



VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG
Bureau of Accreditation (BoA)

QUY ĐỊNH VỀ CHÍNH SÁCH LIÊN KẾT CHUẨN ĐO LƯỜNG
POLICY ON METROLOGICAL TRACEABILITY
OF MEASUREMENT RESULTS

Mã số/Code: AR 06

Lần ban hành/Issued number: 01.22

Ngày ban hành/ Issued date: 01/7/2022

MỤC LỤC
TABLES OF CONTENTS

	Nội dung	Trang
1	Mục đích/ Purpose	3
2	Phạm vi/ Scope	3
3	Tài liệu viện dẫn/ Reference document	3
4	Thuật ngữ và định nghĩa/ Terms and Definitions	3
5	Chính sách liên kết chuẩn đo lường/ Policy on Metrological Traceability	5

1. Mục đích

Tài liệu này quy định chính sách của Văn phòng công nhận chất lượng (Văn phòng CNCL) về liên kết chuẩn đo lường trong thử nghiệm và hiệu chuẩn. Chính sách này cũng được áp dụng trong hoạt động đánh giá sự phù hợp khác nếu có thực hiện phép đo, thử.

2. Phạm vi

Quy định này áp dụng cho các Phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn, xét nghiệm y tế, tổ chức cung cấp chất chuẩn, tổ chức cung cấp thử nghiệm thành thạo, tổ chức giám định (tổ chức ĐGSPH) khi trong hoạt động có thực hiện phép đo, thử và các tổ chức này đang đăng ký công nhận hoặc đã được công nhận.

Quy định này cũng áp dụng cho các tổ chức ĐGSPH được công nhận thiết lập liên kết chuẩn đo lường cho hoạt động đo, thử của tổ chức mà hoạt động này không nằm trong phạm vi được công nhận. Hoạt động này thường được gọi là hiệu chuẩn nội bộ.

3. Tài liệu viện dẫn

ILAC- P10:07/2020: Chính sách của ILAC về liên kết chuẩn đo lường.

4. Thuật ngữ và định nghĩa

4.1. Liên kết chuẩn Đo lường (TCVN 6165:2009 (VIM 3) điều 2.41):

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

Chú thích 1: Với định nghĩa này ‘mốc quy chiếu’ có thể là định nghĩa của đơn vị đo thông qua việc thể hiện thực tế nó, hoặc một thủ tục đo bao gồm đơn vị đo cho đại lượng không phải là đại lượng thứ tự hoặc một chuẩn đo lường

Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 và ISO 15189:2012 đề cập đến sử dụng thuật ngữ của VIM về “liên kết chuẩn đo lường”

1. Purpose

This document provides policy of BoA with regard to the metrological traceability requirements in testing and calibration. This policy also applies to other conformity assessment activities where measurement is involved.

2. Scope

This document applies for testing, calibration, medical laboratories, reference material producer (RMPs), proficiency testing providers (PTs), inspection bodies and other CABs where measurement is involved. Those CABs are applying for accreditation or have been accredited by BoA.

This document also applies for accredited organization in order to establish metrological traceability for its own activities, and which are not a part of the organization’s scope of accreditation, known as “in-house” calibrations

3. Reference document

ILAC- P10:07/2020: ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.

4. Terms and Definitions

4.1 Metrological Traceability (TCVN 6165:2009 (VIM 3) clause 2.41):

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

Note 1: For this definition a ‘reference’ can be a “definition of a measurement unit through its practical realization, or a measurement procedure including the measurement unit for a non- ordinal quantity, or a measurement standard”.

ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2012[5 refer to the VIM’s term of “metrological traceability”.

4.2. Chuỗi liên kết chuẩn đo lường (TCVN 6165:2009, VIM 3 điều 2.42)

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

4.2 Metrological traceability chain (VIM 3 clause 2.42):

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

4.3 Liên kết chuẩn đo lường tới đơn vị đo (TCVN 6165:2009, VIM 3 điều 2.43)

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

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

4.3 Metrological traceability to a measurement unit (VIM 3 clause 2.43)

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

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

4.4 Hiệu chuẩn (Luật Đo lường- điều 3, Khoản 9)

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

4.4 Calibration (Metrology Law- Clause 3 par 9)

operation that establishes a relation between the quantity values provided by measurement standards and corresponding indications and uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication

4.5 Chuẩn đo lường (Luật Đo lường- điều 3, khoản 4)

Là phương tiện kỹ thuật để thể hiện, duy trì đơn vị đo của đại lượng đo và được dùng làm chuẩn để so sánh với phương tiện đo hoặc chuẩn đo lường khác

4.5 Measurement Standards (Metrology Law- Clause 3 (par 4)

(a technical instrument for) realization of the definition of a given quantity, with stated quantity value and used as a reference for other measurement standards or measuring instruments.

**4.6 RM (TCVN 6165:2009, VIM 3 điều 5.13)
Mẫu chuẩn**

Là mẫu đảm bảo đồng nhất và ổn định cho một hoặc nhiều đặc trưng xác định được thiết lập phù hợp cho mục đích sử dụng trong một quá trình đo.

4.4 RM (TCVN 6165:2009, VIM 3 Clause 5.13)

Reference Material

Material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more specified properties, which has been established to be fit for its intended use in a measurement process.

**4.7 CRM (TCVN 6165:2009, VIM 3 điều 5.14)
Mẫu chuẩn được chứng nhận**

Mẫu chuẩn, cùng với tài liệu được công bố bởi cơ quan có thẩm quyền và cung cấp một hay một số giá trị tính chất xác định với độ không

4.5 CRM (TCVN 6165:2009, VIM 3 Clause 5.14)

Certified Reference Material

reference material, accompanied by documentation issued by an authoritative body and providing one or more specified

đảm bảo kèm theo và tính liên kết chuẩn, sử dụng các thủ tục có hiệu lực.

property values with associated uncertainties and traceabilities, using valid procedures

4.8 RMP

Tổ chức sản xuất mẫu chuẩn

Tổ chức hoàn toàn chịu trách nhiệm về lập kế hoạch và quản lý dự án, ấn định và quyết định về giá trị tính chất và độ không đảm bảo đo liên quan; có quyền về các giá trị tính chất; và cấp chứng chỉ mẫu chuẩn hoặc cấp công bố về mẫu chuẩn mà tổ chức sản xuất.

4.6 RMP

Reference Material Producer

Body (organization or company, public or private) that is fully responsible for project planning and management; assignment of, and decision on property values and relevant uncertainties; authorization of property values; and issuance of a reference material certificate or other statements for the reference materials it produces.

5. Chính sách liên kết chuẩn đo lường

Để đảm bảo liên kết chuẩn đo lường, tất cả các phương tiện đo, thử bao gồm chuẩn và mẫu chuẩn, thiết bị theo dõi điều kiện môi trường phải được hiệu chuẩn tại các tổ chức quy định tại điều 5.1 hoặc sử dụng mẫu chuẩn quy định tại điều 5.2. Trường hợp vì lý do kỹ thuật không thực hiện được liên kết chuẩn như theo quy định trong điều 5.1 và 5.2 thì thực hiện theo quy định điều 5.3. Phòng thí nghiệm được công nhận có thực hiện hiệu chuẩn phục vụ nội bộ thực hiện theo quy định tại điều 5.4

5. Policy on Metrological Traceability

To ensure metrological traceability, all measuring and testing instruments including standards and reference materials, equipment for monitoring environmental conditions shall be calibrated at the organizations specified in clause 5.1 or using reference materials referred to in clause 5.2. If for technical reasons it is not possible to perform metrological traceability as specified in clauses 5.1 and 5.2, the clause 5.3 shall be applied. Accredited laboratories that perform internal calibration shall comply with the provisions of clause 5.4

5.1 Đảm bảo liên kết chuẩn đo lường thông qua việc thực hiện hiệu chuẩn từ các tổ chức hiệu chuẩn.

5.1 Ensure metrological traceability through performing calibrations from calibration labs.

Theo cách thức này phải sử dụng các tổ chức hiệu chuẩn sau:

In this manner the following calibration labs shall be used:

- 1) Viện Đo lường Việt Nam.
- a) Khi sử dụng hiệu chuẩn của Viện Đo lường Việt Nam, ưu tiên lựa chọn các phép hiệu chuẩn được thừa nhận CIPM MRA. Thông tin này có thể được tra cứu theo cơ sở dữ liệu BIPM KCDB (**Error! Hyperlink reference not valid.**) trong đó có thông tin về CMCs của các phép hiệu chuẩn;
- b) Trường hợp phép hiệu chuẩn không nằm trong thừa nhận CIPM MRA, thì phép hiệu chuẩn này phải được Văn phòng CNCL công nhận; hoặc

- 1) Vietnam Metrology Institute.
- a) When using the Vietnam Metrology Institute, preference should be given to calibration services that are covered by the CIPM MRA. This information can be viewed in the BIPM KCDB database (**Error! Hyperlink reference not valid.**) which includes CMCs of the calibrations;
- b) Where the calibration service is not included in the CIPM MRA, the calibration service shall be accredited by Bureau of Accreditation (BoA) ; or

- 2) Phòng hiệu chuẩn được Văn phòng CNCL công nhận có phép hiệu chuẩn cần sử dụng nằm trong phạm vi công nhận;

hoặc

- 3) Phòng hiệu chuẩn được công nhận bởi một tổ chức công nhận khác có phép hiệu chuẩn cần sử dụng nằm trong phạm vi công nhận với điều kiện tổ chức công nhận này phải là thành viên ký thỏa ước thừa nhận lẫn nhau quốc tế và/hoặc khu vực như ILAC, APAC MRA cho lĩnh vực hiệu chuẩn cần sử dụng;

hoặc

- 4) Viện đo lường quốc gia của nước ngoài có phép hiệu chuẩn được thừa nhận CIPM MRA (xem thêm điều 5.1 (1)).

- 2) A calibration laboratory accredited by BoA having its service suitable for intended use and covered by BoA accreditation scope;

or

- 3) A calibration laboratory accredited by another accreditation body whose service is suitable for intended use and covered in the accreditation scope provided that this accreditation body is a signatory to an international and/or regional mutual recognition agreement such as ILAC, APAC MRA for the field of calibration to be used;

or

- 4) A National metrology institute of a foreign country having calibration services suitable for intended use and covered by the CIPM MRA (see also clause 5.1 (1)).

Lưu ý:

1. Khi sử dụng dịch vụ hiệu chuẩn của các tổ chức trong mục 1a, 4 thì phải đảm bảo điều kiện: phạm vi và đối tượng hiệu chuẩn phải trong phạm vi được công nhận hoặc thừa nhận CIPM MRA.
2. Khi sử dụng tổ chức hiệu chuẩn theo mục 1b, 2, 3 cần đảm bảo chứng chỉ hiệu chuẩn có sử dụng Dấu kết hợp – là dấu ILAC MRA được sử dụng cùng dấu của tổ chức công nhận; hoặc chứng chỉ hiệu chuẩn có dấu của tổ chức công nhận.

Note:

1. When using the calibration services of the organizations listed in 1a, 4, it should be noted that those services are covered by accreditation or CIPM MRA.
2. When using calibration organizations according to sections 1b, 2, 3, it is necessary to ensure that the calibration certificates use the Combined Mark – the ILAC MRA mark being used with the accreditation body's mark; or the calibration certificates bearing the mark of an accreditation body.

5.2 Đảm bảo liên kết chuẩn đo lường thông qua sử dụng mẫu chuẩn được chứng nhận (CRMs). Mẫu chuẩn được chứng nhận do các tổ chức sản xuất mẫu chuẩn cung cấp (RMP). Việc sử dụng CRMs để đảm bảo liên kết chuẩn đo lường thông qua sử dụng giá trị ấn định được chứng nhận sẽ chỉ được chấp nhận trong trường hợp:

5.2 Ensure metrological traceability through the use of Certified Reference Materials (CRMs).

Certified Reference Materials provided by Reference Material Providers (RMP). The use of CRMs to ensure metrological traceability using certified values assigned to CRMs shall only be accepted in the following cases:

- | | |
|---|---|
| <p>1) CRMs do Viện đo lường Việt nam hoặc Viện đo lường quốc gia khác sản xuất sử dụng dịch vụ nằm trong cơ sở dữ liệu BIPM KCDB; hoặc</p> <p>2) CRMs do tổ chức sản xuất mẫu chuẩn (RMP) được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17034 sản xuất trong phạm vi được công nhận. Tổ chức công nhận phải là thành viên thỏa ước thừa nhận lẫn nhau quốc tế hoặc/và khu vực ILAC, APAC MRA v.v; hoặc</p> <p>3) Giá trị ấn định cho mẫu chuẩn được chứng nhận (CRMs) nằm trong cơ sở dữ liệu của Ủy ban hỗn hợp về liên kết chuẩn đo lường trong phòng thí nghiệm y tế (JCTLM).</p> | <p>1) CRMs produced by the Vietnam Metrology Institute or other National Metrology Institute using a service that is included in the BIPM KCDB database; or</p> <p>2) CRMs are produced by an ISO/IEC 17034 accredited Reference Material Producer (RMP) under its scope of accreditation. The accreditation body is a member of the international and/or regional mutual recognition agreement ILAC, APAC MRA, etc.; or</p> <p>3) The certified values assigned to Certified Reference Materials (CRMs) are covered by entries in the Joint Commission for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) database.</p> |
|---|---|

Lưu ý:

Trong trường hợp CRMs không phải từ nhà sản xuất chất chuẩn (RMPs) được công nhận, thì RMPs phải là tổ chức chứng tỏ có đủ năng lực kỹ thuật và uy tín quốc tế. Các mẫu chuẩn được chứng nhận sử dụng phù hợp đúng mục đích.

Note:

In the case of CRMs that are not from accredited Reference Material Producers (RMPs), then the RMPs shall demonstrate that they are technically competent and/or internationally recognised. CRMs are suitable for intended use.

5.3 Khi liên kết chuẩn đo lường đến các đơn vị SI về mặt kỹ thuật không thực hiện được thì các tổ chức ĐGSPH có trách nhiệm thực hiện các biện pháp sau:

a) Lựa chọn cách thức để đảm bảo liên kết chuẩn đo lường thông qua việc sử dụng giá trị chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận của tổ chức sản xuất mẫu chuẩn có năng lực; hoặc

b) Lập thành văn bản các kết quả khi thực hiện so sánh với các thủ tục đo lường chuẩn, các phương pháp đã quy định, hoặc với tiêu chuẩn được thỏa thuận. Các kết quả này phải được miêu tả rõ ràng và được chấp nhận là bằng chứng của việc cung cấp kết quả đo phù hợp với mục đích sử dụng. Văn phòng CNCL sẽ đánh giá các bằng chứng việc thực hiện so sánh.

5.3 When metrological traceability to SI units is technically not possible, it is the responsibility of conformity assessment bodies (CABs) to:

a) Choose a way to satisfy metrological traceability requirements by using certified values of certified reference materials provided by a competent producer; or

b) Document the results of a suitable comparison to reference measurement procedures, specified methods, or consensus standards. These results should be clearly described and accepted as evidence of providing measurement results fit for their intended use. BoA will assess the evidence of this comparison.

Note:

Lưu ý:

1. Khi thực hiện liên kết chuẩn đo lường chỉ với đơn vị SI là không phù hợp hoặc không áp dụng được, thì cần lựa chọn rõ ràng một đại lượng/tham số đo xác định. Khi đó việc thiết lập liên kết chuẩn đo lường sẽ bao gồm cả việc xác định đại lượng/tham số đo và việc so sánh kết quả với một (chuẩn) quy chiếu chỉ định phù hợp. Việc so sánh phải được thực hiện trong điều kiện có thủ tục đo, thử đã được kiểm tra và/hoặc xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp; có thiết bị đo, thử được hiệu chuẩn đúng cách cũng như phải đảm bảo điều kiện đo, thử (ví dụ điều kiện môi trường) được kiểm soát chặt chẽ để đảm bảo cho kết quả tin cậy
2. Thông thường các tổ chức chương trình thử nghiệm thành thạo (PTPs) còn thừa các mẫu thử sau chương trình PT. Cần kiểm tra với PTPs liệu họ có thể cung cấp các thông tin bổ sung về độ ổn định của mẫu thử để khẳng định sự duy trì ổn định của giá trị tính chất và thành phần của mẫu thử. Nếu điều này không thể thực hiện được, thì các mẫu thử này không nên được xem là giải pháp thay thế nhằm đảm bảo hiệu lực của kết quả.

5.4 Đối với các phòng thí nghiệm tiến hành hiệu chuẩn nội bộ đối với các thiết bị liên quan các chỉ tiêu xin công nhận/ đã được công nhận (các phép hiệu chuẩn đó không nằm trong phạm vi xin công nhận). Phòng thí nghiệm phải đáp ứng về các yêu cầu sau:

- + Có chuẩn, thiết bị phù hợp và được liên kết chuẩn với các tổ chức được đề cập ở điều 5.1;
- + Có phương pháp hiệu chuẩn, bao gồm phương pháp tính toán độ không đảm bảo đo;
- + Môi trường hiệu chuẩn phù hợp;
- + Nhân viên được đào tạo về các phép hiệu chuẩn;
- + Hệ thống quản lý về lĩnh vực đo lường, hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025:2017.

1. When metrological traceability to solely SI units is not appropriate or applicable to the application, a clearly defined measurand should be selected. Establishing metrological traceability therefore includes both the proof of identity of the property measured and the comparison of the results to an appropriate stated reference. The comparison is established by ensuring the measurement procedures are properly validated and/or verified, that measuring equipment is appropriately calibrated and that conditions of measurement (such as environmental conditions) are under sufficient control to provide a reliable result.
2. Surplus test materials are often available from proficiency testing (PT) providers. It should be checked whether the PT provider can provide additional stability information to demonstrate the ongoing stability of the property value and matrix of the test material. If this cannot be provided, these test materials should not be considered as an alternative way to ensure the validity of results.

5.4 For laboratories conducting internal calibration for equipment using for measuring or test that are in the accreditation scope but the calibrations themselves are not within the scope of accreditation then the laboratory shall meet the following requirements:

- + Having appropriate standards, instruments that have traceability by the organizations mentioned in clause 5.1;
- + Having calibration methods, including a method for estimation of the measurement uncertainty;
- + Having a suitable environment for calibration;
- + Having staff trained in calibrations;

+ Các yêu cầu của ARL 07 “Yêu cầu bổ sung để công nhận phòng thí nghiệm lĩnh vực đo lường hiệu chuẩn”

Trên cơ sở các yêu cầu trên BOA sẽ tiến hành đánh giá khả năng hiệu chuẩn nội bộ của PTN bởi các chuyên gia kỹ thuật chuyên ngành trong quá trình đánh giá tại chỗ.

+ Having management system in the field of measurement and calibration according to ISO/IEC 17025:2017.

+ Compliance with requirements of ARL 07 “Additional requirements for accreditation of calibration metrology laboratories”

On the basis of the above requirements, BOA will conduct an assessment of the laboratory's internal calibration capabilities by specialized technical experts during the on-site assessment

Các chữ viết tắt

BIPM
Viện Cân đo Quốc tế

CABs
Tổ chức đánh giá sự phù hợp (ĐGSPH)

CIPM MRA
Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau Ủy ban cân đo Quốc tế

KCDB
Cơ sở dữ liệu so sánh cơ bản

Chú thích: KCDB là nguồn thông tin mở trên Web về CIPM MRA bao gồm thông tin về thành viên tham gia CIPM MRA, các kết quả của các so sánh cơ bản và bổ sung và khả năng đo và hiệu chuẩn (CMCs) (<https://www.bipm.org/kcdb>). KCDB

JCTLM
Ủy ban hỗn hợp về liên kết chuẩn cho phòng thí nghiệm y tế

Chú thích: JCTLM do BIPM, Liên minh quốc tế của phòng thí nghiệm hóa lâm sàng và y tế (IFCC), và ILAC thành lập nhằm cung cấp nền tảng quốc tế giúp quản bá và đưa ra hướng dẫn được quốc tế chấp nhận và thừa nhận về sự tương đương của các phép đo trong phòng thí nghiệm y tế cũng như liên kết chuẩn đo lường theo các chuẩn đo lường phù hợp.

VIM (3)
Từ vựng quốc tế về đo lường học

Abreviation

BIPM
Bureau International des Poids et Mesures

CABs
Conformity assessment bodies

CIPM MRA
International Committee for Weight and Measures Mutual Recognition Arrangement International

KCDB
Key Comparison Database

Note: The KCDB is a publicly available, free web resource related to the CIPM MRA. It contains information on participants of the CIPM MRA, results of key and supplementary comparisons and peer reviewed Calibration and Measurement Capabilities (CMCs) (<https://www.bipm.org/kcdb>).

JCTLM
Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

Note: JCTLM formed by the BIPM, the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) and ILAC, provides a worldwide platform to promote and give guidance on internationally recognized and accepted equivalence of measurements in Laboratory Medicine and traceability to appropriate measurement standards.

VIM 3rd Edition
International Vocabulary of Metrology