



TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

Thông tin chung về tổ chức chương trình thử nghiệm thành thạo

Ban hành lần 3 – Tháng 11/2016

MỤC LỤC

	Trang
1. GIỚI THIỆU	3
1.1. Về Trung tâm Kỹ thuật 3	3
1.2. Về dịch vụ tổ chức thử nghiệm thành thạo	3
1.3. Thông tin liên lạc	3
2. CHÍNH SÁCH	4
2.1. Bảo mật	4
2.2. Nhân viên	4
2.3. Sử dụng nhà cung ứng dịch vụ bên ngoài	4
3. MÔ HÌNH CHƯƠNG TRÌNH TNTT	5
4. QUY TRÌNH TỔ CHỨC CHƯƠNG TRÌNH TNTT	6
5. XỬ LÝ THỐNG KÊ CÁC CHƯƠNG TRÌNH TNTT	7
5.1. Chương trình TNTT về thử nghiệm các chỉ tiêu định tính	7
5.2. Chương trình TNTT về thử nghiệm các chỉ tiêu định lượng	8
5.3. Chương trình SSLP về đo lường	9
6. MỘT SỐ THÔNG TIN THÊM VÀ CÁCH THỨC ĐĂNG KÝ THAM GIA	10
6.1. Các chương trình TNTT thường tổ chức	10
6.2. Cách thức đăng ký tham gia	10
6.3. Sử dụng kết quả chương trình thử nghiệm thành thạo	11

1. GIỚI THIỆU

1.1. Về Trung tâm Kỹ thuật 3

Trung Tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (gọi tắt là Trung tâm Kỹ thuật 3 hay QUATEST 3) là tổ chức khoa học công nghệ trực thuộc Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng – Bộ KHCN, có chức năng cung cấp dịch vụ kỹ thuật thuộc các lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng và năng suất phục vụ các yêu cầu của quản lý Nhà nước và cung cấp các dịch vụ kỹ thuật liên quan theo yêu cầu của các tổ chức, cá nhân.

Một số lĩnh vực hoạt động chính của Trung tâm Kỹ thuật 3:

- Kiểm tra và Giám định
- Chứng nhận
- Thử nghiệm
- Đo lường
- **Tổ chức các chương trình so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo**
- Đào tạo
- Cung cấp dịch vụ và trang thiết bị Phòng thí nghiệm
- Hoạt động về mã số - mã vạch

1.2. Về dịch vụ tổ chức thử nghiệm thành thạo

Thử nghiệm thành thạo (TNTT) là phương pháp đánh giá năng lực phòng thí nghiệm (PTN) tham gia bằng cách so sánh kết quả thử nghiệm giữa các PTN, đây là công cụ đảm bảo chất lượng hữu hiệu, cho phép các PTN tự theo dõi và đánh giá năng lực của mình. Hoạt động này đã được quy định tại điều 5.9 của ISO/IEC 17025:2005 - Yêu cầu chung về năng lực của PTN và hiệu chuẩn, theo đó các PTN cần tham gia vào các chương trình so sánh liên phòng (SSLP) hoặc TNTT và điều này được xem như là một trong những chuẩn mực để được công nhận PTN.

Trung tâm Kỹ thuật 3 tổ chức các chương trình TNTT hướng đến nhu cầu tham gia của các PTN tại Việt Nam cũng như các nước trong khu vực Châu Á – Thái Bình Dương. Các PTN tham gia chương trình TNTT do Trung tâm Kỹ thuật 3 tổ chức là các PTN của các Viện nghiên cứu, trường đại học, công ty, nhà máy, cơ quan giám định, các Trung tâm Kỹ thuật, các Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, các Trung tâm Y tế Dự phòng ...

Từ năm 2005, Trung tâm Kỹ thuật 3 đã tổ chức các chương trình TNTT về vi sinh cho các PTN ở Việt Nam và ASEAN, đây là một trong các nhiệm vụ của PTN chuẩn khu vực ASEAN. Hoạt động tổ chức các chương trình TNTT của Trung tâm Kỹ thuật 3 đã được A2LA công nhận phù hợp với **ISO/IEC 17043:2010**. Chi tiết phạm vi công nhận xem tại đường link sau: <http://www.a2la.org/scopepdf/3477-01.pdf>

1.3. Thông tin liên lạc

Phòng Thử nghiệm Thành thạo

Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3

Số 7, Đường số 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, Đồng Nai

Tel: (84-61) 383 6212 - Ext: 123 - Fax: (84-61) 882 6917 - 383 6298

E-mail: ptprovider@quatest3.com.vn

Website: <http://www.quatest3.com.vn>

2. CHÍNH SÁCH

2.1. Bảo mật

Tất cả các thông tin của các PTN tham gia gửi về Trung tâm Kỹ thuật 3 đều được bảo mật. Chỉ một số tối thiểu nhân viên tham gia vào việc tổ chức và đánh giá kết quả của chương trình mới được biết thông tin nhận diện của các PTN tham gia và các thông tin này được bảo mật cẩn thận.

Trong một số trường hợp ngoại lệ, khi cơ quan có thẩm quyền hoặc một bên liên quan thứ ba yêu cầu Trung tâm Kỹ thuật 3 cung cấp kết quả chương trình TNTT, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ thông báo trước đến các PTN liên quan.

2.2. Nhân viên

Trung tâm Kỹ thuật 3 đảm bảo các nhân viên thực hiện các công việc có liên quan đến công tác tổ chức TNTT phải có đủ năng lực, kinh nghiệm và chuyên môn thích hợp.

Các nhân viên này được đào tạo, tái đào tạo và đánh giá là phù hợp với công việc liên quan được giao.

2.3. Sử dụng nhà cung ứng dịch vụ bên ngoài

Trung tâm Kỹ thuật 3 cam kết sử dụng các nhà cung ứng dịch vụ đã được đánh giá là đủ năng lực. Trung tâm Kỹ thuật 3 chịu trách nhiệm trước các PTN tham gia về các hoạt động mà nhà cung ứng dịch vụ bên ngoài cung cấp cho chương trình.

Công tác tổ chức TNTT đang sử dụng nhà thầu phụ (nội bộ hay bên ngoài) ở các công đoạn sau:

- Chuẩn bị mẫu (chỉ áp dụng cho một số chương trình)
- Kiểm tra độ đồng nhất và ổn định của lô mẫu
- Phân phối mẫu tới các PTN tham gia

3. MÔ HÌNH CHƯƠNG TRÌNH TNTT

Hiện nay, các chương trình TNTT của Trung tâm Kỹ thuật 3 được tổ chức theo các mô hình sau:

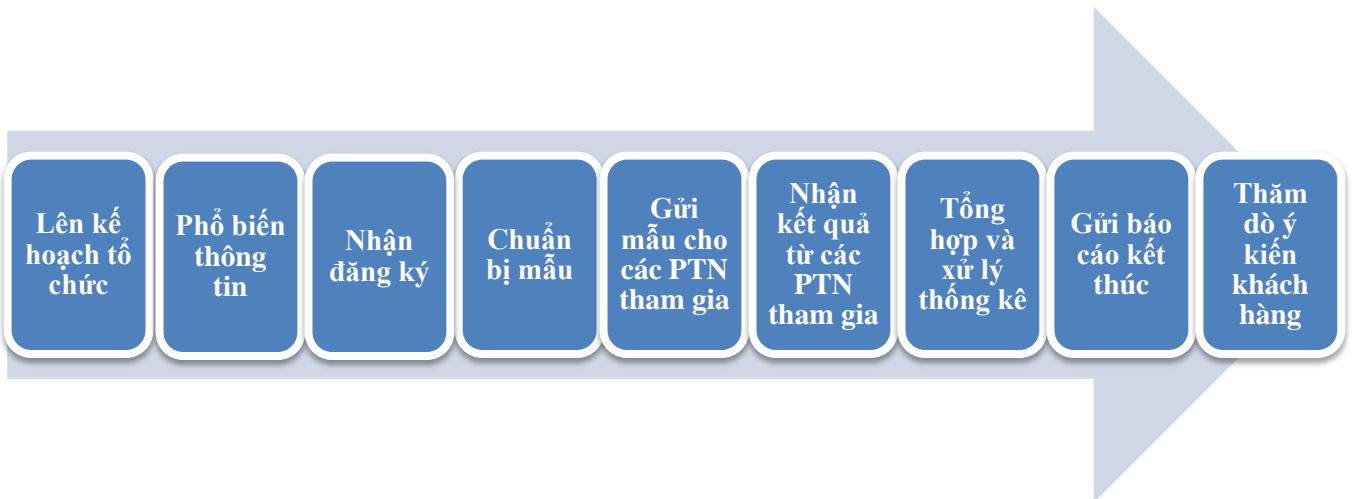


Mô hình 1 và 2 thường được áp dụng trong lĩnh vực thử nghiệm. Tuy nhiên, do mô hình 2 ít khi được áp dụng, nên trong tài liệu này, chương trình TNTT về thử nghiệm là các chương trình được tiến hành theo mô hình 1.

Mô hình 3 thường được áp dụng trong lĩnh vực đo lường. Theo đó, chương trình SSLP về đo lường đề cập trong tài liệu này là các chương trình được tiến hành theo mô hình 3.

^(*) Mô hình này cũng có thể được tổ chức theo yêu cầu của khách hàng trong trường hợp khách hàng là một tổ chức lớn có trên 10 PTN tham gia, như: Cục Trồng trọt – Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Cục An toàn Thực phẩm – Bộ Y tế, ...

4. QUY TRÌNH TỔ CHỨC CHƯƠNG TRÌNH TNTT



4.1. Lên kế hoạch tổ chức

Hàng năm vào quý 4, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ lên kế hoạch cụ thể cho năm sau. Kế hoạch này sẽ được công bố trên website của Trung tâm cũng như gửi đến các khách hàng có quan tâm.

4.2. Phổ biến thông tin – Nhận đăng ký

Tham khảo mục 6.2.

4.3. Chuẩn bị mẫu

Trung tâm Kỹ thuật 3 sử dụng sản phẩm từ nhà sản xuất uy tín, biết rõ nguồn gốc xuất xứ, có dây chuyền sản xuất ổn định, chất lượng sản phẩm ít biến động để làm nền cho mẫu TNTT. Trước khi gửi mẫu đến các PTN tham gia, mẫu thử đã được kiểm tra đạt độ đồng nhất và ổn định cần thiết để chắc chắn rằng mẫu không bị bất kỳ thay đổi đáng kể nào trong quá trình tiến hành chương trình.

4.4. Gửi mẫu cho PTN tham gia

Trung tâm Kỹ thuật 3 kiểm soát quá trình đóng gói và ghi nhãn đảm bảo phù hợp với các quy định về an toàn và vận chuyển có liên quan của quốc gia khu vực và/hoặc quốc tế.

Bao bì đóng gói được đảm bảo sao cho mẫu thử vẫn giữ nguyên tính chất trong suốt quá trình từ khi vận chuyển cho đến khi thực hiện thử nghiệm. Nhãn mẫu được ghi đầy đủ thông tin về nhận dạng mẫu và các điều kiện lưu trữ như nhiệt độ, cách bảo quản (nếu cần).

Trước khi tiến hành gửi mẫu, Ban tổ chức sẽ thông báo với PTN tham gia qua email. Nếu có bất kỳ thay đổi về chương trình so với kế hoạch (thời gian, chỉ tiêu thử nghiệm,...), Ban tổ chức sẽ cập nhật thông tin trên mạng, cũng như thông báo đến các PTN tham gia qua email.

Mẫu TNTT sẽ được gửi kèm với các tài liệu sau:

- Hướng dẫn thực hiện,
- Hướng dẫn thử nghiệm (nếu có),
- Giấy xác nhận mẫu thử,
- Phiếu kết quả thử nghiệm,
- Một số tài liệu khác (khi cần thiết).

Các PTN tham gia cần lưu ý đọc kỹ và tuân thủ đúng Hướng dẫn thực hiện.

4.5. Nhận kết quả từ các PTN tham gia

Kết quả thử nghiệm có thể được gửi qua đường bưu điện, fax hoặc e-mail. Mỗi chương trình đều được ấn định ngày đến hạn trả kết quả. Nếu PTN trả kết quả trễ hạn, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ không xử lý thống kê kết quả tham gia của PTN đó.

Đối với các kết quả gửi qua đường bưu điện, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ căn cứ vào dấu trên bao bì để xác định ngày gửi.

4.6. Tổng hợp và xử lý thống kê

Phiếu kết quả thử nghiệm do các PTN tham gia gửi về sau khi mã hóa sẽ được sao chép, bản gốc được lưu giữ để đối chiếu, tiến hành cắt phách bản sao. Việc tổng hợp thông tin khách hàng và xử lý số liệu sẽ được giao cho các nhân viên khác nhau thực hiện, nhằm bảo mật tuyệt đối thông tin của PTN tham gia.

Ban tổ chức sẽ liên hệ xác nhận lại với các PTN tham gia trong trường hợp:

- Các thông tin, số liệu bị mờ hoặc không rõ ràng;
- Có nghi ngờ nhầm lẫn về đơn vị tính hoặc số hiệu phương pháp thử;
- Số chữ số có nghĩa hay làm tròn khác với quy định của Ban tổ chức;
- Kết quả không ở dạng xác định đối với chỉ tiêu định lượng;
- Kết quả lạc thô;
- Phiếu kết quả thử nghiệm có thông tin không đầy đủ, không đúng yêu cầu;
- Một PTN tham gia gửi nhiều phiếu kết quả cho cùng một chương trình TNTT.

Nếu kết thúc thời hạn yêu cầu báo cáo lại kết quả, Ban tổ chức vẫn không nhận được bất kỳ thông tin phản hồi nào từ phía PTN tham gia thì những kết quả không thỏa mãn các yêu cầu của chương trình TNTT do Trung tâm 3 tổ chức sẽ bị loại bỏ (nếu sai đơn vị tính, số liệu không rõ ràng, kết quả không ở dạng xác định, kết quả lạc thô) hoặc xử lý cho phù hợp (nếu thiếu hoặc thừa số chữ số có nghĩa, làm tròn không đúng quy định) trước khi xử lý thống kê.

Kết quả của các PTN tham gia sẽ được xử lý thống kê theo mục 4.

4.7. Gửi báo cáo kết thúc

Báo cáo kết thúc sẽ được gửi đến các PTN tham gia trong vòng 8 – 12 tuần kể từ hạn cuối trả kết quả của các PTN tham gia qua đường bưu điện.

Ngoài ra, tùy chương trình, trong thời gian chờ ban hành báo cáo kết thúc chính thức, một báo cáo sơ bộ sẽ được gửi đến các PTN tham gia trong vòng 2 – 4 tuần kể từ hạn chốt nhận kết quả thí nghiệm.

4.8. Thăm dò ý kiến của khách hàng

Phiếu thăm dò ý kiến sẽ được gửi đến các PTN tham gia vào khoảng cuối năm khi hoàn tất các chương trình TNTT trong kế hoạch. Sau khi nhận lại phiếu thăm dò ý kiến, Ban tổ chức sẽ tổng hợp và có ý kiến phản hồi với các PTN tham gia đã góp ý.

5. XỬ LÝ THỐNG KÊ CÁC CHƯƠNG TRÌNH TNTT

5.1. Chương trình TNTT về thử nghiệm các chỉ tiêu định tính

Kết quả của PTN tham gia được so sánh với giá trị ấn định để đánh giá là đạt hoặc không đạt. Trong đó, giá trị ấn định có thể được xác định từ kết quả thử nghiệm của các PTN đối chứng hay từ mẫu đã biết công thức chế tạo.

5.2. Chương trình TNTT về thử nghiệm các chỉ tiêu định lượng

5.2.1. Xác định giá trị ấn định và độ lệch chuẩn của chương trình

Giá trị ấn định của các chương trình TNTT định lượng do QUATEST 3 tổ chức thường được xác định dựa trên kết quả của các PTN tham gia theo thuật toán robust ⁽¹⁾ (tham khảo ISO 13528:2005). Nhằm giảm thiểu khả năng các kết quả lạc quá thô sẽ gây ảnh hưởng đến giá trị ấn định, Ban tổ chức sẽ tiến hành xem xét và loại bỏ các kết quả này ra khỏi bộ dữ liệu trước khi tiến hành tính toán dựa trên phân bố kết quả.

Độ không đảm bảo đo của giá trị ấn định được xác định từ thuật toán robust sẽ được tính theo công thức sau:

$$u_x = \frac{1,25 \cdot s^*}{\sqrt{p}}$$

Với p là số lượng kết quả của các PTN tham gia, không bao gồm các kết quả thô đã bị loại bỏ (nếu có).

Nếu độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định $u_x > 0,3 \cdot \sigma$ thì độ không đảm bảo đo này là đáng kể và hệ số z-score chỉ mang tính tham khảo.

Về độ lệch chuẩn của chương trình, thông thường cũng được xác định dựa trên kết quả của các PTN tham gia: $\sigma = s^*$.

Tuy nhiên trong một vài trường hợp, độ lệch chuẩn còn được xác định dựa trên lịch sử quá trình tổ chức TNTT của Trung tâm Kỹ thuật 3 hay theo công thức Horwitz:

$$\sigma = \begin{cases} 0,22 \cdot c & \text{khi } c < 1,2 \cdot 10^{-7} \\ 0,02 \cdot c^{0,8495} & \text{khi } 1,2 \cdot 10^{-7} \leq c \leq 0,138 \\ 0,01 \cdot c^{0,5} & \text{khi } c > 0,138 \end{cases}$$

Với c là giá trị ấn định được quy ra phần khối lượng, $c > 1 \mu\text{g/kg}$.

Lưu ý: ⁽¹⁾ Trong một số trường hợp, Trung tâm Kỹ thuật 3 có thể áp dụng phương pháp phù hợp khác để xác định giá trị ấn định và độ lệch chuẩn của chương trình. Phương pháp xử lý thống kê sẽ được nêu rõ trong báo cáo kết thúc.

5.2.2. Đánh giá kết quả chương trình TNTT

Đánh giá dựa trên hệ số z (z-score):

$$z = \frac{x_i - X}{\sigma}$$

Trong đó:

x_i : Kết quả của PTN thứ i;

X : Giá trị ấn định (assigned value) của chương trình;

σ : Độ lệch chuẩn của chương trình.

Theo đó, hệ số z sẽ được đánh giá như sau:

- $|z| \leq 2,0$: kết quả thử nghiệm “Đạt”.

- $2,0 < |z| < 3,0$: kết quả thử nghiệm “*Nghi ngờ*”. PTN tham gia nên tìm hiểu nguyên nhân gây sai lệch đối với kết quả. Nếu PTN nào tham gia 2 vòng liên tiếp, thực hiện cùng một chỉ tiêu có z-score trong phạm vi từ $2,0 < |z| < 3,0$ cũng cần phải xem xét để có hành động khắc phục.
- $|z| \geq 3,0$: kết quả thử nghiệm là “*Số lạc*”. PTN tham gia cần xem xét để có hành động khắc phục (nếu cần).

5.3. Chương trình SSLP về đo lường

Kết quả SSLP về đo lường được đánh giá thông qua tỷ số chuẩn hóa E_n được tính toán theo công thức:

$$E_n = \frac{x_i - X_{REF}}{\sqrt{U_{LAB,i}^2 + U_{REF}^2}}$$

Trong đó:

x_i : Kết quả/số hiệu chính của PTN tham gia thứ i ;

X_{REF} : Giá trị ấn định (kết quả của PTN chuẩn);

$U_{LAB,i}$: Độ không đảm bảo đo của x_i ;

U_{REF} : Độ không đảm bảo đo của X_{REF} .

Đánh giá kết quả

$|E_n| \leq 1,0$: Đạt yêu cầu;

$|E_n| > 1,0$: Không đạt yêu cầu.

Nếu kết quả đánh giá $|E_n| > 1,0$: PTN tham gia cần tìm hiểu nguyên nhân để có biện pháp khắc phục, phòng ngừa cần thiết.

6. MỘT SỐ THÔNG TIN THÊM VÀ CÁCH THỨC ĐĂNG KÝ THAM GIA

6.1. Các chương trình TNTT thường tổ chức

Hiện nay, Trung tâm Kỹ thuật 3 thường xuyên tổ chức các chương trình TNTT ở các lĩnh vực sau:

- Sữa và các sản phẩm từ sữa: các chỉ tiêu hóa lý và vi sinh
- Thực phẩm khác: các chỉ tiêu hóa lý và vi sinh
- Phân bón: các chỉ tiêu hóa lý
- Thức ăn gia súc: các chỉ tiêu hóa lý
- Xi măng, dầu diesel, dầu bôi trơn, thép: các chỉ tiêu hóa và cơ lý.

6.2. Cách thức đăng ký tham gia

6.2.1. Tìm kiếm thông tin

Các PTN có nhu cầu tham gia các chương trình TNTT có thể tìm hiểu thông tin theo các cách sau:

- Liên hệ trực tiếp đến Phòng Thử nghiệm Thành thạo (P.TNTT) – Trung tâm Kỹ thuật 3 (thông tin liên lạc xem mục 1.3)
- Trên website của Trung tâm Kỹ thuật 3
- Thư mời tham gia TNTT của Trung tâm Kỹ thuật 3
- Thông tin từ các cơ quan chức năng (như Cục Trồng trọt, Cục An toàn Thực phẩm,...)

6.2.2. Đăng ký tham gia

- Phiếu đăng ký tham gia có thể được lấy từ các nguồn sau:
 - Tải về từ website của Trung tâm Kỹ thuật 3,
 - Được đính kèm với thư mời tham gia,
 - Được gửi qua email khi có yêu cầu trực tiếp từ PTN.
- Gửi Phiếu đăng ký tham gia về Ban tổ chức qua email, fax, hoặc đường bưu điện
- Trên Phiếu đăng ký tham gia phải có dấu của công ty
- Hạn chót nhận đăng ký: thay đổi theo từng chương trình cụ thể
- Dựa trên Phiếu đăng ký tham gia, Trung tâm Kỹ thuật 3 sẽ lập danh sách các PTN tham gia để gửi mẫu.

Lưu ý:

- Các PTN HDP do Trung tâm Kỹ thuật 3 sử dụng để kiểm tra độ đồng nhất/ổn định của lô mẫu TNTT có thể được tham gia chương trình TNTT trong trường hợp giá trị ấn định được xác định từ các PTN tham gia.
- Trong vòng 2 ngày làm việc, sau khi gửi Phiếu đăng ký tham gia, PTN sẽ nhận được xác nhận của Ban tổ chức qua email. Nếu sau 2 ngày vẫn chưa nhận được phản hồi từ Ban tổ chức, đề nghị PTN liên hệ lại với Ban tổ chức qua điện thoại.

6.2.3. Phí tham gia chương trình TNTT

Phí tham gia chương trình TNTT sẽ thay đổi theo từng chương trình và được công bố trên website hoặc thông báo đến các PTN qua thư mời, trước khi chương trình bắt đầu.

Các PTN tham gia sẽ thanh toán phí tham gia trong khoảng thời gian từ lúc nhận được mẫu TNTT đến trước khi ban hành báo cáo kết thúc.

6.2.4. Yêu cầu đối với PTN tham gia

Các PTN tham gia cần đọc kỹ các điều khoản và quy định sau trước khi đăng ký tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo do Trung tâm Kỹ thuật 3 tổ chức.

- Các PTN tham gia phải cung cấp rõ địa chỉ và người liên hệ khi đăng ký. Ban tổ chức sẽ chỉ cung cấp thông tin cho người liên hệ này. Nếu có thay đổi thông tin về người liên hệ, cần thông báo với Ban tổ chức bằng văn bản (email hoặc fax), có dấu xác nhận của công ty.
- Trường hợp PTN tham gia thay đổi hoặc hủy chương trình:
 - Thay đổi địa chỉ nhận mẫu sau khi BTC đã gửi mẫu: PTN tham gia phải thanh toán thêm 100 % chi phí gửi lại mẫu;
 - Hủy đăng ký khi đã hết thời hạn nhận/hủy đăng ký nhưng BTC chưa gửi mẫu: PTN tham gia phải thanh toán phí hủy bằng 20 % phí tham gia chương trình;
 - Hủy đăng ký sau khi BTC đã gửi mẫu: PTN tham gia phải thanh toán phí hủy bằng 50 % phí tham gia chương trình.
- Các PTN tham gia phải cam kết bảo đảm tính trung thực của kết quả thử nghiệm, tránh việc giả mạo và thông đồng kết quả. Nếu Ban tổ chức phát hiện có bất kỳ dấu hiệu giả mạo, thông đồng kết quả, kết quả đó sẽ bị loại và không được xử lý thống kê.
- Nếu có bất kỳ thay đổi nào trong báo cáo kết thúc sau khi ban hành, Ban tổ chức sẽ có thông báo bằng văn bản. Các trường hợp thay đổi khác so với báo cáo kết thúc gốc mà không có thông báo bằng văn bản đều không có giá trị.

6.3. Sử dụng kết quả chương trình TNTT

Các PTN tham gia chỉ có thể sử dụng kết quả đánh giá như một công cụ hỗ trợ cho việc đánh giá năng lực và cải tiến năng lực. Các thông tin trong báo cáo kết thúc (giá trị ấn định, độ lệch chuẩn của chương trình, ...) chỉ có giá trị cho chương trình đó, và chỉ có giá trị tham khảo với các trường hợp khác.

Trường hợp kết quả của PTN không nhất quán và tương thích với kết quả đối chứng hoặc với các PTN tham gia khác thì nên điều tra nguyên nhân và có biện pháp khắc phục phù hợp kịp thời.

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào về kết quả hay cần tư vấn về kỹ thuật, các PTN có thể liên lạc với Ban tổ chức theo thông tin liên hệ trên Báo cáo kết thúc.