

**VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN NĂNG LỰC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP  
VỀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG (AOSC)**



**Quy định về thử nghiệm thành thạo Phòng thử nghiệm  
Regulations on Proficiency Testing for Testing Laboratories**

## Nội dung

1. Giới thiệu	03
2. Tài liệu tham khảo	04
3. Định nghĩa	04
4. Sử dụng Nhà thầu phụ	05
5. Cách hiệu chuẩn/thử nghiệm của PTN	05
6. Chỉ áp dụng cho hiệu chuẩn/thử nghiệm trong phạm vi công nhận	05
7. Kế hoạch dạng văn bản cho ít nhất 2 năm	05
8. Trước khi được công nhận	07
9. Các nhà cung cấp TNTT	07
10. Cung cấp kết quả PT cho AOSC	07

## 1. Giới thiệu

ISO/IEC 17025 yêu cầu PTN phải có “*thủ tục kiểm soát chất lượng để theo dõi hiệu lực của các thử nghiệm và hiệu chuẩn được tiến hành.*” Nghĩa là PTN phải thực hiện “kiểm soát chất lượng” nội bộ theo 5.9 của ISO/IEC 17025 cho mọi thử nghiệm, công nghệ và/hoặc chỉ tiêu trong phạm vi công nhận để chứng minh tuân thủ theo các yêu cầu công nhận 17025.

Ngoài các hoạt động kiểm soát chất lượng, có một yêu cầu riêng biệt cho tất cả các PTN phải tham gia thử nghiệm thành thạo (TNTT) tương ứng như mô tả trong tài liệu này.

Tài liệu của ILAC đưa ra yêu cầu này có tên *Chính sách tham gia các hoạt động TNTT (ILAC-P9)*. ILAC P9 yêu cầu rằng “*Các tổ chức công nhận (Accreditation bodies) muốn ký hoặc duy trì tình trạng ký thỏa ước thừa nhận đa phương MRA phải chứng minh năng lực kỹ thuật của các PTN và hiệu chuẩn đã được công nhận. Một trong các cách mà các PTN được công nhận có thể sử dụng để chứng minh năng lực kỹ thuật là tham gia thành công vào các hoạt động PT khi có các hoạt động PT thích hợp.*”

Kết quả từ TNTT là một chỉ số cho thấy năng lực của PTN và là một phần không thể thiếu trong quá trình đánh giá và công nhận. Các chương trình TNTT có thể ở nhiều dạng và tiêu chuẩn cho việc đạt yêu cầu, phụ thuộc vào lĩnh vực. Hãy ghé thăm trang web AOSC để xem danh mục các tổ chức cung cấp dịch vụ TNTT được AOSC chấp nhận.

Cũng phải thừa nhận rằng có những lĩnh vực thử nghiệm và hiệu chuẩn không có các chương trình PT phù hợp. Khi không có các chương trình PT, hoặc các chương trình PT không phù hợp với phạm vi công nhận, AOSC sẽ dựa trên các kiểm tra “kiểm soát chất lượng” theo mục 5.9.1 của ISO/IEC 17025 để đảm bảo chất lượng các kết quả thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn. Các kiểm tra kiểm soát chất lượng có thể bao gồm (nhưng không hạn chế) các kiểu hoạt động sau: Thường xuyên sử dụng

## 1. Introduction

ISO/IEC 17025 requires a laboratory to have “*quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken.*” This means that laboratories must perform internal performance-based “quality control” checks in accordance with 5.9 of ISO/IEC 17025 on each test, technology, and/or specification for compliance to ISO 17025 requirements.

Irrespective of and in addition to a lab's quality control activities, there is a separate and distinct requirement for all laboratories' proficiency testing (PT) participation in this document.

The ILAC requirements document specifying PT participation in *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities (ILAC-P9)*. ILAC P9 requires that “*Accreditation bodies (ABs) seeking to sign or seeking to maintain their status as a signatory to the ILAC Multilateral Recognition Arrangement (MRA) shall demonstrate the technical competence of their accredited calibration and testing laboratories. One of the elements by which accredited laboratories can demonstrate technical competence is by satisfactory participation in PT activities where such activities are available and appropriate.*”

Results from PT are an indication of a laboratory's competence and are an integral part of the assessment and accreditation process. PT programs may take many forms and standards for satisfactory performance vary depending on the field. Please visit the AOSC web site for a full listing of available PT programs.

It is recognized that there are areas of testing and calibration in which suitable PT is not available or practical. When such PT programs are not available or relevant to the scope of accreditation, AOSC will rely on the aforementioned “quality control” checks in accordance with clause 5.9.1 of ISO/IEC 17025:2005 for assuring the quality of testing and/or calibration results. Quality control checks may include (but are not limited to)

chất chuẩn được chứng nhận và/hoặc kiểm soát chất lượng nội bộ sử dụng chất chuẩn thứ cấp; thử nghiệm hay hiệu chuẩn lặp sử dụng cùng hay khác phương pháp; thử nghiệm hay hiệu chuẩn lại trên mẫu lưu; tương quan của các kết quả cho các đặc tính khác nhau của cùng một đối tượng. Các kết quả của các hoạt động kiểm tra kiểm soát chất lượng không cần phải nộp về cho AOSC. Một số các kết quả kiểm tra này sẽ được đánh giá bởi chuyên gia AOSC trong cuộc đánh giá hiện trường.

## 2. Tài liệu tham khảo

ISO/IEC 17025:2005 Quy định chung về năng lực các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn

ISO/IEC 17043:2010 Đánh giá sự phù hợp – Các yêu cầu chung về thử nghiệm thành thạo

ILAC – P9 Chính sách ILAC đối với tham gia các hoạt động thử nghiệm thành thạo

EA-4/18:2010 Hướng dẫn mức độ và tần suất tham gia thử nghiệm thành thạo

APLAC PT006 Điểm chuẩn về tần suất tham gia thử nghiệm thành thạo

## 3. Định nghĩa

So sánh liên phòng (ILC) là việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phép đo hay các thử nghiệm trên cùng mẫu hay mẫu giống nhau bởi hai hay nhiều PTN theo các điều kiện được xác định trước.

TNTT là sự đánh giá kết quả của tổ chức tham gia theo các tiêu chuẩn đã được thiết lập bằng cách so sánh liên phòng.

Một hoạt động là một thử nghiệm hay hiệu chuẩn bất kì được thực hiện trên một mẫu thử được cung cấp bởi một Nhà cung cấp TNTT đã được công nhận hoặc được chấp nhận trong các chương trình TNTT được tổ chức theo lịch đã xây dựng trước.

Lĩnh vực là lĩnh vực thử nghiệm hay hiệu chuẩn như định nghĩa trong phạm vi công nhận (ví dụ: Hoá, Sinh, Điện...).

Lĩnh vực con là một lĩnh vực thử nghiệm hay

the following types of activities: regular use of certified reference materials and/or internal quality control using secondary reference materials; replicate tests or calibrations using the same or different methods; re-testing or re-calibration of retained items; and correlation of results for different characteristics of an item. The results of these quality control checks do not need to be provided to AOSC. A representative sample of these internal checks will be reviewed on-site by the AOSC assessor during the full on-site assessments as a part of their usual assessment.

## 2. References

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

ILAC – P9 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

APLAC PT006 Proficiency Testing Frequency Benchmarks

## 3. Definitions

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

Proficiency testing (PT) is the evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons.

An activity is any test or calibration performed on an artifact provided by an accredited or an acceptable commercially available Proficiency Testing Provider in relation to their regularly scheduled and available proficiency testing schemes.

Discipline is the field of testing or calibration as defined on the scope of accreditation (e.g. Acoustics, Chemical, Electrical, etc.).

Sub-discipline is a sub-field of testing or calibration as defined on the scope of

hiệu chuẩn con được định nghĩa trong phạm vi công nhận (ví dụ như độ co giãn, độ cứng, mô hình môi trường/xói mòn trong lĩnh vực thử nghiệm cơ học; sắc ký, đốt...) Để biết danh mục các lĩnh vực con theo phân loại của AOSC, xin tham khảo phụ lục.

#### 4. Sử dụng nhà thầu phụ

Mẫu TNTT không được phép thuê ngoài cho một PTN khác thực hiện phân tích.

#### 5. Cách hiệu chuẩn/thử nghiệm của PTN

5.1 PTN phải thực hiện các thử nghiệm thành thạo theo các thủ tục thử nghiệm/hiệu chuẩn và báo cáo thông thường, trừ khi được hướng dẫn khác đi theo nhà cung cấp dịch vụ TNTT.

5.2 Các PTN phải đảm bảo rằng các mẫu TNTT được phát đều cho các nhân sự được đào tạo và có đủ năng lực và các địa điểm tiến hành TN không cố định (nếu có) đối với các phép thử phù hợp.

#### 6. Chỉ áp dụng cho các thử nghiệm/hiệu chuẩn trong phạm vi công nhận

Khi có thể và thích hợp, chỉ cần tham gia TNTT cho các phép thử, công nghệ thử hay hiệu chuẩn đang đăng ký công nhận hoặc cần duy trì công nhận.

#### 7. Kế hoạch dạng văn bản cho ít nhất 2 năm

7.1 Hàng năm, PTN phải tham gia ít nhất một hoạt động TNTT cho mỗi nhóm thử nghiệm ở từng lĩnh vực. Trong trường hợp, nhóm thử nghiệm không có các chương trình PT, hoặc vì lý do nào đó mà PTN không thể tham gia PT do các nhà cung cấp TNTT tổ chức, PTN phải xây dựng thủ tục dạng văn bản mô tả quy trình thực hiện các chương trình so sánh khác có giá trị tương đương.

7.2 Với các lĩnh vực không có yêu cầu cụ thể, ngoài việc đáp ứng yêu cầu 7.1, tất cả các PTN phải tham gia vào chương trình TNTT thương mại liên quan với tần xuất đủ để đảm bảo toàn bộ các lĩnh vực con và các loại chất liệu/nền mẫu/loại sản phẩm trong phạm vi công nhận đều được tham gia TNTT thương mại trong vòng 2 năm. Chương trình TNTT

accreditation (e.g. Tensile, Impact, Hardness, Corrosion/Environmental Simulation, etc. in the Mechanical field of testing; Chromatography, Combustion, etc). For a listing of the specific sub-disciplines please refer to the appendix.

#### 4. Sub-contracting

PT samples shall *not* be subcontracted to another laboratory for analysis.

#### 5. Laboratory Testing/Calibration Approach

5.1 Laboratories shall conduct proficiency tests in accordance with their normal testing/calibration and reporting procedures, unless otherwise specified in the instructions from the proficiency test provider.

5.2 Laboratories shall also ensure that proficiency testing samples are equally distributed among trained and qualified personnel and satellite locations (where applicable) for the relevant tests.

#### 6. Applicable Only to Test/Calibrations on the Scope of Accreditation

When relevant and available, it is necessary to participate in PT only for the test methods, test technologies or calibrations for which accreditation is being sought and maintained.

#### 7. Documented Plan & Minimum Coverage Over 2 Years

7.1 At minimum, laboratories shall participate in at least one proficiency-testing activities for each testing group (reference to the annex) per year, every year. In case that there is no PT program for the test group or in case that for some reasons, laboratories cannot participate in a PT program organized by PT providers, the laboratories in question must establish documented procedures detailing the process of conducting other equivalent comparison programs.

7.2 In fields without specific requirements, and in addition to meeting 7.1, all accredited laboratories must participate in relevant and commercially available proficiency testing at a frequency sufficient to ensure that all sub-disciplines and materials/matrices/product types on the scope(s) of accreditation are covered over a two year period. A

thương mại là chương trình TNTT cung cấp bởi nhà cung cấp TNTT được công nhận ISO 17043 hoặc nằm trong danh sách các nhà cung cấp TNTT được AOSC chấp nhận.

7.3 Vì vậy, AOSC yêu cầu các PTN phải đáp ứng các yêu cầu này và PTN phải xây dựng kế hoạch dạng văn bản thể hiện họ sẽ đáp ứng các yêu cầu về việc tham gia PT cho các lĩnh vực con, loại vật liệu, nền mẫu, sản phẩm trong phạm vi công nhận cho 2 năm tới ra sao.

7.4 Kế hoạch này sẽ bao gồm việc tham gia các chương trình TNTT thương mại và/hoặc các chương trình so sánh liên phòng có giá trị tương đương (nếu thích hợp).

7.5. Kế hoạch cũng phải bao gồm việc PTN sẽ nộp kết quả TNTT và/hoặc kết quả so sánh liên phòng có giá trị tương đương, cũng như hồ sơ hành động khắc phục liên quan khi kết quả tham gia các chương trình đó không đạt.

7.6 Kế hoạch sẽ được xem xét và cập nhật, khi cần, và là một phần trong xem xét lãnh đạo của PTN.

Chuyên gia AOSC sẽ đánh giá kế hoạch này trong cuộc đánh giá on-site. PTN phải thông báo cho AOSC khi bản kế hoạch này có những thay đổi.

AOSC có thể yêu cầu PTN thay đổi kế hoạch này với tần suất tham gia TNTT nhiều hơn cho phù hợp với phạm vi công nhận. Ví dụ các tình huống mà AOSC có thể yêu cầu thay đổi kế hoạch TNTT:

- Do số lượng và bản chất của các sự không phù hợp phát hiện trong cuộc đánh giá;
- Do số lượng và bản chất của các công việc không phù hợp có ở PTN (ISO/IEC 17025, mục 4.9);
- Do bản chất các phàn nàn, khiếu nại từ khách hàng của PTN;
- Kết quả xấu từ các lần tham gia TNTT trước đây;
- Thay đổi các nhân sự chủ chốt.

commercial PT program is a PT program organized by PT providers accredited to ISO 17043 or being put on the list of AOSC-approved PT providers.

7.3 Therefore, AOSC requires that laboratories have suitably implemented these requirements and have a documented plan of how they intend to cover the applicable program requirements or the major sub-disciplines and materials/matrices/product types on their scope of accreditation over a two-year period.

7.4 This plan shall cover any commercially available participation and any inter-laboratory organized studies, as applicable.

7.5 The plan must also address the laboratory's process for submission of proficiency testing results and related corrective action responses to AOSC.

7.6 The plan shall be reviewed and updated, as necessary, as part of the laboratory's management review.

This plan will be reviewed by the AOSC assessor during the on-site assessments and submitted to AOSC. Laboratories are obliged to inform AOSC of any changes to this plan.

AOSC reserves the right to request or require more frequent PT participation when the laboratory-developed plan is not considered suitable in relation to the scope(s) of accreditation. Examples of instances in which AOSC may request or require additional PT activity include:

- Due to the number and nature of technical deficiencies identified during an assessment;
- Due to the number and nature of laboratory documented nonconforming work (ISO/IEC 17025, section 4.9);
- Laboratory receipt of complaints of a technical nature;
- Poor performance in previous proficiency testing participation;
- Change the essential personnel composition.

## 8. Trước khi được công nhận

8.1 Các PTN xin công nhận của AOSC phải chứng minh đã tham gia thành công ít nhất một chương trình TNTT hoặc chương trình so sánh tương đương cho mỗi lĩnh vực trước khi đăng ký công nhận.

Các PTN đăng ký công nhận tham gia vào các chương trình TNTT càng sớm càng tốt để đảm bảo quá trình công nhận của họ không bị trì hoãn.

Tuỳ theo những trường hợp cụ thể, AOSC có thể chấp nhận bằng chứng đã đăng ký tham gia PT để tạm thời phục vụ cho mục đích công nhận lần đầu. Việc này thường được chấp nhận khi PTN phải chờ lâu mới tham gia được lần tổ chức PT tiếp theo và PTN đã chứng minh năng lực thông qua dữ liệu nội bộ hay các hoạt động tương đương.

## 9. Các nhà cung cấp TNTT

Các PTN xin công nhận hay đã được công nhận phải tham gia các chương trình TNTT được cung cấp bởi các tổ chức quản lý các chương trình PT có độ tin cậy cao. AOSC khuyến cáo các PTN tham gia các chương trình PT cung cấp bởi các tổ chức đã được công nhận theo 17043; các chương trình được tổ chức bởi các nhà tổ chức TNTT chuyên nghiệp (xem danh sách trên website AOSC); các chương trình so sánh liên phòng có giá trị tương đương TNTT. Khi có các chương trình như vậy cho các phương pháp thử trong phạm vi công nhận của PTN, PTN phải tham gia khi thích hợp. Nếu không tham gia, PTN phải giải trình lý do cho AOSC.

Các chương trình SSLP cần được tổ chức dựa trên các yêu cầu trong 17043. Việc chấp nhận các chương trình SSLP thay thế cho hoạt động TNTT sẽ được chuyên gia AOSC quyết định theo quy định của AOSC. Chuyên gia sẽ đánh giá cách tổ chức chương trình SSLP, tần suất, sự phù hợp của mẫu, các tiêu chí phân tích dữ liệu và hành động khắc phục khi có kết quả không đạt hay nghi ngờ.

## 10. Cung cấp kết quả PT cho AOSC

10.1 PTN phải lưu hồ sơ phân tích kết quả kết thúc. PTN phải nộp kết quả cuối cùng và phân tích

## 8. Prior to the Accreditation

8.1 Applicant laboratories for AOSC accreditation shall demonstrate successful participation in proficiency testing for each programme prior to receiving accreditation. (groups, sub-groups)

Applicant laboratories should enroll in suitable PT programs as early as possible to ensure that the completion of the accreditation process is not delayed.

On a case-by-case basis, as determined by AOSC Staff, evidence of enrollment in suitable PT programs may suffice for the purpose of achieving initial accreditation. This is normally done when the next scheduled round of the PT program will not occur for quite some time and the laboratory has demonstrated competence through internal performance based data. CRM

## 9. PT Providers

Applicants and accredited laboratories are required to participate in relevant and available PT provided by organizations administering acceptable PT programs. AOSC **strongly** recommends that laboratories participate in PT programs operated by accredited PT providers or by professional PT providers (check the list of such providers on AOSC website); the interlaboratory comparison (ILC) programs with equivalent value. When such programs are available for tests within the scope of accreditation, labs shall participate in one of those when appropriate. Otherwise, the reason for nonparticipation should be justified to AOSC.

ILC programs should be organized based on ISO/IEC 17043's requirements. The permission of replacing PT by interlaboratory comparison shall be determined by AOSC. Assessors shall assess the interlaboratory comparison, sample and conformity frequency, data analysis criteria and corrective action upon failed results.

## 10. Submitting the PT results to AOSC

10.1 Laboratories are expected to record their analysis of all final results. Laboratories must submit the final results and analysis, or arrange for the direct submittal of the final

kết quả cuối cùng hay yêu cầu nhà cung cấp dịch vụ TNTT gửi kết quả trực tiếp tới AOSC rồi gửi bản phân tích kết quả TNTT trong vòng 30 ngày kể từ ngày AOSC nhận được kết quả. (Xin hãy lưu ý rằng PTN không cần gửi cho AOSC các kết quả kiểm soát chất lượng nội bộ.)

10.2 PTN phải gửi về AOSC hồ sơ HĐKP chi tiết, gồm có phần phân tích nguyên nhân gốc rễ, cho kết quả cuối cùng không đạt hay lạc số liên quan tới thử nghiệm/hiệu chuẩn trong phạm vi công nhận.

AOSC có thể yêu cầu chuyên gia xem xét và đánh giá kết quả của các chương trình PT không đạt hoặc có kết quả nghi ngờ khi nhận được hồ sơ HĐKP từ PTN. AOSC có thể yêu cầu PTN thanh toán các khoản phí cho chuyên gia nếu chuyên gia phải dùng nhiều giờ để đánh giá các kết quả này.

Không tham gia; không chứng minh được năng lực khi có kết quả không đạt, lạc số; liên tục có kết quả không đạt và/hoặc lạc số trong các chương trình TNTT có thể dẫn tới việc AOSC thu hẹp, đình chỉ hay thậm chí thu hồi công nhận hay là một cuộc đánh giá on-site đột xuất. Chi phí cho đánh giá đột xuất sẽ do PTN chi trả.

**Hành động sửa lỗi:** Nếu như có các kết quả không đạt khi tham gia các chương trình TNTT thương mại, PTN **phải** đăng ký chương trình TNTT tiếp theo để chứng minh có năng lực kỹ thuật chấp nhận được. Trong lần 'sửa lỗi' này mà PTN vẫn tiếp tục có kết quả không đạt, AOSC sẽ ngay lập tức loại bỏ thử nghiệm/hiệu chuẩn đó ra khỏi phạm vi công nhận của PTN. AOSC sẽ cấp lại công nhận cho phép thử/hiệu chuẩn đó khi PTN chứng minh lại được họ có năng lực thực hiện phép thử/hiệu chuẩn đó thông qua một chương trình PT thương mại khác hay thông qua một cuộc đánh giá on-site của chuyên gia AOSC.

AOSC hiểu rằng các mẫu TNTT có thể không thích hợp hoàn toàn với nền mẫu, loại vật liệu, phương pháp thử mà PTN sử dụng. Trong trường

results by the PT provider to AOSC, followed by subsequent analysis of all relevant proficiency testing participation to AOSC within 30 days upon receipt. (Please note that the results of any internal performance-based quality control data do not need to be provided.) A lot of work, not necessary (conclusion)

10.2 Detailed corrective action responses, including root cause analysis, for any outlying or unacceptable final results related to testing/calibration on their Scope of Accreditation must also be submitted.

AOSC may confer with assessors (technical) to discuss the results of such studies and assessors will be instructed to review all data associated with these studies during each assessment. Additional charges for assessor review of this data and/or corrective actions may apply.

Failure to participate, patterns of erratic results, successive failures, or other poor performance (as defined further in this document) in required PT programs may result in revocation of accreditation for affected tests/parameters and/or a required on-site surveillance visit by an AOSC assessor. The fee for this assessment shall be paid by the laboratory.

**Remedial Actions:** If unacceptable results are received on a formal PT program, the laboratory must enroll for the same analysis in the next available PT round and demonstrate acceptable performance. Failure to successfully analyze the sample in this "remedial" round will result in immediate revocation of the testing/calibration concerned from the laboratory's Scope of Accreditation. Accreditation will be reinstated only upon demonstration of acceptable performance on a future PT round or by satisfactory performance of the test/calibration as witnessed and attested by a qualified and approved AOSC assessor during an official AOSC on-site assessment.

It is understood that PT samples are occasionally not completely compatible with the materials and methods used by a laboratory. In these cases, a laboratory can decline to



hợp này, PTN có thể từ chối tham gia một chương trình TNTT và phải giải trình quyết định từ chối cho AOSC.

participate in a specific round of PT and justify their decision to AOSC.