



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

THỦ TỤC

**KIỂM SOÁT KẾT QUẢ CHƯƠNG TRÌNH
THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO**

CONTROLLING THE PROFICIENCY TESTING RESULTS

Mã/ Code: APL 04

Lần ban hành/ Issue No: 3.16

Ngày ban hành/ Issued date: 3/2016

1. Mục đích

Tài liệu này qui định các bước tiến hành kiểm soát và xử lý kết quả các chương trình thử nghiệm thành thạo (PT) của các PTN đăng ký công nhận và đã được BoA công nhận.

2. Phạm vi

Hướng dẫn này áp dụng đối với các nhân viên của BoA liên quan quá trình công nhận và các PTN đề nghị công nhận và đã được công nhận.

3. Trách nhiệm

Cán bộ PT của BoA, Trưởng nhóm PT, Các trưởng nhóm, Ban kỹ thuật

5. Nội dung

5.1. Tiếp nhận báo cáo của nhà tổ chức PT và nhận biết các giá trị bất thường.

Với các chương trình do BoA tổ chức hoặc đầu mối:

- Cán bộ phụ trách chương trình thử nghiệm thành thạo của BoA có trách nhiệm tiếp nhận báo cáo và nhận biết các giá trị bất thường dựa trên các báo cáo của các nhà tổ chức PT mà BoA làm đầu mối và tổ chức.

Đối với các chương trình không phải do BoA là nhà tổ chức hoặc làm đầu mối:

- Các chuyên gia đánh giá (bao gồm cả CGKT) có trách nhiệm xem xét các kết quả PT, nhận biết các giá trị bất thường và xem xét báo cáo hành động khắc phục đối với các kết quả là giá trị bất thường thông qua các cuộc đánh giá tại chỗ, sau đó thông báo tới cán bộ phụ trách PT của BoA về các kết quả và hành động khắc phục của PTN (nếu có).

1. Purpose

The document sets the rules and subsequent steps to control the PT's results of applicant and laboratories accredited by BoA.

2. Scope

This document applies for the BoA's staff relating to accreditation process and applicant/ accredited laboratories.

3. Responsibility

BoA PT coordinator, Head of PT group, Head of accreditation groups, Technical Committees

4. Content

5.1. Receiving the PT provider's final report and recognizing the outlier.

For the PT program that runned or coordinated by BoA:

- BoA PT coordinator is responsible for receiving final report and recognizing outliers basing on final report of PT program.

For the PT program that had not runned or coordinated by BoA:

- Assessors (include Technical Assessors) are responsible for reviewing final report, recognizing outliers and reviewing corrective action reports of outliers during on site assessment. After that assessors inform to BoA PT coordinator of result and corrective action (if any).

5.2. Các bước xử lý

Đối với các kết quả không phải là giá trị bất thường.

Phụ trách PT của BoA thông báo gửi PTN gửi kèm cả báo cáo PT.

Đối với kết quả là giá trị bất thường

Phụ trách PT của BoA thực hiện các bước sau:

- Làm thông báo gửi PTN, yêu cầu thực hiện hành động khắc phục. Thời hạn cho thực hiện hành động khắc phục tối đa không quá 30 ngày và
- Thông báo với Trưởng nhóm PT, Trưởng nhóm kỹ thuật của BoA liên quan lĩnh vực của chương trình, Phụ trách kế hoạch đánh giá của BoA để cùng tiến hành phối hợp kiểm soát.

Sau khi nhận được thông báo của phụ trách PT, phụ trách kế hoạch của BoA xem xét kế hoạch đánh giá của BoA. Nếu cùng thời gian đó PTN có kết quả là giá trị bất thường đến thời hạn đánh giá thì thông báo với CGĐG thực hiện việc xem xét hành động khắc phục trong cuộc đánh giá tại chỗ.

Khi PTN gửi báo cáo HĐKP tới phụ trách PT của BoA. Phụ trách PT của BoA có trách nhiệm thông báo tới Trưởng nhóm PT, các trưởng nhóm kỹ thuật liên quan để trao đổi về HĐKP của PTN.

Trưởng nhóm kỹ thuật có trách nhiệm trao đổi với thành viên Ban kỹ thuật chuyên ngành về HĐKP của PTN và xác nhận về mặt kỹ thuật của HĐKP.

5.2. Process

For the results are not outlier

BoA PT coordinator make announcement letter and sent to participated laboratories (including final report).

For the results are outlier

PT coordinator of BoA has responsibility to perform two steps below:

- Send a letter to laboratory to require laboratory to take the corrective action. Duration of taking corrective action is not over 30 days and
- Inform the head of PT group, BoA's head of concerned accreditation field group, BoA's planner to carry out combined control of laboratories that has outlier

After receiving announcement of PT coordinator, BoA's planner review assessment schedule in this time. If in the assessment schedule has the assessment for laboratory that has outlier, BoA's planner inform with assessor to verify the corrective action of the laboratory during the on-site assessment.

When laboratory send the corrective action evidence to BoA, PT coordinator has responsibility to inform to head of PT, head of concerned accreditation field groups to review and discuss on the laboratory's corrective action together.

Head of concerning accreditation field group has responsibility to discuss with a member of specific technical committee about the laboratory's corrective action and comment for technical aspect of the lab's corrective action.

Sau khi có xác nhận của thành viên Ban kỹ thuật chuyên ngành, Phụ trách PT có trách nhiệm thông báo tới PTN về việc có hay không chấp nhận HĐKP của PTN hoặc phải yêu cầu thêm các thông tin bổ sung.

Trong một số trường hợp đặc biệt, do mức độ nghiêm trọng của các giá trị bất thường trong các chương trình PT hoặc HĐKP của PTN không hiệu quả thì Trưởng nhóm PT sau khi tham khảo ý kiến các trưởng nhóm kỹ thuật sẽ đề nghị Ban giám đốc BoA xem xét và thực hiện một trong các công việc sau:

- Yêu cầu có các chương trình thử nghiệm thành thạo bổ sung;
- Tiến hành một cuộc đánh giá đầy đủ hoặc đánh giá một phần đối với PTN;
- Đình chỉ/ hủy bỏ một phần hoặc toàn bộ phạm vi đã được công nhận.

Phụ trách PT của BoA có trách nhiệm cung cấp thông tin chi tiết về hoạt động PT của PTN khi CGĐG yêu cầu.

Hồ sơ

Mọi thông tin liên quan tới các hoạt động PT của PTN được phụ trách PT của BoA cập nhật và lưu giữ trong hệ thống hồ sơ theo dõi PT và hồ sơ PTN của BoA và tuân thủ theo thủ tục Quản lý hồ sơ AP 05.

After having comment from a member of specific technical committee for the lab's corrective action evidence, PT coordinator announce to laboratories regarding accept or not accept the lab's corrective action evidence or require further evidence.

In special case, because of serious level of outlier in PT or the corrective action evidence of labs are not effective, Head of PT discuss with head of concerning accreditation group and suggest to BoA's management board to review and decide:

- Requiring further proficiency testing program;
- Undertaking a partial or full reassessment of the laboratory;
- Suspending/ canceling all or part of the laboratory's scope of accreditation.

PT coordinator of BoA has responsibility to provide information concerning lab's PT activities for assessor if requested by assessor.

Record

PT coordinator keeps and updates records concerning information PT activities of labs in BoA PT records basing on "Record control" – AP 05.