

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 6663-24:2020**

**ISO 5667-24:2016**

Xuất bản lần 1

**CHẤT LƯỢNG NƯỚC – LẤY MẪU –  
PHẦN 24: HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ  
CHẤT LƯỢNG LẤY MẪU NƯỚC**

*Water quality – Sampling –  
Part 24: Guidance on the auditing of water quality sampling*

**HÀ NỘI – 2020**

**Lời nói đầu**

TCVN 6663-24:2020 hoàn toàn tương đương với ISO 5667-24:2018.

TCVN 6663-24:2020 do Tổng cục Môi trường biên soạn, Bộ Tài nguyên và Môi trường đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Việc lấy mẫu và phân tích các hoạt động cung cấp nước sạch là một trong những yếu tố chính trong việc bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Lấy mẫu môi trường nước mặt từ sông và các vùng nước mặt; lấy mẫu nước thải sau xử lý và mẫu nước thải chưa xử lý từ hoạt động sản xuất và dịch vụ; và lấy mẫu nước được dùng cho các mục đích ngoài sử dụng để ăn uống cũng có thể có tác động đáng kể đến sức khỏe cộng đồng, vệ sinh lao động và độ bền của tài sản.

Một trong những nguồn sai số chính trong thu thập dữ liệu theo dõi chất lượng nước có thể là quá trình lấy mẫu. Thực hành lấy mẫu kém tạo ra những vấn đề cho diễn giải kết quả và có thể dẫn đến các quyết định tốn kém và không chính xác. Không thể quản lý được các yếu tố như nồng độ *Cryptosporidium* trong nước uống, viêm phổi do *Legionella* và sự ăn mòn của hệ thống sưởi ấm là những ví dụ về thất bại của việc kiểm soát / đảm bảo chất lượng trong quá trình lấy mẫu có thể gây hậu quả nguy hiểm đến tính mạng.

Đánh giá lấy mẫu chất lượng nước xác định cả các thuộc tính tích cực và tiêu cực của chuỗi quản lý. Do đó, mục tiêu của đánh giá việc lấy mẫu là để nhấn mạnh hiệu quả của "thực hành tốt nhất" và xây dựng cơ sở tri thức để cho phép phổ biến nó trong tổ chức.

Không bao giờ mà sự đánh giá bao hàm hết được mọi khía cạnh của việc lấy mẫu chất lượng nước và nên áp dụng cách tiếp cận dựa trên nguy cơ để thiết kế chương trình đánh giá nhằm đảm bảo rằng các vấn đề có nguy cơ cao được đề cập thường xuyên hơn và ở mức độ sâu hơn so với các vấn đề nguy cơ thấp. Ví dụ, điều cơ bản là tất cả tài liệu quản lý cấp cao, bao gồm chính sách và chiến lược lấy mẫu, chính sách đào tạo và chính sách về sức khỏe và an toàn, được kiểm tra trong lần đánh giá đầu tiên, cùng với việc thực hiện nó trên mặt đất (nghĩa là trên bờ của các thủy vực mà nước được lấy mẫu). Trường hợp các tài liệu thực hiện cũng được tạo ra ở cấp độ cao (hướng dẫn lấy mẫu, hướng dẫn đào tạo, v.v), chúng có thể được coi là tài liệu quản lý cấp cao cho mục đích thiết kế chương trình đánh giá. Miễn là không có vấn đề phát sinh, tài liệu này chỉ cần kiểm tra chi tiết về các đánh giá tiếp theo nếu có thay đổi đã được thực hiện trong thời gian chuyển tiếp. Tuy nhiên, vẫn cần phải kiểm tra xem bất kỳ vấn đề nào được xác định trong quá trình đánh giá ban đầu đã được giải quyết một cách thỏa đáng hay chưa; rằng bất kỳ thay đổi khác là thích hợp; và rằng các trường hợp lấy mẫu không thay đổi theo cách mà việc sửa đổi những tài liệu quản lý cấp cao này là cần thiết.

Các tổ chức lớn hơn có thể muốn đánh giá đầy đủ tài liệu quản lý cấp cao tại các giai đoạn quá độ đều đặn (ví dụ như 4 năm một lần) hoặc để đánh giá các phần khác nhau của tài liệu theo một chương trình dàn trải. Họ cũng có thể muốn xem xét một chương trình thường xuyên đánh giá sự phổ biến các thay đổi đối với các tài liệu quản lý cấp cao vì những quá trình này có thể mất thời gian để làm việc theo cách của họ xuống đến những người thực hành lấy mẫu/làm việc quản lý của họ, đặc biệt là khi có sự trải rộng về địa lý và lấy mẫu lớn không phải là chức năng chính. Điều này hiếm khi là một vấn

## **TCVN 6663-24:2020**

đề trong các tổ chức nhỏ mà ở đó người có trách nhiệm soạn thảo các tài liệu quản lý cấp cao cũng thường là người có trách nhiệm quản lý việc lấy mẫu, nếu không thực hiện lấy mẫu,.

Nguy cơ về sự không phù hợp tại các địa điểm lấy mẫu có thể khác nhau đáng kể, tần suất và mức độ của mỗi cuộc đánh giá cần phải phản ánh điều này. Một số tổ chức chỉ lấy mẫu trong các môi trường được kiểm soát chặt chẽ, nơi có các vòi lấy mẫu được xây lắp cho mục đích lấy mẫu. Ở đây nguy cơ không phù hợp là rất thấp, nhưng cùng lúc đó, mức độ tuân thủ rất cao có thể được kỳ vọng. Các tổ chức khác lấy mẫu trong môi trường khác biệt và thường không lý tưởng, làm cho cần thiết có sự thỏa hiệp. Quá trình đánh giá có thể xác định ra một số nguy cơ của sự không phù hợp với các quy trình đã được lập thành văn bản, nhưng các điều khoản cho phép về sự không phù hợp cần phải được đề ra cho mọi hướng dẫn và quá trình lấy mẫu nào được giao cho người thực hiện lấy mẫu/người làm việc quản lý mà qua đó đạt được sự thỏa hiệp thỏa đáng và được ghi lại.

Điểm mấu chốt trong việc thiết kế một chương trình đánh giá là đảm bảo rằng nỗ lực đánh giá tương quan với nguy cơ và quy mô của tổ chức. Chương trình do đó được tinh chỉnh theo tinh thần của kinh nghiệm.

## Chất lượng nước — Lấy mẫu —

### Phần 24: Hướng dẫn đánh giá chất lượng lấy mẫu nước

*Water quality – Sampling –*

*Part 24: Guidance on the auditing of water quality sampling*

#### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này cung cấp một quy trình (giao thức) đánh giá để theo dõi sự phù hợp với các thực hành được tuyên bố, hoặc được giả định trong tất cả các lĩnh vực lấy mẫu chất lượng nước. Cụ thể, tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn về việc đánh giá một cách có hệ thống các quy trình và thực hành lấy mẫu tại hiện trường, và đánh giá sự phù hợp với các quy trình được đưa ra trong hướng dẫn lấy mẫu của tổ chức. Tiêu chuẩn được áp dụng cho việc đánh giá các hoạt động lấy mẫu từ xây dựng một hướng dẫn lấy mẫu cho đến phân phối các mẫu cho phòng thí nghiệm.

CHÚ THÍCH 1 Thiết kế của hướng dẫn lấy mẫu là đặc quyền của người sử dụng dữ liệu và tiêu chuẩn không nhằm đưa ra lời chỉ trích về cấu trúc của một hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn này được dùng cho thực hành lấy mẫu liên quan đến nước thải, bao gồm cả việc xả nước vào các vực nước, giám sát môi trường, nguồn cung cấp nước uống từ nguồn đến vòi nước, sử dụng nước thương mại và công nghiệp, và phát điện.

Tiêu chuẩn này được dùng để đánh giá các thực hành lấy mẫu liên quan đến việc quản lý nước lưu giữ trong các thùng chứa, chẳng hạn như thùng cung cấp nước tạm thời và các vật tư cung cấp nước được đóng chai. Tuy nhiên, tiêu chuẩn không dùng cho đánh giá (hoặc hiệu chuẩn và bảo trì) các thiết bị thử nghiệm tại chỗ hoặc các bộ dụng cụ đo.

CHÚ THÍCH 2 Nội dung Tiêu chuẩn BS 1427 bao gồm các bộ dụng cụ kiểm tra nước được sử dụng "tại hiện trường".

Các trường hợp lấy mẫu sau đây không thuộc quy trình đánh giá tại hiện trường và quy trình đánh giá tại phòng thí nghiệm được quy định trong tiêu chuẩn này:

- a) Các sự cố hóa chất và vi sinh vật học, được các cơ quan điều tra như là các dịch vụ khẩn cấp, ví dụ: khi có nguy cơ trực tiếp cho sức khỏe của người hành nghề lấy mẫu;
- b) Lấy mẫu hóa chất phóng xạ chất lượng nước, trừ khi được quy định như là một yêu cầu thông thường theo Quy định về cấp nước của Vương quốc Anh, <sup>[9][10][11][12]</sup> tức là các sự cố phóng xạ được điều tra do các cơ quan thực hiện như là các dịch vụ khẩn cấp.

## **TCVN 6663-24:2020**

Phụ lục A (tham khảo) cung cấp một loạt các biểu mẫu để hỗ trợ đánh giá. Các biểu mẫu này chỉ là hướng dẫn. Phụ lục B (tham khảo) cung cấp các thủ tục kiểm soát nhiệt độ, trong khi Phụ lục C (tham khảo) cung cấp hướng dẫn về đo lường độ không đảm bảo liên quan đến thực hành lấy mẫu.

## **2 Tài liệu tham khảo**

Không có tài liệu tham khảo được quy định trích dẫn trong tài liệu này.

## **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

### **3.1**

#### **Đánh giá (audit)**

Hoạt động kiểm tra xem xét chính thức đối với các quá trình và thủ tục của tổ chức để xác định ra nguy cơ tiềm ẩn đối với mẫu và tính toàn vẹn của dữ liệu phát sinh ra trong quá trình thu thập các mẫu.

CHÚ THÍCH 1: ISO 19011 có thể được sử dụng để đánh giá (đánh giá) lấy mẫu.

CHÚ THÍCH 2: TCVN ISO/IEC 17025:2007 (ISO/IEC 17025: 2005), 5.7, giới thiệu các yêu cầu cụ thể để lấy mẫu.

### **3.2**

#### **Kết luận đánh giá (audit conclusion)**

Kết luận tổng thể về tác động của thực hành lấy mẫu chất lượng nước đến chất lượng dữ liệu

CHÚ THÍCH 1: Một tuyên bố như vậy có thể được phán đoán chứ không dựa trên bất kỳ xem xét thống kê nào, và phụ thuộc vào kế hoạch đánh giá.

### **3.3**

#### **Điều phối viên đánh giá (audit coordinator)**

Thành viên của đội (nhóm) đánh giá được chỉ định ra để liên lạc với người có trách nhiệm và phối hợp toàn bộ quá trình đánh giá khi một cuộc đánh giá có sự tham gia của nhiều hơn một đánh giá viên

### **3.4**

#### **Nguy cơ về sự phát hiện của đánh giá (audit detection risk)**

Xác suất mà cuộc đánh giá sẽ không xác định ra sự không phù hợp trong suốt thời gian đánh giá.

CHÚ THÍCH 1: BS 4778-3.1: 1991 định nghĩa nguy cơ là "sự kết hợp của xác suất, hoặc tần suất, sự xuất hiện của một mối nguy được xác định và mức độ của các hậu quả của sự xuất hiện đó." Một giải thích toán học của định nghĩa này là nguy cơ (rủi ro) = mối nguy × xác suất xảy ra mối nguy.

### **3.5**

#### **Đánh giá viên (auditor)**

Người thực hiện cuộc đánh giá về các thực hành và quy trình lấy mẫu chất lượng nước đã được lập thành tài liệu của tổ chức và các báo cáo về sự phù hợp với các thực hành và quy trình lấy mẫu đó

CHÚ THÍCH 1: Lý tưởng là, đánh giá viên sẽ có kinh nghiệm hoạt động của loại công việc đang được thực hiện bởi những người đang được đánh giá.

**3.6****Kế hoạch đánh giá (audit plan)**

Kế hoạch được thiết kế để đánh giá sự phù hợp với một bộ tiêu chí định trước

CHÚ THÍCH 1: Kế hoạch có thể chỉ riêng một mình hoặc là kết hợp của các thành phần dựa trên nguy cơ và dựa trên phán đoán.

**3.7****Ưu tiên đánh giá (prioritization)**

Vì mục đích xây dựng kế hoạch đánh giá, một yếu tố nguy cơ đơn lẻ hoặc nhiều yếu tố nguy cơ được xác định ra trong chế độ lấy mẫu như yêu cầu điều tra thêm.

**3.8****Sự phù hợp (conformity)**

Khi việc thực hiện lấy mẫu được thực hiện với các mục tiêu và các kỹ thuật được quy định trong quy trình lấy mẫu/chính sách lấy mẫu có liên quan.

**3.9****Tài liệu được kiểm soát (controlled document)**

Tài liệu được kiểm soát như một phần của một chương trình đảm bảo chất lượng

**3.10****Sự rủi ro của chất lượng dữ liệu (data quality risk)**

Biểu hiện của sự thiếu sót trong (các) thực hành lấy mẫu có thể tác động đến các kết quả của việc thử nghiệm mẫu và / hoặc đến diễn giải của các kết quả

**3.11****Người sử dụng dữ liệu (data user)**

Người sử dụng thông tin thu thập được trong quá trình lấy mẫu

**3.12****Chuyển giao (delivery)**

Vận chuyển và lưu giữ mẫu được tính theo quy trình đã được ghi nhận

CHÚ THÍCH 1: Sự chuyển giao có thể là hình thức một tờ khai (bao gồm cả các phép đo hiện trường) hoặc nhật ký xe. Trường hợp lưu giữ qua đêm không được giám sát của các mẫu mà được coi là điểm chuyển giao cho phòng thí nghiệm thì giấy chứng nhận chuyển mẫu được coi là chứng cứ về gửi mẫu.

**3.13****Người cung cấp thông tin (information provider)**

Người cung cấp thông tin, có thể là người chịu trách nhiệm, mà từ người đó đánh giá viên có thể thu được thông tin trong quá trình thực hiện đánh giá

**3.14****Kế hoạch đánh giá dựa trên phán đoán (judgement- based auditing plan)**

Kế hoạch khi nguy cơ về sự phát hiện của đánh giá không thể được đo một cách thống kê

## **TCVN 6663-24:2020**

### **3.15**

#### **Phòng thí nghiệm (laboratory)**

Địa điểm nơi một mẫu được đánh giá hoặc được phân tích cho tham số quan tâm

CHÚ THÍCH 1: Phòng thí nghiệm có thể bao gồm, ví dụ, điểm mà tại đó một phép thử nghiệm thực địa được thực hiện, và bao gồm các phòng thí nghiệm di động. BS 1427 phân biệt giữa các phép thử nghiệm có thể được thực hiện mà không có phòng chuyên dụng như là các phép thử nghiệm tại chỗ và các phép thử nghiệm cần có một phòng/cơ sở thử nghiệm được chỉ định bởi vì các phép thử nghiệm đòi hỏi nhiệt độ cao, thuốc thử nguy hại v.v.

### **3.16**

#### **Sự không phù hợp (nonconformity)**

Khi thực hành quan sát thấy không đạt được các mục tiêu và các kỹ thuật được quy định được lập ra trong các chính sách và các quy trình lấy mẫu, và yêu cầu giảm nhẹ

### **3.17**

#### **Đánh giá thời gian thực (real-time audit)**

Các quá trình đánh giá tách biệt với đánh giá tài liệu.

CHÚ THÍCH1: Ví dụ, quan sát thực hành và quá trình lấy mẫu tại hiện trường.

### **3.18**

#### **Người có trách nhiệm (responsible person)**

Người được tổ chức chỉ định để cung cấp sự tương hỗ thích hợp cho đánh giá viên.

CHÚ THÍCH 1: Người có trách nhiệm có thể có hoặc có thể không có sự kiểm soát toàn bộ về chất lượng lấy mẫu và hậu cần.

CHÚ THÍCH 2: Người có trách nhiệm trong ngữ cảnh của tiêu chuẩn này không giống như người có trách nhiệm trong ngữ cảnh thực hành sản xuất tốt.

### **3.19**

#### **Kế hoạch đánh giá dựa trên nguy cơ (risk-based auditing plan)**

Kế hoạch đánh giá khi nguy cơ về sự phát hiện của đánh giá có thể đo được theo cách thống kê.

### **3.20**

#### **Lấy mẫu (sampling)**

Thu thập nước hoặc vật liệu liên quan cho các mục đích xác định chất lượng

### **3.21**

#### **Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu (sampling manual)**

Tài liệu hoặc một loạt các nghi thức bằng văn bản quy định cách thức lấy mẫu.

CHÚ THÍCH 1: Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu xác định chính xác dữ liệu sẽ được thu thập như thế nào bởi các chuyên gia lấy mẫu là cần thiết để đảm bảo dữ liệu được cung cấp dưới dạng đúng để phù hợp với một chương trình lấy mẫu. Nó là quy định cho tổ chức và cung cấp hướng dẫn chi tiết cho người hành nghề lấy mẫu để lấy mẫu. Các tài liệu này có thể được kiểm soát hoặc không được kiểm soát.

### **3.22**

#### **Đợt/kỳ lấy mẫu (sampling occasion)**

Quá trình thu thập một mẫu từ một điểm quy định, bắt đầu từ thời điểm nhận chỉ dẫn để lấy mẫu và kết thúc bằng việc phân phối mẫu đến phòng thí nghiệm.

### 3.23

**Làm việc/làm công tác lấy mẫu** (sampling operative)

Người làm việc/công tác lấy mẫu, nhưng không nhất thiết ở cấp độ là người hành nghề lấy mẫu.

### 3.24

**Người hành nghề lấy mẫu/Người chuyên lấy mẫu/Chuyên gia lấy mẫu** (sampling practitioner)

Người quy định các yêu cầu lấy mẫu, nhưng cũng có khả năng để lấy các mẫu

### 3.25

**Chương trình lấy mẫu** (sampling programme)

Kế hoạch đề ra một nhu cầu về dữ liệu và cách sử dụng kế hoạch.

### 3.26

**Kế hoạch lấy mẫu** (sampling schedule)

Kế hoạch lấy mẫu được hướng dẫn bằng văn bản xác định số lượng và loại mẫu phải được thực hiện trong một khu vực địa lý đã xác định trong một khoảng thời gian xác định trước, thường được dựa trên chương trình lấy mẫu

### 3.27

**Tài liệu không được kiểm soát** (uncontrolled document)

Tài liệu không được kiểm soát như một phần của một chương trình đảm bảo chất lượng

### 3.28

**Hành động không được lập kế hoạch/hành động không theo kế hoạch** (unscheduled action)

Vi phạm quy trình được lập trong sổ tay hướng dẫn lấy mẫu, chưa được xác định là một yếu tố nguy cơ nhưng (theo phán đoán của đánh giá viên) là một sự không phù hợp

VÍ DỤ: một chuyên gia lấy mẫu/ người làm việc lấy mẫu có thể thực hiện một hoạt động mà theo ý kiến của đánh giá viên là nguy cơ đối với tính toàn vẹn của mẫu nhưng không bị cấm trong hướng dẫn lấy mẫu.

### 3.29

**Quan sát không được lập kế hoạch/ Quan sát không theo kế hoạch** (unscheduled observation)

Quan sát được đánh giá viên thực hiện để cho phép một tuyên bố rõ ràng được đưa ra trong báo cáo đánh giá để nhắm vào một mối quan tâm cụ thể

VÍ DỤ Tuyên bố rằng một quá trình cụ thể đã được hoàn thành một cách thỏa đáng trong tất cả các dịp quan sát thấy.

#### **4 Đánh giá nhiều lần**

Hầu hết các cuộc đánh giá đều liên quan đến một đánh giá viên. Tuy nhiên, tình huống có thể phát sinh khi một cuộc đánh giá liên quan đến nhiều đánh giá viên; Ví dụ, khi đánh giá đa ngành hoặc đánh giá nhiều lần đang được thực hiện. Trong những trường hợp như vậy, một thành viên của nhóm đánh giá nên được chỉ định để liên lạc với người có trách nhiệm và điều phối tiến trình đánh giá tổng thể. Họ sẽ là điểm giao tiếp chính giữa nhóm đánh giá và người chịu trách nhiệm và sẽ có trách nhiệm sắp xếp các cuộc họp, để củng cố báo cáo đánh giá, và phối hợp các ứng xử với mọi hành động tiếp theo về các khuyến nghị phát sinh từ cuộc đánh giá.

Trước khi đánh giá, điều phối viên đánh giá và người có trách nhiệm phải đưa ra các mục tiêu đánh giá, sau đó sẽ được thông báo cho các thành viên khác của đội (nhóm) đánh giá cùng với một bản đề cương kế hoạch đánh giá. Đội đánh giá sau đó sẽ cần phải chuẩn bị một bản câu hỏi tiền đánh giá (trước đánh giá) được củng cố để điều phối viên đánh giá có thể sắp xếp với người chịu trách nhiệm về các tài liệu khác nhau được phân phối thích hợp. Mỗi thành viên của đội sẽ chịu trách nhiệm hoàn thành các biểu mẫu đánh giá liên quan cho phần của họ trong cuộc đánh giá và các nhân viên đánh giá sẽ cùng phối hợp với nhau để làm báo cáo đánh giá và báo cáo kết quả. Tất cả các thành viên của đội/nhóm đánh giá nên tham dự các cuộc họp khai mạc và bế mạc.

#### **5 Mục tiêu đánh giá**

Trước khi soạn thảo kế hoạch đánh giá, đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá đối với đội đánh giá) và người có trách nhiệm cần thống nhất về mục tiêu của cuộc đánh giá. Điều này thường sẽ mang hình thức của một quá trình lặp đi lặp lại giữa hai bên.

Mục đích chính của việc xác định các mục tiêu đó là xác định xem quá trình lấy mẫu có gây ra bất kỳ tác động bất lợi nào đối với tính toàn vẹn của dữ liệu. Do đó, các mục tiêu phải cụ thể đối với tổ chức, mặc dù nói chung, các mục tiêu đánh giá có xu hướng được chia thành hai loại, cụ thể là:

- a) Các mục tiêu cho các cuộc đánh giá nội bộ được sử dụng để xem xét hiệu quả của các quy trình vận hành tiêu chuẩn và kiểm soát quản lý của một quá trình lấy mẫu;
- b) Những mục tiêu để đánh giá sự phù hợp với các mục tiêu đã được nêu bởi bên thứ ba, chẳng hạn như cơ quan công nhận, hoặc một bộ phận khác trong một tổ chức.

Mức độ chi tiết của cuộc đánh giá được đề xuất cũng cần được thống nhất; ví dụ như xác định liệu đánh giá có phải là một đánh giá mức cao của hệ thống quản lý hay là một đánh giá cụ thể về việc tiếp nhận đào tạo trong lĩnh vực này. Một cách tiếp cận theo mô đun có thể thích hợp hơn. Điều này sẽ làm giảm nhu cầu đánh giá không cần thiết thường xuyên của toàn bộ quá trình quản lý, nơi mà một cuộc đánh giá rút ngắn để kiểm tra vận hành thường xuyên sẽ là đủ. Thừa nhận rằng một số mục tiêu đánh giá thuộc về các vấn đề thường nhật của tổ chức, bất luận đó là nhu cầu cụ thể nào của tổ chức. Ví dụ, nhu cầu để đảm bảo tính toàn vẹn dữ liệu để đạt được chức năng cơ bản của tổ chức (ví dụ như chức năng của tổ chức là duy trì sức khỏe cộng đồng). Ngược lại, một mục tiêu thay đổi, ngắn hạn có thể là

để tập trung cuộc đánh giá về ảnh hưởng của một nhóm tham số cụ thể, chẳng hạn như lấy mẫu thuốc trừ sâu hoặc chất lượng vi sinh vật học liên quan đến mục tiêu lâu dài.

Mục tiêu của cuộc đánh giá do một cơ quan bên ngoài thực hiện có thể được xác định bởi nhu cầu đánh giá sự phù hợp với các yêu cầu tối thiểu, có thể được quy định trong một hợp đồng hoặc như một nghĩa vụ pháp định. Tuy nhiên, để sử dụng nội bộ, đánh giá viên có thể đang đánh giá các vấn đề liên quan nhưng khác nhau, lý do (ví dụ xác định nhu cầu đào tạo hoặc chuẩn bị sẵn sàng trước đánh giá độc lập hoặc đáp ứng mục tiêu quản lý cho các chỉ tiêu hoạt động chính). Cả đánh giá độc lập (bên ngoài) và đánh giá nội bộ có cùng mục đích chính là xác định xem quá trình lấy mẫu có gây ra bất kỳ tác động bất lợi nào đối với tính toàn vẹn dữ liệu.

Ví dụ về các mục tiêu có thể được đưa ra như sau, mặc dù đây không phải là một danh sách đầy đủ hoặc một bộ tối thiểu các tiêu chí:

- a) để xem xét hiệu quả của các quy trình vận hành tiêu chuẩn và kiểm soát quản lý của quy trình lấy mẫu cho cả việc lấy mẫu thường nhật (thường quy) và không theo thường nhật;
- b) để tuân theo kế hoạch đánh giá được thiết kế để đánh giá sự phù hợp với một bộ tiêu chuẩn đã xác định trước;
- b) để xác định ra điểm mạnh và điểm yếu trong đào tạo;
- c) để kiểm tra hiệu quả của các quy trình được thiết lập và các nghi thức;
- d) để giải quyết một vấn đề cụ thể được xác định ra thông qua một số phương tiện khác, ví dụ:
- e) các vấn đề chất lượng dữ liệu;
- f) để đảm bảo rằng các quy trình và thực hành thích hợp hiện có cho các loại mẫu khác nhau;
- g) để xem xét sức khoẻ và an toàn lao động của người hành nghề lấy mẫu/người làm việc lấy mẫu;
- h) để theo dõi từ cuộc đánh giá trước đây để xác định liệu các hành động đã được thực hiện có giải quyết được những bất phù hợp được phân định ra;
- i) trong trường hợp đánh giá độc lập (do bên ngoài), để đánh giá sự phù hợp với các mục tiêu đã nêu bởi bên thứ ba, chẳng hạn như một cơ quan công nhận hoặc một bộ phận khác trong một tổ chức;
- j) để đánh giá sự phù hợp với những yêu cầu tối thiểu, có thể được xác định trong một hợp đồng hoặc như một nghĩa vụ pháp định.
- k) Khuyến nghị rằng các mục tiêu đánh giá được lập thành tài liệu trong kế hoạch đánh giá, sử dụng, ví dụ, Biểu mẫu A2 trong Phụ lục A.

## 6 Mục tiêu của đánh giá nội bộ

Các mục tiêu đánh giá nội bộ cần nhận thấy sự cần thiết phải nâng cao hiệu quả lấy mẫu về hậu cần, đồng thời đảm bảo duy trì tính toàn vẹn của mẫu. Các mục tiêu đánh giá nội bộ cũng nên bao gồm việc xem xét sức khoẻ và sự an toàn của người thực hành/người làm công việc lấy mẫu. Mặc dù các yếu tố này rất quan trọng đối với một tổ chức nhưng chúng có thể không phải là mối quan tâm hàng đầu của

## TCVN 6663-24:2020

đánh giá viên bên thứ ba mà ngắn gọn là xem xét quá trình lấy mẫu trong bối cảnh của mục tiêu cụ thể của tổ chức.

Khi lập kế hoạch đánh giá nội bộ, cần đạt được thỏa thuận giữa đánh giá viên và người quản lý chịu trách nhiệm lấy mẫu để mà tổ chức có thể thu được lợi ích tối đa từ việc thực hiện. Ví dụ, nếu mục tiêu của cuộc đánh giá được tuyên bố là để xác định nhu cầu đào tạo, thì điều quan trọng là phải có sự thỏa thuận trước với người có trách nhiệm quản lý trực tiếp về kết quả đánh giá sẽ được báo cáo như thế nào, để sao cho các vấn đề truyền đạt thông tin của nhân viên có thể được quản lý một cách có hiệu quả.

Điều quan trọng không kém là phải thiết lập các mục tiêu đánh giá để phù hợp với các nhu cầu lấy mẫu theo cơ hội hoặc không theo lịch trình; Ví dụ, một sự cố liên quan đến sự tràn đổ nước thải sản xuất dịch vụ. Do sự hiếm có tương đối của các dịp như vậy nên quá trình này cần được đánh giá nếu sự kiện đó xảy ra trong quá trình đánh giá nội bộ.

### 7 Mục tiêu đánh giá do bên ngoài

Các bên thứ ba có thể có các tiêu chí không được tiết lộ cho các chi tiết của cuộc đánh giá và do đó không có khả năng thảo luận các mục tiêu chi tiết với các nhà quản lý. Tuy nhiên, đánh giá rộng luôn đưa mục tiêu mong đợi là hợp lý, rõ ràng; Ví dụ như bảo vệ sức khỏe cộng đồng thông qua tính toàn vẹn của lấy mẫu.

### 8 Xác định các yếu tố quan trọng trong quá trình lấy mẫu chất lượng nước

#### 8.1 Xác định các bước hoạt động quan trọng

Đánh giá viên cần xác định các bước hoạt động quan trọng trong hướng dẫn lấy mẫu và thông qua hướng dẫn kỹ thuật để làm nổi bật bước lấy mẫu dễ bị sai sót nhất về:

- a) chuỗi lưu ký, nếu thích hợp;
- b) tính toàn vẹn của mẫu;
- c) tạo ra những sai lệch không cần thiết về độ không đảm bảo;
- d) liệu mẫu có phải là đại diện của vùng nước đang được lấy mẫu;
- e) chuyển dữ liệu cho người sử dụng dữ liệu;
- f) lưu giữ, bình chứa mẫu, vận chuyển, điều kiện của mẫu, thời gian lấy mẫu và phân tích;
- g) duy trì các địa điểm lấy mẫu và các đặc điểm của mẫu.

CHÚ THÍCH Các bước này không được liệt kê theo thứ tự cụ thể nào.

#### 8.2 Thực hiện ưu tiên đánh giá

Trước khi bắt đầu đánh giá thời gian thực, khuyến nghị rằng quá trình lấy mẫu được xem xét như một công việc giấy tờ để xác định rõ các yếu tố kỹ thuật chính cần được đánh giá trong quá trình đánh giá. Từng bước được xác định ra trong các biểu mẫu thu thập dữ liệu khác nhau sau đó có thể được phân

bỏ (án định) ưu tiên đánh giá. Các ví dụ về các biểu mẫu như vậy (A3, C1, C2 và C3) được cung cấp trong Phụ lục A.

Lý tưởng nhất là phân bổ (án định) ý nghĩa cho các bước này dựa trên nguy cơ cao hoặc thấp đối với tính toàn vẹn của mẫu nếu hoạt động lấy mẫu không được thực hiện như dự định.

Ví dụ

- Rủi ro cao: rửa chất bảo quản từ thùng chứa mẫu được chuẩn bị trước.
- Rủi ro thấp: sử dụng các gói nước đá trong một hộp giữ mát, chứ không phải là một ngăn đông lạnh có kiểm soát nhiệt độ được quy định trong một chiếc xe.

Việc trình bày sau cùng về ý nghĩa của các bước trong hoạt động lấy mẫu phải dựa trên sự phán đoán chuyên nghiệp của đánh giá viên, có tính đến việc thực hiện lấy mẫu cụ thể đang được xem xét. Trong trường hợp đánh giá nhiều lần, đội (nhóm) đánh giá sẽ cần phải áp dụng một cách tiếp cận thống nhất về hiệu chuẩn ưu tiên theo rủi ro để tránh đưa ra sự thiên lệch cá nhân. Công việc này có thể được thực hiện một lần bởi một đánh giá viên hoặc đội đánh giá và các mức rủi ro đã được ấn định trước cho tất cả các cuộc đánh giá tiếp sau đó và được xem xét định kỳ theo yêu cầu (ví dụ như khi bắt đầu một cuộc đánh giá lớn hoặc khi đội đánh giá thay đổi).

Việc xem xét các vấn đề về sức khỏe và an toàn đòi hỏi phải có bằng cấp về các đánh giá rủi ro đặc biệt; cụ thể, xem những cân nhắc về an toàn có làm ảnh hưởng đến sự kiện lấy mẫu hoặc ngược lại. Không có mẫu nào có giá trị nếu vi phạm yêu cầu về sức khỏe và an toàn.

Các ưu tiên đánh giá cần được lập thành tài liệu và được ghi lại trong phạm vi các biểu mẫu thu thập dữ liệu nhằm đạt được lợi ích tối đa, đặc biệt nếu cần phải có biện pháp khắc phục được yêu cầu. Các ưu tiên cũng cần liên kết trở lại với các mục tiêu đánh giá (xem Phụ lục A, Biểu mẫu A2).

Đánh giá viên (hoặc nhóm đánh giá) cần xem xét các ưu tiên đánh giá cụ thể khi thực hiện công việc tiền đánh giá (trước đánh giá), vì các ưu tiên này có thể phân định ra các sai lệch nghiêm trọng mà cần phải có hành động ngay sau khi hoàn thành đánh giá. Điều này trái ngược với các xếp hạng không phù hợp khác, mà cần sửa đổi trước khi các đánh giá tiếp theo.

Ví dụ

- Chỉnh sửa thói quen cụ thể của một người thực hiện lấy mẫu về rửa chất bảo quản khỏi chai lọ được chuẩn bị trước (xếp hạng ưu tiên cao) so sánh với một số loại sai lỗi ghi nhãn có thể thu hút sự xếp hạng thấp hơn.
- Ghi nhãn không hợp lệ các mẫu thường nhật, khi gây phiền toái cho tổ chức có thể được coi là một nguy cơ thấp đối với chất lượng dữ liệu vì nó có thể phát hiện được và sẽ cho phép phòng thí nghiệm từ chối mẫu.

Khuyến nghị rằng cũng nên tham khảo thực hiện ưu tiên đánh giá bao gồm sự so sánh của (các) đánh giá viên của các địa điểm lấy mẫu đã thị sát dựa theo các hồ sơ và đánh giá của tổ chức như là một phần của hướng dẫn lấy mẫu.

### 8.3 Các quan sát không có theo lịch trình

Trong quá trình đánh giá, các tình huống có thể phát sinh mà các mục tiêu đánh giá không bao hàm được một cách đầy đủ. Ví dụ, một bộ dữ liệu có thể biểu hiện sự biến đổi cao hơn trong các kết quả đối với một số kim loại, điều này không thể giải thích được bằng cách xem xét các quy trình phân tích. Một trong những mục tiêu của cuộc đánh giá có thể là kiểm tra tất cả các phần của quá trình lấy mẫu mà có thể ảnh hưởng đến sự có mặt của kim loại, như đồng, trong mẫu. Do đó, kế hoạch đánh giá nên được thiết kế để kiểm tra các nguyên nhân có khả năng gây nhiễm bẩn, hoặc sự pha loãng tương đối phát sinh ra từ quá trình lấy mẫu. Trong một tình huống lý tưởng, những người thực hiện lấy mẫu nên báo cáo bất kỳ vấn đề nào quan sát được với đường lấy mẫu và / hoặc vòi nước có thể ảnh hưởng đến kết quả. Tuy nhiên, nếu người thực hiện lấy mẫu không biết rằng có thể có vấn đề và không có yêu cầu trong hướng dẫn lấy mẫu để họ báo cáo về tình trạng của đường lấy mẫu hoặc vòi nước lấy mẫu, thì có thể để đánh giá viên báo cáo sau về bằng chứng của sự ăn mòn. Những quan sát đột xuất như vậy cần được đề cập trong báo cáo đánh giá (ví dụ xem Biểu mẫu D.2 trong Phụ lục A).

CHÚ THÍCH Tất cả các quan sát không theo lịch trình có thể có cùng mức ý nghĩa trong việc giải quyết các vấn đề được xác định ra cho những gì mà một cuộc đánh giá đã được thiết kế để đánh giá.

Nói chung không dự đoán được trước là các quan sát không theo lịch trình được ưu tiên. Tuy nhiên, tầm quan trọng của chúng có thể được ưu tiên, xét về mức độ khẩn cấp của các biện pháp giảm nhẹ có thể được yêu cầu.

### 8.4 Các hoạt động tiếp theo

Nhiệm vụ là thuộc về người có trách nhiệm trong việc đảm bảo rằng tổ chức nhận thức được và thực hiện hành động thích hợp tiếp theo cho bất kỳ thiếu sót nào được xác định ra trong quá trình đánh giá. Các hành động này phải được tiến hành trong khoảng thời gian chấp nhận được, được đánh giá viên đồng ý.

## 9 Cách tiếp cận dựa trên nguy cơ so với cách tiếp cận dựa trên các phán đoán theo đánh giá

### 9.1 Khái quát

Cần phải có một quyết định về ước lượng các quan sát được thực hiện trong quá trình đánh giá mà có thể gây ra nguy cơ đối với tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu. Cách tiếp cận dựa trên nguy cơ đưa ra được nguy cơ phát hiện của đánh giá có thể đo được và có thể kiểm soát được, trong khi cách tiếp cận dựa trên phán đoán không cung cấp cùng mức độ rõ ràng bằng số về nguy cơ phát hiện của đánh giá. Quá trình đánh giá các lần lấy mẫu là giống nhau, tùy theo cách tiếp cận nào được sử dụng vì cả hai đều yêu cầu đánh giá viên phải thực hiện phán đoán trong quá trình phát triển và sau đó thực hiện kế hoạch. Nói cách khác, việc sử dụng các phương pháp thống kê không loại trừ được nhu cầu thực thi phán đoán.

Trong hầu hết các tình huống, cách tiếp cận dựa trên phán đoán có thể sẽ được áp dụng cho đánh giá các lần lấy mẫu đơn. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, cách tiếp cận dựa trên nguy cơ có thể phù hợp hơn. Do đó, các mục tiêu đánh giá trước tiên phải được xác định trước khi quyết định cách tiếp cận được áp dụng.

### 9.2 Đánh giá dựa trên nguy cơ

Một quyết định về phương pháp tiếp cận sử dụng cần được thực hiện sau khi xác định ra các đặc điểm của tập hợp quan tâm và xác định mức độ chấp nhận nguy cơ không phù hợp (ví dụ: có chấp nhận được hay không là ít hơn 95% số lần lấy mẫu là phù hợp với các quy trình thủ tục quy định).

Nếu một tổ chức tìm kiếm để đánh giá một loạt các lần lấy mẫu (ví dụ như lấy mẫu thường quy và/hoặc lần lấy mẫu đặc biệt), thì không thể tránh khỏi là một số quy trình cần phải được đánh giá một cách phán đoán trong khi nhiều giám sát thường nhật khác là phù hợp hơn với các đánh giá dựa trên nguy cơ. Tuy nhiên, đánh giá dựa trên nguy cơ yêu cầu một bộ dữ liệu được xác định rõ ràng nhằm cung cấp đủ thông tin cho phân tích thống kê, và xu hướng này làm hạn chế sử dụng nó cho các tổ chức lớn hơn mà đã thực hiện, hoặc có ý định tiến hành đánh giá nhiều lần. Có thể sẽ có sự biện minh cho việc pha trộn hai loại cách tiếp cận với bất kỳ kế hoạch đánh giá nào. Do đó báo cáo đánh giá cần xác định rõ loại đánh giá được đề cập đến, liên quan đến các kết quả phát hiện, kết luận và hành động khắc phục được khuyến nghị.

Cách tiếp cận dựa trên nguy cơ làm tăng thêm giá trị cho một chương trình đảm bảo chất lượng bằng cách đưa ra những đảm bảo rằng các quá trình lấy mẫu tổng thể, kiểm soát và kết quả có hiệu quả trong việc làm giảm ảnh hưởng của sai lỗi trong quá trình lấy mẫu. Bằng chứng này có thể được cung cấp dưới dạng các tuyên bố bằng số liệu của độ tin cậy mà có thể được áp dụng cho kết quả đánh giá. Tuy nhiên, việc sử dụng kế hoạch dựa trên nguy cơ không có nghĩa là đánh giá viên sẽ thay đổi các qui trình được thiết kế để thu thập bằng chứng.

### 9.3 Đánh giá dựa trên phán đoán

Đánh giá dựa trên phán đoán là một kỹ thuật cần thiết khi các quan sát được thực hiện trên cơ sở một mẫu đơn lẻ đang được tiến hành lấy. Điều này có thể là trong một lần lấy mẫu thông thường/thường nhật hoặc trường hợp lấy mẫu một lần (ví dụ, để chứng tỏ một sự vi phạm thỏa thuận về xả nước thải sản xuất công nghiệp và dịch vụ). Một kế hoạch đánh giá dựa trên phán đoán trong bối cảnh này có thể là từng cá nhân có trách nhiệm lấy mẫu các sự kiện như vậy được đánh giá hàng năm về sự phù hợp với một quy trình bằng văn bản. Trong trường hợp này, cuộc đánh giá chính/cơ bản có thể được thực hiện bởi một người có trách nhiệm quản lý trực tiếp, hoặc người đồng cấp, người mà ngẫu nhiên ở gần đó khi sự kiện lấy mẫu diễn ra. Khi đó, có thể yêu cầu một cuộc đánh giá do bên ngoài thực hiện để tìm ra bằng chứng của việc đánh giá như vậy và tài liệu liên quan theo dõi ghi lại sự phù hợp hoặc là theo cách khác.

## **TCVN 6663-24:2020**

### **9.4 Các giả định đánh giá**

Một danh sách các giả định cần được xây dựng trong quá trình xây dựng kế hoạch đánh giá, điều này sẽ cho phép xác định hợp lý các yêu cầu về số lượng hoặc chủ quan được đưa ra trong báo cáo đánh giá cuối cùng. Giả định như vậy có thể là tất cả những người thực hiện lấy mẫu/làm việc lấy mẫu đã được đào tạo và nếu không thì đánh giá là được thực hiện phù hợp.

Lý tưởng nhất là số lượng người thực hiện lấy mẫu /làm việc lấy mẫu được đánh giá phải là đại diện cho toàn bộ số người lấy mẫu trong tổ chức. Nếu có thể, số lượng được đánh giá phải phản ánh mức độ tin cậy 95% mà một người thực hiện lấy mẫu /làm việc lấy mẫu không phù hợp có thể được xác định ra. Những ưu tiên này có thể làm thay đổi với các cuộc đánh giá tiếp theo hoặc thông qua đánh giá nội bộ thông thường. Tuy nhiên, chỉ có một đánh giá viên từ bên ngoài có thể có vị thế để thanh tra các phát hiện của các đánh giá như vậy để đánh giá sự phù hợp với một tiêu chuẩn mong muốn.

## **10 Đánh giá tài liệu**

CHÚ THÍCH Lĩnh vực đánh giá này là hoàn toàn trên bàn làm việc. Nó bao gồm việc kiểm tra các tài liệu liên quan đến bày lĩnh vực quan tâm chính (được mô tả trong 10.1 đến 10.7), được yêu cầu để đảm bảo chuỗi về lưu ký mẫu được liên tục và truyền tải thông tin địa điểm có hiệu quả đối với các quy trình lấy mẫu. Bao gồm nội dung đánh giá này là các tài liệu liên quan đến việc lấy các mẫu chính thức trong trường hợp vi phạm nghĩa vụ pháp lý.

### **10.1 Chương trình lấy mẫu và các tài liệu hướng dẫn người hành nghề lấy mẫu**

Bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào có nhu cầu dữ liệu chất lượng nước thì cần phải lập ra một chương trình lấy mẫu để xác định ra, như là tối thiểu, bản chất vật chất, ngày tháng và địa điểm của mẫu cần được lấy. Thông tin này tạo cơ sở cho kế hoạch lấy mẫu, cùng với các yêu cầu đối với các mẫu đặc biệt, cung cấp hướng dẫn cụ thể cho người hành nghề lấy mẫu. Việc đánh giá phải đảm bảo rằng tài liệu được trình bày cho người hành nghề lấy mẫu xác minh rõ ràng bất kỳ các thay đổi nào mà người sử dụng dữ liệu yêu cầu, liên quan đến các phương án phụ thuộc theo lịch lấy mẫu. Điều này cần phải bao gồm các chi tiết về mẫu mà cho phép các định nghĩa cụ thể được sử dụng vào trong giải thích kết quả của phòng thí nghiệm.

#### **VÍ DỤ**

"Cống thoát nước nên được lấy mẫu tại điểm xả ra sông. Một mẫu bổ sung của nước sông cũng nên được thu thập ở phía thượng nguồn của hợp lưu với đường ống, khi nước trong cống thoát đang chảy"

### **10.2 Hướng dẫn lấy mẫu**

#### **10.2.1 Tổng quát**

Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu cần giải quyết các yêu cầu lấy mẫu cụ thể của tổ chức. Nó phải phù hợp với hướng dẫn thích hợp, chẳng hạn như TCVN 6663-1 (ISO 5667-1), và cung cấp hướng dẫn chi tiết cho người hành nghề lấy mẫu/người làm việc lấy mẫu. Tài liệu này có thể là một tài liệu đơn lẻ hoặc bao gồm một loạt các thủ tục hoặc quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) nhằm giải quyết sự đa dạng của các chức năng lấy mẫu (ví dụ nước uống, nước thải và nước biển hoặc nước công nghiệp). Một

chương đề cập đến các yêu cầu chung như các yêu cầu về sức khỏe và an toàn phải có trong sổ tay hướng dẫn, nhưng không nhất thiết phải tạo ra một phần tích hợp của cuốn sổ tay. Cuốn sổ tay hướng dẫn có thể là bản cứng hoặc được lưu giữ bằng điện tử. Lý tưởng nhất là phải là một tài liệu được kiểm soát và có một phiếu ghi chép để ghi lại tất cả các sửa đổi, ai là người đã thực hiện chúng, và ngày chúng được phân phát cho những người có thẩm quyền. Một phiếu hồ sơ chính cần phải được chủ sở hữu quy trình lưu giữ, người đó có thể là người có trách nhiệm hoặc có thể không phải là người có trách nhiệm. Điều này cần trình bày chi tiết ai là người đã nhận được sự sửa đổi và khi nào các sửa đổi được ban hành ra cho họ.

Trong các tổ chức nhỏ, hướng dẫn lấy mẫu có thể là hình thức thu thập các tài liệu từ nhiều nguồn khác nhau; Ví dụ, hướng dẫn từ phòng thí nghiệm về làm thế nào để nạp mẫu vào các chai chứa mẫu. Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu cần được ban hành cho tất cả nhân viên có khả năng tham gia vào việc lấy mẫu, cùng với bất kỳ tài liệu nào khác có liên quan đến dự án cung cấp thông tin liên quan hoặc bắt buộc cho người hành nghề lấy mẫu.

Trường hợp hướng dẫn lấy mẫu được ban hành dưới dạng tài liệu có kiểm soát thì phải tiến hành đánh giá chi tiết trong đợt đánh giá lần đầu. Nếu không xác định được sự không phù hợp, các cuộc đánh giá tiếp theo sẽ chỉ cần để đánh giá bất kỳ sự sửa đổi hay cập nhật nào.

### 10.2.2 Nội dung

Nội dung của sổ tay hướng dẫn lấy mẫu cần xác định ra

- a) loại mẫu (ví dụ: nước, bùn, trầm tích) và các thông số thử nghiệm mà thông tin cần được thu thập,
- b) yêu cầu về thiết bị,
- c) yêu cầu thời gian và không gian,
- d) bảo quản (bao gồm cả chủng loại mẫu và hướng dẫn cho phương pháp tiền xử lý mẫu) và nhu cầu xử lý (bao gồm cả hướng dẫn về việc nạp mẫu vào chai chứa mẫu và nhu cầu khử nhiễm bản cho các thiết bị thu thập mẫu giữa các địa điểm),
- e) các quy trình và kỹ thuật được sử dụng (ví dụ như thu thập mẫu vô trùng, các mẫu nhúng, ước lượng độ không đảm bảo),
- f) nhu cầu thử nghiệm tại chỗ, với các hướng dẫn cụ thể về xử lý mẫu cho mục đích đó, cùng với các hướng dẫn về cách báo cáo được thực hiện, và
- g) yêu cầu về sức khỏe và an toàn và những khó khăn.

Hướng dẫn lấy mẫu cũng có thể quy định

- làm thế nào, và ở đâu, thiết bị được làm sạch và được lưu giữ giữa các lần lấy mẫu,
- chuỗi thông tin liên lạc về quản lý và báo cáo quản lý, và
- quy trình vận hành để lưu giữ các thùng chứa đã chuẩn bị đã mua cho các mục đích sử dụng cụ thể; một quy trình như vậy cần được lập thành tài liệu về cách thức các phương tiện lưu giữ

## TCVN 6663-24:2020

phải được duy trì bảo dưỡng tương xứng với những mục đích sử dụng đã định và do ai thực hiện.

Đánh giá viên nên tiến hành đánh giá 3 mục trên, có tính đến quy mô tổ chức, tần suất lấy mẫu, và địa điểm lưu giữ thiết bị lấy mẫu. Đôi khi, thiết bị và chai lấy mẫu được phân phối bởi phòng thí nghiệm, hoặc bởi một nhà thầu, và được sử dụng trong một khoảng thời gian ngắn. Các chai và thiết bị không sử dụng sau đó được đưa trở lại phòng thí nghiệm với các mẫu. Trong những trường hợp như vậy, đánh giá viên nên thực hiện thận trọng về tính khắt khe của các tài liệu được yêu cầu. Ví dụ: giấy chuyển phát hàng có thể là bằng chứng đầy đủ để chứng minh ngày nhận thùng chứa mẫu nhạy cảm với thời gian và số lượng thùng chứa mẫu đã được dùng hết chứng tỏ rằng không có nguy cơ ở các mẫu trong tương lai sẽ được lấy trong các thùng chứa quá hạn thời gian.

Đánh giá viên nên tham khảo TCVN 6663-3 (ISO 5667-3) về các yêu cầu về bảo quản và xử lý mẫu nước.

### 10.2.3 Định dạng

10.2.3.1 Định dạng và danh mục các nhu cầu về dữ liệu của mẫu cần có cho hướng dẫn lấy mẫu phải như sau:

a) nội dung chung, bao gồm:

- 1) bản hồ sơ cập nhật để sửa đổi, trừ khi sổ tay hướng dẫn đã được lắp ráp để sử dụng một lần (và được đánh dấu như vậy, ví dụ như "bản sao không được kiểm soát");
- 2) một chỉ số mục các quy trình hoặc thủ tục có chứa trong sổ tay, nếu thích hợp;
- 3) một bảng chú giải thuật ngữ, nếu thích hợp; Tuy nhiên, cần tránh hoặc giải thích các thuật ngữ đặc thù cho tổ chức, ví dụ: Không nên sử dụng tham chiếu đến đường ống dẫn mà sử dụng một cụm từ viết ghép trừ khi điểm lấy mẫu mang một nhãn có cùng một cụm từ nhận biết;
- 4) các tài liệu hướng dẫn hoặc quy trình có thể có trong sổ tay hướng dẫn hoặc được giữ tập trung tại một địa điểm được quy định trong sổ tay; ví dụ:
  - i) Hướng dẫn của COSHH <sup>[13]</sup>;
  - ii) yêu cầu sức khỏe và an toàn và đánh giá rủi ro liên quan;
  - iii) bạo lực tại nơi làm việc;
  - iv) quy trình của người làm việc một mình, bao gồm cả các tình huống thường xuyên và từ xa;

b) các thông tin chủ yếu khác, bao gồm:

- 1) chi tiết về các địa điểm lấy mẫu hoặc điểm lấy mẫu;
- 2) bản kiểm kê bộ lấy mẫu, ví dụ:
  - i) loại chai lọ, có ảnh chụp của chai;
  - ii) các loại bình/thùng chứa mẫu khác;
  - iii) thiết bị cần thiết để lấy các loại mẫu cụ thể;
  - iv) thiết bị cần thiết cho các phép đo tại chỗ, bao gồm bản sao của hướng dẫn vận hành;

v) hoá chất cần thiết cho các phép đo tại chỗ;

vi) các hóa chất cần thiết để bảo quản mẫu tại chỗ;

c) các nghi thức hoặc quy trình lấy mẫu, ví dụ:

1) lựa chọn vòi lấy mẫu (nếu thích hợp);

2) loại mẫu cần lấy;

3) trình tự lấy mẫu (điều này có thể rất quan trọng trong một số trường hợp);

4) lấy mẫu;

5) hướng dẫn cụ thể về mẫu; ví dụ, đối với các mẫu vi sinh học;

6) chi tiết các kỹ thuật bảo quản mẫu, nếu cần;

7) thực hiện các thử nghiệm tại chỗ, bao gồm các yêu cầu kiểm soát chất lượng phân tích;

8) các thủ tục làm sạch và khử trùng vòi nước để lấy mẫu, nếu thích hợp;

9) các thủ tục sửa đổi bảng ghi chép trang web, nếu thích hợp;

10) điều kiện lưu trữ và vận chuyển, thời gian cho phép trước khi bắt đầu phân tích các thông số nhạy cảm về thời gian;

11) ghi chép và báo cáo thông tin tại chỗ;

d) giữ gìn vệ sinh tốt, ví dụ

1) sự sạch sẽ của thiết bị;

2) cần tránh lây nhiễm chéo;

3) độ sạch của xe vận chuyển mẫu;

4) sự sạch sẽ của các hộp đựng mẫu và các phương tiện có liên quan, bao gồm tất cả tủ lạnh vận chuyển được sử dụng để lưu mẫu trên đường đến phòng thí nghiệm;

5) tính rõ ràng của hồ sơ và của nhãn của mẫu.

**10.2.3.2** Cuốn hướng dẫn cũng có thể chứa một số hình thức mẫu vật làm mẫu để hỗ trợ cho người hành nghề lấy mẫu khi họ hoàn thành hồ sơ của mình; ví dụ:

a) ghi nhiệt độ của hộp giữ mát, tủ lạnh xe chở mẫu và tất cả tủ lạnh vận chuyển có thể được chuyên gia lấy mẫu sử dụng;

c) khi làm sạch hộp giữ mát, tủ lạnh xe chở mẫu, và tủ lạnh trung chuyển;

c) một biểu mẫu lấy mẫu đặc biệt;

d) các ví dụ về nhãn;

e) trong trường hợp chuỗi hồ sơ lưu ký yêu cầu một túi bằng chứng đang được niêm phong kín;

f) tờ biểu mẫu mẫu kiểm soát chất lượng cho các phép thử tại chỗ, nếu phù hợp.

**10.2.3.3** Cuốn hướng dẫn lấy mẫu cũng nên đề cập đến, khi thích hợp:

a) đào tạo và năng lực, ví dụ: giấy phép lao động được yêu cầu cho lý do sức khoẻ và an toàn;

## **TCVN 6663-24:2020**

b) sử dụng hóa chất hoặc nhiệt để khử nhiễm bẩn hoặc làm sạch (và nơi hoặc khi các được phép làm việc ở điều kiện nóng);

c) lấy mẫu trong những trường hợp khẩn cấp/sự cố ô nhiễm;

d) tài liệu tham khảo.

**10.2.3.4** Hướng dẫn lấy mẫu hướng dẫn về các yêu cầu lưu giữ mẫu trong trường hợp bị kéo dài trong thời gian vận chuyển hoặc khi lịch lấy mẫu yêu cầu thời gian thu thập vượt quá thời gian quy định cho các thông số nhạy cảm theo thời gian. Trong trường hợp lấy mẫu sinh học, hướng dẫn nên cung cấp thông tin về việc duy trì phúc lợi động vật, nếu phù hợp.

### **10.2.4 Giao diện phòng thí nghiệm**

Khi đánh giá tài liệu hướng dẫn lấy mẫu, đánh giá viên cần xem xét các vấn đề có thể xảy ra khi tổ chức bên thứ ba (ví dụ phòng thí nghiệm nhận mẫu) cung cấp chai lọ / bình đựng mẫu. Có thể có sự bất thường về chất lượng và mức độ sâu sắc của nội dung tài liệu được cung cấp bởi tổ chức bên thứ ba, đặc biệt là trong các lĩnh vực phải là một bộ phận đồng bộ không tách rời của hướng dẫn lấy mẫu; Ví dụ như hướng dẫn nạp mẫu vào chai có chứa chất bảo quản, nhiệt độ trong khi vận chuyển đối với các thông số cụ thể, và cung cấp nhận dạng đầy đủ các chai/thùng chứa theo các hướng dẫn nạp mẫu. Các vấn đề cũng có thể xảy ra với việc cung cấp các tài liệu an toàn, chẳng hạn như các phiếu về dữ liệu an toàn vật liệu cho các chất bảo quản. Việc sử dụng lại các tài liệu này có thể không phù hợp để trả lại các mẫu vì dạng pha loãng các chất bảo quản như các axit đòi hỏi sự cân nhắc về an toàn khác nhau rõ rệt. Những vấn đề này có thể nằm ngoài sự kiểm soát của tổ chức, đặc biệt là trong trường hợp về các thực hành lấy mẫu ngắn hạn phổ biến trong các tình huống thương mại.

Đánh giá viên nên tìm cách xác định ra mô hình thực hành tốt bằng cách đảm bảo rằng mức độ sâu sắc của nội dung thông tin trong báo cáo lấy mẫu cung cấp cho người sử dụng dữ liệu một bản tuyên bố đầy đủ các yếu tố có thể ảnh hưởng đến thông tin được dẫn xuất ra từ các mẫu (ví dụ, độ không đảm bảo của kết quả phép đo). Tuy nhiên, thừa nhận rằng việc giảm thiểu như vậy không thể bù đắp cho việc sử dụng không đúng các phiếu dữ liệu về an toàn vật liệu, điều này có thể gây hiểu nhầm cho một người thực hiện lấy mẫu / hoạt động lấy mẫu khi đang thu thập các mẫu trong trường hợp khẩn cấp. Đánh giá viên nên xử lý vấn đề này với sự liên quan thích hợp đến các vấn đề an toàn theo từng trường hợp cụ thể. Ví dụ, một người phải đối diện với thông tin an toàn về axit clohidric đậm đặc trong một lọ 30 ml, mà thực ra chứa 50 µl axit pha loãng với mẫu, có thể sẽ phản ứng cẩn thận quá mức.

### **10.3 Chính sách đào tạo**

Tất cả những người thực hiện lấy mẫu đều phải được đào tạo thích hợp trong các lĩnh vực lấy mẫu mà họ tiến hành. Tốt nhất nên có một chính sách được lập thành văn bản về việc lựa chọn những người thực hiện lấy mẫu và các yêu cầu đào tạo của họ. Chính sách này cũng nên bao gồm các chi tiết về

- a) Năng lực của nhân viên thực hiện việc đào tạo,
- b) mức độ giám sát hoạt động của các cá nhân thực hiện lấy mẫu/hoạt động lấy mẫu,
- c) tần suất của bất kỳ đánh giá nội bộ nào, và

- d) Phương tiện xác định ra nhu cầu đào tạo lại/đào tạo bồi dưỡng.
- e) Đánh giá được chi tiết hóa về chính sách cần được tiến hành trong lần đánh giá đầu tiên. Nếu không xác định được sự không phù hợp, thì các cuộc đánh giá tiếp theo chỉ cần đánh giá bất cứ bản sửa đổi hay cập nhật nào.

Các hồ sơ đào tạo chung và/hoặc hồ sơ năng lực cũng có thể được đánh giá ở giai đoạn này của đánh giá, mặc dù cần phải kiểm tra thêm trong quá trình đánh giá thực địa để đảm bảo rằng người thực hiện lấy mẫu đang được đánh giá là được đào tạo đầy đủ và có năng lực trong lĩnh vực các hoạt động.

#### 10.4 Các phiếu ghi chép lấy mẫu

Đánh giá viên nên đặc biệt lưu ý đến mẫu phiếu lấy mẫu và cách thức sử dụng trong phiếu, vì các vấn đề có thể xảy ra trong quá trình mà các phiếu này hướng dẫn người lấy mẫu thu thập thông tin. Ví dụ, thông tin quan trọng, chẳng hạn như các điều kiện khí hậu đặc biệt hoặc đòi hỏi bất thường đối với hệ thống phân phối, có thể không được ghi lại đơn giản bởi vì nó không được yêu cầu trên tờ phiếu. Đánh giá viên phải đảm bảo rằng mọi phiếu ghi lấy mẫu được in sẵn đã phản ánh đầy đủ nhu cầu dữ liệu của người sử dụng dữ liệu.

#### 10.5 Nhãn

Nhãn là một liên kết thiết yếu trong việc truyền tải thông tin về một mẫu cho người dùng dữ liệu. Đánh giá viên nên đánh giá các chuỗi thông tin một cách nghiêm ngặt, đảm bảo rằng các nhãn của mẫu có thể được truy nguyên theo tất cả các bản ghi chép hiện trường. Cũng có thể là, khi nhận được tại phòng thí nghiệm, người sử dụng dữ liệu có thể được hướng đến tất cả các thông tin được ghi lại về một mẫu.

Đánh giá viên phải được thỏa mãn là tất cả thông tin trên nhãn đều dễ đọc được rõ và có thể chuyển tải được thông tin rõ ràng. Cần phải xem xét đến kích thước của nhãn hoặc vật chứa mẫu có liên quan, mà có thể làm hạn chế lượng thông tin có thể được chuyển tải. Điều này đặc biệt quan trọng đối với đánh giá viên để đánh giá tính hiệu quả của khả năng truy xuất nguồn gốc và các yêu cầu ghi chép bổ sung của địa điểm lấy mẫu khi mà bình chứa nhỏ được sử dụng, ví dụ: lọ được sử dụng để thu thập mẫu hóa chất *trihalomethan*.

Một số thông tin thiết yếu về nhãn của mẫu, không phân biệt kích thước của nhãn hoặc vật chứa mẫu. Những thông tin như vậy bao gồm như sau:

- a) con số nhận biết duy nhất có thể được truy nguyên trở lại đến cá nhân đã lấy mẫu, vị trí và thời gian và ngày mẫu đã được lấy;
- b) thông tin an toàn liên quan đến chất bảo quản trong chai trước khi nạp mẫu vào;
- c) Thông tin an toàn liên quan đến thành phần của mẫu nạp vào chai trước khi được nạp mẫu; Ví dụ, bùn thải là một mối nguy hại sinh học;
- d) Chất lượng của chai chứa trước khi nạp mẫu; Ví dụ, với các mẫu vi sinh vật, vô trùng cho đến khi được mở ra trong quá trình lấy mẫu.

## TCVN 6663-24:2020

CHÚ THÍCH: Trường hợp các lọ mẫu quá nhỏ hoặc không được đánh giá là thực tiễn cho tất cả các thông tin này được đưa vào nhãn, thì yêu cầu tối thiểu là số nhận biết duy nhất và một tham chiếu thứ cấp đến một tài liệu có ghi tất cả các thông tin cần thiết. Có thể là hình thức nhãn hộp, hoặc tệp tin (file) về địa điểm.

Các thông tin mong muốn khác là riêng biệt và cụ thể theo địa điểm và có thể có dạng bất kỳ hoặc như tất cả các thông tin có trong báo cáo lấy mẫu.

### 10.6 Chuỗi hồ sơ lưu ký

Các tài liệu về chuỗi lưu trữ là quan trọng để chứng minh tính toàn vẹn của một mẫu giữa điểm lấy mẫu và đến phòng thí nghiệm. Đánh giá viên cần đảm bảo rằng

- a) chuỗi các thủ tục lưu ký và tài liệu được tham chiếu qua lại mạnh mẽ,
- b) có việc lập tài liệu rõ ràng bao gồm các điều kiện lưu giữ trong xe lấy mẫu của người thực hiện lấy mẫu hoặc xe chuyển phát nhanh và tại bất kỳ các điểm chuyển giao nào giữa nơi mẫu đang được lấy và tại phòng thí nghiệm được giao,
- c) có việc lập tài liệu về thời gian chính xác mà các mẫu được để lại trong các điều kiện an toàn bên ngoài tầm kiểm soát của người thực hiện lấy mẫu, và người có trách nhiệm về an toàn của các mẫu. Và
- d) các tài liệu ghi lại những yêu cầu bảo quản mẫu cụ thể đối với việc bổ sung hóa chất, cũng như các yêu cầu về thời gian và nhiệt độ.

Lập thành tài liệu chuỗi hồ sơ lưu ký là đặc biệt quan trọng nếu mẫu này có thể được sử dụng làm bằng chứng trong toà án. Lúc đó, điều thiết yếu là phải có một chuỗi lưu ký không bị gián đoạn để chứng minh rằng mẫu được lưu trữ trong các điều kiện đúng đắn và được chuyển đến phòng thí nghiệm phân tích trong khoảng thời gian được yêu cầu. Bất kỳ sự không nhất quán nào trong chuỗi tài liệu lưu ký có thể dẫn đến sự sụp đổ của vụ án hoặc trong các vấn đề an toàn khi có liên quan đến vấn đề sức khỏe, ví dụ như các mẫu để được xem xét đối với *Legionella*.

CHÚ THÍCH Người đọc được nhắc nhở về mong muốn phòng thí nghiệm theo thực hành tốt và thực hành sản xuất tốt.

Cần xây dựng một tiến trình hoàn chỉnh từ ngày và giờ lấy mẫu đến ngày và giờ mà mẫu được gửi đến phòng thí nghiệm. Trong những trường hợp bình thường, chuỗi hồ sơ lưu ký này liên quan đến việc lấy mẫu kết thúc khi mẫu được đặt tại phòng thí nghiệm thu nhận. Từ sau đó, nó trở thành trách nhiệm của hệ thống quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm về mặt chuỗi lưu ký liên tục. Về phía mình, phòng thí nghiệm đảm bảo rằng các thủ tục được đưa ra để tạo thuận lợi cho việc tiếp nhận và phân tích kịp thời các mẫu ngoài kế hoạch ngoài giờ làm việc bình thường. Tuy nhiên, nếu mẫu đang được đánh giá có liên quan đến một vi phạm tiềm tàng, thì đánh giá viên cũng có thể muốn kiểm tra xem sự phân tích được bắt đầu trong khoảng thời gian yêu cầu.

### 10.7 Sự tiếp nhận mẫu của phòng thí nghiệm

Cách thức mà theo đó một phòng thí nghiệm lập tài liệu việc nhận mẫu là một bước liên tục cần thiết cho người sử dụng dữ liệu. Đánh giá viên phải đảm bảo chắc chắn rằng hệ thống tài liệu có thể cho

phép bất cứ ai tham gia vào chuỗi lấy mẫu xác nhận là mẫu đã được một phòng thí nghiệm tiếp nhận và ràng:

- a) ngày và thời gian lấy mẫu đã được ghi chép toàn bộ,
- b) ngày và thời điểm nhận đã được ghi nhận,
- c) tình trạng của mẫu lúc nhận đã được ghi lại; ví dụ, thùng chứa mẫu và / hoặc mọi dấu niêm phong chính thức là nguyên vẹn,
- d) điều kiện vận chuyển, số lượng mẫu đủ để phân tích, và
- e) các quan sát địa điểm được ghi lại cùng với thông tin của mẫu.

CHÚ THÍCH Bản chất đặc biệt của một số thông số cũng có thể yêu cầu sự không phù hợp phụ thuộc thời gian được ghi lại và thông báo cho người thực hiện lấy mẫu hoặc người sử dụng dữ liệu. Ví dụ, việc nhận các mẫu vi sinh vật ngoài khuôn khổ thời gian được xác định trước sau khi lấy mẫu.

### 10.8 Đánh giá tài liệu trước khi đánh giá thực địa

Đánh giá viên nên tiến hành đánh giá tài liệu lấy mẫu như là một việc làm trong phòng trước khi đánh giá hiện trường. Thời gian cần thiết để thực hiện công việc này sẽ phụ thuộc vào mức độ chi tiết và mức độ phức tạp của cuộc đánh giá và chất lượng của tài liệu sẵn có. Tuy nhiên, cần phải có đủ thời gian và nguồn lực cần cho chương trình đánh giá, và lý tưởng là tất cả các tài liệu được yêu cầu phải có sẵn cho đánh giá viên ít nhất bốn tuần trước ngày đánh giá hiện trường. Biểu mẫu A3 trong Phụ lục A nhằm làm nổi bật các lĩnh vực có thể cần phải được bao quát như là một phần của quá trình đánh giá tài liệu. Mặc dù điều này nhằm xem xét việc thực hiện các chính sách và thực hành, bất kỳ quan sát có liên quan nào cũng cần được ghi vào biểu mẫu quan sát (xem ví dụ, Biểu mẫu C5 trong Phụ lục A).

Đánh giá viên cần xác định liệu các thông tin được yêu cầu theo lịch lấy mẫu có thể được nhập vào ghi chép về địa điểm lấy mẫu một cách nhất quán và có hiệu quả hay không. Sự hiện diện của một ý kiến nhận xét về hiện trường trên hồ sơ thì không được coi là đủ cho mục đích này. Nếu đánh giá đang được thực hiện là để tiếp theo một cuộc đánh giá trước đây để xác nhận sự giảm nhẹ, thì khi đó chỉ cần kiểm tra bất kỳ sự sửa đổi nào đối với tài liệu.

Đánh giá viên nên kiểm tra xem cuốn hướng dẫn lấy mẫu có đầy đủ chi tiết, bao gồm cả thông tin trong mục 10.2.3.4, cho người thực hiện lấy mẫu để đáp ứng các yêu cầu của lịch lấy mẫu về thu thập mẫu và phân phối, giả sử họ có đúng thiết bị dụng cụ. Cũng nên khuyến nghị đánh giá viên nên yêu cầu bản sao các đánh giá rủi ro về sức khỏe và an toàn có liên quan và các hướng dẫn cụ thể cho từng địa điểm. Chúng có thể được tham khảo chéo tới các hướng dẫn về an toàn được đưa ra trong sách hướng dẫn về xử lý các chất bảo quản và các vấn đề sức khỏe và an toàn khác.

Đối với các tùy chọn phụ thuộc theo địa điểm, như được xác định trong lịch lấy mẫu, các tài liệu ghi chép về địa điểm phải có các nhắc nhở bằng văn bản để đảm bảo thu thập được thông tin thiết yếu. Ví dụ: nếu nhiệt độ mẫu và tốc độ dòng chảy được yêu cầu là dữ liệu bắt buộc của hiện trường, thì chúng phải được đánh dấu để thu thập dữ liệu bắt buộc trên hồ sơ lấy mẫu hoặc được chỉ dẫn ra như trong hướng dẫn lấy mẫu.

## **TCVN 6663-24:2020**

Các tài liệu không có sẵn trước khi đánh giá có thể được xem lại tại chỗ ngay khi bắt đầu đánh giá thời gian thực. Tuy nhiên, cần phải thừa nhận rằng, trong một số trường hợp, tài liệu có thể là cơ bản hoặc thậm chí không tồn tại. Trong những trường hợp như vậy, đánh giá viên nên xác minh với cả người chịu trách nhiệm và người thực hiện lấy mẫu về cấp độ đào tạo nhận được và cách thức truyền tải các hướng dẫn về lấy mẫu giữa các bên có liên quan.

### **10.9 Đánh giá các tài liệu đã hoàn thành**

Khi đánh giá tác động của hồ sơ hoặc tài liệu đã hoàn thành về chuyển giao thông tin, đánh giá viên nên kiểm tra xem tất cả các thông tin lấy mẫu đã được ghi nhận có được gửi kèm mẫu và giao cho người sử dụng dữ liệu. Việc giao cho người sử dụng dữ liệu có thể trùng hợp với, nhưng tách biệt với mẫu đó tại phòng thí nghiệm. Ngoài ra, có thể là một ghi lại đồng thời với các kết quả phòng thí nghiệm. Sự phân bổ và tính liên tục do định danh mẫu duy nhất cung cấp ra phải được đánh giá vào mỗi lần đánh giá.

### **10.10 Các tuyên bố về độ không đảm bảo**

Nói chung thường được thừa nhận rằng việc lấy mẫu, xử lý và bảo quản mẫu không chính xác sẽ góp phần gây ra độ không đảm bảo lớn nhất cho các phép đo.

Nếu trong chính sách của tổ chức có tuyên bố về sự không đảm bảo của phép đo, thì đánh giá viên phải xác định xem có nói đến độ không đảm bảo do lấy mẫu hay không. Nếu có một tài liệu tham khảo như vậy, thì bất kỳ sai lỗi hệ thống và ngẫu nhiên nào được xác định trong quá trình đánh giá phải được định lượng riêng và độ không đảm bảo kết quả được đưa vào báo cáo kết quả đánh giá. Ước tính mức độ độ không đảm bảo do lấy mẫu được thảo luận trong Phụ lục C.

Nếu không có tham khảo về độ không đảm bảo do lấy mẫu, đánh giá viên có thể làm nổi bật điều này với người có trách nhiệm và đề nghị nên tiến hành đánh giá xem liệu sự phù hợp của quá trình lấy mẫu có thể được đưa vào các cuộc đánh giá trong tương lai hay không.

## **11 Đánh giá thời gian thực**

### **11.1 Biểu mẫu đánh giá**

Phụ lục A nêu ra một loạt các biểu mẫu để trợ giúp đánh giá viên. Các biểu mẫu này chỉ là hướng dẫn và cần phải được điều chỉnh cho phù hợp với các yêu cầu cụ thể của cuộc đánh giá đang được thực hiện. Các biểu mẫu cũng cần phản ánh loại hoặc các loại nước đang được lấy mẫu.

Ví dụ, nếu các cuộc đánh giá trước đây cho thấy các hệ thống quản lý là phù hợp, sẽ không cần phải tiến hành quá trình xem xét lại toàn bộ quá trình trừ khi các phần của quá trình đã được sửa đổi. Trong những trường hợp như vậy, cách tiếp cận theo mô đun có thể phù hợp hơn, chỉ áp dụng với các phần được chọn của quy trình đánh giá đang được áp dụng này và sử dụng các biểu mẫu phù hợp. Sau đây là các ví dụ về các kịch bản khi điều này có thể là phù hợp, cùng với các biểu mẫu liên quan trong Phụ lục A.

- Đánh giá các vị trí điểm lấy mẫu: Các biểu mẫu C3 và C5
- Đánh giá thực tiễn lấy mẫu: Các biểu mẫu C2 và C5
- Kiểm tra tình trạng đào tạo: Các biểu mẫu C1 và C5
- Đánh giá quan trắc/giám sát nhiệt độ: Các biểu mẫu C4 và C5

### 11.2 Quan sát thực địa

Quan sát các thực hành tại hiện trường là giai đoạn thứ hai của bất kỳ quy trình đánh giá nào; Điều này có thể được áp dụng cho đánh giá rủi ro cũng như đánh giá dựa trên phán đoán. Mục đích là để xác định

- a) mức độ tuân thủ theo hướng dẫn lấy mẫu,
- b) sự phù hợp của việc đào tạo nhận được,
- c) mức độ lịch trình lấy mẫu và hướng dẫn lấy mẫu phản ánh tính thực tế của các điểm lấy mẫu và khả năng cung cấp một mẫu đại diện,
- d) tính hiệu quả của các tài liệu liên quan đến hồ sơ của mẫu và tuân theo lập tài liệu cho chuỗi lưu ký, và
- e) sự phù hợp với yêu cầu về thời gian lưu giữ, liên quan đến các thông số thử nghiệm được yêu cầu (bao gồm cả phép đo nhiệt độ tại chỗ).

### 11.3 Đánh giá dựa trên rủi ro theo thời gian thực (xem thêm 9.2)

Đánh giá dựa trên nguy cơ được áp dụng cho các trường hợp lấy mẫu nhiều lần, lặp đi lặp lại, ví dụ: lấy mẫu quan sát vi sinh vật thường nhật của một hệ thống phân phối nước uống. Quá trình này là lập tài liệu các quan sát thực hành lặp đi lặp lại, mà chỉ có thể được đánh giá trên cơ sở phán đoán. Sự không phù hợp trong những trường hợp như vậy có thể được ghi lại lên mẫu C5 trong Phụ lục A.

### 11.4 Đánh giá thời gian thực dựa trên phán đoán (xem thêm 9.3)

Đánh giá dựa trên phán đoán thường được áp dụng cho một lần lấy mẫu duy nhất, có thể xảy ra trong một sự kiện không được lên lịch trình, hoặc vào những trường hợp mà yêu cầu lấy mẫu không thường xuyên. Đánh giá sự phù hợp với các thực hành được yêu cầu phải được dựa trên việc đánh giá các hành động lấy mẫu của người thực hiện lấy mẫu dựa vào những qui định trình bày trong hướng dẫn lấy mẫu và các yêu cầu của bất kỳ qui trình hỗ trợ nào, chẳng hạn như lập thành tài liệu các quan sát hiện trường. Sự không phù hợp trong những dịp như vậy có thể được ghi lại trên biểu mẫu C5 trong Phụ lục A.

### 11.5 Bằng chứng đánh giá nội bộ

Khi thực hiện một cuộc đánh giá do bên ngoài độc lập, đánh giá viên có thể yêu cầu các kết quả từ bất kỳ đánh giá nội bộ nào đã được thực hiện, tùy thuộc vào thỏa thuận với tổ chức. Điều này sau đó sẽ trở thành một phần của phạm vi đánh giá. Điều này đặc biệt có liên quan khi yêu cầu phải có bằng chứng về đánh giá đánh giá nội bộ.

## **12 Thiết kế kế hoạch đánh giá**

### **12.1 Tham vấn với người có trách nhiệm**

Trước hoặc ngay từ khi bắt đầu đánh giá, đánh giá viên nên yêu cầu tổ chức chỉ định một người có trách nhiệm trong cơ cấu quản lý để giao tiếp với đánh giá viên. Người có trách nhiệm này phải được biết rằng trách nhiệm của họ trong quá trình đánh giá là

- a) liên lạc với đánh giá viên (hoặc với điều phối viên đánh giá trong trường hợp là đội đánh giá),
- b) tổ chức các cuộc họp,
- c) tổ chức các tài liệu cần thiết cho việc đánh giá và sắp xếp việc giao các tài liệu kịp thời cho đánh giá viên, và
- d) sắp xếp cho các đánh giá thời gian thực được thực hiện.
- e) Người có trách nhiệm không nên có tư cách là người điều khiển hướng đánh giá, nhưng họ có thể ảnh hưởng đến mục tiêu đánh giá, ví dụ

- làm tăng tính nghiêm ngặt của cuộc đánh giá bằng cách yêu cầu các lĩnh vực cụ thể phải được bao quát đến,

- bổ sung thêm các mục tiêu để giải quyết các mối quan tâm tại chỗ liên quan đến sự phù hợp, hoặc

- các yêu cầu đào tạo cần được đánh giá theo các tiêu chuẩn về năng lực nội bộ của tổ chức.

Đánh giá viên cần mô tả ngắn gọn về việc tiến hành đánh giá tại cuộc họp trước đánh giá (xem 14.4.2) để giúp người có trách nhiệm phân bổ đủ nguồn lực để cung cấp các thông tin cần thiết.

### **12.2 Bản câu hỏi trước đánh giá**

Thông tin được cung cấp bằng bản câu hỏi trước khi đánh giá tạo thành một phần cơ bản của hồ sơ đánh giá.

**CHÚ THÍCH** Biểu mẫu A1 trong Phụ lục A cung cấp cơ sở cho bản câu hỏi; Đó không phải là một tập hợp các yêu cầu giành riêng (độc quyền) hoặc tối thiểu.

Loại lấy mẫu cần được đánh giá và địa điểm của cơ sở hoạt động của người thực hiện lấy có thể được yêu cầu cung cấp thêm thông tin để hỗ trợ trong việc lập kế hoạch đánh giá có hiệu quả.

### **12.3 Thiết kế kế hoạch**

Kế hoạch đánh giá phải mô tả phạm vi, mục tiêu và thời gian của cuộc đánh giá. Kế hoạch nên giải thích rõ ràng mối quan hệ của các mục tiêu đánh giá với mục tiêu chất lượng nước của tổ chức và với các lĩnh vực có nguy cơ không phù hợp cao nhất, ví dụ: sức khỏe cộng đồng hoặc chống ăn mòn. Kế hoạch nên chứng minh rằng các nguồn lực đánh giá có thể được sử dụng một cách có hiệu quả và có hiệu lực. Các nguồn lực đánh giá cần phải đủ để chứng minh rằng các nguy cơ thất bại được giả định của đánh giá là hiện thực. Tùy theo mức độ chi tiết và mức độ phức tạp của đánh giá, đánh giá lần đầu tiên có thể mất bốn ngày hoặc nhiều hơn thời gian được áp dụng nếu cần đánh giá đầy đủ tất

cả các tài liệu và thực hành lấy mẫu. Đánh giá tiếp theo có thể sẽ đòi hỏi thời gian ít hơn, đặc biệt là khi các chính sách và thủ tục chủ yếu chưa được sửa đổi trong thời gian tạm thời.

Kế hoạch đánh giá nên được trình bày thành tài liệu (xem, ví dụ, Biểu mẫu A2 trong Phụ lục A).

## 12.4 Thực hành đánh giá

### 12.4.1 Đánh giá năng lực của nhân viên

Đánh giá viên cần kiểm tra hồ sơ đào tạo của từng người thực hiện việc lấy mẫu được đánh giá để đảm bảo rằng họ đã được đào tạo thích hợp cho các nhiệm vụ đang được đánh giá. Đây có thể là hình thức hồ sơ theo yêu cầu của chính sách đào tạo của tổ chức hoặc, trong một số trường hợp, là bản mô tả công việc. Đánh giá viên được khuyến khích thực hiện phán đoán về sự liên quan giữa sự trải qua đào tạo của một cá nhân và trình độ học vấn liên quan đến loại mẫu được lấy.

Trường hợp hướng dẫn lấy mẫu được ban hành dưới dạng tài liệu có kiểm soát, đánh giá viên phải đảm bảo rằng từng người thực hiện lấy mẫu đang được đánh giá có tiếp cận với phiên bản cập nhật nhất và rõ ràng bao hàm các nhiệm vụ đang được đánh giá. Trường hợp hướng dẫn lấy mẫu không phải là tài liệu có kiểm soát thì hồ sơ về các qui trình lấy mẫu mà từng người thực hiện lấy mẫu có thẩm quyền thực hiện phải được đánh giá và tham khảo chéo đến các nhiệm vụ được chỉ định bởi nhân viên giám sát.

Biểu mẫu đánh giá đào tạo Biểu mẫu C1 trong Phụ lục A nêu ra các thông tin tối thiểu cần thiết để xác minh việc phân công nhân viên được đào tạo. Mọi quan sát có liên quan cũng cần phải được ghi chép nhập vào một biểu mẫu quan sát (xem, ví dụ, mẫu C5 trong Phụ lục A).

CHÚ THÍCH Đối với một số người thực hiện việc lấy mẫu, các bằng chứng về năng lực có thể được cung cấp song song với các nhu cầu thu thập dữ liệu khác, như dữ liệu được yêu cầu về sự phát triển nghề nghiệp liên tục (CPD), hoặc thành viên của các nhóm đồng đẳng hoặc các ủy ban giải quyết các vấn đề kỹ thuật.

### 12.4.2 Giám sát

Đánh giá viên phải ghi lại đủ bằng chứng để chứng minh rằng người thực hiện lấy mẫu biết được ai là người để liên lạc về những vấn đề như sức khỏe và an toàn, vấn đề với các điểm lấy mẫu, và tất cả các vấn đề liên quan đến việc bảo quản và xử lý các mẫu, bao gồm cả việc lưu giữ.

Cần phải có hồ sơ ghi chép phân định trách nhiệm của nhân viên được chỉ định để kiểm soát các vấn đề kỹ thuật và chất lượng liên quan đến việc lấy mẫu.

CHÚ THÍCH Đây có thể là một tài liệu độc lập hoặc là một phần của hướng dẫn lấy mẫu. Đánh giá hiệu quả của giám sát kỹ thuật cũng có thể được thực hiện bằng cách lập thành tài liệu các cuộc phỏng vấn với đội ngũ nhân viên lấy mẫu của tổ chức.

Đánh giá viên không nên bình luận về thực hành quản lý hoặc chuyên ngành đào tạo hoặc trình độ của các nhà quản lý, nhưng hạn chế việc đánh giá đến mức độ mà theo đó thông tin kỹ thuật được truyền tải qua các buổi nói chuyện miệng và các cuộc họp phân hồi, và các dịp như thế được chính thức hóa như thế nào cho mục đích lưu giữ hồ sơ.

### 12.4.3 Thiết bị

Trường hợp phòng thí nghiệm tiếp nhận không phải là một phần của tổ chức nhưng cung cấp chai chứa mẫu thì đánh giá viên nên xem xét các quy trình để xác định các loại chai đó, hướng dẫn nạp

## **TCVN 6663-24:2020**

mẫu vào chai và bất kỳ kiểm tra nào khác được thực hiện để đảm bảo rằng các chai là trong hạn sử dụng. Đánh giá viên nên xác minh trong quá trình đánh giá thời gian thực là quy trình này là đang được thực hiện. Điều này đặc biệt quan trọng đối với các mẫu đặc biệt.

Khi thực hiện đánh giá hiện trường, đánh giá viên nên đánh giá các hạng mục chung dưới đây như là tối thiểu trong mỗi trường hợp:

- a) làm sạch thiết bị theo khoảng thời gian quy định trong quá trình lấy mẫu và trước khi bảo quản (kể cả hiệu quả của quá trình làm sạch, nhằm sử dụng thiết bị sau này, ví dụ nguy cơ nhiễm bẩn);
- b) loại thiết bị và bất kỳ tham chiếu định danh duy nhất nào của thiết bị lấy mẫu và tính phù hợp của nó để sử dụng cho công việc đang diễn ra;
- c) hồ sơ hiệu chuẩn đối với thiết bị hiện trường (ví dụ bơm / đo lưu lượng) và các thiết bị thử nghiệm tại chỗ (ví dụ: nhiệt kế, các thiết bị theo dõi clo dư và các thiết bị theo dõi oxy hoà tan);
- d) làm sạch các hộp chứa mẫu, xe tải và tủ lạnh chuyển tiếp theo các khoảng thời gian được quy định.

### **12.4.4 Xử lý các mẫu**

Trong quá trình đánh giá hiện trường, đánh giá viên phải xác minh rằng mẫu đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật cho thử nghiệm và ghi lại sự phù hợp (hoặc không phù hợp) của thực hành liên quan đến:

- a) hư hỏng thùng chứa (container);
- b) nguy cơ nhiễm bẩn;
- c) kiểm soát nhiệt độ;
- d) ghi nhãn;
- e) bằng chứng an toàn/chứng cứ giả mạo.

### **12.4.5 Hồ sơ riêng từng cá thể mẫu**

Đánh giá viên nên xác minh rằng những thông tin sau đây, như là tối thiểu, được ghi lại cho từng đợt lấy mẫu được quan sát thấy:

- a) từng mẫu mang một số nhận dạng duy nhất có thể theo dõi được ngày, giờ và địa điểm;
- b) báo cáo lấy mẫu có thể truy nguyên được đến cá nhân người thực hiện việc lấy mẫu đã lấy mẫu đó;
- c) mọi phép đo dựa trên thực địa đều có thể truy nguyên được mẫu mà chúng liên kết với;
- d) mọi thiết bị đo đạc dựa trên thực địa là phù hợp với mục đích, với sự hiệu chuẩn và kiểm soát chất lượng thích hợp như cần thiết.

Đánh giá viên cũng nên ghi lại các điều kiện môi trường có thể gây tổn hại đáng kể đến tính toàn vẹn của mẫu và lưu ý sự tuân thủ của người hành nghề lấy mẫu với nguyên tắc này. Nếu hướng dẫn lấy mẫu đòi hỏi phải lưu giữ hồ sơ về tính chất này, thì bất kỳ sự không phù hợp nào cần được xác định ra và ghi nhận lại là vi phạm yêu cầu của hướng dẫn lấy mẫu.

Người hành nghề lấy mẫu không phải là người quen với tất cả các vấn đề môi trường mà có thể ảnh hưởng đến chất lượng mẫu, vì vậy một bản ghi chép lấy mẫu đầy đủ là điều cần thiết để những người sử dụng dữ liệu xem xét. Nếu đánh giá viên xác định rằng người thực hiện lấy mẫu không nhận thức

đầy đủ về những vấn đề này thì cần ghi lại sự không phù hợp dựa theo với các yêu cầu đào tạo đã được công bố.

Sự hoàn thiện các thông tin về chất lượng trên các báo cáo lấy mẫu cũng là rất quan trọng. Ví dụ, hồ sơ để trống một dữ liệu hiện trường vì trời không mưa có thể không đủ để cho biết đó là một ngày trời trong sáng, trừ khi đây là tình trạng mặc định của hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm (LIMS). Lợi ích dài hạn của thông tin bổ sung này cho người sử dụng dữ liệu do đó có thể bị mất ý nghĩa qua thời gian. Đánh giá viên nên thiết lập ngay từ đầu đánh giá các lựa chọn mặc định của hệ thống là gì, nếu có, trước khi thực hiện quan sát về việc không ghi lại. Đánh giá viên cũng cần phải biết rằng, trong một số trường hợp, các yêu cầu về thông tin trở nên tăng nhiều dần trong suốt chương trình giám sát, và do đó nhu cầu dữ liệu có thể thay đổi. Cuộc đánh giá phải phản ánh việc đánh giá về lập tài liệu đầy đủ của những thay đổi này và thông báo có hiệu quả về những nhu cầu này cho người thực hiện việc lấy mẫu.

#### 12.4.6 Theo dõi mẫu

Đánh giá viên phải xác minh rằng có sẵn các quy trình phù hợp để theo dõi tình trạng của từng mẫu tại mỗi giai đoạn trung gian từ điểm mẫu được lấy cho đến điểm phân phối tại phòng thí nghiệm nhận mẫu. Điều này đặc biệt quan trọng khi tổ chức sử dụng các dịch vụ chuyển phát của bên thứ ba để vận chuyển mẫu.

#### 12.5 Các vấn đề đảm bảo và kiểm soát chất lượng

Các kết quả thu được từ việc triển khai lấy mẫu lập và sử dụng mẫu trắng hiện trường phải được quản lý cẩn thận vì đây là công cụ chính được các phòng thí nghiệm sử dụng để đánh giá sai số lấy mẫu và độ không đảm bảo của phép đo. Phải chú ý đặc biệt đến các hướng dẫn trong sổ tay hướng dẫn lấy mẫu về cách mà các mẫu như vậy cần được lấy. Mặc dù các hướng dẫn trên các nhãn thùng chứa mẫu có thể được coi là sự truyền đạt có hiệu quả, nhưng đánh giá viên nên kiểm tra chất lượng của sự truyền đạt này.

Nếu tổ chức vận hành một chương trình kiểm soát chất lượng lấy mẫu, như được mô tả trong TCVN 6663-1 (ISO 5667-1) hoặc tiêu chuẩn tương đương, thì đánh giá viên nên xem xét các câu hỏi chính sau đây.

- a) Hướng dẫn lấy mẫu có hiệu quả đến mức độ nào trong việc truyền đạt các yêu cầu kiểm soát chất lượng đến người thực hiện lấy mẫu?
- b) Người thực hiện lấy mẫu nhận thức được đến mức độ nào về lý do thu thập các mẫu lập lại?
- c) Người thực hiện lấy mẫu nhận thức được đến mức độ nào về lý do phân bố các mẫu trắng hiện trường?
- d) Có phải các kết quả của các mẫu kiểm soát chất lượng lấy mẫu được truyền đạt tới nhóm lấy mẫu không?
- e) Nếu đội lấy mẫu nhận được kết quả đó, thì họ đã đánh giá như thế nào và ý nghĩa nào được áp dụng cho họ? Ví dụ, họ có đi đến sửa đổi thực hành lấy mẫu không?

## TCVN 6663-24:2020

f) Nếu hành động khắc phục chỉnh sửa được áp dụng, thì các kiểm tra tiếp theo sau đó được thực hiện như thế nào và với tần suất nào?

g) Nếu cần hành động khắc phục, những người dùng dữ liệu có được thông báo theo cách mà làm cho họ xem xét tác động tiềm ẩn đến thông tin họ đang sử dụng không?

Nếu tổ chức vận hành một chương trình kiểm soát chất lượng, báo cáo đánh giá phải tính đến sự phù hợp với yêu cầu nghiêm ngặt và hiệu quả của việc truyền đạt về bất kỳ nguy cơ về chất lượng dữ liệu nào đối với người sử dụng dữ liệu. Tương tự, nếu tổ chức có chính sách về đo lường độ không đảm bảo liên quan đến việc lấy mẫu, thì điều này cần được tính đến trong báo cáo đánh giá.

## 13 Tiến hành đánh giá hiện trường

### 13.1 Khái quát

Các mức độ chuyên môn kỹ thuật khác nhau hoặc kinh nghiệm của cá nhân đánh giá viên cần liên quan đến các loại mẫu được đánh giá. Trong các tổ chức có nhu cầu lấy mẫu khác nhau, nguyên lý kỹ thuật khác nhau cần được đánh giá phù hợp với một nghi thức hành chính và hành vi phù hợp bởi tất cả các đánh giá viên tham gia. Quá trình đánh giá có thể được thực hiện bởi một nhóm các chuyên gia hoặc riêng lẻ một người, nếu kinh nghiệm thích hợp đã được chứng minh.

CHÚ THÍCH Một ví dụ về kinh nghiệm thích hợp sẽ là một sự xem xét lại kỹ được thành lập về thực hành của họ.

Những người thực hiện lấy mẫu cần nên được thông báo ngắn gọn trước khi đánh giá để đảm bảo rằng họ hiểu được nhu cầu duy trì một quá trình hành chính đơn lẻ khi tiến hành các đánh giá hiện trường. Khi thích hợp, đánh giá viên có thể lấy chữ ký của họ như một sự ghi nhận sự thấu hiểu của họ. Đánh giá viên cần cung cấp cho người thực hiện lấy mẫu một bản sao các mục tiêu đánh giá đã được thống nhất với người có trách nhiệm: mọi quyết định không để làm tiết lộ mục đích của cuộc đánh giá cần phải ở tại người có trách nhiệm.

Đánh giá viên không nên tiết lộ ý kiến về kết quả đánh giá cho bất cứ ai ngoài người có trách nhiệm, hoặc bất kỳ bên nào khác do người có trách nhiệm chỉ định. Ngoài ra, đánh giá viên không nên đáp ứng yêu cầu bình luận về tính đúng đắn của các thực hành được thực hiện bởi những người thực hiện lấy mẫu, hoặc trả lời các câu hỏi liên quan đến ý kiến về sự chấp nhận của công việc được thực hiện. Ngoại lệ duy nhất là khi mà các thực hành lấy mẫu được quan sát thấy tỏ ra là một nguy cơ rõ ràng đối với sức khỏe và sự an toàn của đánh giá viên và/hoặc người thực hiện việc lấy mẫu. Chẳng hạn, không thực hiện hành động theo các dấu hiệu cảnh báo về yêu cầu phải mặc quần áo bảo hộ hoặc hạn chế việc tiếp cận vì lý do an toàn.

Khi đặt câu hỏi cho người thực hiện lấy mẫu trong quá trình đánh giá hiện trường, đánh giá viên phải đảm bảo rằng quá trình này không làm sao nhãng cá nhân người đó đang thực hiện công việc dự định. Cần tránh những câu hỏi dưới đây để tránh nguy cơ làm thiên lệch sự đánh giá.

- "Bạn có chắc chắn muốn làm điều đó?"

- "Đây có phải là chất bảo quản đúng cho cái chai mà bạn đang sử dụng?"

- "Nhân đó có đúng không?"

Nếu có thể, nên sử dụng các câu hỏi mở chứ không phải các câu hỏi đóng và đánh giá viên phải đảm bảo rằng các câu trả lời cho các câu hỏi được ghi lại chính xác. Ví dụ, khi đánh giá tác động của chương trình đào tạo của tổ chức, yêu cầu một cá nhân đã được đào tạo thực hiện một nhiệm vụ cụ thể mà có thể đưa ra câu trả lời là "Không". Điều quan trọng là một câu trả lời đơn giản như vậy được ghi lại cùng với câu hỏi đó chứ không chỉ đơn giản kết luận rằng có thể không sẵn có một chương trình đào tạo.

Các cuộc phỏng vấn được tiến hành trong quá trình đánh giá hiện trường và các quan sát thực tế nên được ghi lại trên các biểu mẫu đánh giá thực địa (xem biểu mẫu C2 trong Phụ lục A). Bất kỳ quan sát có liên quan cũng cần phải được ghi vào một biểu mẫu ghi chép quan sát (xem, ví dụ, mẫu C5 trong Phụ lục A).

Đánh giá viên cần phải đảm bảo rằng các bản sao đầy đủ của các biểu mẫu được yêu cầu là có sẵn cho từng giai đoạn của cuộc đánh giá. Nếu thích hợp, đánh giá viên có thể lấy chữ ký của người thực hiện lấy mẫu khi hoàn thiện từng hồ sơ quan sát hoặc đánh giá, nhằm đảm bảo rằng hồ sơ là ghi chép đúng thực tế.

### 13.2 Xác minh địa điểm của mẫu

Đánh giá viên phải xác minh rằng phương pháp mà người thực hiện lấy mẫu xác định ra địa điểm lấy mẫu là như được quy định trong kế hoạch lấy mẫu và được lập thành tài liệu và có thể truy lần được. Nếu các địa điểm của mẫu là mới và chưa được ghi chép trước đó, cần có một đánh giá dấu vết để chứng minh rõ ràng rằng cùng một địa điểm có thể được xác định ra bởi những người thực hiện lấy mẫu khác ở những kỳ lấy mẫu trong tương lai. Trong các tình huống khi các công cụ hỗ trợ công nghệ được sử dụng để xác định địa điểm của mẫu (ví dụ như bức ảnh hoặc thiết bị định vị toàn cầu), cần có sẵn tài liệu có liên quan để chỉ ra cho biết ngày và giờ mà địa điểm đã được ghi lại cùng với số seri thiết bị có liên quan và hồ sơ hiệu chuẩn, để một người khác tìm được đúng địa điểm trong lần lấy mẫu tiếp theo. Các thông tin đánh giá thu thập được tại hiện trường trong bối cảnh này phải được ghi lại trên một tờ biểu ghi chép địa điểm (xem, ví dụ, Biểu mẫu C3 trong Phụ lục A). Bất kỳ quan sát có liên quan nào được xác định là không phù hợp cũng phải được ghi vào biểu mẫu quan sát (xem mẫu C5 trong Phụ lục A).

### 13.3 Sự nhận biết

Trường hợp lấy mẫu từ các cơ sở thuộc sở hữu tư nhân, đánh giá viên phải xác minh rằng người thực hiện lấy mẫu có mang theo và cho thấy nhận dạng nhân thân phù hợp trước khi vào cơ sở tư nhân đó. Nếu đánh giá viên không mang theo chứng minh nhân thân tương tự, người có trách nhiệm phải cung cấp cho họ một thư ủy quyền từ tổ chức.

### 13.4 Việc sử dụng các bức ảnh trong đánh giá hiện trường

Giá trị của bức ảnh khi thực hiện đánh giá hiện trường cần được nhấn mạnh đến người có trách nhiệm. Tuy nhiên, đánh giá viên chỉ nên chụp ảnh trong trường hợp được tổ chức cho phép và với sự đồng ý

## **TCVN 6663-24:2020**

bảng văn bản của người có trách nhiệm. Sự đồng ý phải được ghi lại (ví dụ như Biểu mẫu B2 trong Phụ lục A) trước khi bắt đầu bất kỳ đánh giá thực địa nào.

Máy ảnh được sử dụng cần ưu tiên loại có thể xác định ngày và thời gian của bức ảnh và định danh vị trí duy nhất, và nếu có thể, nên được đưa vào trong khung hình. Ngoài ra, hình ảnh nên bao gồm một bìa cứng được đánh dấu bằng một mã xác định duy nhất, mã này có thể được truy lần theo đến ngày, giờ và địa điểm được thị sát. Hồ sơ phải được lưu giữ trong nhật ký ghi chép hình ảnh (xem, ví dụ, Biểu mẫu B2 trong Phụ lục A), và tham chiếu chéo theo đánh giá thực địa và biểu mẫu đánh giá theo thời gian thực. Trường hợp không thể xác định trước được thời gian của hình ảnh, chẳng hạn như ghi lại ảnh đột nhiên quan sát thấy thực hành yếu kém trong khi lấy mẫu (ví dụ như không sử dụng phễu để nạp mẫu một chai chứa mẫu gây ra đầy tràn làm hỏng các nhãn của chai mẫu), thì lúc đó hồ sơ ảnh phải được mô tả trên biểu mẫu đánh giá để sau đó có thể được xác định rõ ràng. Điều này có thể được thực hiện bằng lấy một bức ảnh tiếp theo bằng cách sử dụng một bảng đánh dấu.

Khi hoàn thành hồ sơ chụp ảnh của mỗi lần quan sát hoặc đánh giá, đánh giá viên phải lấy chữ ký của người thực hiện lấy mẫu để đảm bảo là hồ sơ chính xác về các sự kiện đã được thực hiện. Có thể tham khảo BS 10008, như là một mô hình thực hành tốt nhất, khi sử dụng thông tin được lưu giữ bằng điện tử; Các bức ảnh bằng phim nhựa cũng hữu ích.

## **14 Phương pháp luận đánh giá**

### **14.1 Khái quát**

Nhiệm vụ cơ bản của đánh giá viên hoặc nhóm đánh giá là xác định xem một hệ thống có sẵn cho từng quá trình được công bố và xem nó có được lập thành tài liệu và thực hiện nhất quán hay không. Nhiệm vụ của đánh giá viên cũng để đảm bảo rằng bất kỳ sự không phù hợp nào đều được ghi lại một cách khách quan; được xem xét trong bối cảnh báo cáo được soạn thảo ra; và là phù hợp với những nguy cơ đối với các yêu cầu giám sát của tổ chức khi các khuyến nghị để giảm nhẹ được thực hiện. Đánh giá viên nên luôn có liên quan đến nguy cơ chất lượng dữ liệu được trình bày bằng những sự không phù hợp được quan sát thấy.

Bất kể loại hình đánh giá được thực hiện, việc tiến hành đánh giá phải tuân theo các quy trình được nêu trong 14.2 và 14.4. Không thể luôn tuân thủ được một số trong các thực hành được khuyến khích, ở các tình huống cụ thể có thể xảy ra tại điều kiện thực địa.

Tất cả giao tiếp liên quan đến đánh giá trước cuộc đánh giá (các hoạt động tiền đánh giá) phải được giữ kín (bí mật) giữa đánh giá viên hoặc đội ngũ đánh giá và người có trách nhiệm để tránh nguy cơ thiên lệch được đưa ra do hiểu biết trước về các chi tiết của các tài liệu được gửi để đánh giá.

### **14.2 Tiến hành đánh giá**

Giai đoạn đầu của cuộc đánh giá là đánh giá tài liệu hướng dẫn lấy mẫu và các tài liệu liên quan khác. Điều này nên được thực hiện không ít hơn một tuần trước khi bắt kỳ đánh giá thời gian thực nào được thực hiện. Tuy nhiên, quy mô của hoạt động lấy mẫu đang được đánh giá chi phối khối lượng tài liệu

phải được đánh giá. Do đó, đánh giá viên có thể cần phải thực hiện phán đoán về khoảng thời gian yêu cầu đánh giá các tài liệu đó.

Yêu cầu đối với bộ tài liệu phải được chính thức gửi đến người có trách nhiệm, ghi rõ những gì cần được cung cấp. [Một biểu mẫu làm ví dụ cho mục đích này (Biểu mẫu A1) được cung cấp trong Phụ lục A.]. Điều này bao gồm:

- a) một tuyên bố về nhu cầu dữ liệu liên quan đến loại hình lấy mẫu cần được đánh giá (có thể đơn giản là "Đánh giá chất lượng nước uống, hoặc thử nghiệm tác động môi trường."), do người có trách nhiệm ký và kèm theo Báo cáo đánh giá của đánh giá viên;
- b) một kế hoạch lấy mẫu mẫu;
- c) một ví dụ có liên quan đến một báo cáo lấy mẫu hoặc phiếu ghi của mẫu;
- d) một ví dụ có liên quan đến xác nhận lưu ký mẫu của phòng thí nghiệm;
- e) một bản sao sổ tay hướng dẫn lấy mẫu của tổ chức hoặc các quy trình được lập thành tài liệu, nếu các tài liệu liên quan được tập hợp trên cơ sở công việc cụ thể;
- f) một bản sao của bất kỳ chương trình đào tạo nào liên quan đến việc lấy mẫu và có sự tham dự của nhân viên mà hồ sơ của họ sẽ được đánh giá;
- g) một ví dụ về các hồ sơ đào tạo liên quan của đội ngũ nhân viên từ nhóm lấy mẫu cần được đánh giá;
- h) các bản sao đánh giá sức khỏe và an toàn có liên quan và bất kỳ hướng dẫn cụ thể về địa điểm; và
- i) các quy trình đi kèm cụ thể cho những người thực hiện lấy mẫu được đánh giá. Sau khi hoàn thành đánh giá bộ tài liệu này, đánh giá viên nên

- Sửa đổi các mục tiêu đánh giá nếu cần, và

- Biên soạn kế hoạch đánh giá.

Bản dự thảo kế hoạch đánh giá sau đó cần được gửi đến người có trách nhiệm để đảm bảo rằng có đủ nguồn lực sẵn có trong quá trình đánh giá theo thời gian thực. Người có trách nhiệm cần góp ý cho kế hoạch về các vấn đề thực tế, tính rõ ràng và các vấn đề hậu cần.

Đánh giá viên nên đề nghị (trong dự thảo kế hoạch đánh giá) số người thực hiện lấy mẫu sẽ được đánh giá. Số lượng này nên liên hệ đến bản chất của cuộc đánh giá và cuộc đánh giá có phải là dựa trên phán đoán hoặc dựa trên nguy cơ hay không; con số này phải được thống nhất giữa đánh giá viên và người chịu trách nhiệm.

**CHÚ THÍCH** Danh sách những người thực hiện lấy mẫu có thể được hoàn thành tại cuộc họp trước đánh giá.

Nếu có thể, các cá nhân được đánh giá nên được nêu tên vào ngày đánh giá, vì điều này tránh được vấn đề về đạo đức của họ do được thông tin trước, và do đó gây ra thiên lệch kết quả. Điều này có thể khả thi đối với một cuộc đánh giá nội bộ, đặc biệt nếu đánh giá viên có trụ sở tại cùng một cơ sở với những người được đánh giá. Tuy nhiên, hậu cần trở nên phức tạp hơn nếu cuộc đánh giá được tiến hành trong vài ngày hoặc nếu đánh giá viên phải di chuyển một vài khoảng cách để đến

## **TCVN 6663-24:2020**

cơ sở của nhóm lấy mẫu, hoặc thậm chí khi đánh giá viên đi cùng quãng đường đi của những người được đánh giá suốt vòng lấy mẫu của họ. Trong những tình huống như vậy, đánh giá viên nên chọn trước những người thực hiện lấy mẫu phải được đánh giá khi đánh giá theo thời gian thực và sắp xếp với người có trách nhiệm về thời gian và địa điểm của cuộc đánh giá với sự thông báo càng ít nhất có thể càng tốt cho người được đánh giá.

### **14.3 Xem xét kế hoạch đánh giá**

Khuyến nghị rằng ở giai đoạn này, đánh giá viên sẽ công bố tên của các cá nhân được đánh giá để cho phép người có trách nhiệm có đủ thời gian thông báo để thực hiện các sắp xếp bố trí. Nếu đánh giá theo thời gian thực được thực hiện ở một khoảng cách nào đó từ địa điểm của cuộc họp, thông tin này có thể phải được thông báo trước, nhưng trong khung thời gian không cho phép thông tin chi tiết cho những người thực hiện lấy mẫu được đánh giá. Đánh giá viên cũng phải đảm bảo rằng người có trách nhiệm được thông báo về những sự không phù hợp và hành động đột xuất không được lập kế hoạch sẽ được ghi lại như thế nào và hướng vào sự chú ý của đội ngũ nhân viên đi kèm.

### **14.4 Đánh giá theo thời gian thực**

#### **14.4.1 Khái quát**

Vào thời điểm kế hoạch đánh giá được thỏa thuận, đánh giá viên hoặc nhóm đánh giá nên yêu cầu đi vào một phòng riêng tại một địa điểm thuận tiện nơi các tài liệu có thể được xem xét và từ nơi đó việc đánh giá có thể được quản lý.

CHÚ THÍCH: Lý tưởng, đó cũng là cùng địa điểm mà những người thực hiện lấy mẫu làm việc.

Thêm vào đó, đánh giá viên nên yêu cầu tiếp cận với một người của đội ngũ nhân viên, người cung cấp thông tin, những người sẽ giúp đỡ trong việc tìm kiếm các tài liệu được yêu cầu. Trong quá trình thẩm định tài liệu tại chỗ, đánh giá viên nên trình bày các quan sát về sự không phù hợp với nhân viên được chỉ định này.

Điều quan trọng là những người thuộc đối tượng của cuộc đánh giá không coi quá trình này là một bài tập huấn luyện. Vì vậy, người có trách nhiệm cần thông báo cho nhân viên biết đây không phải là đánh giá viên tìm kiếm biện pháp trừng phạt đối với hoạt động của họ trong quá trình đánh giá, mặc dù đánh giá viên có thể vẫn cần nhắc nhở các cá nhân về điều này trong quá trình đánh giá thực địa.

#### **14.4.2 Cuộc họp trước đánh giá**

Đánh giá viên hoặc điều phối viên đánh giá và người có trách nhiệm phải họp riêng trước cuộc họp khai mạc để xem lại kế hoạch đánh giá và đồng ý với bất kỳ thay đổi nào do các vấn đề như sự vắng mặt của nhân viên hoặc sắp xếp hậu cần khác. Mục đích của cuộc họp trước đánh giá cũng nhằm đảm bảo rằng cả hai bên đều rõ ràng về quá trình đánh giá, mục đích, nhu cầu báo cáo và các kết quả được yêu cầu.

#### 14.4.3 Cuộc họp khai mạc

Sau cuộc họp riêng, cần tổ chức một cuộc họp mở đầu với tất cả các nhân viên tham gia vào cuộc đánh giá, tại cuộc họp đó người có trách nhiệm cần giới thiệu đánh giá viên hoặc nhóm đánh giá. Sau đó, đánh giá viên cần mô tả thủ tục đánh giá và trả lời các câu hỏi về quá trình đánh giá và cách nào để ghi nhận và báo cáo bất kỳ sự không phù hợp nào quan sát được trong quá trình đánh giá cho người có trách nhiệm. Đánh giá viên cần nêu rõ rằng sự phù hợp sẽ được đánh giá dựa trên các mục tiêu đã được tuyên bố của tổ chức, và không nhất thiết phải tuân theo yêu cầu phù hợp luật định hoặc khuôn khổ công việc được kiểm soát nào khác, ví dụ: UKAS hoặc các tổ chức công nhận khác. Ở giai đoạn này cũng cần được giải thích là sẽ có một cuộc họp bế mạc, trong đó mọi biện pháp giảm nhẹ được đề xuất sẽ được công khai.

Một chương trình nghị sự tối thiểu được đề nghị và biên bản của cuộc họp khai mạc được đưa ra dưới dạng Biểu mẫu B1 trong Phụ lục A.

#### 14.4.4 Đánh giá tính có thể truy nguyên trước khi đánh giá theo thời gian thực

Đánh giá viên hoặc đội ngũ đánh giá cần tiến hành đánh giá tính truy nguyên nguồn gốc bằng cách yêu cầu người cung cấp thông tin cung cấp các hồ sơ để đánh giá tại một phòng riêng, chứ không phải là đánh giá viên phải tìm kiếm hồ sơ và làm gián đoạn công việc bình thường của tổ chức. Nếu cần, đánh giá viên có thể yêu cầu phỏng vấn với người sử dụng dữ liệu để có thể đánh giá được việc chuyển dữ liệu từ các ghi chép vị trí của mẫu đến người sử dụng dữ liệu. Ví dụ: họ có thể không có sự truy cập tự động vào thông tin về tình trạng của niêm phong chính thức trên các chai lọ mẫu được lấy cho các mục đích quy định. Điều cơ bản là thông tin như vậy được truyền đến người sử dụng dữ liệu, nhưng nó có thể không được cung cấp tự động trên một báo cáo của phòng thí nghiệm.

#### 14.4.5 Các quy trình quan sát

Khi ghi lại sự không phù hợp, cần áp dụng thực hành sau cho đánh giá viên.

- a) Không làm gián đoạn người thực hiện lấy mẫu trong quá trình đang tiến hành nhiệm vụ công việc; làm như vậy có thể tạo sự phân tâm, có thể có hàm ý về an toàn.
- b) Khi nhiệm vụ công việc có sự không phù hợp đã được kết thúc, hãy ghi lại quá trình này mà không nêu nhận xét.

Sau khi các nhiệm vụ được hoàn thành theo lịch trình, đánh giá viên phải thông báo cho người thực hiện thu thập mẫu rằng những sự không phù hợp đã được quan sát và ghi chép, và cung cấp cho họ các chi tiết. Những quan sát như vậy cần được ghi lại (xem, ví dụ, theo Biểu mẫu C5 trong Phụ lục A). Các bên không nên thảo luận về ý nghĩa giá trị của vấn đề được ghi lại. Đánh giá viên không nên tham gia vào bất kỳ cuộc tranh luận nào về việc liệu người được đánh giá đã vượt qua hay thất bại trong bất kỳ hình thức kiểm tra nào.

Đánh giá viên nên hoàn thành tờ biểu ghi chép địa điểm (xem Biểu mẫu C3 trong Phụ lục A) để ghi danh tất cả các địa điểm lấy mẫu đã được thị sát và chỉ ra mức độ nào mà các địa điểm này đại diện

## **TCVN 6663-24:2020**

cho:

- vùng nước như một tổng thể, nếu thích hợp;
- tình trạng về lưu lượng và tải lượng hiện tại, nếu thích hợp;
- pha trộn các dòng chảy, nếu thích hợp.

Sự liên quan của cách thức lấy mẫu cũng nên được ghi lại trong bối cảnh này. Ví dụ, mẫu có thể đại diện cho nước ở vị trí được chọn nhưng điểm lấy mẫu có thể không đại diện cho toàn bộ vùng nước. Các kết quả phủ định không nhất thiết phải được diễn giải như là không phù hợp bởi vì kế hoạch lấy mẫu có thể nhận ra những hạn chế được xác định ra, ví dụ: lấy mẫu vùng ngoại vi của một bờ hồ để kiểm tra sự ảnh hưởng của gió lên chuyển động nở hoa của tảo cát (diatom) gần bề mặt. Các quan sát mang tính chất này nên được tham khảo chéo với các kế hoạch lấy mẫu khi cần thiết (việc sử dụng những dữ liệu này được đưa ra phụ thuộc phần lớn vào các mục tiêu đánh giá).

### **14.4.6 Đánh giá sự phù hợp với kiểm soát nhiệt độ trong quá trình đánh giá**

Nếu một tổ chức thường nhật tiến hành quan trắc nhiệt độ các điều kiện lưu giữ và vận chuyển mẫu, thì đánh giá viên có thể coi nó đủ để đánh giá bộ tài liệu liên quan đến việc lưu giữ hồ sơ đó. Đánh giá viên cũng nên kiểm tra xác nhận các bố trí quan trắc nhiệt độ khi các bên thứ ba vận chuyển tham gia vào việc phân phối mẫu đến phòng thí nghiệm nhận mẫu.

Nếu theo dõi nhiệt độ là điều kiện tiên quyết cho các thông số cụ thể trong một mẫu được lấy trong quá trình đánh giá thời gian thực, thì đánh giá viên nên quan sát người thực hiện lấy mẫu tiến hành các kiểm tra thích hợp và hoàn thành một phiếu ghi nhiệt độ (xem ví dụ biểu mẫu C4 ở Phụ lục A ). Các quan sát tương tự cần được thực hiện khi giám sát nhiệt độ được thực hiện tại các điểm chuyển tiếp, chẳng hạn như các tủ lạnh tại các kho.

Nếu không có bằng chứng về việc đã thực hiện monitoring nhiệt độ, đánh giá viên có thể yêu cầu bắt đầu các kiểm tra trong quá trình đánh giá bằng cách sử dụng các quy trình được đề nghị trong Phụ lục B. Trong những trường hợp như vậy đánh giá viên nên áp dụng sự phán đoán theo kết quả của những lần xem xét đã được lập thành văn bản về nguy cơ đối với chất lượng dữ liệu được truyền đến người sử dụng dữ liệu phát sinh ra do việc thiếu giám sát điều kiện lưu giữ và vận chuyển.

Mức độ mà đánh giá viên kiểm tra chéo các phép đo nhiệt độ sẽ được xác định bằng các phán đoán được đưa ra trong quá trình đánh giá tài liệu trước đánh giá.

### **14.4.7 Đánh giá bằng chứng chụp ảnh**

Trong quá trình điều tra sự cố chất lượng nước có thể dẫn đến bị truy tố hình sự hoặc hành động dân sự, có thể thu thập bằng chứng ảnh chụp bổ sung cho các mẫu. Trong các trường hợp cực đoan, các tiêu chuẩn hình sự về chứng cứ áp dụng cho những bức ảnh như thế. Do đó, toà án có quyền được trình bày các hồ sơ ảnh đã được duy trì theo các tiêu chuẩn thích hợp, ví dụ BS 10008

Đánh giá viên cần xác định xem tổ chức có chính sách bằng văn bản hay quy trình hoạt động tiêu chuẩn về quản lý bằng chứng ảnh hay không. Đây có thể là hình thức của một chính sách tổng thể, hoặc quy trình, liên quan đến trọng số của chứng cứ và sự thừa nhận hợp pháp của thông tin điện tử,

cho rằng hầu hết các bức ảnh chụp trong những trường hợp này sẽ là ảnh kỹ thuật số. Thông tin chi tiết về điều này có thể được tìm thấy trong BS 10008.

Khi đánh giá sự phù hợp với quản lý bằng chứng ảnh chụp, đánh giá viên phải đảm bảo rằng

- a) việc xử lý bằng chứng ảnh đã được tuân thủ với chính sách của tổ chức,
- b) bộ tài liệu được tạo ra với chuỗi lưu ký cho các bức ảnh là có thể truy nguyên được theo bộ tài liệu lấy mẫu,
- j) có một báo cáo được lập thành tài liệu đầy đủ về thao tác của các bức ảnh, chẳng hạn như đóng dấu thông tin địa điểm lên hình ảnh, và
- k) các bức ảnh được lưu giữ an toàn trên các phương tiện không thể chỉnh sửa được với tất cả các hồ sơ lưu ký và thao tác có liên quan để truyền cho người sử dụng dữ liệu.

Đánh giá viên nên tùy ý quyết định về xác định thời gian chính xác đánh giá bằng chứng ảnh; nó có thể được thực hiện như là một phần của đánh giá tài liệu trước đánh giá hoặc như là một kiểm tra ngẫu nhiên như một phần của đánh giá theo thời gian thực.

#### 14.4.8 Diễn giải dữ liệu đánh giá

Trước khi triệu tập cuộc họp bế mạc (xem Điều 6), đánh giá viên cần chính thức đánh giá những sự không phù hợp được quan sát nhất quán với ưu tiên đánh giá đã được xác định trước khi đánh giá. Cũng cần khuyến cáo rằng đánh giá viên ghi lại mọi sự không phù hợp và soạn thảo báo cáo đánh giá riêng. Trong trường hợp đánh giá nhiều lần, quá trình này phải được phối hợp và được thỏa thuận với tất cả các thành viên của nhóm đánh giá.

Một bản tóm tắt số liệu có thể được đưa ra ở giai đoạn này. Những tóm tắt như vậy có thể hữu ích cho các nhà quản lý các hoạt động lấy mẫu vì chúng cho phép giám sát các vấn đề quản lý chất lượng theo thời gian. Chúng cũng có thể hữu ích trong việc nêu bật các ưu tiên cho hành động.

#### 14.4.9 Ghi lại sự không phù hợp

Các biểu mẫu báo cáo chi tiết cần được hoàn thành và tất cả các tài liệu liên quan đến một sự không phù hợp được sao chép và đính kèm để minh họa mức độ không phù hợp. Phải thừa nhận là sao chép các tài liệu có thể không phải lúc nào cũng thực hiện được và đánh giá viên nên sử dụng máy ảnh trong những trường hợp như vậy.

Các biểu mẫu báo cáo phải bao gồm các thông tin sau:

- a) chi tiết về nơi mà quan sát được thực hiện;
- b) tham khảo đến mọi tài liệu liên quan;
- c) hồ sơ về sự không phù hợp được quan sát, bao gồm bất kỳ sự lặp lại nào về sự không phù hợp;
- d) tên của người thừa nhận sự không phù hợp đã được ghi lại;
- e) chữ ký của người thừa nhận sự không phù hợp đã được ghi lại.

## TCVN 6663-24:2020

Sau đó, mỗi quan sát nên được phân loại theo các thứ hạng đã được phân định trước theo thực hành ưu tiên đánh giá.

### 15 Phân công báo cáo đánh giá và cuộc họp kết thúc

Khi kết thúc cuộc đánh giá, một cuộc họp bế mạc cần phải được diễn ra, tại đó:

a) các phát hiện (kết quả) của cuộc đánh giá (bao gồm cả sự không phù hợp), cần phải được đánh giá viên, hoặc điều phối viên đánh giá đối với nhóm đánh giá, truyền đạt cho người có trách nhiệm, cả bằng lời nói và cả bằng báo cáo;

b) nêu ra các hành động được khuyến nghị và thời gian biểu để thực hiện chúng được thỏa thuận.

Một chương trình nghị sự tối thiểu đề nghị cho cuộc họp bế mạc được cho ở Biểu mẫu D1 trong Phụ lục A, cũng có thể được sử dụng để tạo một biên bản ghi cuộc họp

CHÚ THÍCH Báo cáo về các phát hiện đánh giá có thể được trình bày với cử tọa mở rộng nếu người có trách nhiệm thấy cần thiết.

Trong quá trình họp, đánh giá viên hoặc điều phối viên đánh giá phải đưa ra một tóm tắt bằng lời nói hoặc bằng văn bản về những phát hiện của họ. Điều này có thể bao gồm một loạt các tuyên bố số về số lượng và loại của sự không phù hợp được quan sát được xác định ra trong quá trình đánh giá liên quan đến số lượng các mẫu do tổ chức thu thập, số lượng người thực hiện lấy mẫu và số lượng người được đánh giá. Khi cần thiết, đánh giá viên cần nêu rõ và mô tả nguy cơ đánh giá, tức là mô tả các mức tin cậy có thể được áp dụng cho các báo cáo số liệu và phân biệt giữa các cách tiếp cận đánh giá được thực hiện (tức là dựa trên nguy cơ và phán đoán).

Đánh giá viên cũng nên xác nhận với người có trách nhiệm về mọi giả thuyết nào được đưa ra trong quá trình đánh giá trước khi đưa chúng vào báo cáo cuối cùng. Ví dụ, nếu đánh giá xác định ra khả năng xả nước ở một đoạn sông gần địa điểm lấy mẫu được sử dụng để monitoring thường nhật, thì báo cáo cần lưu ý xem người thực hiện lấy mẫu đã quan sát và đã ghi lại là có bất kỳ dòng chảy nào từ những lần xả này vào thời điểm lấy mẫu hay không. Điều này có thể được báo cáo bằng cách quan sát theo lịch trình hoặc không theo kế hoạch.

Đánh giá viên nên thỏa thuận với người có trách nhiệm về thời gian biểu để soạn thảo một bản dự thảo báo cáo đánh giá. Điều này đặc biệt quan trọng khi có nhiều đánh giá viên tham gia, vì điều phối viên đánh giá cần thời gian để chuẩn bị dự thảo họp nhất. Người có trách nhiệm sau đó sẽ có cơ hội để bình luận về các vấn đề của sự thật và rõ ràng trước khi báo cáo cuối cùng có chứa tất cả các tài liệu đánh giá đã hoàn thành được nộp. Báo cáo cuối cùng phải có chữ ký của người chịu trách nhiệm và đánh giá viên hoặc điều phối viên đánh giá, trước khi được sao chép cho tất cả các bên liên quan khác.

Đánh giá viên hoặc điều phối viên đánh giá cũng phải thỏa thuận với người có trách nhiệm về thời gian biểu cho các hành động tiếp theo đối với mọi khuyến nghị phát sinh từ cuộc đánh giá.

## 16 Báo cáo đánh giá và tuyên bố về các phát hiện của cuộc đánh giá

### 16.1 Báo cáo đánh giá

Báo cáo đánh giá phải bao gồm bộ tài liệu được so sánh ghi nhận lại sự không phù hợp và mọi loại giấy tờ bằng chứng kèm theo. Báo cáo phải bao gồm một bản tóm tắt về những biểu hiện không phù hợp hiển nhiên và những điều đã được quan sát nhưng đã được giảm thiểu, do đó cho phép cuộc đánh giá phản ánh số lần mà quá trình lấy mẫu thu thập và giảm thiểu rủi ro về chất lượng dữ liệu, chứ không phải chỉ chọn nêu ra các thuộc tính tiêu cực. Báo cáo cũng nên bao gồm một tuyên bố chính thức về những phát hiện phân biệt giữa

- a) các quan sát được thực hiện, nhưng không được coi là nghiêm trọng đối với tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu (ví dụ, các vấn đề an toàn như kính vỡ trong ngăn chứa cửa xe chuyên chở),
  - b) sự không phù hợp đáng kể (nhưng không trầm trọng) đối với tính toàn vẹn tức thời của quá trình lấy mẫu, và
  - c) những sự không phù hợp gây ra nguy cơ trầm trọng đối với tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu.
- Biểu mẫu D2 trong Phụ lục A có thể được sử dụng để xác định các điểm chính của các phát hiện đánh giá. Nó cũng có thể tạo thành một báo cáo được chấp nhận, đặc biệt là đối với đánh giá nội bộ. Đối với các báo cáo chi tiết, khuyến nghị rằng đánh giá viên phải đưa ra bản dự thảo để người có trách nhiệm nhận xét về các vấn đề thực tế (có thể bao gồm một bản sao của Biểu mẫu D2 nếu sử dụng) trong vòng bốn tuần sau cuộc họp bế mạc. Khi nhận được bất cứ ý kiến nhận xét góp ý nào, đánh giá viên nên soạn ra và ký một bản báo cáo cuối cùng, và cũng phải có chữ ký của người có trách nhiệm.

### 16.2 Tuyên bố về các phát hiện đánh giá

Một cuộc đánh giá đơn lẻ sẽ không thu nhận được tất cả những sự không phù hợp, và bất kỳ báo cáo hay tuyên bố nào về các phát hiện đều phải đề cập đến sự hạn chế này. Một số yếu tố có thể được phát hiện mà có thể dẫn đến các sai lỗi hệ thống hoặc ngẫu nhiên trong việc xác định kết quả theo yêu cầu của người sử dụng dữ liệu. Do đó, nếu có thể thì báo cáo nên xác định và nhận xét về những tác động này. Ví dụ, nếu có sự không phù hợp xảy ra một lần, nó có thể được coi là ngẫu nhiên, trong khi nếu nó xảy ra nhiều hơn một lần thì nó có thể là chỉ báo về triển khai thực hành yếu kém (nghèo nàn) và nên được coi là có hệ thống.

Sự tuyên bố của các phát hiện nên có chứa một cảnh báo trước ghi rõ là, ví dụ:

*"Báo cáo này, kết luận của báo cáo và các khuyến nghị của báo cáo dựa trên đánh giá của một phần chọn lọc nhỏ của hồ sơ, tài liệu và địa điểm. Do đó, các kết luận không nhất thiết phải áp dụng rộng rãi, và không có bình luận hoặc khuyến nghị quan trọng đối với bất kỳ vấn đề nào không có nghĩa là nó được coi là thỏa đáng, cũng không làm giảm nhẹ cho tổ chức, bộ phận hoặc phòng ban phân trách nhiệm về hậu quả của bất kỳ sự thiếu sót nào có thể tồn tại hoặc sau đó phát sinh. Mọi tuyên bố hài lòng là thể hiện cho ý kiến của đánh giá viên vào thời điểm đó, dựa trên thông tin mà họ có và được họ thanh tra và không cấu thành một sự chứng thực xác nhận sự phù hợp của các quy trình hoặc thực hành của tổ chức, phòng ban hoặc của bộ phận."*

## **TCVN 6663-24:2020**

Nếu tổ chức có một chính sách về các tuyên bố độ không đảm bảo của phép đo thì lúc đó một đánh giá thích hợp cần được đưa vào trong tuyên bố về các phát hiện đánh giá. Thông tin về đo lường độ không đảm bảo liên quan đến thực hành lấy mẫu được trình bày trong Phụ lục C.

### **16.3 Kết luận đánh giá**

Đánh giá viên cần phải rõ ràng khi tuyên bố ra những phát hiện của mình tại cuộc họp bế mạc và trong tài liệu còn lại tại cơ sở của tổ chức. Các kết luận được lập thành văn bản cần nêu rõ

- a) mức độ mà tổ chức đã chứng minh sự phù hợp với thực hành lấy mẫu đã tuyên bố,
- b) mức độ mà số các quan sát về sự không phù hợp là cao, trung bình và thấp đã làm ảnh hưởng đến kết luận rút ra, và
- c) mức độ không phù hợp đã ảnh hưởng như thế nào đến chất lượng dữ liệu thu được qua quá trình lấy mẫu được đánh giá.

Các kết luận cũng nên đặt ra thời gian biểu cho việc giảm thiểu đã thỏa thuận với người có trách nhiệm và làm thế nào việc giảm thiểu như vậy sẽ cải thiện / duy trì chất lượng dữ liệu thu thập được thông qua quá trình lấy mẫu.

Các kết luận đánh giá cần nêu rõ

- đây là cuộc đánh giá đầu tiên được thực hiện, hoặc
- nếu một cuộc đánh giá trước đây đã được tiến hành, nơi có thể xem kết luận của cuộc đánh giá đó.

Các kết luận cũng cần nêu rõ liệu có cần thực hiện bất kỳ hành động khắc phục nào phát sinh từ cuộc đánh giá trước đây và nếu đã được phân công để hoàn thiện trước khi đánh giá hiện hành thì đã được hoàn thành chưa. Các thuộc tính tích cực của hoạt động lấy mẫu được xác định ra trong quá trình đánh giá cần được nêu bật trong báo cáo. Tuy nhiên, tuyên bố về sự phù hợp hoàn toàn thì dựa trên mức độ mà theo đó sự phù hợp đã được quan sát thấy.

### **16.4 Tuyên bố về các hành động được đề nghị**

Tuyên bố về các hành động được đề nghị bao gồm một thời gian biểu đã được thống nhất cho việc khắc phục sự đổi các sai lỗi, ví dụ:

- a) những sự không phù hợp không được giảm nhẹ được xếp loại cao (H) cần phải chỉnh sửa ngay hoặc càng sớm càng tốt, tức là trong vòng một tháng kể từ ngày đánh giá;
- b) tất cả những sự không phù hợp khác được xếp loại thấp (L) đòi hỏi sự chú ý trong một khoảng thời gian đã được thỏa thuận, có thể trong vòng ba tháng kể từ ngày đánh giá hoặc thậm chí trước khi đánh giá tiếp theo, khi chúng sẽ mục tiêu phải chịu sự chú ý đặc biệt tại thời điểm đó; Quá trình cho việc đánh giá lại sự phù hợp cũng cần được thống nhất với người có trách nhiệm.

Đánh giá viên cần đảm bảo rằng các tuyên bố về các hành động được đề xuất sẽ giải quyết tất cả các mục tiêu đánh giá và đưa ra các kết luận rõ ràng dựa trên nguy cơ (khi thích hợp với kế hoạch đánh giá). Nếu một sự không phù hợp vẫn chưa được sửa đổi giữa các cuộc đánh giá và cuộc đánh giá tiếp theo xác định ra nó như một vấn đề đang diễn ra, thì đánh giá viên nên xem xét nâng lên cao tình trạng

xếp hạng như một biện pháp để đảm bảo rằng các sai lỗi không tồn tại trong thực hành lấy mẫu của một tổ chức.

Đánh giá viên phải đảm bảo rằng người có trách nhiệm nhận thức được về trách nhiệm lấy các phát hiện đánh giá và các hành động kèm theo sau này trong phạm vi tổ chức.

### 17 Sơ lược sơ đồ của quá trình đánh giá

Tổ chức quyết định đánh giá lấy mẫu chất lượng nước, có thể là do:

- a) đánh giá đào tạo;
- c) các yêu cầu về quy định quản lý;
- d) thừa nhận GLP, GMP, HAZOP, v.v.

Tổ chức chỉ định một người có trách nhiệm (RP) (3.18) để tiến hành đánh giá.

RP tiếp xúc với đánh giá viên (cho dù là đánh giá nội bộ hay do bên ngoài).

Buổi họp sơ bộ (12.1) giữa RP và đánh giá viên để thảo luận:

- a) lý do đánh giá và những gì cần phải được bao quát;
- b) loại hình đánh giá được yêu cầu: dựa trên nguy cơ hoặc dựa trên phán đoán (Mục 9).

Đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá) đồng ý/thỏa thuận với RP:

- a) dự thảo các mục tiêu đánh giá (Mục 5 đến 7);
- b) bảng hỏi trước đánh giá (12.2 và Biểu mẫu A1);
- c) đề cương kế hoạch đánh giá (12.3 và Biểu mẫu A2);
- d) các giá định đánh giá (9.4);
- e) chính sách về tuyên bố về độ sự không đảm bảo (10.10);
- f) ngày đánh giá và các cuộc họp liên quan.

Đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá) nhận các tài liệu chính để đánh giá (Biểu mẫu A3), bao gồm:

- a) chương trình lấy mẫu và những tài liệu hướng dẫn (10.1);
- b) hướng dẫn lấy mẫu (10.2);
- c) chính sách đào tạo (10.3);
- d) các tờ biểu ghi lấy mẫu (10.4);

## TCVN 6663-24:2020

- e) nhân (10.5);
- f) các báo cáo về chuỗi lưu ký của mẫu (10.6);
- g) chứng từ nhận mẫu của phòng thí nghiệm (10.7).

Đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá):

- a) sửa đổi mục tiêu đánh giá nếu cần thiết (14.2);
- b) tiến hành một hoạt động ưu tiên đánh giá (8.2);
- c) hoàn thiện kế hoạch đánh giá với RP và đồng ý:
  - 1) số người thực hiện việc lấy mẫu / hoạt động lấy mẫu sẽ được/bị đánh giá;
  - 2) địa điểm đánh giá; và
  - 3) ngày đánh giá; (14.2 và 14.3);
- d) nhận được sự đồng ý của RP đối với việc sử dụng các bức ảnh trong quá trình đánh giá hiện trường, nếu thích hợp (13.4);
- e) tổ chức cuộc họp trước đánh giá, khi cần thiết (14.4.2).

Cuộc họp mở đầu (khai mạc) khi bắt đầu đánh giá thời gian thực, giữa RP, đánh giá viên và tất cả nhân viên tham gia vào cuộc đánh giá (14.4.3 và Biểu mẫu B1).

Đánh giá viên bắt đầu đánh giá theo thời gian thực, bao gồm:

- a) đánh giá khả năng có thể truy nguyên (14.4.4);
- b) hồ sơ đào tạo cho những người thực hiện lấy mẫu đang được đánh giá (10.3 và Biểu mẫu C1);
- c) ghi chép các quan sát tại chỗ như là một phần của đánh giá tại hiện trường (13.1, 13.2, 14.4.5, 14.4.6 và Biểu mẫu C2, C3, C4 và Biểu mẫu C5).

Khi hoàn thành đánh giá theo thời gian thực, đánh giá viên:

- 1) đánh giá mọi sự không phù hợp nào được quan sát dựa vào ưu tiên đánh giá (14.4.8 và 14.4.9); và
- 2) soạn thảo đề cương báo cáo đánh giá (Điều 15, Điều 16 và Biểu mẫu D2).

Buổi họp riêng (họp kín), tại đó đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá) cung cấp cho RP và các bên liên quan khác bản tóm tắt đánh giá và tuyên bố về các phát hiện (Điều 15, 16 và Biểu mẫu D1 và D2).

Đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá) và RP thỏa thuận thời gian biểu cho các hành động tiếp theo với khuyến nghị phát sinh từ cuộc đánh giá (16.4).

Báo cáo cuối cùng được thỏa thuận với RP và đã được ký bởi đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá) và RP.

**Phụ lục A**

(Tham khảo)

**Các biểu mẫu đánh giá****A.1 Khái quát**

Phụ lục này có một loạt các biểu mẫu để hỗ trợ đánh giá viên. Các biểu mẫu này chỉ để hướng dẫn và cần phải được điều chỉnh cho phù hợp với yêu cầu của đánh giá viên hoặc nhóm đánh giá. Các tham khảo A1, B2, C3, v.v là tham khảo về biểu mẫu, chứ không phải tham chiếu đến các điều mục.

CHÚ THÍCH Các biểu mẫu là được dự định sử dụng theo hướng dẫn trong tiêu chuẩn này.

**A.2 Bảng câu hỏi trước đánh giá**

A1	2 Bảng câu hỏi trước đánh giá		Số tham chiếu		
TUYÊN BỐ VỀ CÁC YÊU CẦU ĐÁNH GIÁ kèm theo loại hình lấy mẫu cần được đánh giá					
Được hoàn thành bởi người có trách nhiệm					
Tài liệu này sẽ được trả lại cho người có trách nhiệm nếu phần này được để trống.					
Tên người có trách nhiệm			Chữ ký của người có trách nhiệm		Ngày
THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC được hoàn thành bởi người có trách nhiệm					
Địa điểm cơ quan/văn phòng của người có trách nhiệm					
Chi tiết liên hệ của người có trách nhiệm					
Tên của người được phân công làm người cung cấp thông tin					
Địa điểm/văn phòng nơi những người thực hiện lấy mẫu/hoạt động lấy mẫu được đánh giá thường ngày làm việc					
Địa điểm nơi sẽ tổ chức các cuộc họp đánh giá					
Địa điểm nơi kiểm các cuộc thanh tra tài liệu có thể được thực hiện, khi cần					
Số lượng những người thực hiện lấy mẫu /hoạt động lấy mẫu trong bộ phận/đơn vị hoạt động		Số mẫu được lấy, trung bình mỗi năm, do bộ phận hoạt động thực hiện	Quy định:		

**TCVN 6663-24:2020**

Số lượng những người thực hiện lấy mẫu /hoạt động lấy mẫu được đánh giá			Hoạt động:	
Số lượng các mẫu được lấy bởi những người thực hiện lấy mẫu/hoạt động lấy mẫu được đánh giá			Không được lập lịch trình:	
Loại hình lấy mẫu được đánh giá (ví dụ: nước uống, môi trường, bùn, các hệ thống khép kín, <i>Legionella</i> )				
Thời gian dự kiến cho các đánh giá đánh giá/theo thời gian thực				

<b>A1</b>	<b>BẢNG CÂU HỎI TRƯỚC ĐÁNH GIÁ</b>	Số tham chiếu	
<b>DANH MỤC TÀI LIỆU</b>			
Người có trách nhiệm cần xác định các tài liệu có thể được cung cấp trước khi đánh giá và những người có thể chỉ được tiếp cận vào ngày đánh giá.			
No	Tài liệu được yêu cầu (Bao gồm bất kỳ tài liệu bổ sung được yêu cầu trong danh mục)	Được cung cấp trước khi đánh giá (hãy đánh dấu)	Được cung cấp vào ngày đánh giá (hãy đánh dấu)
1	Bản đồ địa điểm văn phòng; địa điểm họp đánh giá; địa điểm các hoạt động được đánh giá (đối với đánh giá viên từ bên ngoài)		
2	Sơ đồ tổ chức (đối với đánh giá viên từ bên ngoài)		
3	Tài liệu mô tả về loại mẫu cần được đánh giá		
4	Ví dụ về lịch lấy mẫu		
5	Một ví dụ về nhãn chai, nếu được in trước/in sẵn		
6	Một ví dụ báo cáo lấy mẫu có liên quan hoặc tờ phiếu hồ sơ ghi chép		
7	Một ví dụ về sự xác nhận lưu ký mẫu ở phòng thí nghiệm liên quan		
8	Bản sao của cuốn hướng dẫn lấy mẫu của tổ chức hoặc Quy trình lấy mẫu được lập thành tài liệu		
9	Một bản sao chương trình đào tạo của tổ chức có liên quan đến các hoạt động lấy mẫu		

10	Ví dụ về hồ sơ đào tạo có liên quan của các nhân viên từ đội/nhóm lấy mẫu được đánh giá		
11	Các bản sao đánh giá rủi ro về sức khỏe và an toàn liên quan và mọi hướng dẫn về địa điểm cụ thể		
12	Các quy trình ứng phó sự cố cụ thể cho những người thực hiện lấy mẫu/hoạt động lấy mẫu		
<i>Hoàn thành các hàng dưới đây cho các yêu cầu tài liệu bổ sung</i>			
13			
14			
15			
<b>BẢNG CÂU HỎI VÀ CÁC TÀI LIỆU ĐƯỢC NHẬN BỜI ĐÁNH GIÁ VIÊN</b>			
Tên của đánh giá viên		Chữ ký của đánh giá viên	Ngày thành nhận được tài liệu

### A.3 Kế hoạch đánh giá

<b>A2</b>	<b>KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ</b>	Số tham chiếu	
<b>HƯỚNG DẪN THIẾT KẾ MỘT KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ</b>			
<b>Tham vấn người có trách nhiệm</b>			
Đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá đối với đội đánh giá) nên đưa ra một dự thảo kế hoạch đánh giá để thảo luận với người có trách nhiệm. Một khi đã đồng ý, kế hoạch này là cơ sở cho cuộc đánh giá.			
<b>Thiết kế kế hoạch đánh giá</b>			
Kế hoạch đánh giá phải mô tả phạm vi, mục tiêu và thời gian của cuộc đánh giá. Kế hoạch cần giải thích rõ ràng mối quan hệ của mục tiêu đánh giá với các mục tiêu về chất lượng nước của tổ chức và đối với các khu vực có nguy cơ cao nhất về đảm bảo chất lượng nước phù hợp, ví dụ: sức khỏe cộng đồng hoặc chống ăn mòn. Kế hoạch cũng nên chứng minh là các nguồn lực đánh giá có thể được sử dụng có hiệu quả.			
<b>Mục tiêu đánh giá</b>			
Trước khi soạn thảo kế hoạch đánh giá, đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá đối với đội đánh giá) và người có trách nhiệm cần thống nhất các mục tiêu của cuộc đánh giá. Những điều này phải cụ thể cho tổ chức, nhưng mục đích chính của chúng là xác định xem quá trình lấy mẫu có gây ra bất kỳ tác động bất lợi nào đến tính toàn vẹn dữ liệu.			

**Giả định đánh giá**

Một danh sách các giả định cần được xây dựng trong quá trình xây dựng kế hoạch đánh giá, điều này sẽ cho phép xác định hợp lý các khiếm nại về số lượng hoặc chủ quan được đưa ra trong báo cáo cuối cùng. Một giả định như vậy có thể là tất cả những người thực hiện lấy mẫu đã được tập huấn. Nếu điều giả định này chứng minh được là đúng, cuộc đánh giá được thực hiện phù hợp theo đó.

**Cách tiếp cận đánh giá dựa trên nguy cơ so với cách tiếp cận đánh giá dựa trên phán đoán**

Cần phải đưa ra quyết định về đánh giá các quan sát mà có thể gây ra nguy cơ cho tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu, được xác định ra trong quá trình đánh giá. Phương pháp tiếp cận dựa trên nguy cơ đưa ra nguy cơ phát hiện của đánh giá có thể đo lường được và có thể kiểm soát được. Cách tiếp cận phán đoán cũng có thể được sử dụng nhưng nó không cung cấp mức độ rõ ràng về mức nguy cơ của phát hiện đánh giá như nhau, ngay cả với một kế hoạch được thiết kế hoàn hảo.

**Ưu tiên đánh giá**

Để xác định rõ ra các yếu tố kỹ thuật chính cần được đánh giá trong quá trình đánh giá theo thực tế, đầu tiên quá trình lấy mẫu phải được xem xét như một bài tập bằng giấy. Mỗi bước được xác định ra trong các biểu mẫu thu thập dữ liệu khác nhau (A3, C1, C2 và C3 của tiêu chuẩn này, Phụ lục A) sau đó có thể được phân bổ ưu tiên đánh giá.

Nếu một hoạt động không được thực hiện như dự định, việc phân bổ mức ý nghĩa cho các bước này, nên dựa trên nguy cơ cao hoặc thấp đối với tính toàn vẹn của mẫu. Nguy cơ có thể được coi là "cao" nếu nó được coi là trầm trọng đối với tính toàn vẹn của dữ liệu mẫu hoặc "thấp" nếu nó không được coi là đáng kể. Những ưu tiên như vậy cho phép phân định ra các sai lệch trầm trọng mà cần có hành động ngay lập tức khi hoàn thành đánh giá.

Việc ấn định cuối cùng mức ý nghĩa phải được dựa trên sự đánh giá chuyên nghiệp của đánh giá viên, có tính đến việc thực hành lấy mẫu cụ thể đang được xem xét. Trong trường hợp đánh giá nhiều lần, nhóm đánh giá sẽ cần áp dụng một phương pháp thống nhất về việc hiệu chuẩn các ưu tiên nguy cơ để tránh đưa vào sự thiên vị của cá nhân. Công việc này có thể được tiến hành như một sự kiện xảy ra một lần do một đánh giá viên hoặc nhóm đánh giá thực hiện và các mức của nguy cơ đã được ấn định trước cho tất cả các cuộc đánh giá tiếp theo sau đó, với yêu cầu rà soát được thực hiện theo định kỳ.

Sự ưu tiên đánh giá phải được lập thành tài liệu và được ghi lại trong các mẫu biểu thu thập dữ liệu để đạt được tối đa lợi ích, nếu hành động khắc phục được yêu cầu.

**Ghi lại những sự không phù hợp/các quan sát**

Mọi sự không phù hợp nào được xác định ra trong quá trình đánh giá, gây ra nguy cơ đối với tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu, có thể được tham chiếu chéo theo ưu tiên đánh giá được xác định trước trong các biểu mẫu thu thập dữ liệu.

Đánh giá viên cũng nên lưu ý bất kỳ các quan sát hoặc các hành động không được lên kế hoạch nào phát sinh trong quá trình đánh giá mà đã không được dự đoán trước đánh giá. Những quan sát này cần được xếp hạng cao, khi chúng có thể được xem là có ảnh hưởng hoặc tác động đáng kể đến sự

toàn vẹn mẫu/ dữ liệu hoặc xếp hạng nguy cơ thấp nếu chúng đặt ra nguy cơ tối thiểu. Nếu thích hợp, những quan sát này có thể được đưa vào làm các hạng mục đánh giá trong các biểu mẫu thu thập dữ liệu cho các dịp đánh giá trong tương lai.

Tất cả các quan sát được ghi lại trên biểu mẫu hồ sơ quan sát (xem, ví dụ, Mẫu biểu C5 trong Phụ lục A).

<b>A2</b>	<b>Kế hoạch đánh giá</b>		<b>Số tham chiếu</b>	
<b>MẪU ĐỀ XUẤT CHO MỘT KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ</b>				
Tên và địa chỉ của tổ chức				
Tên của người chịu trách nhiệm				
Loại hình đánh giá (chọn một)		Nội bộ	Bên ngoài	
Phạm vi đánh giá (được xác định ra từ tuyên bố về nhu cầu đánh giá trên bảng câu hỏi trước đánh giá)				
Mục tiêu đánh giá				
Các giả định đánh giá				
Mục tiêu chất lượng nước của tổ chức và / hoặc các khu vực có nguy cơ cao nhất về sự không phù hợp về chất lượng nước				
Đánh giá không phù hợp (chọn một)		Dựa trên sự phán đoán	Dựa trên nguy cơ	Hỗn hợp cả hai
Số người thực hiện lấy mẫu / làm việc lấy mẫu được đánh giá			Số các dịp lấy mẫu sẽ được quan sát trong quá trình đánh giá	
Nguy cơ phát hiện ra qua đánh giá (nếu đánh giá dựa trên nguy cơ, xem tiêu chuẩn này về phương pháp tính)				
Công bố về độ không đảm bảo (nếu tổ chức liên kết đánh giá lấy mẫu của mình với công bố độ không đảm bảo đã được sửa đổi)				
Nguồn lực cần thiết từ tổ chức (bao gồm cả số người thực hiện lấy mẫu làm việc lấy mẫu được đánh giá)				

**TCVN 6663-24:2020**

Nguồn lực được yêu cầu của đánh giá viên (Ví dụ: giờ nhân công, bao gồm cả số ngày tại chỗ, số lượng đánh giá viên, v.v)	
--	--

A2	Kế hoạch đánh giá	Số tham chiếu !	
Chuẩn bị đánh giá	Ngày được lập kế hoạch	Ngày được hoàn thành	
Tổ chức chỉ định một người chịu trách nhiệm (RP)			
RP gặp gỡ đánh giá viên			
Cuộc họp/thảo luận sơ bộ được tổ chức giữa RP và đánh giá viên			
Dự thảo các mục tiêu đánh giá được thỏa thuận			
Bảng câu hỏi trước đánh giá được gửi tới RP			
Bảng câu hỏi trước đánh giá và các tài liệu liên quan được trả lại cho đánh giá viên			
Kế hoạch dự thảo được xây dựng và gửi tới RP			
Đánh giá tài liệu do đánh giá viên thực hiện			
Mục tiêu kiểm tra và kế hoạch được sửa đổi, nếu cần			
Kế hoạch đánh giá đã được xác nhận được thỏa thuận với RP			
Đánh giá tại chỗ (được thừa nhận rằng những sự kiện này có thể xảy ra cùng ngày)	Được hoàn thành Có/Không (kể cả các ý kiến nhận xét)		
Chuyển thị sát đánh giá theo thời gian thực			
Cuộc họp mở đầu (Cuộc họp khai mạc)			
Thẩm định tính có thể truy nguyên			
Đánh giá tại chỗ/ tại hiện trường			
Cuộc họp bế mạc			

Làm Báo cáo đánh giá	Ngày được lập kế hoạch
Bản thảo báo cáo đánh giá được gửi đến RP	
Các nhận xét về các vấn đề thực tế được trở lại cho đánh giá viên	
Báo cáo đánh giá lần cuối gửi đến RP	
Các sự kiện bổ sung (nếu được yêu cầu)	Ngày được lập kế hoạch

Tên của đánh giá viên	Chữ ký của kiểm toán viên	Ngày
Tên của người chịu trách nhiệm	Chữ ký của người chịu trách nhiệm	Ngày

**TCVN 6663-24:2020**

**A.4 Mẫu biểu đánh giá tài liệu**

A 3	MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU				Số tham chiếu	
<p>• Đánh giá viên nên chính thức yêu cầu các bản sao của các tài liệu liên quan từ người có trách nhiệm trước khi bắt đầu cuộc đánh giá, nêu rõ những gì cần được Cung cấp. (Một danh sách đề xuất được đưa ra trong bảng câu hỏi trước đánh giá, Mẫu A1 trong Phụ lục A). Các tài liệu không có trước khi đánh giá có thể được kiểm tra tại chỗ ngay khi bắt đầu đánh giá.</p> <p>• Như là một phần của công việc lập kế hoạch đánh giá (Mẫu A2 trong Phụ lục A) và trong khi thực hiện đánh giá tài liệu, đánh giá viên nên ấn định các ưu tiên rủi ro cao hoặc thấp cho mỗi mục được nêu ra dưới đây. Công việc này nhằm xác định và ưu tiên các yếu tố kỹ thuật chính cần được đánh giá trong quá trình đánh giá, trong đó kết quả cho thấy hoạt động không phù hợp với các quy trình và nghi thức đã nêu và cần phải được điều tra nghiên cứu thêm.</p> <p>• Bất kỳ sự không phù hợp nào được xác định ra trong quá trình kiểm tra/đánh giá gây nguy cơ cho sự toàn vẹn của quá trình lấy mẫu có thể được ghi lại trong một biểu mẫu ghi quan sát (xem, ví dụ, Mẫu C5 trong Phụ lục A) và tham khảo theo phần tương ứng của mẫu biểu này. Xin vui lòng không để trống bất kỳ mục nào, ngoài phần nhận xét nếu không áp dụng.</p>						
STT	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)	
1	Lịch trình lấy mẫu / Tài liệu hướng dẫn người thực hiện lấy mẫu / làm việc lấy mẫu					
1.1	Tài liệu hướng dẫn có xác định, như là tối thiểu:					
a)	danh tính vật liệu của mẫu?					
b)	ngày tháng lấy mẫu ?					
c)	địa điểm nơi mẫu được lấy ?					
1.2	Tài liệu hướng dẫn có xác định rõ ràng cho người hành nghề lấy mẫu/làm việc lấy mẫu về mọi biến động được người sử dụng dữ liệu yêu cầu, liên quan đến các tùy chọn phụ thuộc vào lịch trình lấy mẫu?					
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp						

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
1.3	Tài liệu có cho phép người thực hiện lấy mẫu / làm việc lấy mẫu hoãn hoặc hủy bỏ các mẫu đã được lên lịch miễn là các lý do được ghi lại? Nếu vậy, như thế nào?				
<b>2</b>	<b>Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu</b>				
2.1	Tổ chức có sổ tay hướng dẫn lấy mẫu không?  <i>CHÚ THÍCH Sổ tay Hướng dẫn có thể được in ra giấy hoặc được sắp xếp bằng dạng điện tử, và có thể là bộ tập hợp các tài liệu dự án cụ thể từ nhiều nguồn, ví dụ: Hướng dẫn từ phòng thí nghiệm về làm thế nào để nạp mẫu vào chai.</i>				
2.2	Sổ tay hướng dẫn này có đề cập đến các yêu cầu lấy mẫu cụ thể của tổ chức và hướng dẫn chi tiết cho người thực hiện/làm việc lấy mẫu không ?				
2.3	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có chứa những điều sau đây hay không:				
a)	chỉ số của các nghi thức hoặc các quy trình có trong sổ tay (nếu phù hợp)?				
b)	một chương xác định ra trách nhiệm của nhân viên được chỉ định để kiểm soát tất cả các vấn đề kỹ thuật và chất lượng liên quan đến lấy mẫu và xác định ra chuỗi thông tin quản lý?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

TCVN 6663-24:2020

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
c)	Một bảng chú giải thuật ngữ (nếu thích hợp)?				
	CHÚ THÍCH Tuy nhiên, thuật ngữ viết tắt đặc thù của tổ chức nên tránh được viết tắt hoặc giải thích. Ví dụ, tham chiếu đến một đường ống thoát thì không được sử dụng một từ ghép viết tắt, trừ khi điểm lấy mẫu mang nhãn với cùng một cụm từ xác định.				
d)	một chương/ phần về tài liệu tham khảo (nếu phù hợp)?				
e)	tài liệu hướng dẫn hoặc một chương/phần đề cập đến các yêu cầu chung, chẳng hạn như COSHH?				
f)	Đánh giá nguy cơ sức khỏe và an toàn và các đánh giá liên quan				
g)	một chương/phần về tính chất dữ dội tại nơi làm việc (lấy mẫu) ?				
h)	các quy trình cho người làm việc một mình, bao gồm cả các tình huống thường nhật và nơi xa xôi hẻo lánh?				
2.4a)	Sổ tay hướng dẫn có là tài liệu được kiểm soát không?				
b)	Nếu vậy, thì liệu nó có phải là đối tượng đánh giá thường xuyên không?				
c)	Có quan chức được chỉ định chịu trách nhiệm sửa đổi sổ tay hướng dẫn không?				
d)	Có sẵn một danh sách để chỉ ra rằng				

	nó đã được phân phối đến tất cả các nhân viên tương ứng?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)	
e)	Có hồ sơ về các sửa đổi với tên của người phân phối và ngày phát hành cho người có thẩm quyền?					
2.5	Có bất kỳ tài liệu kiểm soát nào khác liên quan đến việc lấy mẫu, ví dụ. sách về chai lọ lấy mẫu, sổ tay hướng dẫn cho lái xe, hệ thống an toàn của sổ tay công tác?					
2.6	Sổ tay hướng dẫn có phân định ra như sau không:					
a)	loại mẫu (ví dụ như nước, bùn, trầm tích) và các thông số thử nghiệm mà để thu thập thông tin cho chúng ?					
b)	các yêu cầu về thiết bị (khi thích hợp)?					
c)	các yêu cầu về thời gian và không gian (nếu thích hợp)?					
d)	nhu cầu bảo quản và xử lý, bao gồm cả hướng dẫn về nạp mẫu vào chai và nhu cầu khử nhiễm bản đối với thiết bị thu gom giữa các địa điểm lấy mẫu?					
e)	các yêu cầu về an toàn và những bắt buộc (nếu thích hợp)?					

**TCVN 6663-24:2020**

f)	hóa chất cần thiết cho phép đo tại chỗ?				
g)	hóa chất cần thiết để bảo quản mẫu tại chỗ?				
2.7a)	Sổ tay Hướng dẫn lấy mẫu có xác định các địa điểm lấy mẫu và các điểm lấy mẫu không?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
b)	Nếu vậy, có đưa vào bản đồ/sơ đồ ?				
c)	Có người/nhóm chịu trách nhiệm duy trì và xem xét các điểm lấy mẫu?				
d)	Người chịu trách nhiệm thiết lập các điểm lấy mẫu có xem xét tất cả các yếu tố liên quan để đảm bảo rằng điểm lấy mẫu là đại diện và phù hợp với mục đích?				
e)	Nếu điểm lấy mẫu không phải là đại diện, có được ghi nhận trong kế hoạch lấy mẫu?				
f)	Khi có liên quan, có sẵn hay không hướng dẫn về tài sản nêu chi tiết các yêu cầu cụ thể đối với các đường lấy mẫu, ví dụ: vật liệu và chiều dài thích hợp?				
2.8a)	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có nội dung về kiểm kê thiết bị lấy mẫu không?				

b)	Nội dung kiểm kê có bao gồm như sau không, ví dụ: bộ lấy mẫu, loại chai lọ, với hình ảnh?				
c)	Các loại bình/thùng chứa mẫu khác ?				
d)	Thiết bị chuyên dụng cần thiết để lấy mẫu cụ thể?				
e)	Thiết bị đo đạc tại chỗ, bao gồm hướng dẫn vận hành, hiệu chuẩn và các yêu cầu kiểm soát chất lượng?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
2.9	Sổ tay Hướng dẫn có nội dung về các biểu mẫu làm mẫu để giúp cho người hành nghề lấy mẫu/làm việc lấy mẫu khi hoàn thành hồ sơ không? Ví dụ:				
a)	Biểu mẫu làm mẫu để ghi nhiệt độ hộp làm mát, nhiệt độ xe làm lạnh hoặc tủ lạnh ;				
b)	Biểu mẫu làm mẫu để ghi khi hộp làm mát, xe làm lạnh hoặc tủ lạnh được làm sạch;				
c)	ví dụ về các nhãn;				
d)	Biểu mẫu làm mẫu cho một tờ biểu ghi lấy mẫu ngẫu nhiên;				
e)	Biểu mẫu làm mẫu đối với chuỗi hồ sơ lưu ký trong trường hợp cần có				

**TCVN 6663-24:2020**

	túi chứa đựng bằng chứng được niêm phong kín;				
f)	Biểu mẫu làm mẫu cho các biểu mẫu kiểm soát chất lượng dùng cho các thử nghiệm tại chỗ, khi thích hợp.				
2.10	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có nêu ra hay không quy trình lấy mẫu và kỹ thuật nào sẽ được triển khai cho từng loại mẫu? Ví dụ:				
a)	lựa chọn các vòi mẫu, khi thích hợp;				
b)	trình tự lấy mẫu;				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

<b>A 3</b>		<b>MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU</b>			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
c)	các yêu cầu để lấy mẫu vi sinh vật một cách vô trùng, bao gồm khử trùng và xả nước vòi mẫu, khi thích hợp;				
d)	chi tiết về bảo quản mẫu tại chỗ, khi được yêu cầu;  CHÚ THÍCH Cần phải bao gồm thời hạn sử dụng/ngày sử dụng cho các chai mẫu được chuẩn bị sẵn chứa chất bảo quản; cũng như tham chiếu đến các dấu niêm phong.				
e)	thông tin về việc duy trì sự bảo vệ động vật cho các mẫu sinh học				
2.11	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có chứa:				
a)	các quy trình hoặc các nghi thức kiểm tra tại chỗ?				

b)	hướng dẫn xử lý mẫu đối với các thử nghiệm tại chỗ, nếu phù hợp?				
c)	phương pháp luận thử nghiệm đối với yêu cầu ước lượng độ không đảm bảo và kiểm soát chất lượng phân tích, nếu thích hợp?				
d)	báo cáo kết quả?				
2.12	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có nội dung về lấy mẫu trong tình trạng khẩn cấp / sự cố?				
2.13	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có phần nội dung về quản lý nội vi (vệ sinh công nghiệp) không? Ví dụ:				
a)	Làm thế nào và ở đâu thiết bị được làm sạch và được lưu giữ giữa các đợt lấy mẫu ?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3		MẪU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
b)	Việc lưu giữ các thùng chứa được chuẩn bị/được mua cho các mục đích sử dụng cụ thể, bao gồm cả cách thức bảo quản các phương tiện lưu giữ, tương ứng với mục đích sử dụng và do ai thực hiện.				
c)	Nhu cầu tránh nhiễm bẩn chéo giữa các mẫu trong quá trình lưu kho/vận chuyển, kể cả quá trình làm sạch thiết bị.				

**TCVN 6663-24:2020**

d)	Các quy trình thường nhật để làm vệ sinh xe vận chuyển mẫu.				
e)	Các quy trình thường nhật để làm vệ sinh/làm sạch các hộp lưu giữ mẫu và các phương tiện có liên quan.				
f)	Các quy trình thường nhật để làm vệ sinh/làm sạch hộp giữ mát và tủ lạnh, bao gồm bất kỳ tủ lạnh chuyển tiếp nào được sử dụng để giữ mẫu trước khi giao đến phòng thí nghiệm.				
2.14	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có nội dung về điều kiện bảo quản và vận chuyển mẫu và thời gian cho phép trước khi bắt đầu phân tích các thông số rất liên quan đến thời gian?				
2.15	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có hướng dẫn về lưu giữ mẫu trong trường hợp bị gián đoạn kéo dài trong thời gian hành trình, hoặc khi thời gian thu thập theo yêu cầu của lịch lấy mẫu bị vượt quá như được chỉ định cho các thông số nhạy cảm với thời gian?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
2.16	Tổ chức có một thoả thuận với phòng thí nghiệm về những sự				

	không phù hợp theo thời gian được ghi lại và thông báo cho người thực hiện lấy mẫu/người làm việc lấy mẫu hoặc người sử dụng dữ liệu?				
2.17	Sổ tay lấy mẫu có bao gồm các quy trình sau?:				
a)	ghi chép và báo cáo thông tin tại thực địa, kể cả yêu cầu cần thiết đối với sự rõ ràng?				
b)	sửa đổi các chi tiết địa điểm lấy mẫu, nếu thích hợp, khi thông tin mới có thể được phản hồi để cập nhật hồ sơ?				
2.18	Nếu sổ tay hướng dẫn không được ban hành dưới dạng tài liệu có kiểm soát, thì làm thế nào để các tài liệu / thủ tục có liên quan được ban hành cho nhân viên có khả năng tham gia vào việc lấy mẫu?				
3 Chính sách và chương trình đào tạo					
3.1	Tổ chức có hay không chính sách được lập thành tài liệu về việc lựa chọn người thực hiện lấy mẫu và các yêu cầu đào tạo của họ?				
3.2	Chính sách đó có bao gồm chi tiết về:				
a)	Tiêu chí cho nhân viên thực hiện công việc đào tạo?				
b)	giám sát hoạt động của các cá nhân thực hiện lấy mẫu?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3	MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU	Số tham chiếu	

No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
c)	tần suất của bất kỳ loại đánh giá nội bộ nào?				
d)	xác định ra nhu cầu đào tạo lại / bồi dưỡng?				
3.3	Tổ chức có chương trình đào tạo bồi dưỡng thường xuyên cho tất cả những người thực hiện lấy mẫu không?				
3.4	Tổ chức có yêu cầu nhân viên và / hoặc nhà thầu tạm thời được đào tạo ở mức tương đương với nhân viên thường trực?				
4	Biểu ghi hồ sơ/biên bản lấy mẫu				
4.1	Các bảng biểu ghi hồ sơ lấy mẫu có nằm trong một định dạng "thân thiện với người sử dụng" cho người thực hiện lấy mẫu/làm việc lấy mẫu hay không? và họ có lập ra rõ ràng các thông tin được yêu cầu không? <i>CHÚ THÍCH</i> Các bảng biểu ghi chép về mẫu có thể là cách thức mà chúng nhắc nhở những người thực hiện lấy mẫu/làm việc lấy mẫu về thông tin được yêu cầu.				
4.2	Nếu sử dụng tờ biểu ghi chép về mẫu được in sẵn, thì chúng có phản ánh đầy đủ nhu cầu dữ liệu của người sử dụng dữ liệu? <i>CHÚ THÍCH</i> Ví dụ, Người lấy mẫu có thể bỏ qua việc ghi lại các thông tin quan trọng, đơn giản là bởi vì nó không được yêu cầu trên tờ biểu ghi.				

Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
4.3	<p>Các thông tin được yêu cầu theo lịch lấy mẫu có thể được nhập vào một cách nhất quán và có hiệu quả với hồ sơ của mẫu hay không?</p> <p><i>CHÚ THÍCH Đối với các tùy chọn phụ thuộc vào địa điểm, tài liệu hồ sơ về mẫu cần phải có văn bản nhắc nhở để đảm bảo thông tin cần thiết được thu thập, ví dụ, khi lưu lượng dòng chảy là một lĩnh vực bắt buộc.</i></p>				
5	Các nhãn được đánh giá trong quá trình trước đánh giá (tiền đánh giá) nếu các nhãn được in sẵn là sẵn có, thì				
5.1	Tất cả các nhãn được in sẵn có bao gồm:				
a)	số nhận dạng duy nhất mà có thể được truy nguyên đến cá nhân ai là người đã lấy mẫu?				
b)	địa điểm và thời gian và ngày tháng mẫu được lấy?				
c)	thông tin an toàn liên quan đến mọi chất bảo quản trong chai chứa mẫu trước khi nạp mẫu và mức độ được nạp vào?				
d)	Thông tin an toàn liên quan đến vật liệu chứa trong chai khi được nạp				

**TCVN 6663-24:2020**

	đầy (ví dụ: bùn thải là một vật liệu nguy hại sinh học)?				
e)	thông tin về chất lượng của chai trước khi nạp mẫu (ví dụ với các mẫu vi sinh vật, giữ vô trùng cho đến khi chai được mở trong khi thu thập mẫu)?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)	
5.2	Hệ thống có cho phép các số mẫu lập được sử dụng không? Nếu có thì như thế nào?					
6	Chuỗi hồ sơ lưu ký. Một số tổ chức có thể được yêu cầu lấy mẫu để sử dụng làm bằng chứng trong các thủ tục pháp lý tiếp theo. Việc lấy mẫu trong những tình huống này cần phải được thực hiện dưới các điều kiện pháp lý với một chuỗi lưu ký, bao gồm tất cả các tài liệu liên quan. Thủ tục và nghi thức liên quan đến chuỗi hồ sơ lưu ký có thể tạo thành một phần của sổ tay hướng dẫn lấy mẫu hoặc tạo thành một tài liệu độc lập.					
6.1	Tổ chức có các thủ tục đối phó với chuỗi lưu ký các mẫu và tài liệu liên quan?					
6.2	Có hay không tài liệu rõ ràng để chứng minh một chuỗi không bị gián đoạn về lưu ký giữa mẫu đang được lấy và đang được chuyển đến phòng thí nghiệm phân tích trong phạm vi thời gian được yêu cầu, bao gồm:					
a)	ghi lại rằng các yêu cầu bảo quản					

	mẫu cụ thể đã được tuân thủ với các bổ sung hóa chất liên quan, cũng như các yêu cầu về thời gian và nhiệt độ?				
b)	cho thấy rằng mẫu đã được lưu giữ dưới các điều kiện đúng trong xe lấy mẫu hoặc chuyển phát nhanh và tại bất kỳ điểm chuyển giao nào giữa mẫu đang được lấy và được gửi tại phòng thí nghiệm?				
c)	đối phó với các tình huống khi mà các mẫu phải bị để lại trong những điều kiện an ninh nằm ngoài tầm kiểm soát của người kiểm soát mẫu, và ai là người có hoặc đã có trách nhiệm cho an ninh của mẫu?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

A 3		MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)
6.3	Tổ chức có chính sách về quản lý bằng chứng bằng ảnh chụp không? Nếu có, thì các quy trình có bao gồm như sau.				
a)	Chuỗi hồ sơ lưu ký để có thể truy nguyên các bức ảnh theo tài liệu lấy mẫu?				
b)	Một báo cáo được lập thành tài liệu đầy về thao tác của các bức ảnh,				

**TCVN 6663-24:2020**

	chẳng hạn như dán tem thông tin vị trí vào hình ảnh?				
c)	Lưu trữ an toàn các bức ảnh để chúng không thể bị chỉnh sửa, với tất cả hồ sơ lưu ký và thao tác có liên quan để truyền đến cho người sử dụng dữ liệu?				
6.4	Có sẵn chính sách / thủ tục để tổ chức đàm phán với phòng thí nghiệm phân tích nhằm tạo thuận lợi cho việc nhận và kịp thời phân tích các mẫu ngoài kế hoạch ngoài giờ làm việc bình thường?				
7	Chính sách về tuyên bố độ không đảm bảo				
7.1	Tổ chức có hay không chính sách được công bố về độ không đảm bảo trong các phép đo lường? Nếu có, đánh giá viên nên xác định liệu tham chiếu đến độ không đảm bảo do lấy mẫu có được được bao gồm trong công bố đó hay không.				
Y/N = Có/Không    N/A = Không áp dụng    H/L = Cao/Thấp					

<b>A 3</b>		<b>MẪU BIỂU ĐÁNH GIÁ TÀI LIỆU</b>			Số tham chiếu	
<b>No</b>	<b>Hạng mục đánh giá</b>	<b>Y/N</b>	<b>N/A</b>	<b>Ưu tiên đánh giá H hoặc L</b>	<b>Nhận xét (kể cả tham chiếu đến mọi tài liệu được đánh giá)</b>	
Tên của tổ chức				Tên của người chịu trách nhiệm của tổ chức		
Ngày tháng thực hiện đánh giá tài liệu trước đánh giá				Ngày tháng thực hiện đánh giá tài liệu tại chỗ		
Tên của người cung cấp thông tin				Bảng chứng kèm theo		
Tên của đánh giá viên						
Chữ ký của đánh giá viên						
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp						

**A.5 Hồ sơ cuộc họp mở đầu (cuộc họp khai mạc)**

<b>B1</b>	<b>Biên bản cuộc họp khai mạc</b>	Số tham chiếu	
<p>Mẫu biểu này có các mục được đề xuất cho cuộc họp khai mạc hoặc cuộc họp lập kế hoạch giữa đánh giá viên, người có trách nhiệm và tất cả nhân viên tham gia đánh giá. Mẫu biểu này cần phải được sử dụng kết hợp với bảng câu hỏi trước đánh giá (Mẫu A1 trong Phụ lục A).</p>			
<b>CHƯƠNG TRÌNH NGHỊ SỰ CỦA CUỘC HỌP KHAI MẠC</b>			
Sau đây là khuyến nghị như là biên bản ghi tối thiểu của một cuộc họp khai mạc.			
<b>No</b>	<b>Hạng mục chương trình</b>	<b>Ghi biên bản</b>	
1	Tên những người tham dự cuộc họp khai mạc		
2	Khẳng định về công bố mục đích và tiến hành đánh giá		
3	Xác nhận các sắp xếp về hành chính, chẳng hạn như giữ vệ sinh trong khi làm việc, các vấn đề về sức khỏe và an toàn và mọi sắp xếp		

**TCVN 6663-24:2020**

	bố trí khác hoặc về các yêu cầu tại chỗ	
4	Xác nhận rằng nhân viên đã được chỉ định đi cùng đánh giá viên đóng vai trò làm người cung cấp thông tin	
5	Xác nhận sự sẵn có của phương tiện cá nhân và các nhu cầu cần thiết khác như máy photocopy	

<b>B1</b>	<b>Biên bản cuộc họp khai mạc</b>	Số tham chiếu	
<b>No</b>	<b>Hạng mục chương trình nghị sự</b>	<b>Ghi biên bản</b>	
6	Xác nhận danh mục tài liệu được yêu cầu đánh giá trước của cuộc đánh giá theo thời gian thực và xác nhận các tài liệu khác sẽ sẵn có như yêu cầu trong suốt quá trình đánh giá		
7	Danh sách những người chắc chắn tham gia vào cuộc đánh giá với các chức danh của họ để đưa vào Báo cáo cuối cùng		
8	Những nội dung công việc khác ?		
9	Ngày tháng tổ chức cuộc họp		
<p><b>KHẼNG ĐỊNH NỘI DUNG BIÊN BẢN HỌP</b></p> <p>Vào cuối cuộc họp, một biên bản tóm tắt ghi lại cuộc họp phải được sự đồng ý và ký bởi đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá của nhóm đánh giá) và người có trách nhiệm để xác nhận rằng đây là một bản ghi thực sự và chính xác của cuộc họp.</p>			
<b>Tên của người có trách nhiệm</b>	<b>Chữ ký của người có trách nhiệm</b>	<b>Tên của đánh giá viên</b>	<b>Chữ ký của đánh giá viên</b>

Sử dụng thêm tờ ghi, nếu cần		
------------------------------	--	--

**A.6 Biểu mẫu về sự chấp thuận hình ảnh**

B2	Biểu mẫu chấp thuận hình ảnh	Số tham chiếu
<b>Phần 1: Chấp thuận hình ảnh</b>		
<p>Trong quá trình đánh giá, đánh giá viên có thể muốn lấy một bản chụp ảnh hoặc phim ảnh về một tình huống cụ thể, ví dụ: không sử dụng được một cái phễu để nạp đầy mẫu vào một chai gây ra tràn nước làm nhòe ghi nhãn, để cung cấp thông tin cơ bản cho báo cáo kết quả trong báo cáo đánh giá. Trước khi chụp ảnh, đánh giá viên phải có được sự chấp thuận bằng văn bản của người có trách nhiệm như là một vấn đề thực hành tốt.</p> <p>Một tờ biểu ghi chép nhật ký ảnh (Mẫu B2, Phần 2) nên được sử dụng để ghi lại tất cả các ảnh chụp hoặc video clip được chụp cùng với ngày tháng và thời gian chụp ảnh / quay video clip và mã duy nhất nhận dạng vị trí. Chữ ký của người thực hiện lấy mẫu có mặt trong quá trình đánh giá nên được ghi vào biểu ghi này để xác nhận rằng một bản hồ sơ chính xác của các sự kiện đã được thực hiện.</p> <p>Kết luận rút ra từ các bằng chứng chụp ảnh hoặc phim ảnh và quan sát các hoạt động làm việc phải được giữ bí mật trong phạm vi tài liệu đánh giá.</p> <p><i>CHÚ THÍCH</i> Bản quyền của hình ảnh / video clip được trao cho đánh giá viên là người chụp ảnh, có thể được chuyển giao cho tổ chức sử dụng lao động theo thỏa thuận trước. Bất kỳ cá nhân nào có thể được xác định hợp lý trong các bức ảnh / video clip được chụp cho mục đích đánh giá có quyền từ chối tiết lộ hình ảnh tới bất kỳ người bên ngoài phạm vi công việc của họ. Việc từ chối này có thể bị ghi đề lên ảnh trong trường hợp có ưu tiên pháp lý được xác lập.</p>		

**Tuyên bố đồng ý chấp thuận**

Là đại diện của tổ chức chịu trách nhiệm giám sát việc đánh giá, tôi đồng ý rằng đánh giá viên có thể sử dụng bằng chứng chụp ảnh hoặc bằng chứng băng ghi hình video như một phần của quá trình đánh giá. Tôi hiểu rằng bất kỳ hình ảnh / video clip nào được thực hiện sẽ vẫn là tài sản của đánh giá viên có tên dưới đây.

Tên của người có trách nhiệm Chưa ký của của người có trách nhiệm Vị trí nắm giữ trong phạm vi tổ chức Ngày tháng đưa ra sự đồng ý Tên của người đánh giá viên đã được chấp thuận Chữ ký của đánh giá viên	
---	--

B2	MẪU BIỂU GHI CHÉP NHẬT KÝ ẢNH	Số tham chiếu
<b>PHẦN 2: TỜ BIỂU GHI CHÉP NHẬT KÝ ẢNH</b>		

**TCVN 6663-24:2020**

Ngày chụp	Số phân định địa điểm đơn nhất	Mô tả		
Tên của người lấy mẫu/làm việc lấy mẫu	Chữ ký của người lấy mẫu/làm việc lấy mẫu	Tên của đánh giá viên	Chữ ký của đánh giá viên	
Sử dụng thêm tờ biểu ghi, nếu cần		Số tờ biểu ghi được sử dụng thêm		

**A.7 Mẫu biểu đánh giá đào tạo**

<b>C1</b>	<b>BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ ĐÀO TẠO</b>	Số tham chiếu	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tất cả những người thực hiện lấy mẫu cần phải được đào tạo thích hợp trong các lĩnh vực lấy mẫu mà họ tiến hành. Vì vậy, hồ sơ đào tạo và / hoặc năng lực phải được kiểm tra để đảm bảo rằng người lấy mẫu đang được đánh giá là được đào tạo và có đủ năng lực trong lĩnh vực hoạt động của họ. Đánh giá viên nên đánh giá về mức độ liên quan của kinh nghiệm đào tạo của một cá nhân và trình độ học vấn liên quan đến loại mẫu được lấy.</li> <li>• Là một phần của công việc lập kế hoạch đánh giá (Mẫu A2 trong Phụ lục A), đánh giá viên nên ấn định các ưu tiên nguy cơ cao hoặc thấp cho từng mục được nêu ra dưới đây. Công việc này nhằm xác định ra và ưu tiên các yếu tố kỹ thuật chính cần được đánh giá trong quá trình đánh giá, kết quả cho thấy hoạt động không phù hợp với quy trình và nghi thức đã nêu và yêu cầu cần phải được điều tra thêm.</li> <li>• Đánh giá đào tạo này tạo thành một phần của đánh giá theo thời gian thực (trái ngược với đánh giá tài liệu, xem Mẫu A3 trong Phụ lục A) và cần được thực hiện trước khi đánh giá thực địa.</li> <li>• Bất kỳ sự không phù hợp nào được xác định ra trong quá trình đánh giá/đánh giá gây nguy cơ cho tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu có thể được ghi lại trên mẫu phiếu ghi chép quan sát (Mẫu C5 trong Phụ lục A) và tham chiếu được thực hiện theo phản tương ứng của biểu mẫu này. Xin vui lòng không để trống bất kỳ chỗ nào, ngoại trừ nhận xét nếu không áp dụng.</li> </ul> <p><i>CHÚ THÍCH</i> Khi đánh giá tác động của chương trình đào tạo của một tổ chức, yêu cầu một cá nhân đã được huấn luyện để thực hiện một nhiệm vụ cụ thể có thể tạo ra một trả lời "Không". Điều quan trọng là một câu trả lời đơn giản như vậy được ghi lại cùng với câu hỏi chứ không phải chỉ đơn giản là kết luận rằng có thể không sẵn có một chương trình đào tạo.</p>			

No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
1	Hồ sơ đào tạo				
1.1	Người thực hiện lấy mẫu/làm việc lấy mẫu có hồ sơ đào tạo cá nhân hay không? trong đó có chứa các chi tiết của tất cả các đào tạo lấy mẫu có liên quan được thực hiện?				
1.2a)	Hồ sơ đào tạo có ghi chi tiết và ngày tháng của tất cả các hoạt động đào tạo lấy mẫu không?				
b)	Hồ sơ có được ký bởi cả người hành nghề lấy mẫu và người đào tạo (huấn luyện viên) hay không?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C1		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ ĐÀO TẠO			No tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
c)	Hồ sơ có bao gồm các nhiệm vụ đang được đánh giá cho người thực hiện lấy mẫu /người làm việc lấy mẫu?				
1.3	Hồ sơ có bao gồm thông tin cá nhân được cập nhật không?, chẳng hạn như thông tin liên quan trình độ chuyên môn?				
1.4	Có hay không chi tiết của bất kỳ khóa đào tạo đặc biệt bên ngoài nào khác và/hoặc đào tạo nội bộ liên quan đến việc lấy mẫu được đưa vào đúng và được ký kết?				

**TCVN 6663-24:2020**

1.5a)	Tất cả thiết bị được sử dụng trong đào tạo đã được phân định ra để đảm bảo sự cho phép/năng lực để sử dụng thiết bị?				
b)	Việc này có bao gồm về chỉ dẫn sử dụng thiết bị/dụng cụ của sổ tay hướng dẫn lấy mẫu?				
1.6	Hồ sơ đào tạo có ghi chi tiết về bất kỳ bài đánh giá đào tạo nào đã được thực hiện?				
1.7	Tất cả các sự kiện đào tạo có liên quan đến việc lấy mẫu?  <i>CHÚ THÍCH Những bỏ sót/thiếu sót này phải được ghi lại trong quá trình đánh giá.</i>				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C1		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ ĐÀO TẠO		No tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
2	Hồ sơ năng lực / kiến thức và kinh nghiệm				
2.1	Người thực hiện lấy mẫu có thể đưa ra bằng chứng về kiến thức và / hoặc kinh nghiệm cần thiết để thực hiện các hoạt động lấy mẫu theo quy trình lấy mẫu hay không?, hoặc bằng cách:				
a)	tham khảo chéo đến các nhiệm vụ được chỉ định bởi nhân viên giám sát (mà có thể lấy theo biểu mẫu mô tả công việc / đặc điểm kỹ thuật)?				
b)	bằng chứng theo tài liệu, là một bản tài liệu được kiểm soát của sổ tay hướng dẫn lấy mẫu thích hợp đã được nhận?				
<p><i>CHÚ THÍCH Đối với một số người thực hiện lấy mẫu, các bằng chứng về năng lực có thể được cung cấp song song với các nhu cầu thu thập dữ liệu khác, như được yêu cầu tiếp tục phát triển nghề nghiệp (CPD) (CPD - continued professional development) hoặc thành viên của các nhóm tương đương hoặc các ủy ban chịu trách nhiệm giải quyết các vấn đề kỹ thuật.</i></p>					

<b>3</b>	<b>Các hình thức đào tạo khác</b>				
3.1	Người thực hiện lấy mẫu có giấy phép làm việc không, giấy phép này được yêu cầu là vì lý do sức khỏe và an toàn?				
3.2	Người thực hiện lấy mẫu đã nhận được khóa đào tạo dựa trên cơ sở pháp luật nào về các thủ tục cần thiết để thu thập bằng chứng được trình bày tại một tòa án của pháp luật?				
3.3	Người thực hiện lấy mẫu đã được đào tạo về quy trình lao động đơn lẻ một mình hay chưa?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

<b>C1</b>	<b>BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ ĐÀO TẠO</b>				No tham chiếu
<b>No</b>	<b>Hạng mục đánh giá</b>	<b>Y/N</b>	<b>N/A</b>	<b>Ưu tiên đánh giá H hoặc L</b>	<b>Nhận xét</b>
<b>4</b>	<b>Giám sát</b>				
4.1	Có phải người thực hiện lấy mẫu đã được đánh giá trước đây không? Nếu đã có, cần phải yêu cầu một bản sao của mẫu biểu đánh giá nếu nó không kèm với hồ sơ đào tạo:				
4.2	Người thực hiện lấy mẫu có biết ai là người để liên lạc về vấn đề sức khỏe và an toàn, khi có các vấn đề khó khăn với các điểm lấy mẫu và tất cả các vấn đề liên quan đến xử lý mẫu và lưu trữ, v.v.?				
Tên của người thực hiện lấy mẫu				Tên của đánh giá viên	
Tên của người quản lý/giám sát				Chữ ký của đánh giá viên	

**TCVN 6663-24:2020**

Lĩnh vực chịu trách nhiệm		Ngày đánh giá	
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp			

**A.8 Biểu mẫu đánh giá hiện trường**

C2	BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG	Số tham chiếu			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Đánh giá viên cần đảm bảo rằng các hạng mục được xác định ở giai đoạn đánh giá tài liệu của đánh giá được bao gồm trong quá trình đánh giá thực địa. Nhiều trong số các hạng mục này sẽ cụ thể cho phạm vi của tổ chức và quy mô của hoạt động lấy mẫu đang được đánh giá. Biểu mẫu này cung cấp hướng dẫn về các lĩnh vực chính cần được bao hàm. Biểu mẫu này cần được hoàn thành sau khi hoàn thành biểu mẫu đánh giá đào tạo (xem mẫu C1 trong Phụ lục A).</li> <li>Là một phần của công việc lập kế hoạch đánh giá (Mẫu A2 trong Phụ lục A) và trong khi thực hiện đánh giá tài liệu, đánh giá viên nên ấn định các ưu tiên nguy cơ cao hay thấp cho mỗi mục được nêu ra dưới đây. Bài đánh giá này nhằm phân định ra và xác định ưu tiên các yếu tố kỹ thuật chính cần được đánh giá trong quá trình đánh giá, khi kết quả cho thấy hoạt động không phù hợp với quy trình và nghi thức đã được nêu và cần phải được yêu cầu điều tra thêm.</li> <li>Bất kỳ sự không phù hợp nào được xác định ra trong quá trình đánh giá có thể gây nguy cơ cho tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu có thể được ghi lại trên một biểu mẫu hồ sơ quan sát (Mẫu C5 trong Phụ lục A) và được tham chiếu theo phần liên quan của biểu mẫu này. Xin vui lòng không để trống bất kỳ nội dung đánh giá nào, ngoại trừ phần Nhận xét nếu không áp dụng.</li> </ul>					
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
<b>1</b>	Vệ sinh tốt				
1.1	Người thực hiện lấy mẫu / người vận hành kaays mẫu chỉ sử dụng xe để lấy mẫu? Nếu không, thì cái gì được sử dụng?				
1.2	Xe có sạch sẽ và ngăn nắp - gọn gàng không?				
1.3	Có phải các thùng chứa mẫu được chuẩn bị đúng cách thực, được xác định là theo mục đích và không bị nhiễm bẩn không?				
1.4	Nếu các mẫu nước thô và mẫu đã được xử lý là cùng được vận chuyển, chúng được lưu giữ tách riêng không?				

1.5a)	Thiết bị lấy mẫu có sạch không?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG			Số tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét	
b)	Thiết bị lấy mẫu có tốt không?					
c)	Thiết bị lấy mẫu có được lưu giữ đúng cách hay không?					
1.6	Cung cấp thiết bị trong xe để giữ mẫu mát? Nếu vậy, làm như thế nào?					
1.7	Phạm vi nhiệt độ có phù hợp không và cách thức theo dõi (xem mẫu ghi nhiệt độ, nếu được sử dụng)?					
1.8a)	Các tủ mát/tủ lạnh thường xuyên được làm sạch và bảo trì không?					
b)	Nếu có, thì tần suất và được ghi lại như thế nào?					
1.9	Các mẫu hoá chất có được lưu giữ trong điều kiện thích hợp (ví dụ các mẫu PAH trong bóng tối, các mẫu nitrit giữ đông lạnh)?					
<b>2</b>	<b>Kiểm tra trước lấy mẫu</b>					
2.1	Nếu cần thiết, người thực hiện lấy mẫu đã tiến hành đánh giá nguy cơ sức khỏe và an toàn tại chỗ trước khi bắt đầu lấy mẫu?					
2.2a)	Người thực hiện lấy mẫu đã nhận, đọc và hiểu hướng dẫn lấy mẫu không?					
b)	Bản sao của sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có sẵn không và, nếu có, có phải là bản gần đây nhất không?					
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp						

**TCVN 6663-24:2020**

<b>C2</b>		<b>BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG</b>			Số tham chiếu
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
2.3	Người thực hiện lấy mẫu/người làm việc kaays mẫu có hay không một danh sách công việc bằng văn bản (lich trình) chỉ ra cho biết tất cả các mẫu nào cần được lấy và xác định rõ ràng loại mẫu?				
2.4a)	Nếu có lập một kiểm kê của bộ lấy mẫu (sampling kit), thì người thực hiện lấy mẫu/người làm việc lấy mẫu đã tuân thủ theo các yêu cầu hay không?				
b)	Nếu không có kiểm kê, thì người thực hiện lấy mẫu/người làm việc lấy mẫu có đủ tất cả các thiết bị cần thiết, chai lọ, v.v. hay không, để thực hiện các nhiệm vụ được yêu cầu?				
2.5	Người thực hiện việc lấy mẫu / làm việc lấy mẫu có thực hiện kiểm tra điều kiện của thiết bị lấy mẫu và chai lọ, v.v. để xác định bất kỳ hư hỏng hoặc nhiễm bẩn nào không?				
<b>3</b>	<b>Quá trình lấy mẫu</b>				
3.1	Nếu mẫu phải được lấy tại một nơi thuộc sở hữu tư nhân, thì người thực hiện việc lấy mẫu có xuất trình chứng minh thư của mình hay không hoặc là nhờ vào uy tín và thẩm quyền đã được thiết lập?				
3.2	Người thực hiện việc lấy mẫu đã tiến hành quá trình lấy mẫu phù hợp với quy trình đã được lập thành tài liệu hay không?				

3.3	Quá trình lấy mẫu đã được thực hiện theo cách thức không làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của mẫu hay không?, ví dụ: Rửa chất bảo quản từ một chai đã được chuẩn bị trước?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG			Số tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét	
3.4	Người thực hiện lấy mẫu đã tiến hành phù hợp hay không việc rửa thiết bị lấy mẫu và các thiết bị có liên quan khác nhằm tránh nguy cơ nhiễm bẩn?					
3.5	Nếu thích hợp, nước rửa đã được thải bỏ phù hợp hay không để tránh nguy cơ làm nhiễm bẩn khu vực lấy mẫu?					
<b>4</b>	<b>Sử dụng các dụng cụ tại hiện trường và thiết bị khác</b>					
4.1	Các thử nghiệm tại chỗ lấy mẫu có được thực hiện không? Nếu có, các thử nghiệm đó là gì?					
4.2a)	Các quy trình cho các phép thử nghiệm tại hiện trường đã được lập thành tài liệu rõ ràng không?					
b)	Các quy trình này có sẵn có cho người thực hiện lấy mẫu tại thời điểm thử nghiệm tại thực địa?					
4.3	Tình trạng hiệu chuẩn có được kiểm tra cho tất cả các thiết bị hiện trường không? (Ví dụ bơm/đo lưu lượng) và thiết bị thử					

TCVN 6663-24:2020

	nghiệm tại chỗ (ví dụ: nhiệt kế, máy quan trắc clo dư, oxy hoà tan)?				
4.4	Có hướng dẫn rõ ràng về hành động được thực hiện nếu một dụng cụ không hiệu chuẩn?				
4.5	Tất cả các phép đo và quan sát tại hiện trường được ghi lại vào thời điểm đó và được liên kết chính xác với các mẫu và thùng chứa đựng?				
4.6	Mỗi thiết bị có mang một tham chiếu nhận dạng duy nhất không?				
4.7a)	Có áp dụng mức QC nào đối với các thử nghiệm tại thực địa không?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG		No tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
b)	Mức QC có được coi là đạt yêu cầu, ví dụ: trong phạm vi giới hạn dung sai chấp nhận được?				
<b>5 Nhân và hồ sơ ghi về mẫu</b>					
5.1	Các nhân và hồ sơ thích hợp có sẵn để ghi lại tất cả các thông tin được yêu cầu của hoạt động lấy mẫu?				
5.2	Người thực hiện lấy mẫu có nhận thức được sự cần thiết của các nhãn chứa thông tin an toàn liên quan đến các nguy cơ tiềm ẩn? Ví dụ:				
a)	chất bảo quản trong bình đã được chuẩn bị sẵn trước khi nạp mẫu;				
b)	bất kỳ mối nguy sinh học nào phát sinh từ các thành phần chứa trong chai.				

5.3	Nếu các nhãn không được in sẵn trước, mỗi mẫu đều có mang:				
a)	một nhãn dạng duy nhất có thể truy nguyên được đến ngày và thời gian lấy mẫu?				
b)	Địa điểm lấy mẫu (kiểm tra chéo dựa theo bất kỳ điểm lấy mẫu nào được phân định ra trong kế hoạch lấy mẫu)?				
c)	sự phân định ra người lấy mẫu				
5.4	Các nhãn của mẫu có thể truy lần được theo tất cả các bản ghi chép hiện trường không?				
5.5a)	Thông tin trên nhãn có thể đọc được rõ ràng và truyền tải được thông tin một cách minh bạch không?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG		No tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
c)	Nếu một nhãn của mẫu trở nên không đọc được thì người thực hiện lấy mẫu có bất kỳ thủ tục sao lưu nào không? Nếu vậy, thủ tục đó là gì?				
5.6	Các nhãn của mẫu có luôn được gắn cố định vào bình chứa mẫu không?				
5.7	Có sẵn những thủ tục phù hợp để đảm bảo rằng tất cả các thông tin trên nhãn hiểu được rõ khi nhãn phải được gắn vào một bình chứa mẫu nhỏ? <i>CHÚ THÍCH</i> Đánh giá viên cần đánh giá tính hiệu quả của khả năng truy xuất nguồn gốc và các yêu cầu ghi chép vị trí bổ sung khi các bình chứa nhỏ được sử dụng. Ví dụ, các lọ được sử dụng cho việc				

**TCVN 6663-24:2020**

	<i>thu thập mẫu trihalomethane.</i>				
5.8	Có ghi lại tất cả các thông tin có liên quan của mẫu vào biểu ghi về mẫu tại thời điểm lấy mẫu?				
5.9	Sổ tay hướng dẫn lấy mẫu có yêu cầu phải ghi lại các điều kiện môi trường tại thời điểm lấy mẫu hay không (tức là những điều kiện môi trường thích hợp với tính toàn vẹn của mẫu)?				
5.9a)	Người thực hiện lấy mẫu có nhận thức được đầy đủ về những vấn đề này không?				
5.10	Nếu thích hợp, có chuỗi hồ sơ lưu ký phù hợp hay không trong trường hợp một túi bằng chứng được gắn kín được yêu cầu cung cấp chứng cứ an ninh/chứng cứ an toàn chống giả mạo?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG		Số tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
6	<b>Các vấn đề về đảm bảo và kiểm soát chất lượng (trừ thử nghiệm tại hiện trường) Nếu tổ chức thực hiện chương trình kiểm soát chất lượng, các lĩnh vực sau đây cần được xem xét để đánh giá.</b>				
6.1	Lịch trình của sổ tay hướng dẫn lấy mẫu hoặc nhãn của bình chứa mẫu có hiệu quả hay không trong việc truyền đạt yêu cầu của các mẫu kiểm soát chất lượng tới người hành nghề lấy mẫu? Nếu có, đến mức nào?				
6.2	Người thực hiện lấy mẫu có nhận thức được lý do lấy mẫu đúp (mẫu lập)? Nếu vậy, đến mức độ nào ?				
6.3	Người thực hiện lấy mẫu có nhận thức				

	được lý do phân phối các mẫu trắng vận chuyển? Nếu vậy, đến mức nào?				
6.4	Các kết quả của việc ước lượng độ không đảm bảo và các mẫu kiểm soát chất lượng có được truyền đạt tới nhóm lấy mẫu không? Nếu có, như thế nào?				
6.5	Nếu nhóm lấy mẫu nhận được những kết quả này, chúng có được đánh giá không? Và ý nghĩa nào được áp dụng cho các kết quả đó, nghĩa là có dẫn đến thực hành lấy mẫu được sửa đổi không? Nếu vậy, làm như thế nào?				
6.6	Hành động khắc phục được áp dụng để đáp ứng lại đánh giá trên? Như thế nào và với tần suất nào mà các kiểm tra sau đó là được thực hiện?				
6.7	Nếu hành động khắc phục được yêu cầu, những người dùng dữ liệu có được thông báo theo cách mà cho phép họ xem xét tác động tiềm ẩn lên thông tin họ đang sử dụng? Nếu vậy, làm thế nào?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG		Số tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
<b>7</b>					
<b>Sử dụng các bức ảnh trong đánh giá hiện trường</b>					
7.1	Có bằng chứng ảnh chụp nào do đánh giá viên thực hiện trong suốt quá trình đánh giá thực địa? <i>CHÚ THÍCH Tham chiếu số tờ ghi chép nhật ký hình ảnh.</i>				
7.2	Nếu có bất kỳ hình ảnh nào đã được chụp, đã có sự đồng ý từ người chịu trách nhiệm				

TCVN 6663-24:2020

	tổ chức quá trình đánh giá?				
8	<b>Vận chuyển mẫu</b>				
8.1	Liệu những người thực hiện lấy mẫu có đảm bảo là không có sự nhiễm bẩn chéo giữa các mẫu trong quá trình vận chuyển? Như thế nào?				
8.2	Có hướng dẫn rõ ràng về hành động cần được thực hiện nếu nhiệt độ trong quá trình chuyển tiếp vượt quá phạm vi nhiệt độ môi trường xung quanh?				
8.3	Các mẫu được chuyển đến phòng thí nghiệm phân tích với mức chậm trễ tối thiểu như thế nào?				
8.4	Người thực hiện lấy mẫu có nhận thức được hay không về các phân tích nhạy cảm theo thời gian?				
8.5	Nếu các mẫu được phân phối theo điểm thu thập để chuyển tiếp đi, thì sự sắp xếp lưu giữ có được thỏa đáng không?				
8.6a)	Nếu lưu giữ trong tủ lạnh được sử dụng khi các mẫu đang trong quá trình chuyển tiếp, thì ai chịu trách nhiệm đảm bảo rằng nó được giữ sạch thường xuyên và ai theo dõi và ghi lại nhiệt độ lưu giữ?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG		No tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
b)	Lưu trữ trong tủ lạnh chuyển tiếp thì mẫu có nguy cơ là có thể bị nhiễm bẩn không?				
8.7	Có hay không chuỗi đầy đủ quá trình lưu ký mẫu đối với việc phân phát các mẫu tới phòng thí nghiệm, nếu cần?				
<b>9</b>	<b>Biên nhận của phòng thí nghiệm</b>				
9.1	Sẵn có hay không một hệ thống phù hợp để cho phép những người thực hiện lấy mẫu/người sử dụng dữ liệu xác nhận rằng:				
a)	mẫu đã được phòng thí nghiệm nhận rồi?				
b)	ngày và thời gian nhận đã được ghi lại?				
9.2	Điều kiện của mẫu khi nhận được tại phòng thí nghiệm có được ghi lại không? ví dụ: bình chứa mẫu và / hoặc niêm phong chính thức là còn nguyên vẹn?				
9.3	Các quan sát về vị trí lấy mẫu có được ghi lại cùng với thông tin về mẫu không?				
9.4	Nếu mẫu/các mẫu được đánh giá có liên quan đến một hành vi vi phạm tiềm tàng, sự phân tích đã bắt đầu trong khoảng thời gian được yêu cầu hay không?				
<b>10</b>	<b>Báo cáo các đánh giá truy nguyên nguồn gốc (Chuyển dữ liệu từ các hồ sơ của mẫu cho người sử dụng dữ liệu)</b>				
10.1	Hồ sơ về mẫu có chứa tất cả các thông tin có liên quan đến các mẫu được chọn hay không?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

TCVN 6663-24:2020

C2		BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG		No tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
10.2	Hồ sơ đăng ký phòng thí nghiệm có tất cả các thông tin tương ứng liên quan đến các mẫu được chọn hay không?				
10.3	Các hồ sơ lưu trữ LIMS /hồ sơ lưu trữ dữ liệu có chứa tất cả các thông tin tương ứng liên quan đến các mẫu được chọn hay không?				
10.4	Dữ liệu phân tích mẫu có chứa tất cả các thông tin tương ứng liên quan đến các mẫu được chọn hay không?				
<b>11 Đánh giá các tài liệu đã hoàn thành</b>					
11.1	<p>Khi đánh giá tác động đến sự chuyển giao thông tin của các hồ sơ hoặc tài liệu đã hoàn thành, tất cả thông tin lấy mẫu được ghi lại đã được chuyển đi cùng với mẫu và được giao cho người sử dụng dữ liệu hay không?</p> <p><i>CHÚ THÍCH Sự chuyển giao đến người sử dụng dữ liệu có thể là trùng hợp với mẫu tại phòng thí nghiệm, nhưng tách riêng với mẫu tại phòng thí nghiệm. Ngoài ra, nó có thể là một bản ghi chép cùng với các kết quả phòng thí nghiệm. Sự phân bố và tính liên tục được cung cấp bởi các định danh mẫu duy nhất nên được đánh giá trong mỗi lần đánh giá.</i></p>				
11.2	Có bất kỳ cuộc phỏng vấn nào đã được tiến hành với bất kỳ nhân viên kỹ thuật nào của tổ chức chịu trách nhiệm lấy mẫu để xác định cơ chế chuyển giao thông tin kỹ thuật và những dịp như thế được chính thức hoá như thế nào cho các mục đích				

lưu giữ hồ sơ?				
CHÚ THÍCH Gắn kèm một bản phỏng vấn và thông tin được thu thập theo tài liệu này.				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp				

<b>C2</b>	<b>BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ HIỆN TRƯỜNG</b>	No tham chiếu	
Tên của người thực hiện lấy mẫu			
Tên của người quản lý/giám sát		Tên của đánh giá viên	
Lĩnh vực chịu trách nhiệm		Chữ ký của đánh giá viên	
		Ngày đánh giá	
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp			

#### A.9 Biểu mẫu ghi chép về địa điểm

<b>C3</b>	<b>BIỂU MẪU GHI CHÉP VỀ ĐỊA ĐIỂM</b>	Số tham chiếu	
PHẦN 1: THÔNG TIN VỀ ĐỊA ĐIỂM CỦA VỊ TRÍ			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biểu mẫu này nên được sử dụng kết hợp với biểu mẫu đánh giá thực địa (Mẫu C2 trong Phụ lục A). Thông tin yêu cầu trên biểu mẫu này (Phần 1) bao gồm các khía cạnh chung của các địa điểm lấy mẫu. Biểu mẫu NÀY cần được điều chỉnh theo cho bất kỳ yêu cầu cụ thể liên quan đến các loại điểm lấy mẫu khác nhau. Tất cả các điểm lấy mẫu / địa điểm được thị sát trong quá trình đánh giá phải được ghi lại vào tờ biểu nhật ký (Phần 2).</li> <li>• Là một phần của công việc lập kế hoạch đánh giá (Mẫu A2 trong Phụ lục A) và trong khi thực hiện đánh giá tài liệu, đánh giá viên nên ấn định các ưu tiên nguy cơ cao hay thấp cho mỗi mục được nêu ra dưới đây. Bài đánh giá này nhằm phân định ra và xác định ưu tiên các yếu tố kỹ thuật chính cần được đánh giá trong quá trình đánh giá, khi kết quả cho thấy hoạt động không phù hợp với quy trình và nghi thức đã được nêu và cần phải được điều tra thêm.</li> <li>• Bất kỳ sự không phù hợp nào được xác định ra trong quá trình đánh giá có thể gây nguy cơ cho sự toàn vẹn của quá trình lấy mẫu có thể được ghi lại trên một biểu mẫu hồ sơ quan sát (Mẫu C5 trong Phụ lục A) và được tham chiếu theo phần liên quan của biểu mẫu này. Xin vui lòng không để trống bất kỳ nội dung đánh giá nào, ngoại trừ phần Nhận xét nếu không áp dụng.</li> </ul>			
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A
			Ưu tiên đánh giá H hoặc L
			Nhận xét
<b>1</b>	<b>Chi tiết về vị trí</b>		
1.1a)	Có những đánh giá rủi ro về sức khỏe và		

**TCVN 6663-24:2020**

	an toàn có liên quan với vị trí/các điểm lấy mẫu?				
b)	Có sẵn các bản đánh giá rủi ro về sức khỏe trong quá trình đánh giá đánh giá hay không?				
c)	Các vấn đề phát sinh từ thông tin về vị trí có được ghi lại trên những biểu mẫu đánh giá rủi ro này? Nếu có, hãy cho biết các vấn đề đó là gì.				
1.2	Nếu các địa điểm lấy mẫu là mới và chưa được ghi chép trước đó, thì có hay không một cuộc đánh giá để cho phép xác định ra vị trí tương tự bằng một người lấy mẫu khác vào những dịp lấy mẫu trong tương lai?				
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp					

C3		BIỂU GHI CHÉP VỀ ĐỊA ĐIỂM		No tham chiếu	
No	Hạng mục đánh giá	Y/N	N/A	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Nhận xét
1.3	Trường hợp các công nghệ hỗ trợ được sử dụng để xác định địa điểm của mẫu (ví dụ: hình ảnh hoặc hệ thống định vị toàn cầu) thì tài liệu có liên quan có được xác định ra để cho phép một người khác tìm ra địa điểm đó một lần nữa vào dịp tiếp theo?				
1.4	Đối với các mẫu tùy chọn phụ thuộc vào địa điểm, như được xác định trong lịch trình lấy mẫu, thì các tài liệu ghi chép về vị trí có kèm theo văn bản nhắc nhở để đảm bảo thông tin thiết yếu là được thu thập? <i>Ví dụ, nếu nhiệt độ mẫu và tốc độ dòng chảy được yêu cầu như các lĩnh vực dữ</i>				

	<i>liệu bắt buộc, chúng phải được đánh dấu cho dữ liệu bắt buộc thu thập trên hồ sơ lấy mẫu hoặc được chỉ ra trong sổ tay hướng dẫn lấy mẫu</i>				
<b>2</b>	<b>Các điểm lấy mẫu</b>				
2.1a)	Nếu vì bất kỳ lý do nào mà điểm / địa điểm của mẫu được quy định không thể được sử dụng thì người thực hiện lấy mẫu có được hướng đến một điểm / địa điểm của mẫu thay thế không, hoặc được hướng dẫn bằng văn bản về việc lựa chọn điểm / địa điểm của mẫu thay thế ? Nếu vậy, thông tin này được ghi lại ở đâu?				
b)	Người thực hiện lấy mẫu có được cho phép chọn các điểm/địa điểm lấy mẫu khác nếu không có sẵn các điểm/địa điểm thay thế được quy định? Nếu vậy, dưới những điều kiện nào thì điểm lấy mẫu khác có thể được sử dụng?				
c)	Người thực hiện việc lấy mẫu có biết ai là người để liên lạc không, nếu cần thêm sự hỗ trợ trong việc chọn điểm lấy mẫu khác?				
d)	Sự thay đổi điểm lấy mẫu có được ghi lại không? Nếu có, ở đâu?				
2.2	Người thực hiện lấy mẫu có thể biết khi nào điểm / địa điểm lấy mẫu được xem xét lần cuối?				
2.3	Người thực hiện việc lấy mẫu có biết người chịu trách nhiệm cho việc xem xét lại các chi tiết của các điểm /địa điểm lấy mẫu không?				
<b>Tên của đánh giá viên</b>		<b>Tên của người thực hiện lấy</b>		<b>Ngày đánh giá</b>	

**TCVN 6663-24:2020**

	<b>mẫu</b>	
Chữ ký của đánh giá viên	Chữ ký của người thực hiện lấy mẫu	
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp		

<b>C3</b>	<b>TỜ BIỂU GHI CHÉP VỀ ĐỊA ĐIỂM</b>	No tham chiếu		
<p><b>PHẦN 2: GHI CHÉP VỀ ĐỊA ĐIỂM CỦA ĐIỂM LẤY MẪU ĐƯỢC THỊ SÁT TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ</b></p> <p>Biểu mẫu này được sử dụng để ghi lại tất cả các điểm lấy mẫu /địa điểm lấy mẫu được thị sát trong quá trình đánh giá, với một thông tin đầu vào riêng cho từng địa điểm lấy mẫu đã đến thị sát. Điều này có thể được thực hiện bằng các tờ biểu ghi riêng biệt hoặc bằng sao chép phần này để cho ra một bảng liên tục và hợp nhất cho tất cả các điểm /địa điểm lấy mẫu được đến thị sát.</p> <p>Bất kỳ chi tiết thích hợp nào liên quan đến địa điểm có thể được nhận xét và đưa lại cho người có trách nhiệm xem xét thông tin về vị trí lấy mẫu.</p>				
No	Tên và địa điểm của điểm lấy mẫu	Tham chiếu lưới tọa độ/tham chiếu GPS/tham chiếu điểm lấy mẫu	Ưu tiên đánh giá H hoặc L	Có sẵn bản đồ/ảnh của điểm lấy mẫu (Y/N)
Hạng mục đánh giá		Y/N	N/A	Nhận xét
Nếu có liên quan, người thực hiện lấy mẫu đã ký bất kỳ đăng ký nào của khách thăm hoặc đặt chỗ tại địa điểm của vị trí lấy mẫu?				
Có hay không bất kỳ dấu hiệu nào xung quanh vị trí mà ngụ ý sự giới hạn an toàn cho quá trình lấy mẫu đang được thực hiện?				
Người thực hiện việc lấy mẫu có biết rằng đây là địa điểm chính xác của điểm lấy mẫu không? Bằng cách nào?				
Điểm lấy mẫu là một vòi nước?				
Nếu là một vòi nước, nó là dễ dàng để khử trùng nếu đang được sử dụng để lấy một mẫu vi sinh				

vật?				
Nếu một vòi nước, có thoát nước thích hợp khi vòi nước đang được làm sạch?				
Các thông tin liên quan khác, ví dụ: các ý kiến về an toàn / điều kiện môi trường	Nhận xét			
Nếu cần, dùng thêm tờ biểu ghi	Số các tờ biểu ghi được dùng thêm			
Y/N = Có/Không N/A = Không áp dụng H/L = Cao/Thấp				

**A.10 Biểu mẫu ghi chép nhiệt độ**

<b>C4</b>	<b>Biểu mẫu ghi chép về nhiệt độ</b>		Số tham chiếu	
<p>Biểu mẫu này được đánh giá viên sử dụng khi tiến hành quan trắc nhiệt độ bằng tay trong quá trình đánh giá. Thời gian và số liệu đo nhiệt độ cần phải được thực hiện trước khi bắt đầu đánh giá thực địa, mỗi lần một mẫu được lưu giữ trong thùng chứa (container) chuyển tiếp mẫu và vào lúc kết thúc đánh giá khi các mẫu được để lại trong những điều kiện an toàn hoặc bàn giao cho phòng thí nghiệm. Sử dụng thêm các bản sao của biểu mẫu này, nếu cần.</p>				
<b>Phần 1: Đánh giá nhiệt độ bằng thủ công</b>			Hồ sơ số	
Contener chuyển tiếp mẫu (ví dụ hộp làm mát, tủ lạnh, xe lạnh)			Ngày đánh giá	
Loại nhiệt kế (ghi lại số nhận dạng)			Phạm vi dung sai chấp nhận được	
Ngày hiệu chuẩn sau cùng của nhiệt kế (nếu áp dụng)			Tên của người thực hiện lấy mẫu	
Lần đo	Do đánh giá viên đọc	Nhận xét		
<b>Tên của đánh giá viên</b>		<b>Chữ ký của đánh giá viên</b>		

**TCVN 6663-24:2020**

Nếu cần, dùng thêm tờ biểu ghi	Số các tờ biểu ghi được thêm	
--------------------------------	------------------------------	--

<b>C4</b>	<b>Biểu mẫu ghi chép về nhiệt độ</b>		Số tham chiếu	
<p>Biểu mẫu này được đánh giá viên sử dụng khi tiến hành quan trắc nhiệt độ trong quá trình đánh giá hiện trường sử dụng một bộ ghi dữ liệu điện tử. Thời gian cần phải được ghi lại khi bộ ghi dữ liệu được đặt vào contenơ chuyển tiếp mẫu và ghi lần nữa khi bộ ghi dữ liệu được lấy khỏi contenơ vào lúc kết thúc phép đo khi mẫu được để lại trong những điều kiện an toàn hoặc bàn giao cho phòng thí nghiệm. Sử dụng thêm các bản sao của biểu mẫu này, nếu cần.</p>				
<b>Phần 2: Đánh giá nhiệt độ bằng bộ ghi dữ liệu</b>			Hồ sơ số	
Contenơ chuyển tiếp mẫu (ví dụ hộp làm mát, tủ lạnh, xe lạnh)			Ngày đánh giá	
Loại bộ ghi dữ liệu (ghi lại số nhận dạng/nhận biết)			Phạm vi dung sai chấp nhận được	
Ngày hiệu chuẩn			Tên của người thực hiện lấy mẫu	
Thời gian được đặt vào contenơ lưu giữ	Nhận xét			
Thời gian được lấy ra khỏi contenơ lưu giữ	Nhận xét			
<b>Tên của đánh giá viên</b>		<b>Chữ ký của đánh giá viên</b>		
Nếu cần, dùng thêm tờ biểu ghi	Số các tờ biểu ghi được thêm			

<b>C4</b>	<b>Biểu mẫu ghi chép về nhiệt độ</b>		Số tham chiếu	
<p>Biểu mẫu này được đánh giá viên sử dụng khi thực hiện quan trắc nhiệt độ tại các điểm trung chuyển mẫu trong quá trình đánh giá thực địa. Thời gian và đọc nhiệt độ cần được thực hiện mỗi lần một mẫu được gửi tại điểm trung chuyển (quá cảnh) của mẫu. Sử dụng thêm bản sao của biểu mẫu này nếu cần thiết hoặc nhiều hơn một điểm trung chuyển của mẫu được sử dụng trong quá trình đánh giá</p>				
<b>Phần 3: : Đánh giá nhiệt độ tại các điểm trung chuyển</b>			Hồ sơ số	

Điểm trung chuyển của mẫu (ví dụ: tủ lạnh trong kho)		Ngày đánh giá	
Loại nhiệt kế (ghi lại số nhận biết/nhận dạng)		Phạm vi dung sai chấp nhận được	
Ngày hiệu chuẩn sau cùng của nhiệt kế (nếu áp dụng)		Tên của người thực hiện lấy mẫu	
Lần đo	Do đánh giá viên đọc	Nhận xét	
Tên của đánh giá viên		Chữ ký của đánh giá viên	
Nếu cần, dùng thêm tờ biểu ghi		Số các tờ biểu ghi được thêm	

**A.11 Biểu mẫu ghi chép quan sát**

<b>C5</b>	<b>BIỂU MẪU GHI CHÉP VỀ QUAN SÁT</b>	Số tham chiếu
<p>Biểu mẫu này được sử dụng kết hợp với các biểu mẫu thu thập dữ liệu A3, C1, C2 và C3 (xem Phụ lục A) để ghi nhận các quan sát được xác định ra là không phù hợp trong quá trình đánh giá. Số tham chiếu biểu mẫu thu thập dữ liệu có thể được ghi lại, ví dụ: A3-1.1, để cho phép tham chiếu chéo của hoạt động đến quan sát. Việc đánh giá ưu tiên cao (H) hoặc thấp (L), được phân bổ cho từng hoạt động trong quá trình thực hiện các hoạt động ưu tiên đánh giá, nên được ghi lại dựa trên quan sát. Bất kỳ hành động đột xuất nào không được bao hàm trong các biểu mẫu thu thập dữ liệu và được coi là tạo ra nguy cơ cho tính toàn vẹn của mẫu cũng cần phải được ghi lại và ấn định cho một mức ưu tiên đánh giá.</p> <p>Khi hoàn thành nhiệm vụ được đặt theo lịch trình, đánh giá viên phải thông báo cho người có trách nhiệm hoặc người thực hiện lấy mẫu/người điều hành rằng những sự không phù hợp đã được quan sát và ghi lại và cung cấp cho họ các chi tiết.</p> <p>Sử dụng nhiều bản sao của biểu mẫu này theo như yêu cầu và phân bổ một số hồ sơ cho từng tờ biểu ghi được sử dụng. Tóm tắt các quan sát đã được thực hiện phải được báo cáo trong báo cáo đánh giá</p>		
<b>Phần 1: Chi tiết đánh giá</b>		
Tên của tổ chức		Địa điểm đánh giá
Địa chỉ của tổ chức		Các hoạt động được đánh

**TCVN 6663-24:2020**

		giá	
Tên của người thực hiện lấy mẫu		Tên của đánh giá viên	
Ngày thực hiện đánh giá		Chữ ký của đánh giá viên	
Số các ghi chép Phần 2 được sử dụng			

<b>C5</b>	<b>Biểu mẫu ghi chép quan sát</b>		<b>Số tham chiếu</b>			
<i>CHÚ THÍCH</i> Tham chiếu đến Phần 1 của biểu mẫu này để biết thêm thông tin về việc ghi biểu mẫu này. Sử dụng các bản sao của biểu mẫu này nhiều theo yêu cầu.						
<b>Phần 2: Biểu mẫu ghi chép quan sát</b>			<b>Báo cáo số...</b>			
Số quan sát	Số tham chiếu của biểu mẫu thu thập số liệu ...	Quan sát và mô tả về bằng chứng (Có thể được truy ngược chéo theo tài liệu lấy mẫu)	Ưu tiên đánh giá H hoặc L		Nguy cơ cao (H) hoặc thấp (L) của hành động không được lập kế hoạch	Quan sát được giảm thiểu Y/N
		CHÚ THÍCH : Đối với ưu tiên đánh giá, xem biểu mẫu thu thập dữ liệu A3, C1, C2 hoặc C3 trong Phụ lục A	H	L	H	L
<b>Tổng</b>						
Nếu cần, dùng thêm tờ biểu ghi			Số các tờ biểu ghi được dùng thêm			
Y/N = Có/Không . H/L = Cao/Thấp						

**A.12 Biên bản cuộc họp bé mạc**

<b>D1</b>	<b>Biên bản cuộc họp bé mạc</b>	<b>Số tham chiếu</b>	
Biểu mẫu này bao gồm các mục được đề xuất cho cuộc họp bé mạc. Người có trách nhiệm nên mời tất cả các thành viên liên quan của tổ chức đến tham dự cuộc họp bé mạc.			
<b>Số</b>	<b>Hạng mục nghị sự</b>	<b>Ghi chép biên bản</b>	
1	Tên của những người tham dự cuộc họp bé mạc		

2	Xác nhận tuyên bố về mục đích đánh giá và tiến hành đánh giá	
3	Lưu ý đến mọi sai lệch so với hành vi được dự định của cuộc đánh giá trên cơ sở an toàn hoặc tình huống không lường trước, và xác nhận tính đúng đắn của bất kỳ giả định nào được thực hiện trong quá trình đánh giá	
4	Các vấn đề liên quan đến việc không hoàn thành các hành động được khuyến nghị từ cuộc đánh giá trước đó (như thích hợp)	
5	Tóm tắt các phát hiện (kết quả) của cuộc đánh giá và các quan sát được thực hiện	

D1	BIÊN BẢN CUỘC HỌP BẾ MẠC	Số tham chiếu	
Biểu mẫu này bao gồm các mục được đề xuất cho cuộc họp bế mạc. Người có trách nhiệm nên mời tất cả các thành viên liên quan của tổ chức đến tham dự cuộc họp bế mạc.			
Số	Hạng mục nghị sự	Ghi chép biên bản	
6	Tóm tắt các phác thảo kết luận và các khuyến nghị phát sinh từ cuộc đánh giá		
7	Thỏa thuận về tuyên bố các hành động được khuyến nghị		
8	Thoả thuận về thời gian thực hiện các hành động được khuyến nghị		
9	Xác nhận của những người tham gia vào cuộc đánh giá được lập thành tài liệu trong báo cáo cuối cùng		
10	Thoả thuận về thời gian biểu giao nhận báo cáo cuối cùng		
11	Sắp xếp bố trí cho bất kỳ cuộc đánh giá nào khác, nếu cần		
12	Các nội dung khác		

**TCVN 6663-24:2020**

13	Ngày họp	
<b>XÁC NHẬN:</b>		
Vào cuối cuộc họp, một bản ghi ngắn về kết quả cần được thống nhất và ký bởi đánh giá viên (hoặc điều phối viên đánh giá nếu là đội đánh giá và người có trách nhiệm để xác nhận rằng đây là một bản ghi thực sự và chính xác của cuộc họp.		
Tên của người có trách nhiệm	Chữ ký của người có trách nhiệm	Tên của đánh giá viên và chữ ký
Nếu cần, dùng thêm tờ biểu ghi	Số các tờ biểu ghi được dùng thêm	

**A.13 Báo cáo đánh giá và phát hiện**

D2	<b>BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ</b>	Số tham chiếu
<b>HƯỚNG DẪN VỀ VIỆC THIẾT KẾ MỘT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ</b>		
<p>Đánh giá viên phải xuất trình một báo cáo đánh giá chi tiết bằng văn bản chậm nhất là bốn tuần sau cuộc họp kết thúc. Báo cáo này nên kết hợp cùng với tất cả các phát hiện đánh giá, thu thập tài liệu ghi nhận các quan sát, và bất kỳ giấy tờ bằng chứng chứng minh kèm theo khác. Các tài liệu đánh giá liên quan phải được đính kèm dưới dạng phụ lục, cùng với bất kỳ tài liệu nào khác liên quan đến đánh giá.</p> <p>Nếu có bất kỳ yêu cầu cụ thể nào của tổ chức, định dạng của báo cáo phải được thống nhất giữa đánh giá viên và người có trách nhiệm tại cuộc họp trước (tiền) đánh giá. Các tuyên bố trong báo cáo cũng phải được sự đồng ý của cả đánh giá viên, hoặc điều phối viên đánh giá, và người chịu trách nhiệm trước khi bản cuối cùng được ký và phân phát.</p> <p>Các tiêu đề và hướng dẫn sau đây nhằm mục đích bao hàm được những điểm chính phát sinh từ hầu hết các cuộc đánh giá.</p> <p><b>Trang tiêu đề</b></p> <p>Trang tiêu đề của báo cáo nên cung cấp một phác thảo ngắn gọn về đánh giá và các nhân sự liên quan theo một định dạng bảng.</p> <p>Tiêu đề phải bao gồm một tuyên bố rằng, "Báo cáo này nên được đọc cùng với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.</p> <p>Cũng cần có nội dung thông báo trước rằng: "Báo cáo này, kết luận của báo cáo và các khuyến nghị của báo cáo dựa trên việc đánh giá một số lượng chọn lọc nhỏ hồ sơ, tài liệu và địa điểm. Do đó, các kết luận không nhất thiết phải áp dụng rộng rãi và không có nhận xét hoặc khuyến nghị quan trọng đối với bất kỳ vấn đề nào thì không có nghĩa là nó được tìm thấy là thỏa đáng, cũng không làm giảm nhẹ</p>		

cho tổ chức, bộ phận hoặc phòng ban trách nhiệm về hậu quả của bất kỳ sự khiếm khuyết nào mà có thể tồn tại hoặc sau đó phát sinh. Mọi tuyên bố hài lòng thể hiện ý kiến của đánh giá viên vào thời điểm đó, dựa trên thông tin mà họ có và được họ thanh tra, và không phải là một sự xác nhận chung về tính đầy đủ của các quy trình hoặc thực hành của tổ chức, bộ phận hay của phòng ban "

#### Phụ lục

Tất cả các biểu mẫu được sử dụng trong quá trình đánh giá và các tài liệu liên quan phải được liệt kê và đính kèm như phụ lục cho báo cáo.

#### Tóm tắt về điều hành

Tóm tắt điều hành cần phải làm nổi bật số lượng quan sát được xác định ra trong quá trình đánh giá và các nguy cơ liên quan của chúng. Tóm tắt về điều hành cũng nên bao gồm một tuyên bố của các phát hiện và một tuyên bố về các hành động được đề nghị.

#### Phạm vi

Phạm vi của cuộc đánh giá nên được tóm tắt, với các lĩnh vực hoặc các hoạt động được bao hàm trong quá trình đánh giá, như được xác định trong kế hoạch đánh giá. Cũng cần nêu rõ đây là lần đánh giá đầu tiên, cho dù cuộc đánh giá có bao gồm một lĩnh vực cụ thể của hoạt động, hoặc cho dù đó là một đánh giá lặp lại.

D2	BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ	Số tham chiếu	
<p><b>Mục tiêu đánh giá</b></p> <p>Cần phải đề cập đến danh mục các mục tiêu đánh giá, như được xác định ra trong kế hoạch đánh giá, được đính kèm như một phụ lục. Cần phải có một tuyên bố về từng mục tiêu đã đạt được hay không đạt được. Cần đưa ra một tuyên bố tương tự về bất kỳ mục tiêu đảm bảo nào có thể đã được xác định ra.</p> <p>Bất kỳ quan sát có ý nghĩa nào được thực hiện có liên quan đến việc đạt được các mục tiêu này có thể phải được ưu tiên, xét về mức độ khẩn cấp của các biện pháp giảm thiểu có thể được yêu cầu.</p> <p><b>Tuyên bố về các phát hiện</b></p> <p>Các kết quả đánh giá và các phát hiện có thể được tóm tắt trong một bảng định lượng các quan sát không bị khước từ được xác định ra với các xếp hạng rủi ro.</p> <p>Những điểm sau đây cũng có thể hỗ trợ đánh giá viên trong việc tóm tắt các phát hiện của họ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuộc đánh giá đã có thể xác định và định lượng một cách riêng biệt các sai lỗi hệ thống và ngẫu nhiên và độ không đảm bảo kết quả?</li> <li>• Các hoạt động lấy mẫu đã được chứng kiến trong quá trình đánh giá có cung cấp được một tính đại diện công bằng cho toàn bộ tổ chức?</li> <li>• Đánh giá viên đã tạo được ấn tượng là các thực hành lấy mẫu được quan sát chứng tỏ một số lượng đủ lớn các quan sát đảm bảo tuyên bố rằng việc lấy mẫu được đánh giá là không đáng tin cậy và cần</li> </ul>			

cải tiến?

• Có sự tích lũy các sai lỗi có nguy cơ thấp mà có thể được coi là tách biệt có ảnh hưởng tối thiểu đối với quá trình đó, nhưng nếu chúng liên quan đến cùng một phạm vi công việc thì có thể gây ra nguy cơ lớn hơn không?

• Xác định ra và nhận xét về các tác động của bất kỳ lỗi nào trong việc xác định kết quả theo yêu cầu của người sử dụng dữ liệu.

Đánh giá viên có tin rằng độ không đảm bảo phát sinh từ việc lấy mẫu và mức tin cậy tạo ra được cho là quá trình lấy mẫu như một tổng thể đối với những dịp được quan sát?

Mức tin cậy có thể được xác định từ thông tin định lượng được cung cấp trong bảng câu hỏi trước đánh giá.

Một tuyên bố chính thức về các phát hiện cũng có thể phân biệt giữa:

- Các quan sát được thực hiện, nhưng không có vẻ là quan trọng, đến tính toàn vẹn của quy trình lấy mẫu;
- Các quan sát có ý nghĩa, nhưng không quan trọng, đến sự toàn vẹn ngay lập tức của quá trình lấy mẫu;
- Các quan sát thể hiện nguy cơ trầm trọng đối với tính toàn vẹn của quá trình lấy mẫu.

**Kế hoạch kiểm soát chất lượng (nếu có)**

Nếu tổ chức thực hiện chương trình kiểm soát chất lượng, cần tính đến sự phù hợp với yêu cầu khắt khe và tính hiệu quả của truyền đạt thông tin về bất kỳ nguy cơ chất lượng dữ liệu nào đến với người dùng dữ liệu.

<b>D2</b>	<b>BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ</b>	Số tham chiếu	
-----------	-------------------------	---------------	--

**Tuyên bố về hành động được đề xuất**

Bất kỳ tuyên bố về (các) hành động được đề nghị đều phải bao gồm một thời gian biểu đã được đồng ý cho việc khắc phục các sai lỗi, ví dụ:

- Các trường hợp không phù hợp được xếp hạng cao (H) cần phải được điều chỉnh ngay hoặc càng sớm càng tốt;
- Tất cả các sự không phù hợp khác đòi hỏi sự chú ý trong một khung thời gian đã được nhất trí. Điều này có thể là trong vòng ba tháng kể từ ngày đánh giá hoặc ngay cả trước khi đánh giá tiếp theo, khi đó chúng sẽ được chú ý đặc biệt vào thời điểm đó. Một quá trình đánh giá lại sự phù hợp cũng cần được thống nhất với người có trách nhiệm.

Đánh giá viên nên đảm bảo rằng các tuyên bố về các hành động được đề xuất (được khuyến nghị) sẽ giải quyết tất cả các mục tiêu đánh giá và đưa ra các kết luận rõ ràng dựa trên nguy cơ (khi thích hợp với kế hoạch đánh giá). Nếu sự không phù hợp không được chỉnh sửa giữa các cuộc đánh giá và cuộc đánh giá sau đó xác định nó như một vấn đề đang diễn biến, đánh giá viên nên xem xét nâng cao vị thế xếp hạng của nó như một phương tiện để đảm bảo rằng các lỗi không tồn tại trong thực tiễn lấy

mẫu của một tổ chức.

#### **Kết luận đánh giá và kiến nghị**

Các bảng biểu liên quan đến đánh giá tài liệu và đánh giá hiện trường phải được đính kèm dưới dạng các phụ lục. Kết luận phát sinh từ những đánh giá này nên được ghi lại trong phần chính của báo cáo và phải tính đến:

- Mức độ mà theo đó tổ chức đã chứng minh sự phù hợp với thực hành lấy mẫu đã tuyên bố;
- Mức độ mà theo đó số các quan sát không được làm giảm nhẹ cao hay thấp đã gây ảnh hưởng đến kết luận được rút ra;
- Mức độ của các quan sát không được làm giảm nhẹ đã gây ảnh hưởng như thế nào đến chất lượng dữ liệu được thu thập thông qua quá trình lấy mẫu được đánh giá.

Cũng nên tham khảo đến bản tóm tắt điều hành về mặt định lượng các quan sát không bị giảm nhẹ được phân định ra với các xếp hạng nguy cơ, với kết quả từ công việc ưu tiên đánh giá được đính kèm dưới dạng phụ lục. Bất kỳ tác động có tính hệ thống không được công nhận nào, có thể góp phần gây ra những sai lỗi này nhưng không thể tính đến trong các tuyên bố về độ không đảm bảo vì chúng không thể đo được, thì cần phải được lưu ý. Bất kỳ giả định nào được thực hiện trong quá trình đánh giá thì cần được xác nhận tính đúng đắn.

Nếu không phải là cuộc đánh giá lần đầu, cần tham khảo các kết luận của cuộc đánh giá trước đây, được đính kèm như là một phụ lục. Bất kỳ hành động khắc phục nào phát sinh từ đánh giá trước đây cần được nhận xét về mặt hoàn thành. Bất kỳ các thuộc tính rõ ràng của hoạt động lấy mẫu mà là được thể hiện rõ trong báo cáo có thể được làm nổi bật, nhưng tuyên bố về sự phù hợp cần phải hoàn toàn dựa trên mức độ phù hợp đã được tuân thủ với các tiêu chuẩn đã được chấp nhận để đánh giá, ví dụ: Lấy mẫu bằng thủ công.

Các hành động được khuyến nghị nên là:

- giải quyết tất cả các mục tiêu đánh giá; và
- thể hiện các kết luận rõ ràng dựa trên nguy cơ, nếu thích hợp với kế hoạch đánh giá.

D2	<b>BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ</b>	Số tham chiếu	
<b>ĐỀ XUẤT ĐỊNH DẠNG MỘT BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ</b>			
Tên, địa chỉ của tổ chức		Địa chỉ địa điểm đánh giá (văn phòng) (nếu khác nhau)	
Tên của người chịu trách nhiệm của tổ chức		Tên của đánh giá viên	
Loại hình đánh giá	Nội bộ/Bên ngoài	Loại nguy cơ của đánh	Đánh giá dựa trên phán

**TCVN 6663-24:2020**

		giá (chọn một)	đoán/Đánh giá dựa trên nguy cơ
Số tham chiếu của cuộc kiểm toán		Ngày đánh giá	
Ngày có dự thảo báo cáo		Ngày có báo cáo cuối cùng	
Báo cáo cuối cùng được ban hành bởi: (đánh giá viên)		Chữ ký của đánh giá viên	
Báo cáo được nhận bởi: (người có trách nhiệm)		Chữ ký của người có trách nhiệm	
<p>Báo cáo này nên được đọc cùng với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.</p> <p>Báo cáo này, kết luận của báo cáo và các khuyến nghị của báo cáo dựa trên việc đánh giá một số lượng chọn lọc nhỏ hồ sơ, tài liệu và địa điểm. Do đó, các kết luận không nhất thiết phải áp dụng rộng rãi và không có nhận xét hoặc khuyến nghị quan trọng đối với bất kỳ vấn đề nào không có nghĩa là nó được tìm thấy là thỏa đáng, cũng không làm giảm nhẹ cho tổ chức, bộ phận hoặc phòng ban trách nhiệm về hậu quả của bất kỳ sự khiếm khuyết nào mà có thể tồn tại hoặc sau đó phát sinh. Mọi tuyên bố hài lòng thể hiện ý kiến của đánh giá viên vào thời điểm đó, dựa trên thông tin mà họ có và được họ thanh tra, và không phải là một sự xác nhận chung về tính đầy đủ của các quy trình hoặc thực hành của tổ chức, bộ phận hay của phòng ban</p>			
<p><b>Các phụ lục kèm theo báo cáo này</b> (bao gồm mọi thông tin chứng cứ khác được thu thập trong quá trình đánh giá)</p>			
Số	Tài liệu	Số tham chiếu của biểu mẫu	Kèm theo Có/Không?
1	Phiếu điều tra trước đánh giá	A1	
2	Kế hoạch đánh giá	A2	
3	Biểu mẫu đánh giá tài liệu	A3	
4	Biên bản cuộc họp khai mạc	A	
5	Biểu mẫu chấp thuận hình ảnh	B1	
6	Biểu mẫu đánh giá đào tạo	B2	
7	Biểu mẫu đánh giá tại hiện trường/thực địa	C1	
8	Biểu ghi chép về địa điểm	C2	
9	Biểu mẫu ghi chép nhiệt độ	C3	
10	Biểu mẫu ghi chép các quan sát	C4	

11	Biên bản cuộc họp bế mạc	D1	
Hoàn thành các hàng dưới đây cho bất kỳ bằng chứng bổ sung nào được thu thập			
12			
13			
<b>D2</b>	<b>BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ</b>	Số tham chiếu	
<b>Tóm tắt điều hành</b>			
Các phát hiện trong quá trình đánh giá		Được làm giảm nhẹ	Không được làm giảm nhẹ
Số các phát hiện có nguy cơ cao đã được xác định trước			
Số các phát hiện có nguy cơ thấp được xác định trước			
Số các phát hiện có nguy cơ cao không được lập lịch đánh giá			
Số các phát hiện có nguy cơ thấp không được lập lịch đánh giá			
Tổng số các phát hiện			
Tỷ lệ phần trăm của tất cả các nguy cơ được xác định ra			
Số vụ vi phạm tương tự quan sát được /đã xảy ra (khi có sự tích tụ các vi phạm tương tự nhau có tính tập thể, hãy giải thích dưới đây)			
Phạm vi (liệt kê bất kỳ sửa đổi nào đối với phạm vi được nêu trong kế hoạch đánh giá)			
Mục tiêu đánh giá (và bất kỳ các mục đích đảm bảo nào) (liệt kê bất kỳ sửa đổi nào được nêu trong kế hoạch đánh giá)			

**TCVN 6663-24:2020**

D2	BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ	Số tham chiếu	
Tuyên bố về các phát hiện ( <i>dữ liệu được lấy từ cuộc đánh giá</i> )			
Số người thực hiện lấy mẫu / hoạt động lấy mẫu			
Số mẫu trung bình mỗi năm được lấy, do đơn vị hoạt động thực hiện			
Số người thực hiện lấy mẫu đã được đánh giá trong quá trình đánh giá			
Số mẫu trung bình mỗi năm được lấy, do những người thực hiện lấy mẫu được đánh giá thực hiện			
Số đợt (dịp)/sự kiện lấy mẫu được quan sát trong quá trình đánh giá			
Phần trăm khối lượng công việc được quan sát trong quá trình đánh giá			
Tuyên bố về các hành động được khuyến nghị			
No	Loại hình của sự không phù hợp	Kết thúc đúng ngày	
	Những sự không phù hợp được xếp hạng cao (nghĩa là cần chỉnh sửa ngay hoặc càng sớm càng tốt, trong vòng một 1 tháng kể từ ngày đánh giá)		
	Tất cả những sự không phù hợp khác (nghĩa là yêu cầu chú ý trong một khung thời gian được thỏa thuận, trong vòng ba tháng kể từ ngày đánh giá hoặc thậm chí trước ngày đánh giá tiếp theo, khi những sự không phù hợp sẽ phải chịu sự chú ý đặc biệt vào thời điểm đó)		

<b>D2</b>	<b>BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ</b>	Số tham chiếu	
Các kết luận và các khuyến nghị của đánh giá			

**Phụ lục B**  
(tham khảo)

**Các quy trình được đề xuất để kiểm soát quan trắc (monitoring) nhiệt độ**

**B.1 Khái quát**

Nếu đánh giá viên quan sát thấy rằng việc quan trắc nhiệt độ không xảy ra trong quá trình đánh giá và cảm thấy rằng việc quan trắc như vậy có liên quan thì có thể áp dụng phương pháp luận được nêu ra trong Phụ lục này.

Biểu mẫu C4 trong Phụ lục A là một biểu mẫu ví dụ để ghi lại quy trình này.

Biểu mẫu này cũng có thể được những người thực hiện lấy mẫu/hoạt động lấy mẫu sử dụng hoặc được điều chỉnh để sử dụng.

**B.2 Nhiệt kế với các quy trình của mẫu**

Một nhiệt kế được đặt trong khu vực trong đó các mẫu được lưu giữ trong quá trình vận chuyển, ví dụ: hộp giữ mát, tủ lạnh hoặc trong xe lạnh. Nhiệt độ sau đó được đọc và ghi lại vào từng dịp tiếp theo mà khu vực cất giữ được mở ra để đặt mẫu vào, với số đọc cuối cùng đang được thực hiện khi các mẫu được để trong các điều kiện an toàn nằm ngoài sự kiểm soát của người thực hiện lấy mẫu (ví dụ như tủ lạnh trung chuyển hoặc chuyển giao cho chuyển phát nhanh) hoặc được chính thức bàn giao vào lưu ký của phòng thí nghiệm.

**B.3 Quy trình của bộ ghi dữ liệu**

Đánh giá viên giới thiệu với người thực hiện lấy mẫu một bộ ghi dữ liệu điện tử, cùng với bằng chứng được lập thành tài liệu cho thấy bộ ghi đã được thiết lập để hoạt động theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Thiết bị này được đặt trong một túi polyetylen, cùng với một tờ biểu ghi chỉ ra thời gian và ngày lấy mẫu, và được ký bởi đánh giá viên. Túi được đóng kín để ngăn chặn bất kỳ sự xâm nhập của chất lỏng nào và đặt trong khu vực nơi mẫu sẽ được giữ trong quá trình chuyển tiếp. Khi các mẫu này được để trong các điều kiện an toàn nằm ngoài sự kiểm soát của người thực hiện lấy mẫu hoặc được chính thức nhận vào quá trình lưu ký của phòng thí nghiệm, đánh giá viên lại ký vào tờ biểu ghi trong túi và cho biết ngày và giờ mà sự lưu ký đã được từ bỏ.

Hồ sơ nhiệt độ cho một trong hai quy trình sau đó được kết hợp vào báo cáo đánh giá. Trường hợp sử dụng bộ ghi dữ liệu điện tử, trình bày dữ liệu ở màn hình của bộ ghi lên "trên màn hình" trong cuộc họp bế mạc có thể chấp nhận được bằng chứng đánh giá. Ngoài ra, sau đó đánh giá viên có thể cung cấp cho tổ chức một bản sao in trên giấy, trừ khi đã có thoả thuận trước khi đánh giá cung cấp kết quả tại thời điểm đánh giá.

**B.4 Quy trình của nhiệt kế tại các điểm lưu giữ**

Nhiệt kế được đặt trong khu vực, trong đó mẫu sẽ được lưu giữ tại bất kỳ các điểm trung chuyển nào, chẳng hạn như tủ lạnh trong kho. Nhiệt độ sau đó được đọc và ghi lại bởi nhân viên đánh giá theo từng dịp sau đó theo khu vực cất giữ được mở để cất giữ một mẫu, với lần đọc cuối cùng được thực hiện

hoặc khi các mẫu được lấy ra và được đặt trong các điều kiện an toàn ngoài sự kiểm soát của người thực hiện lấy mẫu (ví dụ như tủ lạnh trung chuyển hoặc chuyển giao cho người vận chuyển nhanh) hoặc bàn giao tiếp chính thức vào quy trình lưu ký của phòng thí nghiệm.

## Phụ lục C

(tham khảo)

## Phép đo độ không đảm bảo liên quan đến thực hành lấy mẫu

Trong các tổ chức lớn, các mẫu có thể được lấy trong suốt cả năm và không có gì lạ khi có nhiều mẫu được lấy ra hàng ngày; thông thường do một vài đội lấy mẫu thực hiện. Một đánh giá độc lập từ bên ngoài sẽ diễn ra trong vòng một hoặc hai ngày, chỉ đưa ra một bản ảnh chụp nhanh của tất cả các mẫu lấy hàng năm được thực hiện. Khi đánh giá chỉ thực hiện một phần nhỏ các mẫu được lấy hàng năm, cơ hội để quan sát sai sót trong ngày đánh giá sẽ là nhỏ, như được minh họa trong Bảng C.1.

Bảng C.1 – Dữ liệu ví dụ cho cơ hội quan sát một sai lỗi

Thông số	Giá trị
Số các mẫu được lấy hàng năm do một tổ chức thực hiện	2 500
Số sai lỗi trong các mẫu (một con số giả thuyết, thường không được biết nhưng là giả định cho ví dụ này)	20
Số các mẫu được quan sát trong quá trình đánh giá (qua 1 đến 2 ngày)	10
Cơ hội quan sát ít nhất 1 sai lỗi trong cuộc đánh giá	8 %

Sử dụng các giá trị trong Bảng C.1, một cuộc đánh giá độc lập sẽ có 2 cơ hội trong 25 cơ hội quan sát ít nhất một sai lỗi; trên 23 trường hợp khác sai lỗi sẽ không được quan sát thấy.

Việc đánh giá tập trung vào đảm bảo chất lượng; nó không chỉ là một quá trình nhị thức [tức là vượt qua (pass) hay thất bại (fall)] nhưng mà còn phải tính đến thực tiễn áp dụng quy trình thích hợp. Mức độ của độ không đảm bảo của phép đo có thể được ước tính bằng cách sử dụng các phương pháp thống kê thường xuyên (frequentist) và Bayesian; mặc dù một mô tả đầy đủ các phương pháp thống kê này là không thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này, tìm thêm thông tin ở các tài liệu được đưa ra trong Thư mục tham khảo

Các phương pháp thường xuyên đưa ra cách tiếp cận thông thường để phân tích độ không đảm bảo của phép đo trong việc lấy mẫu. Cách tiếp cận này dựa trên tần suất dự kiến mà dữ liệu đó sẽ được quan sát nếu cùng quy trình thu thập và phân tích dữ liệu được thực hiện nhiều lần. Phương pháp thường xuyên (frequentist) tập trung vào tần suất mà với đó các dữ liệu được quan sát có thể được thu từ các lặp lại giả định của lấy mẫu. Các phương pháp thường xuyên được áp dụng cho độ không đảm bảo của phép đo trong lấy mẫu là được đưa ra trong Eurachem.<sup>[14]</sup>

Trong khi các thống kê thường xuyên (frequentist) được giới hạn cho các tuyên bố về trung bình dài hạn

thu được từ các lặp lại giả định của dữ liệu được lấy mẫu, phương pháp Bayesian có thể được sử dụng để tạo ra dự đoán xác suất, và hơn thế nữa, chúng hoàn toàn phù hợp với logic toán học. Điều quan trọng là, thông tin trước có liên quan có thể được kết hợp một cách tự nhiên vào các phân tích

Bayesian bằng cách quy định xác suất trước thích hợp cho các tham số. Phương pháp thống kê thường xuyên bị buộc phải bỏ qua bất kỳ thông tin có liên quan nào khác có trong dữ liệu. Nó là phổ biến trong cuộc sống hàng ngày để kết hợp thông tin trước và dữ liệu mới để cập nhật kiến thức. Phương pháp Bayesian rõ ràng công nhận và kết hợp các thành phần của kiến thức. Kiến thức và dữ liệu mới được kết hợp bằng cách sử dụng một mô hình để tạo ra kiến thức hậu nghiệm ("trước/prior" và "sau/posterior" nói đến ở đây là trước và sau khi xem xét dữ liệu). Thống kê Bayesian cung cấp một phương pháp hợp lý, khách quan và lặp đi lặp lại để kết hợp thông tin trước với dữ liệu để tạo ra sau (posterior). Xem xét các phương pháp Bayesian như được áp dụng trong Sinh thái học được đưa ra trong McCarthy 2007 <sup>[15]</sup>; Những phương pháp này có thể được điều chỉnh để phân tích độ không đảm bảo đo trong lấy mẫu.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 6663-1:2002 (ISO 5667-1:1980) *Phần 1: Hướng dẫn lập chương trình lấy mẫu và kỹ thuật lấy mẫu*
- [2] TCVN 6663-3:2016 (ISO 5667-3:2012) *Phần 3: Bảo quản và xử lý mẫu nước.*
- [3] TCVN 6663-14:2000 (ISO 5667-14:1998) *Phần 14: Hướng dẫn đảm bảo chất lượng lấy mẫu và xử lý mẫu nước môi trường*
- [4] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [5] ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [6] BS 1427, *Guide to on-site test methods for the analysis of waters*
- [7] BS 4778-3.1:1991, *Quality vocabulary — Part 3: Availability, reliability and maintainability terms — Section 3.1: Guide to concepts and related definitions*
- [8] BS 10008, *Evidential weight and legal admissibility of electronic information — Specification*
- [9] ENGLAND. The Water Supply (Water Quality) Regulations 2000. No. 3184, as amended
- [10] SCOTLAND. The Water Supply (Water Quality) (Scotland) Regulations 2001. No. 207, as amended
- [11] NORTHERN IRELAND. The Water Supply (Water Quality) Regulations (Northern Ireland) 2007. No. 147
- [12] WALES. The Water Supply (Water Quality) Regulations 2001. No. 3911, as amended
- [13] GREAT BRITAIN. Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) 2002. No. 2677, as amended
- [14] RAMSEY M. H. AND ELLISON, M.A, 2007. (ed). *Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches.* Eurachem/CITAC ([http://www.eurachem.org/guides/UfS\\_2007.pdf](http://www.eurachem.org/guides/UfS_2007.pdf)).
- [15] M.A. McCarthy *Bayesian Methods for Ecology.* Cambridge University Press, 2007

[16] BS 31100, *Risk management — Code of practice*

[17] M3003 Edition 2, *The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement*, UKAS, London:  
January 2007

---