu nó không còn hiệu lực. Cụ thể là:

- Tất cả các tài liệu nội bộ PTN phải được các cấp có trách nhiệm xem xét và phê duyệt trước khi sử dụng.

- Thiết lập và duy trì các biện pháp nhằm theo dõi tình trạng ban hành và sửa đổi hiện thời của tài liệu.

- Tất cả các tài liệu của PTN được kiểm soát thông qua dấu hiệu “Tài liệu kiểm soát”.

- Phụ trách chất lượng có trách nhiệm ban hành các tài liệu đã được phê duyệt đến đúng địa chỉ và thu hồi các tài liệu cũ.

- Các Quy trình được phê duyệt phải sẵn có cho mọi nhân viên PTN sử dụng hoặc tham chiếu.

4.4. **Thay đổi tài liệu:**

PTN có Quy trình miêu tả cách thức thực hiện và kiểm soát các thay đổi trong tài liệu được lưu giữ.

- Việc xem xét sửa đổi tài liệu được giao cho chính người/ bộ phận soạn thảo ban đầu tiến hành sửa đổi.

- Nội dung thay đổi và vị trí các thay đổi được chỉ rõ trong phần “Theo dõi sửa đổi tài liệu” ở trang đầu của tài liệu.

- Phụ trách chất lượng có trách nhiệm kiểm tra các nội dung sửa đổi và đề nghị lãnh đạo cấp có thẩm quyền tương ứng phê duyệt. Phê duyệt phần sửa đổi cũng được tiến hành như phê duyệt tài liệu gốc.

- Lưu giữ các tài liệu hiện thời đang lưu hành dưới dạng bản cứng (in trên giấy) và bản mềm. Các sửa đổi trên bản mềm cũng phải tuân thủ nghiêm ngặt Quy trình kiểm soát tài liệu, tránh lưu hành các tài liệu cũ.

5. Tài liệu liên quan:

Quy trình kiểm soát tài liệu, hồ sơ và quản lý thông tin – **QT 13**

CHƯƠNG 17: GIẢI QUYẾT RỦI RO VÀ CƠ HỘI

1. Mục đích

Để đạt được những mục tiêu của PTN, đồng thời ngăn ngừa hoặc làm giảm sai lỗi trong hoạt động thí nghiệm, đạt được sự cải tiến

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 8.5 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

PTN phải hoạch định để giải quyết rủi ro và cơ hội

Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội phải tương xứng với tác động tiềm ẩn với giá trị sử dụng của các kết quả thử nghiệm.

4. Tài liệu liên quan

Quy trình giải quyết rủi ro và cơ hội – QT 14

CHƯƠNG 18: HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ CẢI TIẾN

1. Mục đích

Khắc phục các vấn đề không phù hợp với chính sách và Quy trình trong hệ thống quản lý chất lượng của PTN

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 8.6 & 8.7 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. Nội dung

3.1 Hành động khắc phục

Bất kỳ hành động không phù hợp hoặc sai khác nào so với chính sách và Quy trình trong hệ thống PTN phải hành động đề ứng phó với sự không phù hợp đó.

Hành động khắc phục được thực hiện theo Quy trình **QT 15**. Quy trình này phải bảo đảm các yêu cầu sau:

- Điều tra để xác định nguyên nhân của công việc không phù hợp.
- Lựa chọn và thực hiện hành động khắc phục có tính khả thi nhất nhằm loại trừ các vấn đề đang tồn tại và ngăn chặn vấn đề đó tái diễn.
- Thực hiện mọi hành động cần thiết
- Xem xét hiệu lực của mọi hành động khắc phục được thực hiện
- Được theo dõi và đánh giá bổ sung (khi cần thiết).
- Thực hiện thay đổi đối với hệ thống quản lý nếu cần

3.2 Cải tiến

PTN cần nhận biết các cơ hội để thực hiện cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết

PTN cần tìm kiếm cá thông tin phản hồi, cả tích cực và tiêu cực từ khách hàng. Để cải tiến hệ thống quản lý các hoạt động thí nghiệm và dịch vụ khách hàng.

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình hành động khắc phục, cải tiến - **QT 15**.

CHƯƠNG 19: ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ

1. Mục đích

Kiểm soát tất cả hoạt động của phòng thử nghiệm luôn tuân thủ các yêu cầu của hệ thống chất lượng, phát hiện kịp thời các công việc không phù hợp

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 8.8 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

PTN định kỳ thực hiện đánh giá nội bộ đối với các hoạt động của PTN ít nhất một năm một lần bao gồm tất cả các yếu tố của hệ thống quản lý, nhằm bảo đảm các hoạt động tiếp tục tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

PTN đảm bảo việc đánh giá nội bộ và được lập kế hoạch và thực hiện như sau:

- Đánh giá định kỳ ít nhất mỗi năm một lần
- Đánh giá đột xuất khi phát hiện những vấn đề ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng kết quả thử nghiệm hoặc hệ thống chất lượng từ khiếu nại của khách hàng có liên quan đến hệ thống chất lượng hoặc từ phát hiện công việc không phù hợp với các Quy trình hoặc các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng.

- Đánh giá bổ sung sau khi thực hiện hành động khắc phục

Việc đánh giá phải được thực hiện bởi những người đã được đào tạo về đánh giá nội bộ, có trình độ chuyên môn phù hợp và độc lập với hoạt động được đánh giá

Kết quả đánh giá nội bộ phải được xử lý nhằm bảo đảm các yêu cầu sau:

- Khi phát hiện có sự không phù hợp đều phải tiến hành các hành động khắc phục. Việc thực hiện và kết quả của hành động khắc phục phải được kiểm tra và ghi lại.

- Khi việc điều tra cho thấy sự không phù hợp có ảnh hưởng đến tính chính xác của kết quả thì phải thông báo bằng văn bản đến khách hàng.

- Hoạt động đánh giá nội bộ phải được ghi chép, có sự xác nhận của người có thẩm quyền và được lưu trong hồ sơ đánh giá, khắc phục, phòng ngừa.

- Việc đánh giá nội bộ phải được thực hiện theo Quy trình **QT 16**.

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình đánh giá nội bộ – **QT 16**

CHƯƠNG 20: XEM XÉT CỦA LÃNH ĐẠO

1. Mục đích

Kiểm tra, xác nhận các hoạt động của phòng thử nghiệm còn tiếp tục tuân thủ, còn thích hợp với các yêu cầu của hệ thống chất lượng, nếu cần có thể sửa đổi cho phù hợp.

2. Tài liệu tham chiếu

Chính sách này phù hợp với yêu cầu 8.9 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017

3. Nội dung

3.1. Lãnh đạo QT và phòng thí nghiệm định kỳ thực hiện một cuộc xem xét hệ thống chất lượng và các hoạt động thí nghiệm để đảm bảo rằng hệ thống này đang tiếp tục thích hợp, có hiệu quả, đồng thời đưa ra được những thay đổi và cải tiến cần thiết theo Quy trình Xem xét của lãnh đạo - **QT 17**.

3.2. Việc xem xét của lãnh đạo được lập kế hoạch và thực hiện ít nhất mỗi năm một lần, bao gồm các nội dung:

- Sự thích hợp của chính sách và các Quy trình.
- Các báo cáo của quản lý chất lượng và giám sát
- Kết quả của đợt đánh giá nội bộ vừa qua
- Hành động khắc phục và phòng ngừa
- Các cuộc đánh giá của các tổ chức bên ngoài
- Kết quả thử nghiệm liên phòng hoặc thử nghiệm thành thạo
- Thông tin phản hồi từ khách hàng
- Các hoạt động kiểm soát chất lượng, nguồn lực và đào tạo nhân viên.

Việc xem xét của lãnh đạo nhằm tạo cơ sở để xây dựng kế hoạch công việc cho năm tiếp theo.

Những hoạt động phát sinh từ việc xem xét của lãnh đạo được thực hiện theo tiến độ thời gian thích hợp đã được thống nhất

Những phát hiện và các phát sinh từ việc xem xét của lãnh đạo đều được ghi nhận bằng văn bản và được lưu trữ trong hồ sơ đánh giá, khắc phục, được kiểm soát theo Quy trình **QT 13**.

4. Tài liệu liên quan

- Quy trình xem xét của lãnh đạo - **QT 17**
- Quy trình hành động khắc phục - **QT 15**