



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 1/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------

Nơi nhận: 1. Giám đốc Công ty
2. Đại diện lãnh đạo
3. Trưởng phòng thử nghiệm

Người soạn : LÊ THỊ NHI

Chữ ký:

Người phê duyệt : NGUYỄN HỮU LÊ

Chữ ký:

LỊCH SỬ THAY ĐỔI

LẦN CHỈNH SỬA	TRANG SỬA	NỘI DUNG CHỈNH SỬA	GHI CHÚ
00.01	02 Mục 1	BỔ SUNG : “ <i>được các tổ chức kỹ thuật có uy tín ban hành; hoặc phương pháp thử do nội bộ PTN xây dựng.</i> ”	
00.01	03 Mục 5	BỔ SUNG: “ <i>hoặc phương pháp thử nội bộ</i> ”	
00.01	03 Mục 6	BỔ SUNG: “- <i>Phương pháp thử nội bộ: là phương pháp thử được xây dựng và ban hành nội bộ của PTN dựa trên kiến thức và cơ sở khoa học</i> ”	
00.01	05 Mục 7.5	THAY THẾ : “ <i>tại tập hồ sơ lựa chọn, phê duyệt PPT và kiểm soát năng lực thử nghiệm và được thực hiện đúng theo thủ tục kiểm soát hồ sơ.</i> ” THÀNH:” <i>theo đúng thủ tục kiểm soát hồ sơ (theo QT-KSHS)</i> ”	
00.01	05 Mục 8	BỔ: “- Qui định kiểm soát hồ sơ BM-KSHS-01 - Phiếu kiểm soát truy cập hồ sơ BM-KSHS-02”	
00.02	03 Mục 4	Sửa tài liệu tham khảo: “- ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, (5.4 – Test and calibration methods and method validation). - Sổ tay phòng thử nghiệm ST-PTN, chương 5, mục 5.4.” Thành:	

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: <u>BGD P4 16</u> Ngày <u>09</u> tháng <u>09</u> năm <u>2020</u>	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD
+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-A\QUY TRÌNH AP DỤNG ISO16 QT-Phê duyệt PP
thu và kiểm soát năng lực thử nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 2/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------

LẦN CHỈNH SỬA	TRANG SỬA	NỘI DUNG CHỈNH SỬA	GHI CHÚ
		<p>“- ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, (7.2 – Selection, verification and validation of methods). - Sổ tay phòng thử nghiệm ST-PTN, mục 7.2.”</p>	
00.03	05	<p>- Sửa đổi: “Ước lượng độ không đảm bảo đo dựa vào quy trình ước lượng theo GUM” - Thành: “Ước lượng độ không đảm bảo đo dựa vào phụ lục 3”</p>	
00.03	06-24	<p>Bổ sung: “Phụ lục 1: Đánh giá độ chính xác của phương pháp thử. Phụ lục 2: Xác định LOD, LOQ của phương pháp thử. Phụ lục 3: Xác định độ không đảm bảo đo của phương pháp thử.”</p>	09/09/2020

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy ___/___
Bộ phận lưu giữ: BGD/FA/16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:ATAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyet PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 3/24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	-------------

1. Giới thiệu chung:

PTN sử dụng phương pháp thử nghiệm là những phương pháp đã được lựa chọn từ những phương pháp đã được công bố rộng rãi trong tiêu chuẩn quốc tế, quốc gia, khu vực; được các tổ chức kỹ thuật có uy tín ban hành; hoặc phương pháp thử do nội bộ PTN xây dựng.

Phương pháp thử nghiệm được thông báo cho khách hàng biết hoặc giải trình thêm khi có yêu cầu nhằm cung cấp thông tin cho khách hàng lựa chọn phương pháp trước khi quyết định thử nghiệm.

- Khi các phương pháp do khách hàng yêu cầu không phù hợp hoặc lỗi thời thì PTN phải có trách nhiệm tư vấn, nhưng quyết định của khách hàng vẫn là quyết định cuối cùng.

- Phê duyệt phương pháp thử: Áp dụng đối với tất cả các phương pháp thử được sử dụng tại PTN.

2. Mục đích:

Lựa chọn và áp dụng phương pháp tối ưu nhất phù hợp với điều kiện và năng lực hiện có của PTN

3. Phạm vi áp dụng:

Việc lựa chọn và phê duyệt phương pháp thử được áp dụng trong hệ thống chất lượng thuộc lĩnh vực hoạt động thử nghiệm của PTN.

4. Tài liệu tham khảo:

- ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, (7.2 – Selection, verification and validation of methods).

- Sổ tay phòng thử nghiệm ST-PTN, mục 7.2.

- TCVN 6910-2:2001, tương đương ISO 5725-2:1994

- TCVN 6910-4:2001, tương đương ISO 5725-4:1994

5. Chữ viết tắt

- AIS: Công ty TNHH Dịch vụ Giám định Á Châu
- PTN: Phòng thử nghiệm
- GD: Giám đốc
- PGD: Phó giám đốc
- TBP: Trưởng Bộ phận

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy <u> / </u>
Bộ phận lưu giữ: BGD / FA / TC	
Ngày <u>09</u> tháng <u>09</u> năm <u>2020</u>	

Nơi lưu trữ:
 + File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD
 + File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISOM.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duy et PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 4/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

- | | | |
|--|--|---------------------------------|
| - QLCL: Quản lý chất lượng | <input checked="" type="radio"/> Nội bộ | <input type="radio"/> Bên ngoài |
| - QLKT: Quản lý kỹ thuật | <input checked="" type="radio"/> Bản gốc | <input type="radio"/> Copy |
| - NVBP: Nhân viên Bộ phận | Bộ phận lưu giữ: BGD FA 16 | |
| - PPT : Phương pháp thử tiêu chuẩn hoặc Phương pháp thử nội bộ | Ngày 9 tháng 9 năm 2020 | |

6. Định nghĩa:

- Phương pháp thử tiêu chuẩn: Là những PPT được ban hành bởi các tổ chức tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế, khu vực, bộ, ngành, hiệp hội Khoa học kỹ thuật có uy tín.

- Phương pháp thử nội bộ: là phương pháp thử được xây dựng và ban hành nội bộ của PTN dựa trên kiến thức và cơ sở khoa học.

- Phê duyệt PPT: là việc khẳng định bằng kiểm tra và cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu xác định cho việc sử dụng cụ thể đã được đáp ứng.

7. Nội dung thực hiện

	Hành động	Trách nhiệm	Biểu mẫu
7.1	Lựa chọn phương pháp thử: Lựa chọn những PPT đã được ban hành dưới hình thức tiêu chuẩn và phù hợp với năng lực của PTN. Phương pháp lựa chọn phải là phương pháp mới nhất. Nếu khách hàng không xác định được PPT sử dụng thì PTN phải hướng dẫn khách hàng lựa chọn những phương pháp thích hợp nhất.	Trưởng PTN	
7.2 a)	Phê duyệt phương pháp thử : <i>Thẩm xét phương pháp thử tiêu chuẩn trước khi chính thức trình phê duyệt:</i> - Xem xét các điều kiện cơ bản để đảm bảo tính thực tế của PPT và PTN có đủ nguồn lực để thực hiện hoàn toàn theo PPT. Bao gồm: mục đích sử dụng PPT và kết quả thử nghiệm, hóa chất, thiết bị, các điều kiện thử nghiệm. - Phân công người nghiên cứu về độ chính xác của PPT (Bao gồm độ chụm và độ đúng)	Trưởng PTN	BM-PDPP-01

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:ATAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thử nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 5/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------

b)	<ul style="list-style-type: none"> Trường hợp phương pháp đã có thông tin về độ chính xác: Thực hiện phép thử tại PTN để khẳng định việc thử nghiệm của Bộ phận đạt được mức độ chính xác của phương pháp. Trường hợp phương pháp chưa có thông tin về độ chính xác: PTN phải nghiên cứu để đưa ra thông tin về độ chính xác có khoa học sau khi sử dụng phương pháp. <p>- Ước lượng độ không đảm bảo đo dựa vào Phụ lục 3.</p> <p><i>Phê duyệt:</i> Tất cả các PP tiêu chuẩn đều được phê duyệt trước khi sử dụng</p>	GD hoặc người được ủy quyền	
7.4	<p>Áp dụng phương pháp thử: Cập nhật PPT đã được phê duyệt vào phiếu theo dõi năng lực của PTN. Năng lực thử nghiệm hàng năm phải được xem xét lại để đảm bảo phù hợp với khả năng của Bộ phận và để loại bỏ những PPT lỗi thời hoặc hết hiệu lực. TP.PTN phân công công việc thực hiện phân tích các chỉ tiêu cho từng nhân viên</p>		BM-PDPP-02 BM-PDPP-03
7.5	<p>Lưu hồ sơ: Hồ sơ lựa chọn, phê duyệt PPT và kiểm soát năng lực thử nghiệm sẽ do người được phân công lưu trữ <i>theo đúng thủ tục kiểm soát hồ sơ (theo QT-KSHS)</i></p>	QLCL	BM-KSHS-01 BM-KSHS-02

8. Các Biểu Mẫu.

- Phiếu phê duyệt phương pháp
- Năng lực thử nghiệm
- Phân công công việc

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy ___/___
Bộ phận lưu giữ: BGD/FA/16	
Ngày: 09 tháng 09 năm 2020	
BM-PDPP-03	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEU\NOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRÌNH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyiet PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.**

Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM

TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285

E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu:
QT-PDPP

Lần ban hành :
00.03

Ngày ban hành:
09/09/2020

Trang: 6/ 24

PHỤ LỤC 1. ĐÁNH GIÁ ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA PHƯƠNG PHÁP THỬ

1/ Đánh giá độ chụm

Độ chụm: thể hiện khả năng lặp lại của kết quả đo khi sử dụng phương pháp đo xác định. Độ chụm đặc trưng cho sự dao động của kết quả phân tích do tác động của các yếu tố ngẫu nhiên. Độ chụm bao gồm độ lặp lại và độ tái lặp.

1.1. Bố trí thử nghiệm

- Ít nhất 03 thử nghiệm viên ($p \geq 3$) của phòng thử nghiệm sẽ tiến hành tham gia thử nghiệm trên q mức ($q \geq 4$) có hàm lượng khác nhau. Mỗi thử nghiệm viên thực hiện lặp lại n lần ($n \geq 5$) trong điều kiện lặp lại ở từng mức trong q mức khác nhau.

- Thực hiện thử nghiệm tuân thủ các hướng dẫn như sau:

- Kiểm tra thiết bị phải theo quy định trong phương pháp tiêu chuẩn.
- Mỗi nhóm n phép đo thuộc một mức được tiến hành trong các điều kiện lặp lại (thực hiện bởi 1 thử nghiệm viên trong thời gian ngắn, không có bất kì phép hiệu chuẩn lại giữa chừng nào trừ khi đó là một phần không thể thiếu của phép đo).
- n phép thử được thực hiện trong điều kiện lặp lại trên 1 mức phải được thực hiện và xem như là n phép thử nghiệm trên các mẫu thử khác nhau.
- Những nhóm khác nhau của các phép đo có thể được tiến hành trong những ngày khác nhau.
- Các phép đo của tất cả q mức phải do một thử nghiệm viên thực hiện và n phép đo ở mức nhất định phải thực hiện với cùng một thiết bị trong suốt quá trình đo.

- Các kết quả thử nghiệm dùng trong đánh giá độ chụm phải được làm tròn với ít nhất số thập phân nhiều hơn số được chỉ định trong phương pháp tiêu chuẩn. Nếu phương pháp đó không chỉ ra số thập phân làm tròn thì phép làm tròn số không được thô hơn một nửa giá trị ước lượng của độ lệch chuẩn độ lặp lại.

1.2. Chuẩn bị mẫu thử

Các mẫu thử dùng trong quá trình đánh giá độ chụm của phương pháp thử được chuẩn bị bởi quản lý kỹ thuật và quản lý chất lượng, phân công cho các thử nghiệm viên thực hiện.

1.3. Lập bảng kết quả và ghi chép

1.3.1/ Ô: mỗi một tổ hợp của thử nghiệm viên với độ chụm.

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD/F4116	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu:
 QT-PDPP

Lần ban hành :
 00.03

Ngày ban hành:
 09/09/2020

Trang: 7/ 24

Các kết quả của thử nghiệm với p thử nghiệm viên (được gọi là i, $i = 1, 2, \dots, p$) và q mức (gọi là j, $j = 1, 2, \dots, q$) tạo nên một bảng dữ kiện với pq ô, mỗi một ô chứa n kết quả thử nghiệm (mỗi tổ hợp ij) lặp lại, sẽ cho tất cả là pqn kết quả thử nghiệm, có thể sử dụng để tính độ lệch chuẩn lặp lại và độ lệch chuẩn tái lặp.

1.3.2/ Số liệu thừa: đôi khi thử nghiệm viên có thể tiến hành và báo cáo nhiều hơn n kết quả thử nghiệm đã được quy định. Trong trường hợp này, QLKT báo cáo tại sao điều đó xảy ra và những kết quả nào là đúng.

1.3.3/ Số liệu thiếu: trong trường hợp khác, một số kết quả thử nghiệm có thể thiếu do mất mẫu hoặc sai sót trong khi tiến hành đo.

1.3.4/ Giá trị bất thường: những giá trị nằm trong số những kết quả thử nghiệm gốc những lệch rất nhiều so với những kết quả tương ứng trong cùng một bảng đến mức được xem là rất khó hòa hợp với những kết quả khác.

1.3.5/ Kết quả thử nghiệm gốc:

Các kết quả thử nghiệm gốc được trình bày như bảng sau:

Bảng 1.1 – Số liệu gốc kết quả thử nghiệm

Thử nghiệm viên	Mức						
	1	2	...	j	...	q - 1	q
1							
2							
...							
...							
i							
...							
...							
p							

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

Nội bộ Bên ngoài

Bản gốc Copy ___/___

Bộ phận lưu giữ: BGD / F4 / 16

Ngày 09 tháng 09 năm 2020

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thử nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu:
 QT-PDPP

Lần ban hành :
 00.03

Ngày ban hành:
 09/09/2020

Trang: 8/ 24

Bảng 1.2 – Trung bình ô

Thử nghiệm viên	Mức																	
	1		...		j		q											
	\bar{y}_{ij}	n_{ij}	\bar{y}_{ij}	n_{ij}	\bar{y}_{ij}	n_{ij}	\bar{y}_{ij}	n_{ij}										
1																		
...																		
i					<table border="1"> <tr> <th colspan="2">KIỂM SOÁT TÀI LIỆU</th> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ</td> <td><input type="checkbox"/> Bên ngoài</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc</td> <td><input type="checkbox"/> Copy</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bộ phận lưu giữ: BGĐ / FA / AG</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ngày 09 tháng 09 năm 2020</td> </tr> </table>				KIỂM SOÁT TÀI LIỆU		<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài	<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy	Bộ phận lưu giữ: BGĐ / FA / AG		Ngày 09 tháng 09 năm 2020	
KIỂM SOÁT TÀI LIỆU																		
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài																	
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy																	
Bộ phận lưu giữ: BGĐ / FA / AG																		
Ngày 09 tháng 09 năm 2020																		
...																		
p																		

Bảng 1.3 – Độ lệch chuẩn

Thử nghiệm viên	Mức							
	1		...		j		q	
	S_{ij}	n_{ij}	S_{ij}	n_{ij}	S_{ij}	n_{ij}	S_{ij}	n_{ij}
1								
...								
i					S_{ij}			
...								
p								

Trong đó:

n_{ij} là số kết quả phép thử trong ô của thử nghiệm viên i ở mức j;

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGĐ

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEU\NOI\BO-AIS\FILE4-ISO\16-2 QUI TRÌNH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thử nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 9/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------

y_{ijk} là một trong số các kết quả thử nghiệm này ($k = 1, 2, \dots, n_{ij}$);

p_j là số thử nghiệm viên báo cáo ít nhất 1 kết quả thử nghiệm ở mức j (sau khi đã loại bỏ kết quả xem là bất thường hoặc sai).

1.3.6/ Các công thức tính toán

➤ Tính giá trị trung bình của \bar{y}_{ij} :

$$\bar{y}_{ij} = \frac{1}{n_{ij}} \sum_{k=1}^{n_{ij}} y_{ijk}$$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy ___/___
Bộ phận lưu giữ: BGD FA 16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Giá trị trung bình \bar{y}_{ij} phải được ghi lại với hơn một chữ số có nghĩa so với kết quả thử nghiệm trong bảng 1.1

➤ Tính độ lệch chuẩn (S_{ij}):

$$S_{ij} = \sqrt{\frac{1}{n_{ij} - 1} \sum_{k=1}^{n_{ij}} (y_{ijk} - \bar{y}_{ij})^2}$$

Độ lệch chuẩn phải được trình bày bằng số có hơn một chữ số có nghĩa so với kết quả thử nghiệm trong bảng 1.1

1.3.7/ Xem xét sự nhất quán và các giá trị bất thường

Sử dụng phép kiểm nghiệm Cochran với giả thiết rằng giữa các thử nghiệm viên chỉ có sự khác nhau nhỏ về phương sai trong phạm vi phòng thử nghiệm,

Công thức tính số thống kê của phép kiểm nghiệm Cochran, C , đối với một tập hơn p , có độ lệch chuẩn S_i , được tính toán từ một số lượng như nhau n kết quả lặp lại, như sau:

$$C = \frac{S_{\max}^2}{\sum_{i=1}^p S_i^2}$$

Trong đó, S_{\max} là độ lệch chuẩn lớn nhất trong tập hợp.

- Nếu thống kê kiểm nghiệm nhỏ hơn hoặc bằng 5% giá trị tới hạn của nó thì hạng mục kiểm nghiệm được chấp nhận là đúng.

- Nếu thống kê kiểm nghiệm lớn hơn 5% giá trị tới hạn và nhỏ hơn hoặc bằng 1% giá trị tới hạn của nó thì hạng mục kiểm nghiệm được gọi là giá trị tán mạn và được đánh dấu hoa thị đơn.

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\ATAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyet PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 10/24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	--------------

- Nếu thống kê kiểm nghiệm lớn hơn 1% giá trị tới hạn của nó thì hạng mục kiểm nghiệm được gọi là giá trị bất thường thống kê và được đánh dấu hoa thị kép.

Các giá trị tới hạn đối với phép kiểm nghiệm Cochran được ghi trong Bảng 4.1 tiêu chuẩn TCVN 6910-2:2001.

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD/F4/116	

Bảng 4 - Các giá trị tới hạn của phép kiểm nghiệm Cochran

p	n = 2		n = 3		n = 4		n = 5		n = 6	
	1 %	5 %	1 %	5 %	1 %	5 %	1 %	5 %	1 %	5 %
2	—	—	0,995	0,975	0,979	0,939	0,958	0,908	0,937	0,877
3	0,900	0,967	0,942	0,871	0,903	0,790	0,834	0,740	0,783	0,707
4	0,968	0,906	0,864	0,768	0,781	0,684	0,721	0,629	0,676	0,590
5	0,928	0,841	0,788	0,684	0,696	0,598	0,633	0,544	0,590	0,506
6	0,883	0,781	0,722	0,616	0,626	0,532	0,564	0,480	0,520	0,445
7	0,839	0,727	0,664	0,561	0,569	0,480	0,508	0,431	0,466	0,397
8	0,794	0,680	0,615	0,516	0,521	0,438	0,463	0,391	0,423	0,360
9	0,754	0,638	0,573	0,478	0,481	0,403	0,425	0,358	0,387	0,329
10	0,718	0,602	0,536	0,445	0,447	0,373	0,393	0,331	0,357	0,303
11	0,684	0,570	0,504	0,417	0,418	0,348	0,368	0,308	0,332	0,281
12	0,653	0,541	0,475	0,392	0,392	0,326	0,343	0,288	0,310	0,262
13	0,624	0,515	0,450	0,371	0,369	0,307	0,322	0,271	0,291	0,243
14	0,599	0,492	0,427	0,352	0,349	0,291	0,304	0,255	0,274	0,232
15	0,576	0,471	0,407	0,335	0,332	0,276	0,288	0,242	0,259	0,220
16	0,553	0,452	0,388	0,319	0,316	0,262	0,274	0,230	0,246	0,208
17	0,532	0,434	0,372	0,305	0,301	0,250	0,261	0,219	0,234	0,198
18	0,514	0,418	0,356	0,293	0,288	0,240	0,249	0,209	0,223	0,189
19	0,495	0,403	0,343	0,281	0,276	0,230	0,238	0,200	0,214	0,181
20	0,480	0,388	0,330	0,270	0,265	0,220	0,229	0,197	0,206	0,174
21	0,465	0,377	0,318	0,261	0,255	0,212	0,220	0,185	0,197	0,167
22	0,450	0,365	0,307	0,252	0,246	0,204	0,212	0,178	0,189	0,160
23	0,437	0,354	0,297	0,243	0,239	0,197	0,204	0,172	0,182	0,155
24	0,425	0,343	0,287	0,235	0,230	0,191	0,197	0,166	0,176	0,149
25	0,413	0,334	0,278	0,228	0,222	0,185	0,190	0,160	0,170	0,144
26	0,402	0,325	0,270	0,221	0,215	0,179	0,184	0,155	0,164	0,140
27	0,391	0,316	0,262	0,215	0,209	0,173	0,179	0,150	0,159	0,135
28	0,382	0,308	0,255	0,209	0,202	0,168	0,173	0,148	0,154	0,131
29	0,372	0,300	0,248	0,203	0,196	0,164	0,168	0,142	0,150	0,127
30	0,363	0,293	0,241	0,198	0,191	0,159	0,164	0,138	0,145	0,124
31	0,355	0,288	0,235	0,193	0,186	0,155	0,159	0,134	0,141	0,120
32	0,347	0,280	0,229	0,188	0,181	0,151	0,155	0,131	0,138	0,117
33	0,339	0,273	0,224	0,184	0,177	0,147	0,151	0,127	0,134	0,114
34	0,332	0,267	0,218	0,179	0,172	0,144	0,147	0,124	0,131	0,111
35	0,325	0,262	0,213	0,175	0,168	0,140	0,144	0,121	0,127	0,108
36	0,318	0,256	0,208	0,172	0,165	0,137	0,140	0,118	0,124	0,106
37	0,312	0,251	0,204	0,168	0,161	0,134	0,137	0,116	0,121	0,103
38	0,306	0,246	0,200	0,164	0,157	0,131	0,134	0,113	0,119	0,101
39	0,300	0,242	0,196	0,161	0,154	0,129	0,131	0,111	0,116	0,099
40	0,294	0,237	0,192	0,158	0,151	0,126	0,128	0,108	0,114	0,097

p = số phòng thí nghiệm ở mức đã cho
n = số kết quả thử nghiệm trong ô

Phép kiểm nghiệm Cochran được áp dụng cho bảng 1.3 ở từng mức riêng biệt.

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUY TRÌNH AP DUNG ISO16-QT- Phe duyet PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 11/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

1.3.8/ Phép kiểm nghiệm Grubb

Các phép kiểm nghiệm Grubb đã được áp dụng cho các trung bình ô.

Các giá trị trung bình ô ở bảng 1.2 ở mức j đã cho, trong trường hợp đó:

$$x_i = \bar{y}_j \text{ và } p = p_j$$

Trong đó: j là cố định.

Lấy các số liệu ở một mức, áp dụng phép kiểm nghiệm Grubb cho một quan trắc bất thường đối với các giá trị trung bình ô. Nếu theo phép thử này, trung bình ô là giá trị bất thường thì loại bỏ và lặp lại phép thử ở giá trị trung bình ô cực trị khác (ví dụ nếu giá trị lớn nhất là giá trị bất thường thì xem xét giá trị nhỏ nhất sau khi giá trị lớn nhất đã bị loại bỏ).

- Phép tính một quan trắc bất thường như sau:

Cho tập hợp các số liệu x_i với $i = 1, 2, 3, \dots, p$ được sắp xếp tăng dần. Sử dụng phép kiểm nghiệm Grubb để xác định xem giá trị quan trắc lớn nhất là có bất thường không, tính số thống kê Grubb, G_p

$$G_p = (x_p - \bar{x}) / s$$

Trong đó:

$$\bar{x} = \frac{1}{p} \sum_{i=1}^p x_i$$

$$s = \sqrt{\frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2}$$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy <u> / </u>
Bộ phận lưu giữ: <u>BGD FA 16</u>	
Ngày <u>09</u> tháng <u>09</u> năm <u>2020</u>	

Để kiểm tra ý nghĩa của giá trị quan trắc nhỏ nhất, tính thống kê kiểm nghiệm:

$$G_1 = (\bar{x} - x_1) / s$$

- Nếu số đó nhỏ hơn hoặc bằng 5% giá trị tới hạn của nó thì hạng mục thử được chấp nhận là đúng,
- Nếu số đó lớn hơn 5% giá trị tới hạn của nó và nhỏ hơn hoặc bằng 1% giá trị tới hạn của nó thì hạng mục thử được gọi là giá trị tằn mạn và được đánh dấu hoa thị đơn.
- Nếu số đó lớn hơn 1% giá trị tới hạn của nó thì hạng mục thử được gọi là giá trị bất thường thống kê và được đánh dấu hoa thị kép.

Các giá trị tới hạn của phép kiểm nghiệm Grubb cho trong bảng 5 mục 8.2 tiêu chuẩn TCVN 6910-2:2001.

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRÌNH AP DUNG ISO\16-QT- Phê duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thử nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NANG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 12/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

Bảng 5 - Các giá trị tới hạn đối với phép kiểm nghiệm Grubb

p	Một quan trắc lớn nhất hoặc một quan trắc nhỏ nhất		Hai quan trắc lớn nhất hoặc hai quan trắc nhỏ nhất	
	Lớn hơn 1%	Lớn hơn 5%	Nhỏ hơn 1%	Nhỏ hơn 5%
3	1.155	1.155	0.000 0	0.000 2
4	1.298	1.181	0.001 9	0.009 0
5	1.384	1.215	0.005 5	0.034 3
6	1.477	1.267	0.030 8	0.070 8
7	2.139	2.020	0.056 3	0.110 1
8	2.274	2.126	0.065 1	0.149 2
9	2.387	2.215	0.115 0	0.186 4
10	2.482	2.290	0.144 8	0.221 3
11	2.564	2.355	0.170 8	0.253 7
12	2.636	2.412	0.201 5	0.283 5
13	2.697	2.462	0.228 0	0.311 2
14	2.750	2.507	0.253 0	0.336 7
15	2.806	2.549	0.276 7	0.360 3
16	2.862	2.595	0.299 0	0.382 2
17	2.894	2.670	0.320 0	0.402 5
18	2.932	2.651	0.339 0	0.421 4
19	2.968	2.681	0.358 5	0.439 1
20	3.001	2.709	0.376 1	0.455 8
21	3.031	2.733	0.392 7	0.471 1
22	3.060	2.759	0.406 5	0.485 7
23	3.087	2.781	0.423 4	0.499 4
24	3.112	2.802	0.437 8	0.512 3
25	3.135	2.822	0.451 0	0.524 5
26	3.157	2.841	0.463 8	0.536 0
27	3.179	2.859	0.475 9	0.547 0
28	3.199	2.875	0.487 6	0.557 4
29	3.219	2.892	0.498 5	0.567 2
30	3.236	2.908	0.509 1	0.576 8
31	3.253	2.924	0.519 2	0.586 3
32	3.270	2.939	0.528 9	0.594 1
33	3.286	2.952	0.538 1	0.602 3
34	3.301	2.965	0.546 2	0.610 1
35	3.316	2.979	0.555 4	0.617 5
36	3.330	2.991	0.563 6	0.624 7
37	3.343	3.003	0.571 4	0.631 9
38	3.358	3.014	0.578 8	0.638 2
39	3.369	3.025	0.586 2	0.644 5
40	3.381	3.036		

p = số phòng thí nghiệm ở mức đã cho

1.3.9/ Tính trung bình chung và phương sai

* Tính trung bình tổng thể, \hat{m}_j

Đối với mức j; trung bình tổng thể được tính như sau:

$$\hat{m}_j = \bar{y}_j = \frac{\sum_{i=1}^p n_{ij} y_{ij}}{\sum_{i=1}^p n_{ij}}$$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGĐ FL4 AG	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGĐ

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISOM.2 QUI TRINH AP DUNG ISO16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát nang luc thu nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)-
 ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.**
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 13/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

* Ba phương sai được tính cho mỗi mức là phương sai lặp lại, phương sai giữa các nhân viên phòng thử nghiệm và phương sai tái lập.

a/ Phương sai lặp lại

$$S_{ij}^2 = \frac{\sum_{i=1}^p (n_{ij} - 1) S_{ij}^2}{\sum_{i=1}^p (n_{ij} - 1)}$$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGĐ FA M6	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

b/ Phương sai giữa các nhân viên

$$S_{lj}^2 = \frac{S_{ij}^2 - S_j^2}{\bar{n}_j}$$

Trong đó

$$S_{ij}^2 = \frac{1}{p-1} \sum_{i=1}^p n_{ij} (\bar{y}_{ij} - \bar{y}_j)^2 = \frac{1}{p-1} \left[\sum_{i=1}^p n_{ij} (\bar{y}_{ij})^2 - (\bar{y}_j)^2 \sum_{i=1}^p n_{ij} \right]$$

Và

$$\bar{n}_j = \frac{1}{p-1} \left[\sum_{i=1}^p n_{ij} - \frac{\sum_{i=1}^p n_{ij}^2}{\sum_{i=1}^p n_{ij}} \right]$$

c/ Phương sai tái lập bằng

$$S_{Rj}^2 = S_j^2 + S_{lj}^2$$

* Cần tìm hiểu xem độ chụm có phụ thuộc m hay không và nếu có thì cần xác định mối quan hệ hàm số này theo quan hệ như sau:

➤ $S_r = a + bm$ (đường thẳng qua điểm chặn dương).

2/ Đánh giá độ đúng

Độ đúng: là mức độ gần nhau giữa giá trị trung bình của một dãy lớn kết quả thử nghiệm với giá trị quy chiếu được chấp nhận.

Độ đúng thường được thể hiện dưới dạng độ chệch (bias) hoặc độ thu hồi (H%).

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGĐ

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:ATAILIEUNOIBO-AISFILE4-ISO4.2 QUY TRÌNH AP DUNG ISO16-QT- Phe duyệt PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 14/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

2.1/ Độ chệch

a/ **Độ chệch**: mức độ sai khác giữa kỳ vọng của các kết quả thử nghiệm và giá trị quy chiếu được chấp nhận. Như vậy, độ chệch chính là sai số hệ thống tổng hợp, nếu sai số hệ thống càng lớn thì độ chệch càng lớn.

Độ chệch PTN: mức độ sai khác giữa kỳ vọng của kết quả thử nghiệm tại một PTN cụ thể và giá trị quy chiếu được chấp nhận.

Quá trình xác định độ chệch đòi hỏi PTN phải có mẫu chuẩn chứng nhận (CRM).

b/ Đánh giá độ chệch

Việc đánh giá độ chệch, PTN sử dụng mẫu chuẩn chứng nhận. Mẫu chuẩn chứng nhận PTN sử dụng đảm bảo:

- Nền của mẫu chuẩn giống với nền mẫu mà phương pháp thử nghiệm.
- Giá trị mẫu chuẩn chứng nhận và độ KĐBĐ của kết quả chứng nhận.
- Mẫu chuẩn đang còn thời hạn sử dụng.

Để đánh giá độ đúng thông qua độ chệch, ngoài việc so sánh với tiêu chuẩn , PTN có thể so sánh với giá trị chứng nhận.

Mẫu chứng nhận có giá trị chứng nhận là C_{CRM} và độ KĐBĐ là $\pm U$, giá trị mà PTN phân tích là C_{obs} .

PTN đạt độ chệch (độ đúng) nếu $C_{CRM} - U \leq C_{obs} \leq C_{CRM} + U$

2.2/ Độ thu hồi

- **Độ thu hồi (hiệu suất thu hồi)**: để xác định hiệu suất thu hồi, PTN tiến hành thêm chuẩn vào mẫu trắng hoặc là những mẫu có hàm lượng chất cần xác định thấp. Sau đó, sử dụng phương pháp phân tích mà PTN muốn đánh giá, phân tích mẫu thêm chuẩn và tính ra hiệu suất thu hồi theo các công thức:

+ Hiệu suất thu hồi trong trường hợp thêm chuẩn vào mẫu trắng:

$$H(\%) = \frac{C_{obs}}{C_{Spike}} \times 100\%$$

Trong đó:

C_{obs} : nồng độ chất phân tích được bằng phương pháp phân tích

C_{Spike} : nồng độ chất chuẩn thêm vào mẫu

+ Hiệu suất thu hồi trong trường hợp thêm chuẩn vào mẫu có sẵn nồng độ chất cần phân tích:

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD/PA/16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyiet PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
 ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.**

Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 15/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

$$H(\%) = \frac{C_{obs} - C_{sample}}{C_{Spike}} \times 100\%$$

Trong đó:

C_{sample} : nồng độ chất có trong mẫu

Nếu thêm chuẩn vào mẫu đã có sẵn chất phân tích, đầu tiên PTN phải phân tích mẫu chưa thêm chuẩn để xác định hàm lượng chất có trong mẫu (C_{sample}). Sau đó, PTN tiến hành thêm chuẩn vào mẫu và xác định lại được C_{obs} , tính hiệu suất thu hồi của phương pháp phân tích.

- Để khẳng định rằng độ đúng đạt hay không, PTN nên dựa vào yêu cầu của phương pháp. Nếu độ chệch PTN tốt hơn hoặc bằng với yêu cầu của phương pháp thì xem như độ chệch PTN là phù hợp.

+ Trường hợp phương pháp không công bố các yêu cầu về độ chệch, PTN tham khảo theo những phương pháp có công bố độ chệch để so sánh hoặc sử dụng dữ liệu tra cứu theo các tổ chức thế giới như AOAC hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

Bảng 1.4. Độ thu hồi yêu cầu theo AOAC

STT	Hàm lượng (%)	Độ thu hồi (%)
1.	$10\% \leq C \leq 100\%$	98 – 102%
2.	$1\% \leq C \leq 10\%$	97 – 103%
3.	$0.1\% \leq C \leq 1\%$	95 – 105%
4.	$100\text{ppm} \leq C \leq 0.1\%$	90 – 107%
5.	$100\text{ppb} \leq C \leq 100\text{ppm}$	80 – 110%
6.	$10\text{ppb} \leq C \leq 100\text{ppb}$	60 – 115%
7.	$1\text{ppb} \leq C \leq 10\text{ppb}$	40 – 120%

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU

Nội bộ Bên ngoài

Bản gốc Copy ___/___

Bộ phận lưu giữ: BGD / FA / K6

Ngày 09 tháng 09 năm 2020

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEU\OIBO-AIS\FILE4-ISOM4.2 QUY TRÌNH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 16/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

PHỤ LỤC 2. XÁC ĐỊNH LOD, LOQ CỦA PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Giới hạn phát hiện (LOD)

1.1. Giới hạn phát hiện là nồng độ nhỏ nhất có thể phát hiện được bằng phương pháp nhưng không thể định lượng được.

Giới hạn phát hiện của phương pháp (MDL): là hàm lượng nhỏ nhất của chất phân tích có trong mẫu mà có thể phát hiện được khi sử dụng một phương pháp phân tích cụ thể.

Giới hạn phát hiện của dụng cụ (IDL): là nồng độ nhỏ nhất của chất có thể phát hiện được trên một loại thiết bị đo cụ thể.

Khi nói đến LOD, người ta thường quan tâm đến MDL, và những cách đánh giá LOD sẽ trình bày là MDL.

1.2. Các phương pháp xác định LOD

a/ Ước lượng LOD trên mẫu trắng

- Mẫu trắng là mẫu có nền mẫu giống chất phân tích nhưng không có chất cần phân tích.

- Nếu có được mẫu trắng, dễ dàng đo được tín hiệu nền, từ đó tính toán LOD trở nên đáng tin cậy.

- Phương pháp ước lượng LOD như sau:

+ Phân tích lặp lại n mẫu trắng ($n \geq 10$), sau đó tính giá trị trung bình và độ lệch chuẩn (SD), ước lượng LOD theo công thức:

$$LOD = \bar{X} + 3SD$$

b/ Ước lượng LOD trên nền mẫu thực

Trong trường hợp không tìm được mẫu trắng hoặc khi mẫu trắng có độ nhiễu nền không đáng kể, PTN sẽ ước lượng LOD trên nền mẫu thực hoặc mẫu thêm chuẩn thích hợp.

Cách thực hiện:

- Đối với mẫu thực: chọn mẫu có nồng độ chất cần phân tích nhỏ nhất có thể, sau đó phân tích lặp lại n mẫu, tính độ lệch chuẩn (SD). Sau đó tính LOD theo công thức: $LOD = 3SD$.

- Trong trường hợp sử dụng mẫu thêm chuẩn: Thêm vào mẫu trắng một lượng chất cần phân tích gần với LOD ước tính. Sau đó, phân tích lặp lại mẫu này n lần và tính độ lệch chuẩn $LOD = 3SD$.

- Kiểm tra tính phù hợp của LOD theo các điều kiện sau:

> $LOD < C_{min} < 10LOD$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD / FA / 16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEU\NOIBO-AIS\FILE4-ISO4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO16-QT- Phe duyet PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
 ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.**

Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM

TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285

E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 17/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

$$3 < \frac{S}{\bar{X}} = \frac{SD}{\bar{X}} < 10$$

Nếu LOD thỏa mãn 02 điều kiện trên thì LOD tính được là hoàn toàn phù hợp. Nếu 1 trong 2 điều kiện không phù hợp, phải chọn lại C_{min} phù hợp hơn và tiến hành đánh giá lại.

c/ Đánh giá LOD

Nếu LOD của quy trình phân tích nhỏ hơn 1/3 giới hạn quy định theo yêu cầu, thì LOD của phương pháp phù hợp để lượng một chất trong nền mẫu đó.

2. Giới hạn định lượng (LOQ)

Giới hạn định lượng của phương pháp là hàm lượng nhỏ nhất của chất phân tích mà ta có thể định lượng được. Thông thường giá trị này được tính từ LOD của phương pháp.

$$LOQ = 10LOD/3$$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD/F4/116	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISOM.2 QUY TRÌNH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thử nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 18/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

PHỤ LỤC 3. XÁC ĐỊNH ĐỘ KHÔNG ĐẢM BẢO ĐO CỦA PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Tiếp cận độ không đảm bảo đo (KĐBĐ) theo phương pháp mô hình hóa (GUM)

Phương pháp này dựa trên mô hình tính toán từ tất cả các yếu tố có thể gây sai số cho kết quả phân tích. PTN đưa ra một biểu thức liên hệ giữa các đại lượng đầu vào trong việc tính toán giá trị đầu ra.

- Liệt kê tất cả các đại lượng ảnh hưởng đến kết quả của đại lượng đầu ra (đại lượng cần đo).
- Định lượng độ KĐBĐ thành phần
- Tính độ KĐBĐ kết hợp
- Tính độ KĐBĐ mở rộng và biểu diễn kết quả theo độ không đảm bảo đo mở rộng.

1.1/ Xác định các nguồn gây ra độ KĐBĐ

Những nguồn gây ra KĐBĐ sẽ hiện diện trong biểu thức liên hệ giữa các đại lượng đầu vào và đại lượng cần đo (đối với những phương pháp đo đơn giản).

Đại lượng đầu ra (đại lượng cần đo) Y liên hệ với các đại lượng đầu vào $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$ theo biểu thức: $Y = f(X_i)$. Những nguồn gây ra độ KĐBĐ là $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$.

Khi xác định nguồn độ KĐBĐ, người ta lần lượt xem xét các nguồn như sau:

- + Lấy mẫu
- + Điều kiện bảo quản mẫu
- + Ảnh hưởng của thiết bị
- + Độ tinh khiết của hóa chất thuốc thử
- + Mẫu trắng
- + Ảnh hưởng ngẫu nhiên
- + Độ đúng của phương pháp
- + Ảnh hưởng của con người

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD / FA / 16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

1.2/ Định lượng các nguồn độ KĐBĐ

Hai loại độ KĐBĐ: độ KĐBĐ chuẩn kiểu A và độ KĐBĐ chuẩn kiểu B.

- Độ KĐBĐ chuẩn: độ KĐBĐ của một kết quả đo được biểu diễn như một độ lệch chuẩn.
- Độ KĐBĐ chuẩn kiểu A: Độ KĐBĐ được ước lượng thông qua các số liệu thực nghiệm bằng cách đo lặp lại.

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 19/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

- Độ KĐBĐ chuẩn kiểu B: độ KĐBĐ được ước lượng bằng những phương pháp khác, không phải bằng phương pháp thống kê. Và để ước lượng độ KĐBĐ chuẩn kiểu B, phải biết được đại lượng cần ước lượng tuân theo dạng phân bố gì.

Trong ước lượng độ KĐBĐ của phương pháp hóa học, sử dụng các loại hàm phân bố chính: Phân bố chuẩn, phân bố chữ nhật, phân bố tam giác.

a/ Độ KĐBĐ chuẩn kiểu A

Tiến hành đo lặp lại đại lượng đo nhiều lần, sau đó tính toán độ KĐBĐ chuẩn kiểu A, kí hiệu $u(A)$ theo công thức:

$$u(A) = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

Trong đó: S là độ lệch chuẩn, n là số lần đo lặp lại.

Độ KĐBĐ chuẩn kiểu A là thông số để đánh giá sai số ngẫu nhiên của đại lượng đo.

b/ Độ KĐBĐ chuẩn kiểu B

➤ Phân bố chữ nhật

$$u(B) = \sigma = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

➤ Phân bố tam giác

$$u(B) = \sigma = \frac{a}{\sqrt{6}}$$

➤ Phân bố chuẩn

$$u = \frac{a}{k}$$

Trong đó: k = 1, 2, 3

k = 1, P = 68%

k = 2, P = 95%

k = 3, P = 99.7%

1.3/ Tính độ KĐBĐ chuẩn tổng hợp

Độ KĐBĐ chuẩn tổng hợp $u_c(y)$ theo 01 trong 02 công thức sau:

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD F4 16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRÌNH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thu nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 20/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

* Công thức 1: nếu đại lượng cần đo y liên hệ với các đại lượng đầu vào bằng 01 phép toán cộng hoặc trừ. Ví dụ: $y = p + q - r$, thì

$$u_c(y) = \sqrt{u_p^2 + u_q^2 - u_r^2}$$

* Công thức 2: nếu đại lượng cần đo y liên hệ với các đại lượng đầu vào bằng 01 phép toán chỉ nhân và chia. Ví dụ: $y = \frac{p \times q}{r}$, thì

$$u_c(y) = y \times \sqrt{\left(\frac{u_p}{p}\right)^2 + \left(\frac{u_q}{q}\right)^2 + \left(\frac{u_r}{r}\right)^2}$$

Nếu trường hợp biểu thức tính có cả phép toán cộng trừ và nhân chia thì ta phải biến đổi nó về dạng phù hợp để sử dụng hai công thức trên.

1.4/ Tính độ KĐBĐ chuẩn mở rộng

Độ KĐBĐ chuẩn tổng hợp được tính toán như một độ lệch chuẩn, tức là ở xác suất tin cậy khoảng 68%. Tuy nhiên, trong thực tế đo lường, người ta mong đợi độ KĐBĐ là một khoảng rộng hơn bao quanh giá cần đo hơn là biểu diễn dưới một độ lệch chuẩn của kết quả. Và khoảng rộng bao quanh này gọi là độ KĐBĐ chuẩn mở rộng, kí hiệu U.

Độ KĐBĐ mở rộng là một bội số của độ KĐBĐ chuẩn tổng hợp, nó được tính theo công thức:

$$U = k u_c$$

k được gọi là hệ số phủ, k = 1, 2, 3, tùy vào mức tin cậy.

Thông thường người ta thường chọn k = 2, P = 0,95.

*** Báo cáo kết quả**

$$Y = y \pm U \text{ (đơn vị)}$$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGĐ / FA / 16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Công bố hệ số phủ k, và mức tin cậy khi chọn giá trị k.

2. Ước lượng độ KĐBĐ từ dữ liệu phê duyệt phương pháp thử

2.1. Ước lượng độ KĐBĐ từ độ chụm

a/ Trường hợp mẫu phân tích chỉ có một dạng và một khoảng nồng độ:

- Độ KĐBĐ của độ chụm, $u(P) = S$.

Trong đó: S là độ lệch chuẩn.

b/ Trong trường hợp nhiều dạng mẫu, một khoảng nồng độ:

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGĐ

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISOM4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thử nghiệm



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.**

Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM

TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285

E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 21/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

Nếu độ lệch chuẩn giữa các mẫu khác nhau không nhiều, ta tính độ KĐBĐ theo công thức sau:

$$u(P) = S_{pooled} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2 + \dots + (n_p - 1)s_p^2}{(n_1 - 1) + (n_2 - 1) + \dots + (n_p - 1)}}$$

Nếu độ lệch chuẩn giữa các mẫu khác nhau đáng kể, ta tính độ KĐBĐ cho từng nền mẫu cụ thể.

c/ Trường hợp một mẫu có nhiều khoảng nồng độ khác nhau

Lúc này độ lệch chuẩn có sự chênh lệch khá lớn, do đó ta chuyển sang dạng độ lệch chuẩn tương đối và tính độ KĐBĐ theo công thức:

$$u(P) = RSD_{pooled} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)RSD_1^2 + (n_2 - 1)RSD_2^2 + \dots + (n_p - 1)RSD_p^2}{(n_1 - 1) + (n_2 - 1) + \dots + (n_p - 1)}}$$

Trong đó: $RSD\% = \frac{S}{X} \times 100$

2.2. Ước lượng độ KĐBĐ từ độ đúng

a/ Sử dụng mẫu chuẩn chứng nhận

Nếu mẫu chuẩn chứng nhận được sử dụng, chúng ta sẽ đánh giá độ đúng theo độ thu hồi:

$$\bar{H} = \frac{\overline{C_{obs}}}{C_{CRM}}$$

$$u(\bar{H}) = \bar{H} \times \sqrt{\left(\frac{S_{obs}}{\sqrt{n} \times C_{obs}}\right)^2 + \left(\frac{U_{CRM}}{2 \times C_{CRM}}\right)^2}$$

Trong đó:

$\overline{C_{obs}}$: giá trị thu được sau khi phân tích mẫu chuẩn chứng nhận

C_{CRM} : giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn chứng nhận CRM.

S_{obs} : độ lệch chuẩn của n giá trị thu được khi phân tích mẫu chuẩn.

U_{CRM} : độ KĐBĐ mở rộng của giá trị chứng nhận.

b/ Không có mẫu chuẩn chứng nhận

❖ Phương pháp 1: Thêm chuẩn vào mẫu trắng

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="radio"/> Nội bộ	<input type="radio"/> Bên ngoài
<input checked="" type="radio"/> Bản gốc	<input type="radio"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: B&D/F4/16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISOM.2 QUI TRINH AP DUNG ISO16-QT- Phe duyệt PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
ISO / IEC 17025 : 2017
ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
E-mail: info@aisco.vn

QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 22/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

$$\bar{H}(\%) = \frac{\bar{C}_{obs}}{C_{Spike}} \times 100\%$$

$$u(\bar{H}) = \bar{H} \times \sqrt{\left(\frac{S_{obs}}{\sqrt{n} \times C_{obs}}\right)^2 + \left(\frac{u_{C_{spike}}}{C_{C_{spike}}}\right)^2}$$

Trong đó:

\bar{C}_{obs} : kết quả của mẫu thêm chuẩn

C_{spike} : lượng chất chuẩn thêm vào mẫu trắng

S_{obs} : độ lệch chuẩn của n giá trị thu được khi phân tích mẫu thêm chuẩn ($n \geq 10$).

u_{CRM} : độ KDBĐ của mẫu chuẩn thêm vào mẫu trắng

❖ Phương pháp 2: thêm mẫu vào mẫu thực

- Chọn 1 mẫu cần phân tích có hàm lượng chất phân tích phù hợp.

- Thực hiện phân tích 10 lần lặp lại để xác định hàm lượng của chất cần phân tích có trong mẫu (gọi là C_{sample})

- Thêm chính xác một lượng chất chuẩn với nồng độ phù hợp vào mẫu trên sau đó tiến hành đồng nhất mẫu (gọi là C_{spike})

- Tiến hành phân tích lặp lại 10 lần sau khi thêm chuẩn, ta được nồng độ tổng (C_{obs})

- Hiệu suất thu hồi

$$\bar{H} = \frac{C_{obs} - C_{sample}}{C_{Spike}} \times 100\%$$

$$H = \frac{C_{obs} - C_{sample}}{C_{Spike}}$$

$$u(H) = \sqrt{\left(\frac{S_{obs}}{\sqrt{n}}\right)^2 + \left(\frac{S_{sample}}{\sqrt{n}}\right)^2}$$

$$u(\bar{H}) = \bar{H} \times \sqrt{\left(\frac{u_H}{H}\right)^2 + \left(\frac{u_{C_{spike}}}{C_{C_{spike}}}\right)^2}$$

Trong đó:

S_{obs} : độ lệch chuẩn của C_{obs}

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD / FA / 16	
Ngày 09 tháng 09 năm 20	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO16-QT- Phe duyet PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 23/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

S_{sample} : độ lệch chuẩn của C_{sample}

2.3. Ước lượng độ KĐBĐ từ những nguồn khác

Ngoài hai nguồn độ KĐBĐ từ độ đúng và độ chụm, phương pháp phân tích còn rất nhiều nguồn độ KĐBĐ khác không xuất hiện trong quá trình đánh giá độ chụm và độ đúng. Và những nguồn độ KĐBĐ này, PTN tiến hành ước lượng hoàn theo GUM.

2.4. Áp dụng ước lượng độ KĐBĐ

2.4.1. Tính độ KĐBĐ cho dụng cụ thể tích

- Sai số của dụng cụ theo công bố của nhà sản xuất

Nếu có công bố dung sai (SSCP) của dụng cụ nhưng không kèm theo mức độ tin cậy:

$$u(V_1) = \frac{SSCP}{\sqrt{6}}$$

Nếu có công bố dung sai (SSCP) của dụng cụ cùng mức độ tin cậy 95%:

$$u(V_1) = \frac{SSCP}{2}$$

- Độ KĐBĐ gây ra tự độ lặp lại của dụng cụ, xác định bằng

Nếu bằng lỗi thực hiện:

$$u(V_2) = s(\bar{V}) = \sqrt{\frac{\sum (V_i - \bar{V})^2}{(n-1)n}}$$

Nếu tính từ giấy hiệu chuẩn: $u(V_2) = \frac{s}{\sqrt{n}}$

- Ảnh hưởng của nhiệt độ:

$$u(V_3) = \frac{\Delta T \times \alpha \times V}{2}$$

Độ KĐBĐ cho dụng cụ thể tích:

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD / F4 / 16	
Ngày 09 tháng 09 năm 20	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEUNOIBO-AIS\FILE4-ISOM4.2 QUI TRINH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiem soat nang luc thu nghiem



ISO / IEC 17020 : 2012
 ISO / IEC 17025 : 2017
 ISO 9001 : 2015

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ GIÁM ĐỊNH Á CHÂU (AIS)
ASIA INSPECTION SERVICE CO., LTD.
 Office : E35, KDC Tân Thuận Nam, Đ. Phú Thuận, Q.7, TP.HCM
 TEL: (84.8) 62921289 – FAX: (84.8) 62921285
 E-mail: info@aisco.vn

**QUY TRÌNH PHÊ DUYỆT PHƯƠNG PHÁP VÀ KIỂM SOÁT
 NĂNG LỰC THỬ NGHIỆM**

Mã số tài liệu: QT-PDPP	Lần ban hành : 00.03	Ngày ban hành: 09/09/2020	Trang: 24/ 24
----------------------------	-------------------------	------------------------------	---------------

$$u(V) = \sqrt{(u(V1))^2 + (u(V2))^2 + (u(V3))^2}$$

2.4.2. Tính độ KĐBĐ cho phép cân

- Độ KĐBĐ gây ra từ độ KĐBĐ công bố trong giấy hiệu chuẩn: $u(W_1) = \frac{U}{2}$

- Độ lặp lại của cân tại mức cân sử dụng

$$u(W_2) = \sqrt{\frac{\sum (W_i - \bar{W})^2}{(n-1)n}}$$

Độ KĐBĐ của phép cân

$$u(W) = \sqrt{(u(W1))^2 + (u(W2))^2}$$

2.4.3. Tính độ KĐBĐ của dung dịch chuẩn

- Pha dung dịch chuẩn bằng chất chuẩn gốc trong phương pháp phân tích dụng cụ

- Các nguồn gây ra độ KĐBĐ gồm: lượng cân (W) cho vào một bình định mức có dung tích V, và độ tinh khiết (P) của hóa chất.

$$X(\text{mg/L}) = W * P * 1000 / V$$

$$u(W) = \sqrt{(u(W1))^2 + (u(W2))^2}$$

$$u(P) = \frac{1-P}{\sqrt{3}}$$

$$u(V) = \sqrt{(u(V1))^2 + (u(V2))^2 + (u(V3))^2}$$

$$\Rightarrow u(X) = X \times \sqrt{\left(\frac{u_W}{W}\right)^2 + \left(\frac{u_P}{P}\right)^2 + \left(\frac{u_V}{V}\right)^2}$$

KIỂM SOÁT TÀI LIỆU	
<input checked="" type="checkbox"/> Nội bộ	<input type="checkbox"/> Bên ngoài
<input checked="" type="checkbox"/> Bản gốc	<input type="checkbox"/> Copy
Bộ phận lưu giữ: BGD/FA/16	
Ngày 09 tháng 09 năm 2020	

Nơi lưu trữ:

+ File cứng (gốc): lưu trong File 4. ISO tại tủ tài liệu số 02 phòng BGD

+ File scan: lưu trên Server theo đường dẫn Z:\TAILIEU\OIBO-AIS\FILE4-ISO\4.2 QUI TRÌNH AP DUNG ISO\16-QT- Phe duyệt PP thu va kiểm soát năng lực thu nghiệm