Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017

Thông tin biểu mẫu

Mã biểu mẫu	iso-iec-17025-2017-checklist
Phiên bản	v1.0
Ngôn ngữ	Tiếng Việt (vi)
Số hạng mục kiểm tra	161
Nguồn	https://layeraudit.com
Ngày sửa đổi	2026-10-27
Mô tả	Mô tả: Danh sách kiểm tra ISO 17025:2017 là công cụ dùng để xác định năng lực của phòng thí nghiệm trong thử nghiệm và hiệu chuẩn theo các yêu cầu do tiêu chuẩn ISO 17025:2017 đặt ra. Quản lý phòng thí nghiệm, chuyên gia hoá học và chuyên gia đo lường có thể sử dụng danh sách kiểm tra kỹ thuật số này gồm 5 phần chính theo yêu cầu của tiêu chuẩn: yêu cầu chung, yêu cầu về cơ cấu, yêu cầu về nguồn lực, yêu cầu về quá trình và yêu cầu về hệ thống quản lý.

Thông tin kiểm tra (điền trong quá trình kiểm tra)

Ngày kiểm tra	
Kiểm tra viên	
Khu vực / Bộ phận	
Người hướng dẫn	

Hướng dẫn

1. Biểu mẫu này chứa 161 hạng mục kiểm tra. Ghi kết quả vào trang tính 'Danh sách kiểm tra'.
2. Nguồn không quy định các lựa chọn Đạt/Không đạt cố định. Điền kết quả theo tiêu chí của đơn vị (ví dụ: Đạt / Không đạt / Không áp dụng).
3. Điểm số, kết luận và chữ ký được nhập thủ công tại trang tính 'Chấm điểm và Ký kết'.
4. Đối với ảnh hoặc bằng chứng khác, nhập số bằng chứng vào cột 'Ghi chú / Số bằng chứng' và lưu trữ ảnh theo số.
5. Số hạng mục kiểm tra được đánh số lại liên tục. Ánh xạ với các dòng nguồn được ghi trong '编号对应表.xlsx' trong gói bàn giao.

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
1	4.1 Tính độc lập	4.1.1 Hoạt động phòng thí nghiệm • phải được thực hiện một cách độc lập, có cấu trúc và được bảo vệ để bảo đảm tính độc lập		
2	4.1 Tính độc lập	4.1.2 Ban quản lý phòng thí nghiệm • phải cam kết về tính độc lập		
3	4.1 Tính độc lập	4.1.3 Trách nhiệm của phòng thí nghiệm • áp lực thương mại, tài chính hoặc các áp lực khác không được làm suy giảm tính độc lập với hoạt động phòng thí nghiệm		
4	4.1 Tính độc lập	4.1.4 Nhận dạng rủi ro phòng thí nghiệm thực hiện việc này trên cơ sở liên tục và bao gồm các rủi ro phát sinh từ: • hoạt động của mình • các mối quan hệ của mình • các mối quan hệ của nhân sự		
5	4.1 Tính độc lập	4.1.5 Giảm thiểu rủi ro • phòng thí nghiệm phải chứng minh cách thức loại bỏ hoặc giảm thiểu rủi ro đối với tính độc lập		
6	4.2 Bảo mật	4.2.1 Trách nhiệm của phòng thí nghiệm • thông qua các cam kết có thể thi hành theo pháp luật, quản lý mọi thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện hoạt động phòng thí nghiệm • thông báo trước cho khách hàng về thông tin mà phòng thí nghiệm dự định đưa vào lĩnh vực công khai • duy trì mọi thông tin của khách hàng là bảo mật, trừ thông tin khách hàng tự công bố hoặc đã thống nhất công bố		
7	4.2 Bảo mật	4.2.2 Cung cấp thông tin khách hàng • không được thực hiện trừ khi - được pháp luật yêu cầu - được các thỏa thuận hợp đồng cho phép • khách hàng phải được thông báo về thông tin đã cung cấp (trừ khi pháp luật cấm)		
8	4.2 Bảo mật	4.2.3 Thông tin khách hàng từ các nguồn khác • phải được bảo mật giữa khách hàng và phòng thí nghiệm • nguồn của thông tin này phải được giữ kín đối với phòng thí nghiệm		
9	4.2 Bảo mật	4.2.4 Nghĩa vụ bảo mật của nhân sự • phải giữ kín mọi thông tin thu được hoặc tạo ra trong quá trình thực hiện hoạt động phòng thí nghiệm, trừ khi pháp luật yêu cầu		
10	5. Yêu cầu về cấu trúc	5.1 Tư cách pháp lý • phòng thí nghiệm phải là một pháp nhân, hoặc là một phần được xác định của một pháp nhân, chịu trách nhiệm pháp lý đối với hoạt động phòng thí nghiệm của mình		
11	5. Yêu cầu về cấu trúc	5.2 Ban quản lý phòng thí nghiệm • xác định ban quản lý chịu trách nhiệm chung cho phòng thí nghiệm		
12	5. Yêu cầu về cấu trúc	5.3 Phạm vi hoạt động phòng thí nghiệm • phòng thí nghiệm phải xác định và lập văn bản phạm vi hoạt động mà nó tuyên bố phù hợp với Tiêu chuẩn • không được bao gồm hoạt động phòng thí nghiệm được cung cấp từ bên ngoài một cách liên tục		
13	5. Yêu cầu về cấu trúc	5.4 Thực hiện hoạt động phòng thí nghiệm và cơ sở • được thực hiện để đáp ứng các yêu cầu của - tiêu chuẩn ISO 17025:2017 - yêu cầu của khách hàng - cơ quan quy định • các hoạt động bao gồm những hoạt động được thực hiện tại - cơ sở cố định - địa điểm ngoài cơ sở cố định - cơ sở tạm thời hoặc di động - cơ sở của khách hàng		
14	5. Yêu cầu về cấu trúc	5.5 Cơ cấu, nhân sự và tài liệu a) xác định vị trí của phòng thí nghiệm trong bất kỳ tổ chức mẹ nào, mối quan hệ giữa ban quản lý, hoạt động kỹ thuật và các dịch vụ hỗ trợ b) quy định trách nhiệm, thẩm quyền và mối quan hệ giữa những người quản lý, thực hiện hoặc kiểm chứng công việc có ảnh hưởng đến kết quả hoạt động phòng thí nghiệm c) lập văn bản quy trình ở mức độ cần thiết để bảo đảm hoạt động phòng thí nghiệm được thực hiện nhất quán và kết quả có hiệu lực		
15	5. Yêu cầu về cấu trúc	5.6 Nhân sự có thẩm quyền và nguồn lực a) sẵn có để thực hiện, duy trì và cải tiến hệ thống quản lý b) có khả năng nhận dạng sai lệch trong hệ thống quản lý hoặc quy trình hoạt động phòng thí nghiệm c) có khả năng khởi xướng hành động để phòng ngừa hoặc giảm thiểu sai lệch d) báo cáo cho ban quản lý phòng thí nghiệm về hiệu quả hoạt động của hệ thống quản lý và nhu cầu cải tiến e) bảo đảm hiệu quả của các hoạt động phòng thí nghiệm		
16	5. Yêu cầu về cấu trúc	5.7 Trách nhiệm của ban quản lý phòng thí nghiệm a) đảm bảo việc truyền thông về hiệu quả của hệ thống quản lý và việc đáp ứng yêu cầu của khách hàng cùng các yêu cầu khác b) đảm bảo tính toàn vẹn của hệ thống quản lý được duy trì khi lập kế hoạch và triển khai các thay đổi		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
17	6.1 Chung	6.1 Nguồn lực sẵn có • phòng thí nghiệm có sẵn nhân sự, cơ sở, thiết bị, hệ thống và dịch vụ hỗ trợ cần thiết để quản lý và thực hiện hoạt động phòng thí nghiệm của mình		
18	6.2 Nhân sự	6.2.1 Năng lực và tính độc lập • mọi nhân sự (nội bộ hoặc bên ngoài) có liên quan đến phòng thí nghiệm và có thể ảnh hưởng đến hoạt động phòng thí nghiệm phải có năng lực và hành xử độc lập theo hệ thống quản lý		
19	6.2 Nhân sự	6.2.2 Lập văn bản các yêu cầu về năng lực • bao gồm giáo dục, chuyên môn, đào tạo, kiến thức kỹ thuật, kỹ năng và kinh nghiệm cho từng vai trò có ảnh hưởng đến hoạt động phòng thí nghiệm		
20	6.2 Nhân sự	6.2.3 Năng lực • đảm bảo nhân sự có năng lực thực hiện các hoạt động phòng thí nghiệm mà họ chịu trách nhiệm và đánh giá mức độ nghiêm trọng của các sai lệch		
21	6.2 Nhân sự	6.2.4 Nhiệm vụ, trách nhiệm và thẩm quyền • đảm bảo các nội dung này được truyền thông		
22	6.2 Nhân sự	6.2.5 Quy trình và hồ sơ a) để xác định các yêu cầu về năng lực b) để lựa chọn nhân sự c) để đào tạo d) để giám sát e) để cấp phép f) để theo dõi năng lực		
23	6.2 Nhân sự	6.2.6 Cấp phép thực hiện các hoạt động cụ thể a) xây dựng, sửa đổi, xác minh và thẩm định phương pháp b) phân tích kết quả, bao gồm tuyên bố về sự phù hợp hoặc ý kiến và diễn giải c) báo cáo, rà soát và phê duyệt kết quả		
24	6.3 Cơ sở và điều kiện môi trường	6.3.1 Sự phù hợp của cơ sở và điều kiện môi trường • thích hợp và không ảnh hưởng bất lợi đến tính giá trị của kết quả		
25	6.3 Cơ sở và điều kiện môi trường	6.3.2 Văn bản • các yêu cầu về cơ sở và điều kiện môi trường để thực hiện hoạt động phòng thí nghiệm		
26	6.3 Cơ sở và điều kiện môi trường	6.3.3 Giám sát, kiểm soát và ghi nhận • các điều kiện môi trường theo các đặc tính kỹ thuật, phương pháp và quy trình liên quan hoặc khi chúng ảnh hưởng đến tính giá trị của kết quả		
27	6.3 Cơ sở và điều kiện môi trường	6.3.4 Các biện pháp kiểm soát cơ sở • được thực hiện, giám sát và rà soát định kỳ, bao gồm nhưng không giới hạn a) quyền tiếp cận và sử dụng các khu vực ảnh hưởng đến hoạt động phòng thí nghiệm b) ngăn ngừa nhiễm bẩn, can thiệp hoặc ảnh hưởng bất lợi đến hoạt động phòng thí nghiệm c) tách biệt hiệu quả giữa các khu vực có hoạt động phòng thí nghiệm không tương thích		
28	6.3 Cơ sở và điều kiện môi trường	6.3.5 Địa điểm nằm ngoài sự kiểm soát thường trực của phòng thí nghiệm • đảm bảo cơ sở và điều kiện môi trường tuân thủ các yêu cầu của Tiêu chuẩn		
29	6.4 Thiết bị	6.4.1 Tính sẵn có của thiết bị • phòng thí nghiệm có quyền tiếp cận thiết bị để thực hiện đúng hoạt động phòng thí nghiệm		
30	6.4 Thiết bị	6.4.2 Thiết bị nằm ngoài sự kiểm soát của phòng thí nghiệm • các yêu cầu của Tiêu chuẩn được đáp ứng		
31	6.4 Thiết bị	6.4.3 Quy trình • sẵn có cho việc xử lý, lưu trữ, sử dụng và bảo trì theo kế hoạch nhằm đảm bảo hoạt động đúng và ngăn ngừa nhiễm bẩn hoặc hư hỏng		
32	6.4 Thiết bị	6.4.4 Xác minh • đảm bảo thiết bị phù hợp với các yêu cầu đã quy định trước khi đưa vào sử dụng hoặc trả lại hoạt động		
33	6.4 Thiết bị	6.4.5 Độ chính xác và/hoặc độ bất định đo lường (MU) • để cung cấp kết quả có giá trị, thiết bị phải có khả năng đạt được - độ chính xác đo lường yêu cầu; và/hoặc - MU		
34	6.4 Thiết bị	6.4.6 Hiệu chuẩn • thiết bị phải được hiệu chuẩn khi • độ chính xác đo lường hoặc MU ảnh hưởng đến tính giá trị của kết quả; và/hoặc • thiết bị cần thiết để thiết lập truy xuất đo lường cho kết quả		
35	6.4 Thiết bị	6.4.7 Chương trình hiệu chuẩn • phải được thiết lập, rà soát và điều chỉnh khi cần thiết để duy trì sự tin cậy về tình trạng hiệu chuẩn		
36	6.4 Thiết bị	6.4.8 Gắn nhãn • mọi thiết bị cần hiệu chuẩn hoặc có thời hạn hiệu lực xác định phải được gắn nhãn, mã hoá hoặc được nhận dạng theo cách khác		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
37	6.4 Thiết bị	6.4.9 Ngừng hoạt động • thiết bị bị quá tải, bị sử dụng sai hoặc hoạt động kém phải được cách ly và không được sử dụng lại cho đến khi xác minh rằng nó hoạt động đúng • tác động của thiết bị bị khiếm khuyết đó phải được điều tra và tiến hành quản lý công việc không phù hợp		
38	6.4 Thiết bị	6.4.10 Kiểm tra trung gian • phải được thực hiện khi cần thiết để xác nhận hiệu năng của thiết bị • theo một quy trình		
39	6.4 Thiết bị	6.4.11 Hệ số hiệu chỉnh • khi dữ liệu hiệu chuẩn và vật liệu tham chiếu bao gồm các giá trị tham chiếu hoặc hệ số hiệu chỉnh, các dữ liệu này phải được cập nhật và áp dụng, phù hợp, để đáp ứng các yêu cầu đã quy định		
40	6.4 Thiết bị	6.4.12 Điều chỉnh ngoài ý muốn • các biện pháp khả thi được thực hiện để ngăn chặn việc này xảy ra và làm mất hiệu lực của kết quả		
41	6.4 Thiết bị	6.4.13 Hồ sơ • phải được lưu giữ đối với thiết bị có thể ảnh hưởng đến hoạt động phòng thí nghiệm, bao gồm: - danh tính, bao gồm phiên bản phần mềm/firmware - tên nhà sản xuất, kiểu và số sê-ri hoặc nhận dạng khác - bằng chứng kiểm chứng - vị trí - ngày và kết quả hiệu chuẩn, kết quả điều chỉnh, tiêu chí chấp nhận, ngày đến hạn hiệu chuẩn tiếp theo hoặc chu kỳ hiệu chuẩn - hồ sơ vật liệu tham chiếu, kết quả, tiêu chí chấp nhận, các ngày liên quan và thời hạn hiệu lực - kế hoạch bảo trì và các công việc bảo trì đã thực hiện; - chi tiết về hư hỏng, trục trặc, sửa đổi hoặc sửa chữa		
42	6.5 Truy xuất đo lường	6.5.1 Thiết lập truy xuất đo lường • phòng thí nghiệm phải thiết lập và duy trì truy xuất đo lường cho các kết quả đo của mình bằng cách sử dụng một chuỗi hiệu chuẩn liên tục có văn bản, trong đó mỗi mắt xích đóng góp vào độ bất định đo lường, liên kết chúng với một chuẩn tham chiếu phù hợp		
43	6.5 Truy xuất đo lường	6.5.2 Kết quả đo có khả năng truy xuất tới các đơn vị SI • được thiết lập thông qua a) hiệu chuẩn do một phòng thí nghiệm có năng lực thực hiện; hoặc b) giá trị chứng nhận của CRM từ một nhà sản xuất có năng lực với truy xuất được công bố tới các đơn vị SI; hoặc c) việc thực hiện trực tiếp các đơn vị SI được bảo đảm bằng cách so sánh với các chuẩn quốc gia hoặc quốc tế		
44	6.5 Truy xuất đo lường	6.5.3 Truy xuất đến SI không khả thi về mặt kỹ thuật • khi điều này xảy ra, phải chứng minh tính truy xuất đo lường đến một chuẩn tham chiếu phù hợp, ví dụ a) các giá trị đã được chứng nhận của CRM do nhà sản xuất có thẩm quyền cung cấp đối với các giá trị không thuộc SI b) kết quả của các quy trình đo tham chiếu, phương pháp đã quy định hoặc tiêu chuẩn đồng thuận được chấp nhận là cung cấp kết quả đo phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến và được bảo đảm thông qua so sánh phù hợp		
45	6.6 SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI	6.6.1 Sử dụng sản phẩm và dịch vụ được cung cấp từ bên ngoài • Chỉ sử dụng sản phẩm và dịch vụ phù hợp khi a) được tích hợp vào hoạt động của chính phòng thí nghiệm b) được phòng thí nghiệm cung cấp trực tiếp cho khách hàng theo đúng như đã nhận từ nhà cung cấp bên ngoài c) được sử dụng để hỗ trợ hoạt động của phòng thí nghiệm		
46	6.6 SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI	6.6.2 Quy trình và hồ sơ để a) xác định, rà soát và phê duyệt các yêu cầu của phòng thí nghiệm đối với sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp b) xác định tiêu chí đánh giá, lựa chọn, giám sát hiệu quả và đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài c) bảo đảm rằng trước khi phòng thí nghiệm sử dụng hoặc cung cấp cho khách hàng, sản phẩm và dịch vụ phù hợp với yêu cầu của phòng thí nghiệm hoặc, khi liên quan, với Tiêu chuẩn d) các hành động cần thực hiện phát sinh từ việc đánh giá, giám sát hoặc đánh giá lại nhà cung cấp bên ngoài		
47	6.6 SẢN PHẨM VÀ DỊCH VỤ CUNG CẤP TỪ BÊN NGOÀI	6.6.3 Truyền thông yêu cầu đến nhà cung cấp bên ngoài • Các yêu cầu này bao gồm a) sản phẩm và dịch vụ sẽ được cung cấp b) tiêu chí chấp nhận c) năng lực, bao gồm mọi yêu cầu về chuyên môn của nhân sự d) các hoạt động mà phòng thí nghiệm hoặc khách hàng của phòng thí nghiệm dự định thực hiện tại cơ sở của nhà cung cấp bên ngoài		
48	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.1 Quy trình phải bảo đảm a) các yêu cầu được xác định, lập văn bản và được hiểu rõ b) phòng thí nghiệm có năng lực và nguồn lực để đáp ứng các yêu cầu c) khi sử dụng nhà cung cấp bên ngoài, khách hàng được thông báo và phê duyệt; d) các phương pháp hoặc quy trình phù hợp được lựa chọn		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
49	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.2 Yêu cầu phương pháp không phù hợp • khách hàng được thông báo, kể cả khi phương pháp đã lỗi thời		
50	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.3 Yêu cầu tuyên bố về sự phù hợp • đặc tính kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn và quy tắc quyết định được xác định rõ ràng • trừ khi vốn đã bao hàm trong đặc tính kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn, quy tắc quyết định được thỏa thuận với khách hàng		
51	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.4 Khác biệt giữa yêu cầu và hợp đồng • được giải quyết trước khi bắt đầu hoạt động phòng thí nghiệm • hợp đồng phải được cả phòng thí nghiệm và khách hàng chấp nhận • các sai lệch được yêu cầu không ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của phòng thí nghiệm hoặc tính giá trị của kết quả		
52	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.5 Sai lệch so với hợp đồng • khách hàng được thông báo		
53	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.6 Sửa đổi hợp đồng • việc rà soát hợp đồng được lặp lại sau khi công việc bắt đầu và các sửa đổi được truyền thông cho tất cả nhân sự liên quan		
54	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.7 Hợp tác với khách hàng • phòng thí nghiệm làm rõ yêu cầu và cho phép khách hàng giám sát hiệu năng của mình		
55	7.1 Rà soát yêu cầu, dự thầu và hợp đồng	7.1.8 Hồ sơ rà soát • được duy trì, bao gồm các thay đổi hợp đồng và các trao đổi với khách hàng		
56	7.2.1 Lựa chọn và xác minh phương pháp	7.2.1.1 Phương pháp và quy trình • phải phù hợp với tất cả các hoạt động phòng thí nghiệm, bao gồm khi cần thiết, việc đánh giá độ bất định đo lường và các kỹ thuật thống kê để phân tích dữ liệu		
57	7.2.1 Lựa chọn và xác minh phương pháp	7.2.1.2 Tính còn hiệu lực của phương pháp và quy trình • được cập nhật và cung cấp cho nhân sự		
58	7.2.1 Lựa chọn và xác minh phương pháp	7.2.1.3 Phiên bản phương pháp • sử dụng các phiên bản có hiệu lực mới nhất trừ khi không phù hợp hoặc không khả thi • khi cần thiết, bổ sung thêm chi tiết để áp dụng nhất quán		
59	7.2.1 Lựa chọn và xác minh phương pháp	7.2.1.4 Lựa chọn phương pháp • phòng thí nghiệm lựa chọn phương pháp thích hợp và thông báo cho khách hàng khi khách hàng chưa chỉ định phương pháp		
60	7.2.1 Lựa chọn và xác minh phương pháp	7.2.1.5 Xác minh phương pháp • trước khi đưa phương pháp vào sử dụng, phòng thí nghiệm phải xác minh rằng có thể đạt được hiệu năng yêu cầu • phải lưu giữ hồ sơ xác minh • việc xác minh phải được lặp lại khi có thay đổi đối với phương pháp do cơ quan ban hành thực hiện		
61	7.2.1 Lựa chọn và xác minh phương pháp	7.2.1.6 Phát triển phương pháp • trong quá trình thực hiện, cần rà soát định kỳ để xác nhận nhu cầu của khách hàng vẫn được đáp ứng • các thay đổi đối với kế hoạch phát triển phải được phê duyệt và cấp phép		
62	7.2.1 Lựa chọn và xác minh phương pháp	7.2.1.7 Sai lệch so với phương pháp • chỉ được thực hiện nếu sai lệch đó có cơ sở kỹ thuật, được lập văn bản, được cấp phép và được khách hàng chấp nhận		
63	7.2.2 Thẩm định phương pháp	7.2.2.1 Thẩm định • các phương pháp không chuẩn, phương pháp do phòng thí nghiệm xây dựng và phương pháp chuẩn được sử dụng ngoài phạm vi hoặc được sửa đổi phải được thẩm định		
64	7.2.2 Thẩm định phương pháp	7.2.2.2 Các thay đổi đối với phương pháp đã thẩm định • ảnh hưởng của những thay đổi đó phải được xác định và nếu chúng ảnh hưởng đến kết quả thẩm định ban đầu thì phương pháp phải được thẩm định lại		
65	7.2.2 Thẩm định phương pháp	7.2.2.3 Đặc trưng hiệu năng của phương pháp • đáp ứng nhu cầu của khách hàng và các yêu cầu đã quy định		
66	7.2.2 Thẩm định phương pháp	7.2.2.4 Hồ sơ thẩm định a) quy trình thẩm định đã sử dụng b) đặc tính kỹ thuật của các yêu cầu c) đặc trưng hiệu năng của phương pháp d) kết quả đạt được e) một tuyên bố về tính giá trị của phương pháp, nêu rõ sự thích hợp của phương pháp cho mục đích sử dụng dự kiến		
67	7.3 Lấy mẫu	7.3.1 Kế hoạch và phương pháp lấy mẫu • phương pháp xác định các yếu tố cần kiểm soát để bảo đảm tính giá trị của việc thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tiếp theo • kế hoạch và phương pháp sẵn có tại địa điểm lấy mẫu • kế hoạch lấy mẫu dựa trên các phương pháp thống kê khi hợp lý		
68	7.3 Lấy mẫu	7.3.2 Phương pháp • mô tả a) việc lựa chọn mẫu hoặc địa điểm lấy mẫu b) kế hoạch lấy mẫu c) việc chuẩn bị và xử lý mẫu từ một chất, vật liệu hoặc sản phẩm		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
69	7.3 Lấy mẫu	7.3.3 Hồ sơ dữ liệu lấy mẫu • bao gồm a) tham chiếu phương pháp lấy mẫu b) ngày và giờ lấy mẫu c) dữ liệu để nhận dạng và mô tả mẫu d) nhận dạng nhân sự e) nhận dạng thiết bị đã sử dụng f) điều kiện môi trường hoặc vận chuyển g) sơ đồ hoặc các phương tiện khác để xác định vị trí lấy mẫu khi phù hợp h) sai lệch, bổ sung hoặc loại trừ so với phương pháp hoặc kế hoạch lấy mẫu		
70	7.4 Xử lý mẫu thử nghiệm hoặc mẫu hiệu chuẩn	7.4.1 Quy trình • bảo đảm tính toàn vẹn của vật thể và lợi ích của phòng thí nghiệm và khách hàng, bao gồm - vận chuyển - nhận - xử lý - bảo quản - lưu trữ - lưu giữ và/hoặc thải bỏ • các biện pháp phòng ngừa được áp dụng để tránh hư hỏng, nhiễm bẩn, thất lạc hoặc tổn hại • các hướng dẫn xử lý được cung cấp kèm vật thể phải được tuân thủ		
71	7.4 Xử lý mẫu thử nghiệm hoặc mẫu hiệu chuẩn	7.4.2 Nhận dạng • có hệ thống để nhận dạng vật thể một cách không nhập nhằng, bao gồm, nếu phù hợp, việc phân chia và chuyển giao vật thể		
72	7.4 Xử lý mẫu thử nghiệm hoặc mẫu hiệu chuẩn	7.4.3 Sai lệch của vật thể • khi nhận vật thể, các sai lệch so với điều kiện đã quy định được ghi lại • nếu có nghi ngờ về tính phù hợp của vật thể, hoặc vật thể không phù hợp với mô tả đã cung cấp, phải bảo đảm khách hàng được tham vấn và các chỉ dẫn được ghi lại • khi sai lệch được thừa nhận và khách hàng chỉ đạo tiếp tục thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn, phòng thí nghiệm phải kèm tuyên bố miễn trừ trong báo cáo, nêu rõ rằng kết quả có thể bị ảnh hưởng		
73	7.4 Xử lý mẫu thử nghiệm hoặc mẫu hiệu chuẩn	7.4.4 Điều kiện bảo quản • phải được duy trì, giám sát và ghi nhận		
74	7.5 Hồ sơ kỹ thuật	7.5.1 Hồ sơ • đối với mỗi hoạt động phòng thí nghiệm bao gồm - kết quả - báo cáo - các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả và độ bất định đo lường của kết quả đó - ngày - thông tin nhận dạng người thực hiện hoạt động phòng thí nghiệm và kiểm tra dữ liệu, kết quả • cho phép lặp lại hoạt động phòng thí nghiệm • các quan sát, dữ liệu và phép tính gốc phải được ghi lại tại thời điểm thực hiện và có thể nhận dạng được với công việc cụ thể		
75	7.5 Hồ sơ kỹ thuật	7.5.2 Sửa đổi • có thể được truy vết về các quan sát ban đầu hoặc phiên bản trước của hồ sơ • dữ liệu gốc và dữ liệu đã sửa đổi - cần được duy trì - bao gồm ngày tháng - dấu hiệu chỉ ra các nội dung đã thay đổi - nhân sự chịu trách nhiệm		
76	7.6 Đánh giá độ bất định đo lường (MU)	7.6.1 Các đóng góp vào MU • phải được xác định • các đóng góp đáng kể được tính đến khi đánh giá MU, bao gồm cả những đóng góp từ việc lấy mẫu		
77	7.6 Đánh giá độ bất định đo lường (MU)	7.6.2 Hiệu chuẩn • MU của tất cả các hoạt động hiệu chuẩn đã thực hiện phải được đánh giá		
78	7.6 Đánh giá độ bất định đo lường (MU)	7.6.3 Thử nghiệm • khi phương pháp thử nghiệm không cho phép đánh giá một cách nghiêm ngặt, phải ước lượng dựa trên sự hiểu biết về các nguyên lý lý thuyết hoặc kinh nghiệm thực tế về hiệu năng của phương pháp		
79	7.7 Bảo đảm tính giá trị của kết quả	7.7.1 Quy trình • giám sát hiệu lực của kết quả được thiết lập • dữ liệu từ các hoạt động giám sát được ghi lại theo cách cho phép phát hiện xu hướng bằng các phương pháp thống kê khi có thể, nhằm rà soát kết quả • việc giám sát phải được lập kế hoạch và rà soát, bao gồm khi thích hợp a) sử dụng vật liệu tham chiếu hoặc vật liệu kiểm soát chất lượng b) sử dụng thiết bị đo đã hiệu chuẩn thay thế cung cấp kết quả có truy xuất c) kiểm tra chức năng của thiết bị đo và thử nghiệm; d) sử dụng chuẩn kiểm tra hoặc chuẩn làm việc kèm biểu đồ kiểm soát e) kiểm tra định kỳ trên thiết bị đo f) lặp lại thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn g) thử lại hoặc hiệu chuẩn lại các vật thể được lưu giữ h) tương quan kết quả đối với các đặc tính khác nhau của một vật thể i) rà soát các kết quả đã báo cáo j) so sánh trong phòng thí nghiệm k) thử nghiệm mẫu mù		
80	7.7 Bảo đảm tính giá trị của kết quả	7.7.2 So sánh kết quả với các phòng thí nghiệm khác • phải được sử dụng để giám sát hiệu năng của phòng thí nghiệm • việc giám sát phải được lập kế hoạch và rà soát, đồng thời bao gồm việc tham gia vào một hoặc cả hai: a) thử nghiệm thành thạo b) so sánh liên phòng thí nghiệm		
81	7.7 Bảo đảm tính giá trị của kết quả	7.7.3 Phân tích dữ liệu giám sát • được sử dụng để kiểm soát và cải tiến, khi phù hợp, hoạt động phòng thí nghiệm • biện pháp phù hợp được thực hiện để ngăn ngừa việc báo cáo kết quả không chính xác khi phát hiện dữ liệu giám sát nằm ngoài các tiêu chí định trước		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
82	7.8.1 Chung	7.8.1.1 Rà soát và phê duyệt kết quả • phải được thực hiện trước khi phát hành		
83	7.8.1 Chung	7.8.1.2 Báo cáo • kết quả được cung cấp chính xác, rõ ràng, không nhập nhằng và khách quan • bao gồm mọi thông tin đã thỏa thuận với khách hàng và cần thiết cho việc diễn giải kết quả • các báo cáo đã ban hành được duy trì như hồ sơ kỹ thuật		
84	7.8.1 Chung	7.8.1.3 Báo cáo rút gọn • khi được thỏa thuận với khách hàng • mọi thông tin không báo cáo cho khách hàng và thuộc phạm vi 7.8.2 đến 7.8.7 phải luôn sẵn có		
85	7.8.2 Yêu cầu chung đối với các báo cáo (thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu)	$4b		
86	7.8.2 Yêu cầu chung đối với các báo cáo (thử nghiệm, hiệu chuẩn hoặc lấy mẫu)	7.8.2.2 Trách nhiệm của phòng thí nghiệm • đối với tất cả thông tin được cung cấp trong báo cáo, trừ khi thông tin do khách hàng cung cấp - thông tin của khách hàng phải được nhận dạng rõ ràng và phải kèm tuyên bố miễn trừ khi thông tin cung cấp có thể ảnh hưởng đến hiệu lực của kết quả • khi khách hàng chịu trách nhiệm lấy mẫu, báo cáo phải nêu rõ rằng kết quả chỉ áp dụng cho mẫu như đã nhận (xem thêm 7.4.3)		
87	7.8.3 Yêu cầu cụ thể đối với báo cáo thử nghiệm	7.8.3.1 Thông tin bổ sung • để diễn giải kết quả thử nghiệm, ngoài 7.8.2, báo cáo phải bao gồm khi cần thiết a) thông tin về các điều kiện thử nghiệm cụ thể, chẳng hạn như điều kiện môi trường b) khi liên quan, một tuyên bố về sự phù hợp với các yêu cầu hoặc thông số kỹ thuật c) khi áp dụng, MU cùng đơn vị với đại lượng đo hoặc theo cách tương đối so với đại lượng đo khi - có liên quan đến hiệu lực hoặc ứng dụng của kết quả - có chỉ dẫn của khách hàng - MU ảnh hưởng đến sự phù hợp với giới hạn thông số kỹ thuật d) khi thích hợp, ý kiến và cách diễn giải; e) thông tin bổ sung có thể được yêu cầu bởi các phương pháp, cơ quan, khách hàng hoặc nhóm khách hàng cụ thể		
88	7.8.3 Yêu cầu cụ thể đối với báo cáo thử nghiệm	7.8.3.2 Lấy mẫu • khi phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm lấy mẫu, báo cáo thử nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu của 7.8.5 khi cần thiết		
89	7.8.4 Yêu cầu cụ thể đối với giấy chứng nhận hiệu chuẩn	7.8.4.1 Thông tin bổ sung • ngoài 7.8.2, giấy chứng nhận hiệu chuẩn phải bao gồm a) MU của kết quả đo được trình bày cùng đơn vị với đại lượng đo hoặc theo cách tương đối so với đại lượng đo b) các điều kiện dưới đó hiệu chuẩn được thực hiện có ảnh hưởng đến kết quả đo c) một tuyên bố chỉ ra cách thức các phép đo có truy xuất đo lường d) kết quả trước và sau mọi điều chỉnh hoặc sửa chữa e) khi liên quan, một tuyên bố về sự phù hợp với các yêu cầu hoặc thông số kỹ thuật f) khi thích hợp, ý kiến và cách diễn giải		
90	7.8.4 Yêu cầu cụ thể đối với giấy chứng nhận hiệu chuẩn	7.8.4.2 Lấy mẫu • khi phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm lấy mẫu, giấy chứng nhận hiệu chuẩn phải đáp ứng các yêu cầu của 7.8.5 khi cần thiết		
91	7.8.4 Yêu cầu cụ thể đối với giấy chứng nhận hiệu chuẩn	7.8.4.3 Giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc nhãn • không được đưa ra bất kỳ khuyến nghị nào về khoảng thời gian hiệu chuẩn, trừ khi được thỏa thuận với khách hàng		
92	7.8.5 Báo cáo lấy mẫu - Yêu cầu cụ thể	7.8.5 Thông tin bổ sung • khi phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm lấy mẫu, ngoài 7.8.2, báo cáo phải bao gồm a) ngày lấy mẫu b) nhận dạng duy nhất vật thể hoặc vật liệu được lấy mẫu c) vị trí lấy mẫu, bao gồm mọi sơ đồ, hình vẽ hoặc ảnh chụp d) tham chiếu kế hoạch lấy mẫu và phương pháp lấy mẫu e) chi tiết về mọi điều kiện môi trường ảnh hưởng đến việc diễn giải kết quả f) thông tin cần thiết để đánh giá MU cho các lần thử nghiệm hoặc hiệu chuẩn tiếp theo		
93	7.8.6 Báo cáo tuyên bố về sự phù hợp	7.8.6.1 Quy tắc quyết định • phải được lập văn bản và áp dụng, có xét đến rủi ro liên quan, khi cung cấp tuyên bố về sự phù hợp cho khách hàng		
94	7.8.6 Báo cáo tuyên bố về sự phù hợp	7.8.6.2 Tuyên bố về sự phù hợp • bao gồm a) những kết quả mà tuyên bố về sự phù hợp áp dụng b) những đặc tính kỹ thuật, tiêu chuẩn hoặc các phần của chúng được đáp ứng hay không được đáp ứng c) quy tắc quyết định đã áp dụng (trừ khi vốn đã bao hàm trong đặc tính kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn được yêu cầu)		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
95	7.8.7 Báo cáo ý kiến và diễn giải	7.8.7.1 Nhân sự được uỷ quyền • ý kiến và diễn giải chỉ được đưa ra bởi nhân sự được uỷ quyền và căn cứ để đưa ra ý kiến đó phải được lập văn bản		
96	7.8.7 Báo cáo ý kiến và diễn giải	7.8.7.2 Dựa trên kết quả • ý kiến và diễn giải dựa trên các kết quả đạt được và được xác định rõ là như vậy trong báo cáo		
97	7.8.7 Báo cáo ý kiến và diễn giải	7.8.7.3 Giao tiếp trực tiếp bằng lời nói • khi ý kiến và diễn giải được truyền đạt bằng lời nói cho khách hàng, một bản ghi được duy trì		
98	7.8.8 Sửa đổi báo cáo	7.8.8.1 Sửa đổi báo cáo • được xác định rõ ràng		
99	7.8.8 Sửa đổi báo cáo	7.8.8.2 Sửa đổi báo cáo • khi phù hợp, lý do thay đổi được nêu trong báo cáo		
100	7.8.8 Sửa đổi báo cáo	7.8.8.3 Sửa đổi báo cáo • một báo cáo tiếp theo được ban hành và được dẫn chiếu là đã sửa đổi, có định danh duy nhất và tham chiếu đến báo cáo gốc mà nó thay thế		
101	7.9 Khiếu nại	7.9.1 Quy trình lập văn bản • sẵn có để tiếp nhận, đánh giá và ra quyết định về khiếu nại		
102	7.9 Khiếu nại	7.9.2 Tính sẵn có của quy trình lập văn bản và trách nhiệm • sẵn có cho mọi bên quan tâm • khi nhận được khiếu nại, phòng thí nghiệm xác nhận liệu khiếu nại có liên quan đến hoạt động phòng thí nghiệm mà mình chịu trách nhiệm và tiến hành xử lý • phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm về mọi quyết định liên quan đến việc xử lý khiếu nại		
103	7.9 Khiếu nại	7.9.3 Nội dung quy trình khiếu nại a) mô tả quy trình tiếp nhận, xác nhận, điều tra và quyết định các hành động cần thực hiện để phản hồi khiếu nại b) theo dõi và ghi nhận khiếu nại, bao gồm các hành động đã thực hiện c) đảm bảo mọi biện pháp phù hợp được thực hiện		
104	7.9 Khiếu nại	7.9.4 Thu thập và xác minh thông tin • phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm để xác nhận khiếu nại		
105	7.9 Khiếu nại	7.9.5 Xác nhận đã nhận • khi có thể, phòng thí nghiệm thực hiện việc này và cung cấp cho người khiếu nại các báo cáo tiến độ và kết quả xử lý		
106	7.9 Khiếu nại	7.9.6 Truyền thông kết quả • do một hoặc nhiều cá nhân không tham gia vào hoạt động phòng thí nghiệm gốc đang xét đó thực hiện, hoặc được rà soát và phê duyệt.		
107	7.9 Khiếu nại	7.9.7 Thông báo chính thức về kết thúc khiếu nại • khi có thể, phòng thí nghiệm thông báo cho người khiếu nại		
108	7.10 Công việc không phù hợp	7.10.1 Quy trình • có sẵn và được thực hiện khi bất kỳ khía cạnh nào của hoạt động phòng thí nghiệm không phù hợp với quy trình của chính phòng thí nghiệm hoặc các yêu cầu đã thỏa thuận với khách hàng a) xác định trách nhiệm và thẩm quyền trong quản lý công việc không phù hợp b) các hành động dựa trên các mức rủi ro do phòng thí nghiệm xác lập c) đánh giá mức độ quan trọng của công việc không phù hợp, bao gồm phân tích tác động đến các kết quả trước đó d) đưa ra quyết định về khả năng chấp nhận công việc không phù hợp e) khi cần thiết, khách hàng được thông báo và công việc được thu hồi f) xác định trách nhiệm trong việc cấp quyền tiếp tục công việc		
109	7.10 Công việc không phù hợp	7.10.2 Hồ sơ • được duy trì về công việc không phù hợp và các hành động đã thực hiện		
110	7.10 Công việc không phù hợp	7.10.3 Thực hiện hành động khắc phục • phải được thực hiện khi công việc không phù hợp có thể tái diễn, hoặc khi có nghi ngờ về hoạt động của phòng thí nghiệm trong hệ thống quản lý của chính mình		
111	7.11 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin	7.11.1 Quyền tiếp cận dữ liệu và thông tin • dữ liệu và thông tin cần thiết để thực hiện hoạt động phòng thí nghiệm là sẵn có		
112	7.11 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin	7.11.2 Hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm • hệ thống thu thập, xử lý, ghi nhận, báo cáo, lưu trữ và truy xuất dữ liệu được xác nhận hiệu lực, bao gồm cả giao diện với các hệ thống phòng thí nghiệm khác trước khi sử dụng • các thay đổi đối với hệ thống được cấp phép, lập văn bản và xác nhận hiệu lực trước khi sử dụng		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
113	7.11 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin	7.11.3 Bảo vệ, bảo đảm an toàn và bảo trì • hệ thống thông tin a) được bảo vệ khỏi truy cập trái phép b) được bảo đảm an toàn trước sự can thiệp và mất mát c) được vận hành trong môi trường tuân thủ thông số kỹ thuật của nhà cung cấp hoặc phòng thí nghiệm hoặc, đối với hệ thống không máy tính hóa, cung cấp điều kiện bảo đảm độ chính xác của việc ghi chép và chép lại thủ công d) được bảo trì theo cách bảo đảm tính toàn vẹn của dữ liệu và thông tin e) bao gồm việc ghi nhận các sự cố hệ thống và các hành động xử lý tức thời và khắc phục thích hợp		
114	7.11 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin	7.11.4 Hệ thống tại địa điểm khác • phòng thí nghiệm đảm bảo nhà cung cấp hoặc đơn vị vận hành tuân thủ mọi yêu cầu áp dụng của Tiêu chuẩn		
115	7.11 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin	7.11.5 Hướng dẫn, sổ tay và dữ liệu tham chiếu • luôn sẵn có cho nhân sự		
116	7.11 Kiểm soát dữ liệu và quản lý thông tin	7.11.6 Tính toán và truyền dữ liệu • được kiểm tra theo cách thức phù hợp và có hệ thống		
117	8.1 Lựa chọn	8.1.1 Hệ thống quản lý • hỗ trợ và chứng minh việc đáp ứng nhất quán các yêu cầu của Tiêu chuẩn • bảo đảm chất lượng của kết quả phòng thí nghiệm • cho phép đáp ứng các yêu cầu của các điều khoản 4 đến 7 • phù hợp với Phương án A hoặc Phương án B		
118	8.1 Lựa chọn	8.1.2 PHƯƠNG ÁN A, Tối thiểu, hệ thống quản lý phòng thí nghiệm phải đáp ứng các điều khoản từ 8.2 đến 8.9 8.1.3 PHƯƠNG ÁN B, Phòng thí nghiệm đã xây dựng và duy trì một hệ thống quản lý phù hợp với các yêu cầu của ISO 9001:2015 và có khả năng hỗ trợ và chứng minh sự đáp ứng nhất quán các yêu cầu của các điều khoản từ 4 đến 7, đồng thời cũng đáp ứng ít nhất ý định của các yêu cầu hệ thống quản lý quy định tại các điều khoản từ 8.2 đến 8.9		
119	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.1 Chính sách và mục tiêu • được thiết lập và lập văn bản cho việc đáp ứng Tiêu chuẩn • được thừa nhận và triển khai ở mọi cấp của phòng thí nghiệm		
120	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.2 Năng lực, tính độc lập và hoạt động nhất quán • được quy định trong chính sách và mục tiêu		
121	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.3 Ban quản lý phòng thí nghiệm • cung cấp bằng chứng về cam kết đối với việc phát triển hệ thống quản lý • liên tục cải tiến hiệu quả của hệ thống quản lý		
122	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.4 Dẫn chiếu đến hệ thống quản lý • của toàn bộ tài liệu, quá trình, hệ thống và hồ sơ		
123	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.5 Quyền tiếp cận các phần của hệ thống quản lý • sẵn có cho nhân sự		
124	8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý	8.3.1 Kiểm soát tài liệu • cả tài liệu nội bộ và bên ngoài liên quan đến việc đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn		
125	8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý	8.3.2 Quá trình kiểm soát tài liệu a) tài liệu được phê duyệt bởi nhân sự được uỷ quyền trước khi ban hành b) tài liệu được rà soát định kỳ và cập nhật khi cần thiết c) các thay đổi và trạng thái bản sửa đổi hiện hành của tài liệu được xác định d) các phiên bản liên quan của tài liệu luôn sẵn có và việc phân phối được kiểm soát khi cần thiết e) tài liệu được nhận dạng duy nhất f) ngăn chặn việc sử dụng không đúng mục đích của tài liệu lỗi thời		
126	8.4 Kiểm soát hồ sơ	8.4.1 Lưu giữ hồ sơ • để chứng minh việc đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn		
127	8.4 Kiểm soát hồ sơ	8.4.2 Biện pháp kiểm soát • được triển khai cho - nhận dạng - lưu trữ - bảo vệ - sao lưu - lưu trữ lâu dài - truy xuất - thời gian lưu giữ - thanh lý • được thiết lập cho - thời hạn lưu giữ nhằm đáp ứng nghĩa vụ hợp đồng - cam kết bảo mật - quyền tiếp cận và tính sẵn có		
128	8.5 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội	8.5.1 Rủi ro và cơ hội được cân nhắc a) để bảo đảm hệ thống quản lý đạt được các mục tiêu dự kiến b) để đạt được các mục tiêu của phòng thí nghiệm c) để ngăn chặn (hoặc giảm thiểu) các tác động không mong muốn và sự cố tiềm năng d) để đạt được sự cải tiến		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
129	8.5 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội	8.5.2 Lập kế hoạch a) các hành động để xử lý rủi ro và cơ hội b) cách thức - triển khai các hành động vào hệ thống quản lý - đánh giá hiệu quả của các hành động		
130	8.5 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội	8.5.3 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội • tương xứng với tác động tiềm năng đối với tính giá trị của kết quả phòng thí nghiệm		
131	8.6 Cải tiến	8.6.1 Phòng thí nghiệm phải xác định và lựa chọn các cơ hội cải tiến và thực hiện mọi hành động cần thiết. LƯU Ý: Các cơ hội cải tiến có thể được xác định thông qua việc rà soát quy trình vận hành, áp dụng chính sách, mục tiêu chung, kết quả kiểm tra, hành động khắc phục, đánh giá của lãnh đạo, đề xuất của nhân sự, đánh giá rủi ro, phân tích dữ liệu và kết quả thử nghiệm năng lực.		
132	8.6 Cải tiến	8.6.2 Phòng thí nghiệm phải tìm kiếm phản hồi, cả tích cực lẫn tiêu cực, từ khách hàng của mình. Phản hồi phải được phân tích và sử dụng để cải tiến hệ thống quản lý, hoạt động phòng thí nghiệm và dịch vụ khách hàng. LƯU Ý: Các ví dụ về loại phản hồi bao gồm khảo sát sự hài lòng của khách hàng, biên bản trao đổi và rà soát báo cáo cùng khách hàng.		
133	8.7 Hành động khắc phục	8.7.1 Sản phẩm không phù hợp • khi xảy ra, phòng thí nghiệm phải a) phản ứng và, nếu áp dụng, thực hiện hành động, khắc phục vấn đề và xử lý các hậu quả b) đánh giá nhu cầu hành động để loại bỏ nguyên nhân nhằm tránh tái diễn c) thực hiện mọi hành động cần thiết d) xem xét hiệu quả của mọi hành động khắc phục e) cập nhật mọi rủi ro và cơ hội f) thực hiện mọi thay đổi cần thiết đối với hệ thống quản lý		
134	8.7 Hành động khắc phục	8.7.2 Hành động khắc phục đã thực hiện • phù hợp với các tác động của sự không phù hợp		
135	8.7 Hành động khắc phục	8.7.3 Hồ sơ được duy trì a) về bản chất của sự không phù hợp, (các) nguyên nhân và mọi hành động đã thực hiện b) về kết quả của hành động khắc phục		
136	8.8 Kiểm tra nội bộ	8.8.1 Được thực hiện theo chu kỳ định sẵn • để xác định liệu hệ thống quản lý a) phù hợp với - các yêu cầu của phòng thí nghiệm, bao gồm hoạt động phòng thí nghiệm - các yêu cầu của Tiêu chuẩn b) được triển khai và duy trì hiệu quả		
137	8.8 Kiểm tra nội bộ	8.8.2 Yêu cầu về kiểm tra a) được lập kế hoạch và thực hiện, bao gồm tần suất, trách nhiệm và báo cáo đã xác định, có xét đến - tầm quan trọng của các hoạt động phòng thí nghiệm liên quan - các thay đổi ảnh hưởng đến phòng thí nghiệm - kết quả của các lần kiểm tra trước b) tiêu chí kiểm tra và phạm vi của mỗi lần kiểm tra được xác định c) kết quả kiểm tra được báo cáo cho ban quản lý liên quan d) các hành động khắc phục, khi cần thiết, được thực hiện kịp thời e) hồ sơ của chương trình kiểm tra, bao gồm kết quả, được lưu giữ		
138	8.9 Đánh giá của lãnh đạo	8.9.1 Rà soát hệ thống quản lý • được thực hiện theo chu kỳ định sẵn bởi ban quản lý phòng thí nghiệm để bảo đảm - sự phù hợp, tính đầy đủ và hiệu quả được duy trì liên tục - bao gồm các chính sách và mục tiêu đã đặt ra liên quan đến việc đáp ứng Tiêu chuẩn		
139	8.9 Đánh giá của lãnh đạo	8.9.2 Hồ sơ đầu vào • bao gồm thông tin liên quan đến a) các thay đổi trong vấn đề nội bộ và bên ngoài b) việc thực hiện các mục tiêu c) sự phù hợp của các chính sách và quy trình d) trạng thái của các hành động từ các lần rà soát trước e) kết quả của các lần kiểm tra nội bộ gần đây f) các hành động khắc phục g) đánh giá của các cơ quan bên ngoài h) các thay đổi về khối lượng, loại hình và phạm vi hoạt động phòng thí nghiệm i) phản hồi của khách hàng và nhân sự j) khiếu nại k) hiệu quả của mọi cải tiến đã thực hiện l) mức độ đầy đủ của nguồn lực m) kết quả nhận dạng rủi ro n) kết quả bảo đảm hiệu lực của kết quả o) mọi yếu tố liên quan khác		
140	8.9 Đánh giá của lãnh đạo	8.9.3 Hồ sơ về kết quả • bao gồm mọi quyết định và hành động liên quan đến a) hiệu quả của hệ thống quản lý b) cải tiến hoạt động phòng thí nghiệm liên quan đến việc đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn c) cung cấp các nguồn lực cần thiết d) nhu cầu thay đổi (nếu có)		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
141	Nếu là Phương án B, tài liệu sau đây là bắt buộc	1) bằng chứng cho thấy hệ thống quản lý được chứng nhận bởi một tổ chức chứng nhận, hoặc bởi một bên ký ký khác thuộc Hiệp ước Công nhận Đa phương của Diễn đàn Quốc tế về Công nhận (IAF) (MLA). 2) bằng chứng cho thấy việc công nhận của tổ chức chứng nhận bao gồm ISO/IEC 17021-3, tức là tổ chức chứng nhận có thể chứng nhận hệ thống quản lý theo ISO 9001:2015. 3) bản sao báo cáo kiểm tra chứng nhận gần nhất do tổ chức chứng nhận ban hành, bao phủ toàn bộ hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm. 4) xác nhận của tổ chức chứng nhận về việc đã đóng các điểm không phù hợp được nêu ra trong các lần kiểm tra chứng nhận. 5) bằng chứng cho thấy chứng nhận của hệ thống quản lý bao phủ các hoạt động phòng thí nghiệm nằm trong phạm vi công nhận của tổ chức. 6) hỗ trợ cơ sở đáp ứng nhất quán các yêu cầu của ISO/IEC 17025:2017 nhằm bảo đảm chất lượng kết quả.		
142	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.1 Chính sách và mục tiêu • được thiết lập và lập văn bản cho việc đáp ứng Tiêu chuẩn • được thừa nhận và triển khai ở mọi cấp của phòng thí nghiệm		
143	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.2 Năng lực, tính độc lập và hoạt động nhất quán • được quy định trong chính sách và mục tiêu		
144	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.3 Ban quản lý phòng thí nghiệm • cung cấp bằng chứng về cam kết đối với việc phát triển hệ thống quản lý • liên tục cải tiến hiệu quả của hệ thống quản lý		
145	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.4 Dẫn chiếu đến hệ thống quản lý • của toàn bộ tài liệu, quá trình, hệ thống và hồ sơ		
146	8.2 Tài liệu hệ thống quản lý	8.2.5 Quyền tiếp cận các phần của hệ thống quản lý • sẵn có cho nhân sự		
147	8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý	8.3.1 Kiểm soát tài liệu • cả tài liệu nội bộ và bên ngoài liên quan đến việc đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn		
148	8.3 Kiểm soát tài liệu hệ thống quản lý	8.3.2 Quá trình kiểm soát tài liệu a) tài liệu được phê duyệt bởi nhân sự được uỷ quyền trước khi ban hành b) tài liệu được rà soát định kỳ và cập nhật khi cần thiết c) các thay đổi và trạng thái bản sửa đổi hiện hành của tài liệu được xác định d) các phiên bản liên quan của tài liệu luôn sẵn có và việc phân phối được kiểm soát khi cần thiết e) tài liệu được nhận dạng duy nhất f) ngăn chặn việc sử dụng không đúng mục đích của tài liệu lỗi thời		
149	8.4 Kiểm soát hồ sơ	8.4.1 Lưu giữ hồ sơ • để chứng minh việc đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn		
150	8.4 Kiểm soát hồ sơ	8.4.2 Biện pháp kiểm soát • được triển khai cho - nhận dạng - lưu trữ - bảo vệ - sao lưu - lưu trữ lâu dài - truy xuất - thời gian lưu giữ - thanh lý • được thiết lập cho - thời hạn lưu giữ nhằm đáp ứng nghĩa vụ hợp đồng - cam kết bảo mật - quyền tiếp cận và tính sẵn có		
151	8.5 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội	8.5.1 Rủi ro và cơ hội được cân nhắc a) để bảo đảm hệ thống quản lý đạt được các mục tiêu dự kiến b) để đạt được các mục tiêu của phòng thí nghiệm c) để ngăn chặn (hoặc giảm thiểu) các tác động không mong muốn và sự cố tiềm năng d) để đạt được sự cải tiến		
152	8.5 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội	8.5.2 Lập kế hoạch a) các hành động để xử lý rủi ro và cơ hội b) cách thức - triển khai các hành động vào hệ thống quản lý - đánh giá hiệu quả của các hành động		
153	8.5 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội	8.5.3 Hành động để xử lý rủi ro và cơ hội • tương xứng với tác động tiềm năng đối với tính giá trị của kết quả phòng thí nghiệm		
154	8.7 Hành động khắc phục	8.7.1 Sản phẩm không phù hợp • khi xảy ra, phòng thí nghiệm phải a) phản ứng và, nếu áp dụng, thực hiện hành động, khắc phục vấn đề và xử lý các hậu quả b) đánh giá nhu cầu hành động để loại bỏ nguyên nhân nhằm tránh tái diễn c) thực hiện mọi hành động cần thiết d) xem xét hiệu quả của mọi hành động khắc phục e) cập nhật mọi rủi ro và cơ hội f) thực hiện mọi thay đổi cần thiết đối với hệ thống quản lý		
155	8.7 Hành động khắc phục	8.7.2 Hành động khắc phục đã thực hiện • phù hợp với các tác động của sự không phù hợp		
156	8.7 Hành động khắc phục	8.7.3 Hồ sơ được duy trì a) về bản chất của sự không phù hợp, (các) nguyên nhân và mọi hành động đã thực hiện b) về kết quả của hành động khắc phục		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Danh sách kiểm tra

STT.	Mục / Phần	Hạng mục kiểm tra	Kết quả	Ghi chú / Số bằng chứng
157	8.8 Kiểm tra nội bộ	8.8.1 Được thực hiện theo chu kỳ định sẵn • để xác định liệu hệ thống quản lý a) phù hợp với - các yêu cầu của phòng thí nghiệm, bao gồm hoạt động phòng thí nghiệm - các yêu cầu của Tiêu chuẩn b) được triển khai và duy trì hiệu quả		
158	8.8 Kiểm tra nội bộ	8.8.2 Yêu cầu về kiểm tra a) được lập kế hoạch và thực hiện, bao gồm tần suất, trách nhiệm và báo cáo đã xác định, có xét đến - tầm quan trọng của các hoạt động phòng thí nghiệm liên quan - các thay đổi ảnh hưởng đến phòng thí nghiệm - kết quả của các lần kiểm tra trước b) tiêu chí kiểm tra và phạm vi của mỗi lần kiểm tra được xác định c) kết quả kiểm tra được báo cáo cho ban quản lý liên quan d) các hành động khắc phục, khi cần thiết, được thực hiện kịp thời e) hồ sơ của chương trình kiểm tra, bao gồm kết quả, được lưu giữ		
159	8.9 Đánh giá của lãnh đạo	8.9.1 Rà soát hệ thống quản lý • được thực hiện theo chu kỳ định sẵn bởi ban quản lý phòng thí nghiệm để bảo đảm - sự phù hợp, tính đầy đủ và hiệu quả được duy trì liên tục - bao gồm các chính sách và mục tiêu đã đặt ra liên quan đến việc đáp ứng Tiêu chuẩn		
160	8.9 Đánh giá của lãnh đạo	8.9.2 Hồ sơ đầu vào • bao gồm thông tin liên quan đến a) các thay đổi trong vấn đề nội bộ và bên ngoài b) việc thực hiện các mục tiêu c) sự phù hợp của các chính sách và quy trình d) trạng thái của các hành động từ các lần rà soát trước e) kết quả của các lần kiểm tra nội bộ gần đây f) các hành động khắc phục g) đánh giá của các cơ quan bên ngoài h) các thay đổi về khối lượng, loại hình và phạm vi hoạt động phòng thí nghiệm i) phản hồi của khách hàng và nhân sự j) khiếu nại k) hiệu quả của mọi cải tiến đã thực hiện l) mức độ đầy đủ của nguồn lực m) kết quả nhận dạng rủi ro n) kết quả bảo đảm hiệu lực của kết quả o) mọi yếu tố liên quan khác		
161	8.9 Đánh giá của lãnh đạo	8.9.3 Hồ sơ về kết quả • bao gồm mọi quyết định và hành động liên quan đến a) hiệu quả của hệ thống quản lý b) cải tiến hoạt động phòng thí nghiệm liên quan đến việc đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn c) cung cấp các nguồn lực cần thiết d) nhu cầu thay đổi (nếu có)		
	Hoàn thành	Ghi chú/Khuyến nghị		

Danh sách kiểm tra ISO/IEC 17025:2017 — Chấm điểm và Ký kết

Ký kết

Thực hiện bởi: Họ tên và Chữ ký	