

TCVN 13678:2023

ASTM D5283 – 18

Xuất bản lần 1

**THIẾT LẬP DỮ LIỆU MÔI TRƯỜNG LIÊN QUAN ĐẾN CÁC
HOẠT ĐỘNG QUẢN LÝ CHẤT THẢI – LẬP KẾ HOẠCH
VÀ THỰC HIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG VÀ
KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

*Standard practice for generation of environmental data related to waste management
activities: Quality assurance and quality control planning and implementation*

HÀ NỘI – 2023

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
1 Phạm vi áp dụng.....	5
2 Tài liệu viện dẫn.....	6
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	6
4 Tóm tắt phương pháp.....	10
5 Ý nghĩa và sử dụng	10
6 Quy định của dự án	10
7 Thực hành tiêu chuẩn đối với hoạt động hiện trường	11
7.1 Mục đích.....	11
7.2 Tổ chức.....	12
7.3 Logistic hiện trường.....	12
7.4 Thiết bị và dụng cụ	13
7.5 Quy trình thao tác chuẩn (SOP).....	14
7.6 Các yêu cầu về đảm bảo chất lượng và kiểm soát chất lượng tại hiện trường	16
7.7 Đánh giá đảm bảo chất lượng	17
7.8 Hồ sơ hiện trường.....	19
7.9 Lưu trữ tài liệu	21
8 Thực hành tiêu chuẩn đối với hoạt động của phòng thí nghiệm môi trường	21
8.1 Mục đích.....	21
8.2 Tổ chức.....	21
8.3 Cơ sở vật chất.....	22
8.4 Thiết bị và dụng cụ	23
8.5 Quy trình thao tác chuẩn (SOP).....	23
8.6 Quy trình đảm bảo chất lượng và kiểm soát chất lượng của phòng thí nghiệm	26
8.7 Đánh giá đảm bảo chất lượng.....	29
8.8 Hồ sơ của phòng thí nghiệm.....	31
8.9 Lưu trữ tài liệu	32
9 Đánh giá chất lượng dữ liệu	33
Thư mục tài liệu tham khảo	34

Lời nói đầu

TCVN 13678:2023 được xây dựng trên cơ sở chấp nhận hoàn toàn tương đương với ASTM D5283 – 18 *Standard practice for generation of environmental data related to waste management activities: Quality assurance and quality control planning and implementation* với sự cho phép của ASTM quốc tế, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428, USA. Tiêu chuẩn ASTM D5283 – 18 thuộc bản quyền ASTM quốc tế.

TCVN 13678:2023 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 200 *Chất thải rắn* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thiết lập dữ liệu môi trường liên quan đến các hoạt động quản lý chất thải – Lập kế hoạch và thực hiện đảm bảo chất lượng và kiểm soát chất lượng

Standard practice for generation of environmental data related to waste management activities: Quality assurance and quality control planning and implementation

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Việc thiết lập các dữ liệu môi trường bao gồm bốn phần: (1) thiết lập các mục tiêu về chất lượng dữ liệu (DQO); (2) thiết kế các chiến lược lấy mẫu và đo lường tại hiện trường và đặc tính kỹ thuật của các phân tích trong phòng thí nghiệm và các tiêu chí chấp nhận dữ liệu; (3) thực hiện các chiến lược lấy mẫu và phân tích; và (4) đánh giá chất lượng các dữ liệu. Tiêu chuẩn này đề cập đến việc lập kế hoạch và thực hiện các khía cạnh lấy mẫu và phân tích các hoạt động thiết lập dữ liệu môi trường [Phần (1) và (2)].

1.2 Tiêu chuẩn này xác định các tiêu chí phải được xem xét để đảm bảo chất lượng hiện trường và các khía cạnh phân tích của các hoạt động thiết lập dữ liệu môi trường. Dữ liệu môi trường bao gồm nhưng không giới hạn ở các kết quả phân tích mẫu không khí, đất, nước, quần thể sinh vật, chất thải hoặc sự kết hợp của chúng.

1.3 Việc thông qua kế hoạch dự án đảm bảo chất lượng (QAPP) bao gồm các mục tiêu, chính sách, quy trình, trách nhiệm của tổ chức, các yêu cầu đánh giá và báo cáo, và các thuộc tính khác của hệ thống quản lý chất lượng bao gồm tuyên bố về các DQO nên được thông qua trước khi áp dụng tiêu chuẩn này. Các dữ liệu được thiết lập theo thông lệ này phải được đánh giá cuối cùng để xác định xem các DQO đã được đáp ứng thông qua việc áp dụng các quy trình kiểm soát chất lượng (QC) để tạo ra dữ liệu có giá trị về mặt khoa học cho các mục đích của dữ liệu hay không. Ví dụ, nhiều hoạt động sàng lọc không yêu cầu bắt buộc áp dụng tất cả các bước đảm bảo chất lượng (QA) và kiểm soát chất lượng (QC) quy định trong tiêu chuẩn này để thiết lập dữ liệu đầy đủ để đáp ứng các DQO của dự án. Mức độ mà tất cả các yêu cầu phải được đáp ứng vẫn còn là vấn đề của đánh giá kỹ thuật vì liên quan đến các DQO đã được thiết lập.

TCVN 13678:2023

1.4 Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu quản lý mở rộng, được thiết kế để đảm bảo dữ liệu về môi trường có chất lượng cao. Các từ "phải" và "cần phải" (yêu cầu), "nên" (khuyến nghị) và "có thể" (tùy chọn) phản ánh tầm quan trọng của các điều trong tiêu chuẩn này. Mức độ mà tất cả yêu cầu được đáp ứng vẫn còn là một vấn đề của đánh giá kỹ thuật.

1.5 Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các quy tắc về an toàn liên quan đến việc áp dụng tiêu chuẩn. Người sử dụng tiêu chuẩn này phải có trách nhiệm thiết lập các quy định thích hợp về an toàn, sức khỏe và môi trường, và phải xác định khả năng áp dụng các giới hạn quy định trước khi sử dụng.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 8184 (ISO 6107), *Chất lượng nước – Thuật ngữ*

TCVN 12536 (ASTM D5681), *Thuật ngữ về chất thải và quản lý chất thải*

TCVN ISO/IEC 17000 (ISO/IEC 17000), *Đánh giá sự phù hợp – Từ vựng và các nguyên tắc chung*

SW-846 Test methods for evaluating solid waste, Vol 1, Third edition (NTIS No. PB88239223/LL), November 1986 (*Phương pháp thử nghiệm để đánh giá chất thải rắn*)

EPA/QAMS Development of data quality objectives, Description of stages I and II, July 16, 1986 (*Xây dựng mục tiêu chất lượng dữ liệu*)

EPA QA/R-2 EPA Requirements for quality management plans, March 2001 (*Yêu cầu về kế hoạch quản lý chất lượng*)

EPA QA/R-5 EPA Requirements for quality assurance project plans, March 2001 (*Yêu cầu về kế hoạch dự án đảm bảo chất lượng*)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

3.1 Thuật ngữ chung

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu tại TCVN 8184 (ISO 6107), TCVN 12536 (ASTM D5681) và TCVN ISO/IEC 17000 (ISO/IEC 17000).

3.2 Định nghĩa của các thuật ngữ cụ thể sử dụng trong tiêu chuẩn

3.2.1

Mẫu nền (background samples)

Mẫu được lấy từ một vị trí tại hoặc gần địa điểm quan tâm và sử dụng để ghi lại các thông tin cơ sở hoặc thông tin mang tính lịch sử.

3.2.2**Mẫu đã sắp xếp (collocated samples)**

Mẫu riêng được sắp xếp càng gần càng tốt tại một điểm lấy mẫu theo không gian và thời gian và có định hướng giống hệt nhau.

3.2.3**Hoạt động thiết lập dữ liệu môi trường (environmental data generation activity)**

Nhiệm vụ liên quan đến việc tạo ra dữ liệu môi trường, bao gồm lập kế hoạch, lấy mẫu và phân tích.

3.2.4**Mẫu trắng thiết bị (equipment rinsate/equipment blank)**

Mẫu không chứa chất phân tích được sử dụng để tráng rửa thiết bị lấy mẫu. Mẫu trắng được thu thập sau khi hoàn thành quá trình khử nhiễm bồn và trước khi lấy mẫu, điều này rất có ích để đánh giá hiệu quả khử nhiễm bồn thiết bị lấy mẫu.

3.2.5**Mẫu trắng hiện trường (field blank)**

Mẫu không chứa chất phân tích tương tự như nền mẫu được chuyển từ bình này sang bình khác hoặc tiếp xúc với môi trường lấy mẫu tại vị trí lấy mẫu. Mẫu trắng được bảo quản và xử lý giống như các mẫu liên quan và được sử dụng để ghi lại sự nhiễm bẩn trong quá trình lấy mẫu và phân tích.

3.2.6**Mẫu lặp hiện trường (field duplicates)**

Các mẫu đã sắp xếp được phân tích độc lập và có ích trong việc ghi lại độ chính xác của quá trình lấy mẫu và phân tích.

3.2.7**Mẫu kiểm soát trong phòng thí nghiệm (laboratory control sample)**

Một chất nền đã biết có bổ sung (các) hợp chất đại diện cho các chất phân tích đích và được sử dụng để ghi lại kết quả hoạt động của phòng thí nghiệm.

3.2.8**Mẫu trắng vật liệu (material blank)**

Mẫu bao gồm các vật liệu xây dựng như vật liệu sử dụng trong lắp đặt giếng khoan, xây dựng giếng khoan, thử nghiệm máy bơm và dòng chảy, và xây tường bằng bùn. Ví dụ về các vật liệu này là bentonit, cát, dung dịch khoan, nước nguồn và nước lọc. Mẫu trắng vật liệu này có thể bị nhiễm bẩn do sử dụng các vật liệu xây dựng.

TCVN 13678:2023

3.2.9

Mẫu lặp nền (matrix duplicate)

Một mẫu chia trong phòng thí nghiệm được sử dụng để ghi lại độ chính xác của một quy trình trong một nền mẫu nhất định.

3.2.10

Mẫu thêm chuẩn (matrix spike)

Một phần mẫu được thêm chuẩn nồng độ đã biết của (các) chất phân tích đích và được sử dụng để ghi lại độ chệch của quá trình phân tích trong nền mẫu nhất định. Việc thêm chuẩn thực hiện trước khi chuẩn bị và phân tích mẫu.

3.2.11

Mẫu lặp thêm chuẩn (matrix spike duplicate)

Các mẫu chia trong phòng thí nghiệm được thêm chuẩn nồng độ giống hệt nhau của (các) chất phân tích đích và được sử dụng để ghi lại độ chính xác và độ chệch của một quy trình trong một nền mẫu nhất định. Việc thêm chuẩn thực hiện trước khi chuẩn bị và phân tích mẫu.

3.2.12

Mẫu trắng phương pháp (method blank)

Môi trường không chứa chất phân tích mà tất cả các thuốc thử được cho vào với cùng thể tích hoặc tỷ lệ như sử dụng trong quá trình xử lý mẫu. Phải thực hiện mẫu trắng phương pháp với quy trình chuẩn bị và phân tích mẫu hoàn chỉnh và sử dụng để ghi lại sự nhiễm bẩn sinh ra do quá trình phân tích.

3.2.13

Dự án (project)

Một hoặc nhiều hoạt động thu thập dữ liệu có liên quan thông qua cùng một trình tự lập kế hoạch.

3.2.14

Tài liệu lập kế hoạch dự án (project planning documents)

Tất cả các tài liệu liên quan đến việc nhận dạng về các hoạt động thu thập dữ liệu môi trường của một dự án.

3.2.15

Kế hoạch chương trình đảm bảo chất lượng (quality assurance program plan)

QAPP

Một tập hợp có trật tự về các chính sách quản lý, mục tiêu, nguyên tắc và quy trình chung mà tổ chức tham gia vào các hoạt động thiết lập dữ liệu môi trường đề ra cách thức mà tổ chức đó dự định tạo ra dữ liệu có chất lượng đã đặt ra.

3.2.16

Kế hoạch dự án đảm bảo chất lượng (quality assurance project plan)

QAPjP

Một tập hợp có trật tự về các quy trình chi tiết được thiết kế để tạo ra dữ liệu có chất lượng đủ để đáp ứng các DQO cho một hoạt động thu thập dữ liệu cụ thể.

3.2.17

Mẫu chuẩn (reference material)

Vật liệu chứa lượng chất phân tích đích có trong dung dịch hoặc chất nền đồng nhất và được sử dụng để ghi lại độ chệch của quá trình phân tích.

3.2.18

Mẫu chia (split sample)

Các phần mẫu được lấy từ cùng một vật chứa và phân tích độc lập. Phần mẫu này thường được lấy sau khi trộn hoặc tổng hợp và được sử dụng để ghi lại độ chính xác trong hoặc liên phòng thí nghiệm.

3.2.19

Bổ sung chất chuẩn (standard addition)

Việc cho thêm một lượng đã biết của chất phân tích vào mẫu ngay trước khi phân tích, thường được sử dụng để đánh giá ảnh hưởng của chất nền.

3.2.20

Quy trình thao tác chuẩn (standard operating procedures)

SOP

Quy trình bằng văn bản đã được thiết lập của một tổ chức nhất định để thực hiện lấy mẫu, phân tích, quản lý dữ liệu, v.v.. Các kế hoạch của dự án đặc biệt có thể yêu cầu các quy trình khác với các SOP đã thiết lập.

3.2.21

Chất thay thế (surrogate)

Hợp chất hữu cơ tương tự với (các) chất phân tích đích về thành phần hóa học và cách xử lý trong quá trình phân tích, nhưng thường không thấy có trong các mẫu.

3.2.22

Mẫu trắng vận chuyển (trip blank)

Mẫu môi trường không chứa chất phân tích được lấy từ phòng thí nghiệm (hoặc điểm xuất xứ thích hợp) mang đến vị trí lấy mẫu và mang về phòng thí nghiệm khi chưa mở. Một mẫu trắng vận chuyển được sử dụng để ghi lại sự nhiễm bẩn do quy trình vận chuyển và xử lý tại hiện trường, đồng thời cũng có ích trong việc ghi lại sự nhiễm bẩn của các mẫu chất hữu cơ dễ bay hơi.

4 Tóm tắt phương pháp

4.1 Tiêu chuẩn này mô tả các tiêu chí và hoạt động cho các tổ chức làm việc ngoài hiện trường và các phòng thí nghiệm liên quan đến việc tạo ra dữ liệu môi trường về nguồn nhân lực và vật chất, các quy trình QA và QC, và các yêu cầu về hệ thống tài liệu theo các DQO của dự án hoặc chương trình.

5 Ý nghĩa và sử dụng

5.1 Dữ liệu môi trường thường được yêu cầu để đưa ra các quyết định theo quy định và chương trình. Những dữ liệu này phải có chất lượng đã biết tương xứng với mục đích sử dụng của chúng.

5.2 Việc tạo dữ liệu liên quan đến: thiết lập các DQO; thiết kế kế hoạch dự án để đáp ứng các DQO; thực hiện kế hoạch của dự án; và đánh giá dữ liệu để xác định sự đáp ứng của các DQO.

5.3 Các tiêu chí tối thiểu nhất định phải đáp ứng được với các tổ chức ngoài hiện trường và các phòng thí nghiệm tạo ra dữ liệu môi trường. Các hoạt động bổ sung có thể được yêu cầu, dựa trên các DQO của việc thu thập dữ liệu.

5.4 Tiêu chuẩn này xác định các tiêu chí cho các tổ chức ngoài hiện trường và trong phòng thí nghiệm tạo ra dữ liệu môi trường và nhận dạng một số hoạt động khác có thể được yêu cầu theo các DQO.

5.5 Tiêu chuẩn này nhấn mạnh tầm quan trọng của việc trao đổi thông tin giữa những người tham gia thiết lập DQO, lập kế hoạch và thực hiện các khía cạnh lấy mẫu và phân tích của các hoạt động tạo dữ liệu môi trường và đánh giá chất lượng dữ liệu.

5.6 Các hoạt động tại hiện trường được đề cập trong Điều 7 và các hoạt động của phòng thí nghiệm môi trường được đề cập trong Điều 8.

6 Quy định của dự án

6.1 Các hoạt động của dự án được xác định trước khi bắt đầu mọi hoạt động ngoài hiện trường hoặc trong phòng thí nghiệm. Ít nhất, các quy định của dự án giải quyết các vấn đề sau:

6.2 **Mục tiêu chất lượng dữ liệu** – DQO đối với hoạt động tạo dữ liệu cần được xác định trước khi bắt đầu công việc tại hiện trường và phòng thí nghiệm. Điều mong muốn là các tổ chức tại hiện trường và phòng thí nghiệm nhận thức được các DQO để nhân viên tiến hành công việc có khả năng đưa ra các quyết định sáng suốt trong suốt quá trình của dự án.

6.3 **Kế hoạch dự án** – Dự án được thiết kế để đáp ứng các DQO, và kế hoạch dự án cần xác định những điều sau:

6.3.1 **Mục tiêu dự án** – Mục tiêu dự án cung cấp thông tin cơ sở, nêu rõ lý do đối với việc thu thập dữ liệu, xác định các chương trình quy định quản lý việc thu thập dữ liệu, xác định các mục tiêu cụ thể cho từng vị trí lấy mẫu và mô tả mục đích sử dụng dữ liệu.

6.3.2 Quản lý dự án – Cần phải chỉ định một (nhiều) người có trách nhiệm và quyền hạn đối với những việc sau: (1) biên soạn các tài liệu dự án đáp ứng các DQO; (2) lựa chọn các tổ chức tại hiện trường và phòng thí nghiệm để tiến hành công việc; (3) điều phối việc trao đổi thông tin giữa các tổ chức tại hiện trường và phòng thí nghiệm và các cơ quan có thẩm quyền, theo yêu cầu; và (4) xem xét và đánh giá dữ liệu cuối cùng.

6.3.3 Yêu cầu lấy mẫu – Cần phải quy định các vị trí lấy mẫu, thiết bị và quy trình lấy mẫu cũng như các yêu cầu về bảo quản và xử lý mẫu.

6.3.4 Yêu cầu phân tích – Cần phải quy định các quy trình phân tích, danh mục các chất phân tích, giới hạn phát hiện cần thiết, và các giá trị độ chệch và độ chụm cần thiết. Các yêu cầu quy định và DQO cần được xem xét đến khi xây dựng các thông số kỹ thuật.

CHÚ THÍCH 1: Điều này không có nghĩa là có thể đáp ứng các yêu cầu phân tích cụ thể.

6.3.5 Các yêu cầu về đảm bảo chất lượng và kiểm soát chất lượng – Các yêu cầu về QA và QC cần giải quyết cả các hoạt động tại hiện trường và phòng thí nghiệm. Các phương pháp để kiểm soát khẳng định sai và phủ định sai cần được quy định. Cần có các quy định về các hoạt động tại hiện trường và phòng thí nghiệm như được mô tả trong Điều 7 và Điều 8 của tiêu chuẩn này.

6.3.5.1 Kiểm soát chất lượng tại hiện trường – Cần phải quy định các loại và tần suất của các mẫu QC hiện trường sẽ được thu thập, bao gồm các mẫu trắng hiện trường, mẫu trắng vận chuyển, mẫu trắng thiết bị, các mẫu lặp hiện trường, mẫu nền, mẫu chuẩn, mẫu trắng vật liệu và mẫu chia. Các thông số kiểm soát đối với các hoạt động hiện trường cũng cần được mô tả (xem 7.6.4).

6.3.5.2 Kiểm soát chất lượng tại phòng thí nghiệm – Cần phải quy định các loại và tần suất sử dụng các mẫu QC trong phòng thí nghiệm, chẳng hạn như mẫu kiểm soát trong phòng thí nghiệm, mẫu trắng phòng thí nghiệm, mẫu thêm chuẩn, mẫu lặp nền và mẫu lặp thêm chuẩn. Các tiêu chí kết quả hoạt động cụ thể phải được định rõ. Các tiêu chí xác nhận giá trị sử dụng dữ liệu cần được quy định.

6.4 Hệ thống tài liệu dự án – Tất cả các tài liệu cần thiết cho việc lập kế hoạch, thực hiện và đánh giá việc thu thập dữ liệu phải được nêu rõ. Những tài liệu này có thể bao gồm (không giới hạn) một công bố về công việc, các đề xuất kỹ thuật và chi phí, kế hoạch làm việc, kế hoạch lấy mẫu và phân tích, kế hoạch dự án đảm bảo chất lượng (QAPjP), kế hoạch sức khỏe và an toàn, kế hoạch quan hệ cộng đồng, các tài liệu theo yêu cầu của cơ quan quản lý, yêu cầu đối với hồ sơ phân tích và hồ sơ hiện trường thô, báo cáo kỹ thuật đánh giá dữ liệu môi trường và chính sách lưu trữ hồ sơ. Các tài liệu lập kế hoạch phải chỉ rõ mức độ kiểm soát tài liệu cần thiết và xác định nhân viên có quyền truy cập. Định dạng tài liệu có thể được yêu cầu để đảm bảo tất cả các nhu cầu dữ liệu được đáp ứng. Ngoài ra, cần có sẵn lịch trình của dự án xác định các mốc quan trọng và ngày hoàn thành.

7 Thực hành tiêu chuẩn đối với hoạt động hiện trường

7.1 Mục đích – Các tổ chức hiện trường phải tiến hành các hoạt động của mình để cung cấp thông

TCVN 13678:2023

tin đáng tin cậy đáp ứng các DQO. Để đạt được mục tiêu này, một số chính sách và quy trình tối thiểu nhất định phải được thực hiện để đáp ứng các DQO.

7.2 Tổ chức – Tổ chức hiện trường phải được cấu trúc sao cho mỗi thành viên của tổ chức đều có nhiệm vụ và trách nhiệm rõ ràng và mối quan hệ của những trách nhiệm đó với sự cố gắng toàn diện. Cơ cấu tổ chức, trách nhiệm chức năng, cấp quyền hạn, mô tả công việc và đường dây trao đổi thông tin cho các hoạt động phải được thiết lập và lập thành văn bản. Một người có thể đảm nhiệm nhiều hơn một chức năng trong tổ chức.

7.2.1 Quản lý – Ban quản lý của tổ chức hiện trường chịu trách nhiệm thiết lập các chính sách về tổ chức, vận hành, sức khỏe và an toàn, và QA. Ban quản lý phải đảm bảo đáp ứng các yêu cầu sau: (1) tuân thủ các phương pháp luận thích hợp, như được ghi trong các quy trình thao tác chuẩn (SOP); (2) nhân viên hiểu rõ nhiệm vụ và trách nhiệm của mình; (3) mỗi nhân viên có quyền truy cập vào các tài liệu dự án thích hợp; (4) tất cả các sai lệch so với kế hoạch dự án đều được thông báo cho người quản lý dự án; và (5) việc trao đổi thông tin giữa hiện trường, phòng thí nghiệm và ban quản lý dự án, được chỉ rõ trong kế hoạch dự án. Ban quản lý phải khích lệ thái độ ứng xử trong nội bộ tổ chức nhằm nhấn mạnh tầm quan trọng về chất lượng và hỗ trợ việc thực hiện kế hoạch chương trình đảm bảo chất lượng (QAPP).

7.2.2 Chức năng đảm bảo chất lượng – Tổ chức phải chỉ định một hoặc nhiều người chịu trách nhiệm giám sát các hoạt động tại hiện trường để đảm bảo rằng cơ sở vật chất, thiết bị, nhân sự, quy trình, phương pháp và tài liệu phù hợp với QAPP của tổ chức và mọi QAPJP hiện hành. Chức năng giám sát QA phải hoàn toàn tách biệt và độc lập với nhân viên tham gia vào công việc đang được giám sát. Chức năng QA sẽ chịu trách nhiệm đánh giá QA, theo 7.7.

7.2.3 Nhân sự – Tổ chức có trách nhiệm xây dựng các yêu cầu về đào tạo và trình độ nhân sự cho tất cả các vị trí. Mỗi thành viên của tổ chức phải có học vấn, đào tạo, kiến thức kỹ thuật và kinh nghiệm, hoặc sự kết hợp của chúng, để cho phép cá nhân đó thực hiện các chức năng được phân công cho họ. Trình độ nhân sự phải được lập thành văn bản về học vấn, kinh nghiệm và đào tạo. Tất cả nhân viên phải được đào tạo khi cần thiết để họ có thể thực hiện đúng chức năng của mình.

7.2.4 Nhà thầu phụ – Việc sử dụng nhà thầu phụ không được gây ra các nguy cơ xấu cho chất lượng dữ liệu. Do đó, các nhà thầu phụ phải tuân thủ các yêu cầu của Điều 7 và Điều 8, phù hợp với (các) nhiệm vụ cụ thể mà họ đang thực hiện.

7.3 Logistic hiện trường

7.3.1 Quy định chung – Cơ sở vật chất của địa điểm lấy mẫu phải được kiểm tra trước khi bắt đầu công việc để đảm bảo rằng tất cả các hạng mục cần thiết đã sẵn sàng. Khu vực lấy mẫu thực phải được kiểm tra để đảm bảo cho các xe tải, thiết bị khoan và nhân viên có thể tiếp cận hiện trường. Các vấn đề về an ninh, sức khỏe và an toàn, và bảo vệ môi trường phải được kiểm soát tại các khu vực hỗ trợ hiện trường và địa điểm lấy mẫu.

7.3.2 Các phép đo tại hiện trường – Tài liệu lập kế hoạch dự án phải đề cập đến các loại phép đo hiện trường sẽ được thực hiện và lập kế hoạch cho khu vực thích hợp để thực hiện công việc. Các tài liệu quy hoạch phải đề cập đến vấn đề thông gió, bảo vệ khi thời tiết và nhiệt độ khắc nghiệt, tiếp cận nguồn điện ổn định, và các quy định về nước và khí có độ tinh khiết theo yêu cầu. Các kế hoạch phải sẵn sàng để xác định và cung cấp khi cần có các thiết bị an toàn thích hợp, như đã nêu trong kế hoạch đảm bảo an toàn và sức khỏe của dự án.

7.3.3 Khu vực xử lý, vận chuyển và lưu trữ mẫu – Khi lập kế hoạch dự án cần xác định rõ sự cần thiết phải vận chuyển mẫu. Nhu cầu này được thiết lập bằng cách đánh giá, xem xét các phân tích cần thiết, thời gian lưu trữ và vị trí của địa điểm và phòng thí nghiệm. Việc vận chuyển mẫu bằng đường thủy hoặc đường bộ đến phòng thí nghiệm phải kịp thời, đảm bảo cho phòng thí nghiệm có đủ thời gian để thực hiện các phân tích của mình trong tất cả thời gian lưu trữ cần thiết.

7.3.3.1 Mẫu phải được đóng gói, dán nhãn và ghi lại bằng văn bản trong một khu vực giảm thiểu sự nhiễm bẩn cho mẫu và bảo quản an toàn. Mức độ lưu trữ và liệu có cần thiết phải lưu trữ mẫu hay không sẽ được nêu trong các tài liệu lập kế hoạch.

7.3.4 Lưu trữ hóa chất – Các khu vực lưu trữ an toàn cho dung môi, thuốc thử, chuẩn và mẫu chuẩn phải đủ để bảo toàn tính toàn vẹn, nồng độ, độ tinh khiết và độ ổn định của chúng trước khi sử dụng.

7.3.5 Khử nhiễm bẩn – Khử nhiễm bẩn thiết bị lấy mẫu có thể được thực hiện tại địa điểm tiến hành lấy mẫu, trước khi chuyển đến địa điểm lấy mẫu, hoặc tại các khu vực được chỉ định gần địa điểm lấy mẫu. Tài liệu dự án phải nêu rõ vị trí và cách thức sẽ được thực hiện. Nếu tiến hành khử nhiễm bẩn tại hiện trường, phải có sẵn nước và dung môi có độ tinh khiết thích hợp. Phương pháp khử nhiễm bẩn và vật liệu, dung môi, và độ tinh khiết của nước phải được quy định trong tài liệu quy hoạch hoặc quy trình thao tác chuẩn (SOP).

7.3.6 Khu vực lưu trữ chất thải – Các chất thải có thể được tạo ra trong cả quá trình lấy mẫu và phân tích tại hiện trường hoặc tại nơi tiến hành phân tích. Các tài liệu lập kế hoạch và SOP phải phác thảo được phương pháp lưu trữ và xử lý/thải bỏ các vật liệu phế thải này. Phải cung cấp đầy đủ các phương tiện để thu gom và lưu trữ tất cả các chất thải. Các cơ sở này phải được vận hành sao cho giảm thiểu ô nhiễm môi trường. Các cơ sở lưu trữ và xử lý chất thải phải tuân theo quy định hiện hành.

7.3.7 Khu vực lưu trữ dữ liệu – Các tài liệu quy hoạch phải chỉ rõ vị trí lưu trữ dài hạn và ngắn hạn cho các loại hồ sơ hiện trường. Môi trường lưu trữ phải được duy trì để đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu. Quyền truy cập sẽ chỉ được giới hạn cho những người được ủy quyền.

7.4 Thiết bị và dụng cụ

7.4.1 Thiết bị và dụng cụ – Thiết bị, dụng cụ và vật tư cần thiết tại địa điểm lấy mẫu phải thích hợp để hoàn thành các hoạt động đã lập kế hoạch. Thiết bị và dụng cụ đo phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp và SOP thích hợp. Trước khi nhân viên đi hiện trường, danh sách

TCVN 13678:2023

các hạng mục cần thiết phải được chuẩn bị và kiểm tra để đảm bảo có sẵn tại hiện trường.

7.4.2 Bảo trì và hiệu chuẩn thiết bị và máy móc – Bản SOP hoặc sổ tay vận hành và bảo trì phải đưa ra các phương pháp, vật liệu và lịch trình được sử dụng thường xuyên trong quá trình kiểm tra, làm sạch, bảo trì, thử nghiệm và hiệu chuẩn thiết bị và máy móc sử dụng khi thực hiện các phép đo địa vật lý, phân tích hoặc đo tại chỗ. Đối với các trục trặc thông thường, quy trình hoặc sổ tay hướng dẫn có thể nêu ra các trường hợp điển hình, phương pháp xử lý sự cố và các hành động khắc phục có thể áp dụng được. Các quy trình phải chỉ định (các) cá nhân hoặc tổ chức chịu trách nhiệm bảo trì và hiệu chuẩn. Phải duy trì các hồ sơ về tất cả các lần kiểm tra, bảo trì, sửa chữa, thử nghiệm và hiệu chuẩn.

7.5 Quy trình thao tác chuẩn (SOP) – Tổ chức phải có các SOP bằng văn bản cho tất cả các phương pháp thực hiện thường xuyên có ảnh hưởng đến chất lượng dữ liệu. Các SOP phải có sẵn cho các lĩnh vực và mô tả các thông tin sau:

7.5.1 Quản lý mẫu – Các SOP này mô tả hệ thống đánh số và ghi nhãn, quy trình chuỗi hành trình và theo dõi mẫu từ khi thu thập đến khi vận chuyển hoặc giao cho phòng thí nghiệm. Việc quản lý mẫu cũng bao gồm đặc điểm kỹ thuật về thời gian lưu trữ, thể tích/khối lượng mẫu yêu cầu của phòng thí nghiệm, chất bảo quản và yêu cầu vận chuyển.

7.5.2 Chuẩn bị thuốc thử và chất chuẩn – SOP quy định các quy trình sử dụng để chuẩn bị các chất chuẩn và thuốc thử. Các thông tin bao gồm liên quan đến các loại vật liệu cụ thể sử dụng trong việc chuẩn bị thuốc thử và chất chuẩn, dụng cụ thủy tinh và vật chứa phù hợp để chuẩn bị và bảo quản, ghi nhãn và ghi lại các phần lưu dự trữ và dung dịch pha loãng, và các biện pháp phòng ngừa an toàn cần được thực hiện.

7.5.3 Khử nhiễm bẩn – SOP quy định các phương pháp sử dụng để làm sạch thiết bị hiện trường trước, sau và trong quá trình thu thập mẫu. Các SOP này phải bao gồm các vật liệu làm sạch được sử dụng, trình tự rửa và tráng bằng vật liệu làm sạch, các yêu cầu bảo vệ hoặc bao bọc thiết bị đã được làm sạch, quy trình vứt bỏ vật liệu làm sạch và các xem xét về an toàn.

7.5.4 Quy trình thu thập mẫu – SOP về quy trình thu thập mẫu phải mô tả cách thức thực hiện các bước tại hiện trường và không đơn giản chỉ là sự viện dẫn về các phương pháp thử tiêu chuẩn, trừ khi quy trình được thực hiện chính xác như mô tả trong phương pháp thử đã được công bố, ban hành. Nếu có thể, nên sử dụng các phương pháp thử nghiệm được ngành công nghiệp công nhận từ các tài liệu nguồn do cơ quan cổ thẩm quyền ban hành hoặc các tổ chức có uy tín khác xuất bản. SOP cho các quy trình thu thập mẫu phải bao gồm các thông tin sau:

7.5.4.1 Khả năng áp dụng của quy trình;

7.5.4.2 Yêu cầu thiết bị và thuốc thử;

7.5.4.3 Mô tả chi tiết về các quy trình sẽ được thực hiện trong quá trình thu thập mẫu;

7.5.4.4 Ghi nhãn, bảo quản và lưu trữ mẫu;

7.5.4.5 Các vấn đề chung thường gặp;

7.5.4.6 Các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện, và

7.5.4.7 Các xem xét về sức khỏe và an toàn.

7.5.5 Hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị – SOP quy định các quy trình sử dụng để đảm bảo rằng thiết bị và máy móc đo tại hiện trường hoạt động tốt. SOP quy định các quy trình và lịch trình hiệu chuẩn và bảo trì, nhật ký bảo trì, hợp đồng dịch vụ hoặc sắp xếp dịch vụ đối với các thiết bị và phụ tùng thay thế có sẵn tại chỗ. Việc hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị và máy móc đo tại hiện trường thông thường phải phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật của nhà sản xuất và phải được lập thành văn bản.

7.5.6 Các phép đo tại hiện trường – SOP quy định tất cả các phương pháp sử dụng tại hiện trường để xác định thông số hóa học hoặc vật lý. SOP đề cập đến các tiêu chí nêu tại Điều 8, nếu cần.

7.5.7 . Hành động khắc phục – SOP quy định các quy trình sử dụng để nhận dạng và khắc phục các thiếu sót trong quy trình thu thập mẫu. Điều này bao gồm các bước cụ thể cần thực hiện để khắc phục các thiếu sót, chẳng hạn như thực hiện khử nhiễm bổ sung cho thiết bị, lấy mẫu lại hoặc đào tạo bổ sung cho nhân viên hiện trường về các quy trình của phương pháp. SOP phải quy định tất cả các hành động khắc phục phải được lập thành văn bản có mô tả về các thiếu sót, hành động khắc phục đã thực hiện, giảm thiểu việc tái diễn và (các) cá nhân chịu trách nhiệm thực hiện hành động khắc phục này.

7.5.8 Giảm dữ liệu và xác nhận giá trị sử dụng – SOP quy định các quy trình sử dụng để tính kết quả từ các phép đo tại hiện trường và để xem xét và xác nhận giá trị sử dụng các dữ liệu này. SOP bao gồm tất cả các công thức sử dụng để tính kết quả và quy trình sử dụng để kiểm tra xác nhận một cách độc lập rằng kết quả đo tại hiện trường là đúng.

7.5.9 Báo cáo – SOP quy định quy trình báo cáo lại kết quả của các hoạt động tại hiện trường.

7.5.10 Quản lý hồ sơ – SOP quy định các quy trình thiết lập, kiểm soát và lưu trữ hồ sơ hiện trường. Các SOP này phải mô tả các trách nhiệm đối với việc tạo và kiểm soát hồ sơ cũng như các chính sách để lưu trữ hồ sơ, bao gồm loại, thời gian, tính bảo mật, và quyền khôi phục và hủy bỏ. Hồ sơ bao gồm các hồ sơ hoạt động hiện trường và hồ sơ cụ thể của dự án.

7.5.10.1 Hồ sơ cụ thể của dự án liên quan đến công việc hiện trường được lập cho một nhóm mẫu. Hồ sơ dự án có thể bao gồm các giấy tờ, công văn, chuỗi hành trình, ghi chép hiện trường, tất cả các báo cáo đã ban hành về kết quả công việc, các tài liệu lập kế hoạch dự án và các SOP quy trình được sử dụng.

7.5.10.2 Các hồ sơ hoạt động hiện trường ghi lại các hoạt động tổng thể tại hiện trường. Những hồ sơ này có thể bao gồm nhật ký bảo trì và kết quả hoạt động của thiết bị, hồ sơ nhân sự, SOP hiện trường chung và báo cáo về hành động khắc phục.

7.5.11 Xử lý chất thải – SOP đưa ra các chính sách và quy trình để xử lý các chất thải sinh ra từ các

TCVN 13678:2023

hoạt động tại hiện trường. Việc xử lý tất cả các chất thải phải tuân theo các quy định hiện hành, bao gồm các quy định liên quan đến tài nguyên, môi trường và quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp.

7.5.12 Sức khỏe và an toàn – SOP quy định các chính sách và quy trình được thiết lập nhằm đảm bảo môi trường làm việc an toàn và lành mạnh cho nhân viên hiện trường và tuân thủ các quy định hiện hành.

7.6 Các yêu cầu về đảm bảo chất lượng và kiểm soát chất lượng tại hiện trường

7.6.1 Kế hoạch chương trình đảm bảo chất lượng – Tổ chức có nhiệm vụ tại hiện trường phải có QAPP bằng văn bản mô tả chính sách QA của tổ chức. Kế hoạch này phải chỉ rõ trách nhiệm của cán bộ quản lý hiện trường và đội ngũ nhân viên tại hiện trường cũng như chức năng QA trong các lĩnh vực QA và QC, đồng thời phải mô tả các quy trình QC mà tổ chức tuân theo (xem EPA QA/R-2).

7.6.2 Kế hoạch đảm bảo chất lượng của dự án – Một số dự án, đặc biệt là những dự án lớn hoặc phức tạp, yêu cầu một QAPJP. QAPJP nêu chi tiết các mục tiêu và biên bản QA và QC cho một hoạt động thu thập dữ liệu cụ thể để đảm bảo dữ liệu tạo ra từ các hoạt động lấy mẫu và phân tích có chất lượng tương xứng với mục đích sử dụng của chúng. Các thành phần của QAPJP bao gồm diễn giải về các mục tiêu chất lượng của dự án, xác định những người tham gia vào việc thu thập dữ liệu và trách nhiệm cũng như quyền hạn của họ, liệt kê các quy trình QC phải tuân thủ, và viện dẫn các SOP cụ thể sẽ áp dụng cho tất cả các khía cạnh của dự án. Có thể thêm hoặc loại bỏ các phần, theo yêu cầu của dự án hoặc người sử dụng cuối cùng dữ liệu (xem EPA QA/R-5).

7.6.3 Mẫu kiểm soát – Mẫu kiểm soát là mẫu QC được đưa vào quy trình để giám sát hoạt động của hệ thống thu thập hoặc phân tích mẫu, hoặc cả hai. Mẫu kiểm soát, có thể bao gồm các mẫu trắng, mẫu lặp, mẫu thêm chuẩn, chất chuẩn phân tích và mẫu chuẩn, có thể được sử dụng trong các giai đoạn khác nhau của quy trình tổng thể, bắt đầu bằng việc lấy mẫu và tiếp sau là vận chuyển, bảo quản và phân tích. Các loại mẫu kiểm soát được sử dụng và tần suất sử dụng phụ thuộc vào các DQO của bên thu thập dữ liệu và phải được xác định cụ thể cho từng dự án.

7.6.4 Quy trình thiết lập tiêu chí chấp nhận – Có sẵn các quy trình để thiết lập tiêu chí chấp nhận cho các hoạt động hiện trường, như yêu cầu trong tài liệu lập kế hoạch của dự án. Tiêu chí chấp nhận có thể là định tính hoặc định lượng. Các sự kiện hoặc dữ liệu hiện trường nằm ngoài các tiêu chí chấp nhận đã thiết lập có thể chỉ ra một vấn đề nào đó trong quá trình lấy mẫu phải được điều tra, nghiên cứu.

7.6.5 Sai lệch – Tất cả các hoạt động không được thực hiện theo SOP hoặc tài liệu lập kế hoạch của dự án đều được coi là sai lệch so với kế hoạch. Những sai lệch so với kế hoạch có thể hoặc không ảnh hưởng đến chất lượng dữ liệu. Tất cả các sai lệch so với kế hoạch phải được lập thành văn bản, nêu rõ mức độ và nguyên nhân dẫn đến sai lệch đó.

7.6.6 Hành động khắc phục – Các sai lỗi, thiếu sót, sai lệch, hoặc các vấn đề hoặc dữ liệu hiện trường nằm ngoài tiêu chí chấp nhận đã thiết lập đều cần phải điều tra, nghiên cứu. Có thể cần thực hiện hành động khắc phục để giải quyết sự cố và khôi phục hoạt động bình thường cho hệ thống trong

một số trường hợp. Việc điều tra các vấn đề và mọi hành động khắc phục tiếp theo sẽ được lập thành văn bản.

7.6.7 Quy trình xử lý dữ liệu

7.6.7.1 Giảm dữ liệu – Tất cả dữ liệu đo tại hiện trường được giảm theo quy định mô tả trong SOP thích hợp. Các chương trình máy tính được sử dụng để giảm dữ liệu phải được xác nhận giá trị trước khi sử dụng và được kiểm tra xác nhận thường xuyên. Tất cả thông tin sử dụng tính toán phải được ghi lại để có thể làm lại kết quả cuối cùng vào thời điểm khác.

7.6.7.2 Xem xét dữ liệu – Tất cả dữ liệu được xem xét theo SOP để đảm bảo rằng các phép tính là chính xác và để phát hiện các sai lỗi sao chép. Các phép kiểm tra điểm được thực hiện trên máy tính để xác nhận tính hợp lệ của chương trình.

7.6.7.3 Báo cáo dữ liệu – Các dữ liệu được báo cáo theo yêu cầu của người sử dụng cuối cùng.

7.7 Đánh giá đảm bảo chất lượng

7.7.1 Quy định chung – Đánh giá QA bao gồm các đánh giá nội bộ và đánh giá của bên thứ ba để đảm bảo rằng cả quy trình QA và QC đều đang được sử dụng và nhân viên hiện trường tuân thủ các quy trình này. Các tài liệu lập kế hoạch phải nêu rõ các yêu cầu về đánh giá nội bộ, đánh giá của bên thứ ba và tại chỗ. Các tài liệu này phải chỉ rõ tần suất và hệ thống tài liệu của các đánh giá này.

7.7.1.1 Đánh giá nội bộ – Nhân viên chịu trách nhiệm về các hoạt động thực hiện tại hiện trường có trách nhiệm liên tục duy trì sự tuân thủ của cá nhân đối với các chương trình QA và QC và các tài liệu lập kế hoạch. Cán bộ QA hoặc người được chỉ định quản lý thích hợp sẽ xem xét các kết quả và phát hiện tại hiện trường về sự phù hợp của các chương trình QA và QC và các tài liệu lập kế hoạch. Kết quả của đánh giá nội bộ này phải được báo cáo cho ban quản lý với các kiến nghị về kế hoạch khắc phục mọi thiếu sót quan sát được.

7.7.1.2 Đánh giá bên ngoài – Nhân viên hiện trường có thể được nhân viên bên ngoài tổ chức đánh giá lại. Kết quả đánh giá bên thứ ba phải đệ trình cho ban quản lý với các kiến nghị để có kế hoạch khắc phục những thiếu sót quan sát được.

7.7.1.3 Đánh giá tại chỗ – Đánh giá tại chỗ có thể được tiến hành như một phần của cả đánh giá nội bộ và bên ngoài. Đánh giá tại chỗ có thể bao gồm, nhưng không giới hạn, đánh giá đầy đủ về cơ sở vật chất, nhân viên, đào tạo, thiết bị đo, SOP, phương pháp, phân tích hiện trường, thu thập mẫu, chính sách QA và QC và các quy trình liên quan đến việc tạo ra các dữ liệu môi trường. Hồ sơ của mỗi lần đánh giá sẽ được duy trì cho đến khi được thay thế hoặc xử lý theo chính sách. Các hồ sơ này phải bao gồm ngày đánh giá, khu vực hoặc địa điểm, các lĩnh vực được xem xét, người thực hiện đánh giá, các phát hiện và các vấn đề, các hành động được khuyến nghị và thực hiện để giải quyết các vấn đề tồn đọng, và ngày dự kiến kiểm tra, đánh giá lại. Mọi vấn đề được xác định có khả năng ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của dữ liệu phải ngay lập tức thông báo cho ban quản lý.

TCVN 13678:2023

7.7.2 Đánh giá hồ sơ hiện trường – Việc xem xét hồ sơ hiện trường sẽ được tiến hành bởi một hoặc nhiều người có hiểu biết về các hoạt động hiện trường, tối thiểu cần đánh giá các vấn đề sau:

7.7.2.1 Tính đầy đủ của các báo cáo hiện trường – Đánh giá này đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu đối với các hoạt động hiện trường trong tài liệu lập kế hoạch đã được thực hiện, hồ sơ đầy đủ, các ghi chép hoàn hảo có sẵn cho từng hoạt động hiện trường và các quy trình quy định trong tài liệu lập kế hoạch đã được thực hiện. Việc chú trọng vào tài liệu hiện trường sẽ giúp đảm bảo tính toàn vẹn của mẫu và đủ thông tin kỹ thuật để tạo lại từng sự kiện hiện trường. Kết quả của việc kiểm tra tính đầy đủ này phải được lập thành văn bản và các dữ liệu môi trường bị ảnh hưởng bởi các hồ sơ không đầy đủ sẽ được xác định.

7.7.2.2 Xác định các mẫu không hợp lệ – Đánh giá này bao gồm việc giải thích và đánh giá hồ sơ hiện trường để phát hiện các vấn đề ảnh hưởng đến tính đại diện của các mẫu môi trường. Ví dụ về các điều có thể chỉ ra các mẫu không hợp lệ bao gồm sự xây dựng giếng không đúng cách, chọn lựa, sàng lọc giếng không đúng cách, độ pH hoặc độ dẫn điện không ổn định và tập hợp các chất bay hơi gần động cơ đốt. Các hồ sơ hiện trường sẽ được đánh giá dựa trên các tài liệu lập kế hoạch và SOP. Người đánh giá phải ghi lại giá trị của mẫu và xác định dữ liệu môi trường liên quan đến công việc hiện trường kém hoặc không chính xác.

7.7.2.3 Mối tương quan của dữ liệu thử nghiệm hiện trường – Các kết quả của các phép đo hiện trường thu được bằng nhiều phương pháp sẽ được so sánh. Ví dụ, địa vật lý bề mặt có thể được khảo sát bằng cách sử dụng cả radar xuyên đất và khảo sát điện trở suất.

7.7.2.4 Nhận dạng dữ liệu thử nghiệm hiện trường bất thường – Phải tiến hành xác định dữ liệu thử nghiệm hiện trường bất thường. Ví dụ, nhiệt độ nước của một giếng cao hơn năm độ so với nhiệt độ của giếng khác trong cùng một tầng chứa nước đang xem xét. Phải đánh giá tác động của kết quả đo hiện trường bất thường đối với dữ liệu môi trường liên quan.

7.7.2.5 Xác nhận giá trị các phân tích hiện trường – Tất cả dữ liệu từ phân tích hiện trường được tạo tại chỗ hoặc từ phòng thí nghiệm lưu động sẽ được xác nhận giá trị sử dụng theo 8.7.2. Kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng này sẽ được báo cáo. Báo cáo sẽ thảo luận xem các cuộc kiểm tra QC có đáp ứng các tiêu chí chấp nhận hay không và liệu các hành động khắc phục có được thực hiện đối với tất cả các phân tích được thực hiện khi không đáp ứng các tiêu chí chấp nhận không.

7.7.3 Báo cáo đảm bảo chất lượng cho ban quản lý – Chương trình QA sẽ cung cấp báo cáo định kỳ về thông tin QA và QC thích hợp cho ban quản lý để đánh giá hiệu quả tổng thể của chương trình QA. Có ba loại chính về báo cáo QA cho ban quản lý:

7.7.3.1 Báo cáo về các chỉ số chất lượng đo lường – Báo cáo này bao gồm việc đánh giá dữ liệu QC (ví dụ dữ liệu được thiết lập theo 7.6.3) được thu thập trong qua thời gian, tần suất lặp lại công việc do kết quả hoạt động không được chấp nhận và hành động khắc phục đã được thực hiện.

7.7.3.2 Báo cáo về đánh giá đảm bảo chất lượng – Báo cáo này sẽ được đệ trình ngay sau cuộc đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài tại chỗ hoặc sau khi nhận được kết quả của nghiên cứu đánh giá hoạt động. Báo cáo phải bao gồm kết quả đánh giá và kế hoạch khắc phục các thiếu sót đã được xác định.

7.7.3.3 Báo cáo về các hoạt động đảm bảo chất lượng chính trong chu kỳ – Báo cáo được gửi cho ban quản lý tóm tắt về các hoạt động đảm bảo chất lượng (QA) chính trong chu kỳ. Báo cáo cần nhấn mạnh các biện pháp đang thực hiện để cải thiện chất lượng dữ liệu và bao gồm bản tóm tắt các vấn đề chất lượng quan trọng được theo dõi, giám sát và các hành động khắc phục được thực hiện. Báo cáo cũng bao gồm bản tóm tắt về sự tham gia vào việc giải quyết các vấn đề chất lượng với khách hàng hoặc cơ quan, các thay đổi về tổ chức của QA và thông báo về việc phân phối tất cả các tài liệu sửa đổi do chức năng QA kiểm soát.

7.8 Hồ sơ hiện trường – Hồ sơ cung cấp bằng chứng trực tiếp và hỗ trợ cho các diễn giải, đánh giá và thảo luận về mặt kỹ thuật cần thiết, liên quan đến các hoạt động của dự án. Những hồ sơ này, đặc biệt là những hồ sơ dự kiến sử dụng làm dữ liệu chứng minh, phải hỗ trợ trực tiếp cho các nghiên cứu và hoạt động kỹ thuật hiện tại hoặc đang diễn ra và phải cung cấp bằng chứng lịch sử cần thiết cho các đánh giá và phân tích sau này. Hồ sơ phải rõ ràng, dễ nhận dạng, có khả năng khôi phục và được bảo vệ không để hư hỏng, xuống cấp hoặc thất lạc. Hồ sơ hiện trường thường bao gồm sổ ghi chép hiện trường có đóng gáy với các trang được đánh số sẵn, các biểu mẫu thu thập mẫu, trình độ nhân sự và loại hình đào tạo, bản đồ vị trí mẫu, biểu mẫu bảo trì và hiệu chuẩn thiết bị, biểu mẫu chuỗi hành trình vận chuyển, biểu mẫu yêu cầu phân tích mẫu và các biểu mẫu yêu cầu thay đổi hiện trường. Tất cả các hồ sơ phải được hoàn thành bằng mực đen, bền nước. Các quy trình xem xét, phê duyệt và chỉnh sửa hồ sơ hiện trường phải được xác định rõ ràng, với các cấp thẩm quyền. Tối thiểu, tất cả các sai lỗi của hệ thống tài liệu phải được sửa bằng cách kẻ một dòng gạch bỏ sai lỗi và do cá nhân chịu trách nhiệm viết cùng với ngày sửa đổi. Việc sửa được viết liền kề với sai lỗi đó. Ghi lại các sai lệch so với các SOP hiện trường.

7.8.1 Hồ sơ đào tạo nhân sự và hồ sơ năng lực – Tổ chức có trách nhiệm thiết lập hồ sơ về trình độ học vấn và các yêu cầu đào tạo của nhân sự. Mỗi nhân viên phải có trình độ học vấn, đào tạo, kiến thức kỹ thuật và kinh nghiệm, hoặc kết hợp của chúng, cho phép cá nhân đó thực hiện các chức năng được phân công. Hồ sơ nhân sự phải được ghi lại về trình độ học vấn, kinh nghiệm và đào tạo. Tất cả nhân viên phải được đào tạo để họ có thể thực hiện đúng chức năng của mình.

7.8.2 Quy trình thực hiện theo tiêu chuẩn – SOP có sẵn cho những người thực hiện nhiệm vụ đã nêu. Mọi sửa đổi đối với các SOP hiện trường sẽ được lập thành văn bản và phân phối cho tất cả các cá nhân liên quan để đảm bảo việc thực hiện các thay đổi. Các lĩnh vực SOP đề cập được nêu tại 7.5.

7.8.3 Kế hoạch đảm bảo chất lượng – QAPP và tất cả các QAPJP có thể áp dụng đều được lưu trong hồ sơ.

7.8.4 Bảo trì thiết bị – Các quy trình bảo trì phải được quy định rõ và lập thành văn bản cho từng hệ

TCVN 13678:2023

thống đo lường và thiết bị hỗ trợ cần thiết. Khi cần phải bảo trì, và được ghi lại theo các biểu mẫu tiêu chuẩn hoặc trong sổ nhật ký. Lịch sử hồ sơ bảo trì của mỗi hệ thống đóng vai trò là dấu hiệu cho thấy sự đầy đủ thực hiện lịch bảo trì và kiểm kê các chi tiết.

7.8.5 Hiệu chuẩn và liên kết chuẩn của các chất chuẩn và thuốc thử – Hiệu chuẩn là cơ sở tham chiếu độ tái lập mà tất cả các phép đo mẫu có thể tương quan với nhau. Chương trình hiệu chuẩn âm thanh phải bao gồm các quy định tham khảo về tần số, trạng thái, các chuẩn và hồ sơ phản ánh lịch sử hiệu chuẩn của hệ thống đo lường. Độ chính xác của các chuẩn hiệu chuẩn là một điểm quan trọng cần xem xét vì tất cả dữ liệu sẽ đối chiếu với các chuẩn sử dụng. Phải thực hiện thường xuyên việc kiểm tra xác nhận và ghi lại độ chính xác của tất cả các chuẩn làm việc so với chuẩn đầu.

7.8.6 Hồ sơ theo dõi và thu thập mẫu – Để đảm bảo tính hữu dụng tối đa của việc lấy mẫu và các dữ liệu thu được, hệ thống tài liệu về quy trình lấy mẫu, như thực hiện tại hiện trường là rất quan trọng. Tối thiểu, hồ sơ thu thập mẫu phải bao gồm thông tin về những người thực hiện, số lượng mẫu, vị trí lấy mẫu, thiết bị sử dụng, điều kiện khí hậu, văn bản về sự tuân thủ so với quy trình và các quan sát bất thường. Biên bản thu thập mẫu thực thường là một trong những loại sau: sổ ghi chép hiện trường có đóng gáy với các trang được đánh số sẵn, biểu mẫu in sẵn hoặc thông tin được lưu trữ trên ổ cứng máy tính hoặc mạng.

7.8.6.1 Hồ sơ theo dõi mẫu liên quan đến việc sở hữu các mẫu từ thời điểm chúng được lấy cho đến khi loại bỏ chúng phải được lập thành văn bản với các thông tin tối thiểu sau: (1) tên dự án; (2) chữ ký của người lấy mẫu; (3) số mẫu, ngày giờ thu thập, và ký hiệu mẫu lấy hoặc tổng hợp; (4) chữ ký của các cá nhân liên quan đến việc chuyển mẫu; và (5) hóa đơn hàng không hoặc số đơn vận chuyển khác, nếu có.

7.8.7 Bản đồ và bản vẽ – Các tài liệu và báo cáo lập kế hoạch dự án thường bao gồm cả bản đồ. Bản đồ được sử dụng để ghi lại vị trí của các điểm thu thập mẫu và các giếng quan trắc, đồng thời là một phương tiện trình bày dữ liệu môi trường. Thông tin sử dụng để vẽ bản đồ và các bản vẽ thường được thu thập thông qua khảo sát hiện trường, khảo sát các giếng quan trắc, chụp ảnh trên không hoặc lập bản đồ quang ảnh. Các bản đồ cuối cùng đã được phê duyệt phải có số và ngày tháng sửa đổi và phải chịu sự kiểm soát tương tự như các hồ sơ khác của dự án.

7.8.8 Kết quả từ các mẫu kiểm soát – Tài liệu về thu thập các mẫu QC, như các mẫu trắng hiện trường, mẫu vận chuyển và mẫu trắng thiết bị, các mẫu lặp, các mẫu thêm chuẩn và mẫu chuẩn, phải được duy trì.

7.8.9 Thư tín/Công văn – Thư tín/Công văn của dự án có thể cung cấp bằng chứng hỗ trợ các diễn giải kỹ thuật. Các thư từ liên quan đến dự án sẽ được lưu trữ và lưu trong hồ sơ dự án.

7.8.10 Sai lệch – Các thay đổi tại hiện trường và sai lệch so với các tài liệu lập kế hoạch sẽ được xem xét và phê duyệt bởi nhân viên có thẩm quyền thực hiện đánh giá kỹ thuật ban đầu, hoặc những

người được chỉ định của họ. Tất cả các sai lệch so với các tài liệu quy trình và lập kế hoạch sẽ được ghi lại trong nhật ký hiện trường.

7.8.11 Báo cáo cuối cùng – Báo cáo cuối cùng sẽ tóm tắt các hoạt động hiện trường, dữ liệu, kết quả của những sai lệch so với các tài liệu quy hoạch và giải thích dữ liệu. Các tài liệu lập kế hoạch quy định các mục phải có trong báo cáo, có thể bao gồm tất cả các định dạng đặc biệt theo yêu cầu, các yêu cầu báo cáo QC, các kết luận và khuyến nghị.

7.9 Lưu trữ tài liệu

7.9.1 Kho lưu trữ tài liệu – Các quy trình được thiết lập để đảm bảo rằng các tài liệu cần thiết để tái tạo lại việc lấy mẫu, phân tích và báo cáo các thông tin đều được lưu trữ. Các tài liệu này có thể bao gồm (không giới hạn) tài liệu lập kế hoạch, SOP, nhật ký, hồ sơ dữ liệu hiện trường, thẻ và nhãn mẫu, hồ sơ chuỗi hành trình, ảnh và mọi thông tin khác nêu tại 7.8.

7.9.2 Thời gian lưu trữ – Khoảng thời gian lưu trữ hồ sơ hiện trường phải tuân theo các yêu cầu quy định, chính sách của tổ chức hoặc các yêu cầu của dự án, tùy theo mức độ nào nghiêm ngặt hơn.

7.9.3 Hệ thống nhận hồ sơ – Việc kiểm soát hồ sơ là cần thiết trong việc cung cấp bằng chứng về sự đầy đủ về chất lượng và kỹ thuật cho tất cả các hoạt động của dự án. Các hồ sơ này phải được xác định, có khả năng khôi phục và sắp xếp để ngăn ngừa thất lạc.

7.9.4 Nhân sự được phép vào kho lưu trữ – Quyền truy cập vào các tệp dự án phải được kiểm soát để hạn chế người không được phép truy cập tự do và mở xem. Phải soạn thảo danh sách truy cập được ủy quyền cho các tệp dự án đồng thời nêu tên nhân viên có quyền truy cập không hạn chế vào các tệp tài liệu này.

8 Thực hành tiêu chuẩn đối với hoạt động của phòng thí nghiệm môi trường

8.1 Mục đích – Mỗi phòng thí nghiệm phải thực hiện các hoạt động của mình theo cách sao cho cung cấp thông tin phù hợp với mục đích sử dụng. Để đạt được mục tiêu này, các chính sách và quy trình tối thiểu nhất định phải được thực hiện.

8.2 Tổ chức – Phòng thí nghiệm phải được xây dựng sao cho mỗi thành viên của tổ chức đều hiểu rõ về nhiệm vụ và trách nhiệm của họ cũng như mối quan hệ của những trách nhiệm đó với sự nỗ lực tổng thể. Cơ cấu tổ chức, trách nhiệm chức năng, cấp quyền hạn, mô tả công việc và các kênh trao đổi thông tin cho các hoạt động phải được thiết lập và lập thành văn bản. Phòng thí nghiệm cũng phải duy trì danh sách công nhận hiện tại từ các cơ quan có thẩm quyền hoặc các hiệp hội tư nhân.

8.2.1 Quản lý – Ban quản lý phòng thí nghiệm chịu trách nhiệm thiết lập các chính sách về tổ chức, vận hành, sức khỏe và an toàn và QA. Những trách nhiệm này bao gồm: giám sát việc lựa chọn, phát triển và đào tạo nhân sự; xem xét, lựa chọn và phê duyệt các phương pháp phân tích; và xây dựng, thực hiện và duy trì một chương trình QA. Ban quản lý khích lệ phong cách làm việc trong tổ chức

TCVN 13678:2023

nhấn mạnh tầm quan trọng của chất lượng và hỗ trợ việc thực hiện QAPP.

8.2.2 Chức năng đảm bảo chất lượng – Phòng thí nghiệm hoặc tổ chức cấp trên phải chỉ định một hoặc nhiều người chịu trách nhiệm giám sát các hoạt động của phòng thí nghiệm để đảm bảo rằng cơ sở vật chất, thiết bị, nhân sự, phương pháp, tiêu chuẩn và tài liệu phù hợp với QAPP của phòng thí nghiệm và (các) QAPjP hiện hành. Chức năng giám sát QA phải hoàn toàn tách biệt và độc lập với nhân viên tham gia giám sát trực tiếp hoặc thực hiện công việc đang được giám sát. Nhân viên QA phải: kiểm tra hồ sơ để đảm bảo rằng các phân tích đã được thực hiện một cách chính xác và trong khung thời gian thích hợp; duy trì các tài liệu QAPP và QAPjPs liên quan đến tất cả các phân tích; thực hiện các đánh giá của phòng thí nghiệm để đảm bảo tuân thủ phù hợp với QAPP; định kỳ gửi báo cáo bằng văn bản cho ban quản lý, ghi nhận tất cả vấn đề xảy ra và các hành động chủ động thực hiện; tổng kết các đánh giá; đảm bảo rằng mọi sai lệch so với QAPP, QAPjP hoặc SOP đã được phê duyệt đã ủy quyền và ghi lại một cách chính xác; và đảm bảo rằng các kết quả được báo cáo phản ánh chính xác dữ liệu thô. Trách nhiệm của bộ phận chức năng QA và các quy trình sử dụng để thực hiện các trách nhiệm đó phải được lập thành văn bản và được duy trì.

8.2.3 Nhân sự – Tổ chức có trách nhiệm xây dựng các yêu cầu về đào tạo và trình độ nhân sự cho tất cả các vị trí. Mỗi thành viên của tổ chức phải có học vấn, đào tạo, kiến thức kỹ thuật và kinh nghiệm, hoặc sự kết hợp của chúng, để cho phép cá nhân đó thực hiện các chức năng được phân công cho họ. Trình độ nhân sự phải được lập thành văn bản về học vấn, kinh nghiệm và đào tạo. Tất cả nhân viên phải được đào tạo khi cần thiết để họ có thể thực hiện đúng chức năng của mình.

8.2.4 Nhà thầu phụ – Việc sử dụng nhà thầu phụ không được gây ảnh hưởng xấu đối với chất lượng dữ liệu. Do đó, các nhà thầu phụ phải tuân thủ các yêu cầu của Điều 7 và 8, phù hợp với (các) nhiệm vụ cụ thể mà họ đang thực hiện.

8.3 Cơ sở vật chất

8.3.1 Quy định chung – Mỗi phòng thí nghiệm phải có quy mô và kết cấu phù hợp để tạo điều kiện thuận lợi thực hiện các phép phân tích một cách thích hợp. Phải có đủ không gian để bàn ghế hoặc khu vực làm việc cho mỗi nhân viên phân tích. Yêu cầu về không gian cho mỗi nhân viên phân tích phụ thuộc vào thiết bị hoặc dụng cụ đang sử dụng, số lượng mẫu mà nhân viên phân tích dự kiến sẽ xử lý tại thời điểm nhất định và số lượng thao tác được thực hiện đồng thời của cùng một nhân viên phân tích đó. Phòng thí nghiệm phải thông gió tốt, đủ ánh sáng, không có bụi và gió lùa, được bảo vệ tránh tác động của nhiệt độ khắc nghiệt và có khả năng tiếp cận với nguồn điện ổn định. Các phòng thí nghiệm phải được thiết kế sao cho cách biệt tốt giữa các phòng chức năng, đảm bảo các hoạt động của phòng thí nghiệm không ảnh hưởng xấu đến các phép phân tích. Phòng thí nghiệm có thể yêu cầu các phương tiện chuyên dụng như tủ hút axit pecloric hoặc hộp đựng găng tay.

8.3.2 Khu vực xử lý, tiếp nhận và lưu trữ mẫu – Phải có đủ phương tiện để nhận và lưu trữ mẫu khi cần để đảm bảo việc bảo quản an toàn, an ninh và ngăn ngừa nhiễm bẩn hoặc nhận dạng sai.

Mức độ lưu trữ cần thiết và tất cả các yêu cầu đặc biệt đối với việc bảo quản, như làm lạnh và chiếu sáng, phải được mô tả trong các tài liệu lập kế hoạch.

8.3.3 Lưu trữ hóa chất – Các khu vực lưu trữ thuốc thử, dung môi, chất chuẩn và mẫu chuẩn (đối chứng) phải đủ an toàn để bảo toàn nồng độ, độ tinh khiết và độ ổn định của chúng. Phải tuân thủ các quy định hiện hành về lưu trữ và bảo quản hóa chất.

8.3.4 Khu vực hoạt động của phòng thí nghiệm – Cần phải bố trí các không gian riêng biệt cho các hoạt động của phòng thí nghiệm và hỗ trợ phụ trợ thích hợp, nếu cần, để thực hiện các quy trình thông thường và chuyên môn.

8.3.5 Khu vực lưu trữ chất thải – Phải có đầy đủ các phương tiện để thu gom và lưu trữ tất cả các chất thải, và các cơ sở này phải được vận hành sao cho giảm thiểu ô nhiễm môi trường. Các cơ sở lưu trữ và xử lý chất thải phải tuân theo các quy định hiện hành.

8.3.6 Khu vực lưu trữ dữ liệu – Phải có không gian (bộ nhớ) để lưu trữ và khôi phục tất cả các tài liệu, cho dù ở dạng bản cứng hay dạng điện tử, như quy định tại Điều 8.8. Môi trường lưu trữ phải được duy trì tốt để đảm bảo tính toàn vẹn của vật liệu lưu trữ. Quyền truy cập sẽ chỉ được giới hạn cho những người được ủy quyền.

8.4 Thiết bị và dụng cụ

8.4.1 Thiết bị và dụng cụ – Thiết bị và dụng cụ phải đáp ứng các yêu cầu và tiêu chuẩn kỹ thuật của các phương pháp thử cụ thể và các SOP khác. Phòng thí nghiệm phải duy trì danh mục mô tả thiết bị và dụng cụ bao gồm các thông tin về nhà sản xuất, số kiểu máy, năm mua, phụ kiện và mọi sửa đổi, cập nhật hoặc nâng cấp đã được thực hiện.

8.4.2 Bảo trì và hiệu chuẩn thiết bị và máy móc – Thiết bị và dụng cụ phải được kiểm tra, làm sạch, bảo trì, thử nghiệm và hiệu chuẩn trước đó, theo yêu cầu trong SOP hoặc hướng dẫn vận hành. SOP hoặc sổ tay hướng dẫn phải chỉ rõ việc xác định và sửa chữa các vấn đề bảo trì thông thường. Các quy trình phải chỉ rõ (các) người hoặc tổ chức chịu trách nhiệm bảo trì. Hồ sơ về tất cả các lần kiểm tra, bảo trì, sửa chữa, thử nghiệm và hiệu chuẩn phải được duy trì.

8.5 Quy trình thao tác chuẩn (SOP) – Phòng thí nghiệm phải có các SOP viết cho tất cả các chức năng của phòng thí nghiệm mà có ảnh hưởng đến chất lượng dữ liệu. Các quy trình và phương pháp phải được thực hiện trong phòng thí nghiệm như được mô tả trong các SOP. Tất cả các sửa đổi của SOP được thực hiện trong hoạt động thu thập dữ liệu đều phải được ghi lại thành văn bản. Các SOP phải có sẵn cho các lĩnh vực sau và tối thiểu phải chứa thông tin được mô tả về:

8.5.1 Quản lý mẫu – SOP mô tả việc tiếp nhận, xử lý, lưu trữ và thải bỏ mẫu.

8.5.1.1 Tiếp nhận và xử lý mẫu – SOP mô tả các biện pháp phòng ngừa được áp dụng khi mở thùng chứa mẫu, cũng như các quy trình được sử dụng để thực hiện các nhiệm vụ sau: kiểm tra xác nhận

TCVN 13678:2023

chuỗi hành trình đã được duy trì, kiểm tra mẫu xem có bị hư hỏng, kiểm tra chất bảo quản và nhiệt độ thích hợp, ấn định chương trình thử nghiệm và đưa mẫu vào hệ thống quản lý mẫu phòng thí nghiệm.

8.5.1.2 Lịch trình mẫu – SOP mô tả quy trình và tiêu chí sử dụng để lập lịch làm việc trong phòng thí nghiệm, bao gồm các quy trình sử dụng để đảm bảo các yêu cầu về thời gian giữ mẫu.

8.5.1.3 Lưu trữ mẫu – SOP mô tả các điều kiện bảo quản cho tất cả các mẫu và quy trình được sử dụng để kiểm tra xác nhận và ghi lại nhiệt độ bảo quản hàng ngày, và để đảm bảo rằng việc lưu trữ mẫu được duy trì khi đang ở trong phòng thí nghiệm.

8.5.2 Chuẩn bị thuốc thử và chất chuẩn – SOP quy định các quy trình bắt buộc dùng để chuẩn bị các chất chuẩn và hỗn hợp thuốc thử. Ngoài ra, các SOP này phải nêu rõ các yêu cầu liên quan đến các vấn đề sau: độ tinh khiết của vật liệu sử dụng, bao gồm cả nước; dụng cụ và vật chứa bằng thủy tinh thích hợp; hồ sơ lưu trữ và ghi nhãn, bao gồm cả việc ghi ngày tháng; các quy trình sử dụng để kiểm tra xác nhận nồng độ, độ tinh khiết và độ ổn định; và các biện pháp phòng ngừa an toàn cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của DQO hoặc các phương pháp thử.

8.5.3 Kỹ thuật chung của phòng thí nghiệm – SOP quy định chi tiết tất cả các yếu tố cần thiết của các hoạt động trong phòng thí nghiệm mà không được đề cập trong các SOP khác. Các phương pháp này bao gồm (không giới hạn) quy trình làm sạch dụng cụ thủy tinh, các thao tác khi sử dụng cân phân tích, kỹ thuật dùng pipet và cách sử dụng dụng cụ thủy tinh định mức.

8.5.4 Phương pháp phân tích – SOP đối với các phương pháp phân tích khi phân tích mẫu phải là bản mô tả về cách thức phân tích thực sự được thực hiện trong phòng thí nghiệm, chứ không phải là một viện dẫn đơn giản đến các phương pháp thử tiêu chuẩn nào đó, trừ khi phân tích được thực hiện chính xác như mô tả trong phương pháp thử đã được công bố, ban hành. Nếu có thể, sử dụng các phương pháp thử đã được công nhận. SOP đối với các phương pháp phân tích phải bao gồm:

8.5.4.1 Các quy trình chuẩn bị và phân tích mẫu, bao gồm thời gian giữ mẫu, các bước tách chiết, phân hủy hoặc chuẩn bị, nếu phù hợp với phương pháp; quy trình xác định độ pha loãng thích hợp để phân tích; và các thông tin khác cần thiết để thực hiện phân tích một cách chính xác và nhất quán.

8.5.4.2 Chuẩn hóa dụng cụ, bao gồm nồng độ và tần suất phân tích các chất chuẩn hiệu chuẩn, phạm vi tuyến tính của phương pháp và các tiêu chí chấp nhận hiệu chuẩn.

8.5.4.3 Các yêu cầu và tài liệu ghi dữ liệu thô, bao gồm số nhận dạng mẫu, người phân tích, người kiểm tra xác nhận dữ liệu, ngày phân tích và kiểm tra xác nhận, và (các) phương pháp tính toán.

8.5.4.4 Giới hạn phát hiện và báo cáo đối với tất cả các chất phân tích trong phương pháp.

8.5.4.5 Viện dẫn các SOP QC hiện hành và tất cả ngoại lệ hoặc bổ sung cụ thể.

8.5.5 Hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị – SOP mô tả các quy trình sử dụng để đảm bảo hoặc kiểm tra xác nhận thiết bị và dụng cụ của phòng thí nghiệm đang hoạt động tốt. SOP mô tả quy trình và lịch

trình hiệu chuẩn và bảo trì, nhật ký bảo trì, hợp đồng dịch vụ hoặc sắp xếp lịch cho tất cả thiết bị và phụ tùng thay thế đang có sẵn. Việc hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị phòng thí nghiệm và thiết bị đo phải phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật của nhà sản xuất và phải được lập thành văn bản.

8.5.6 Dữ liệu kiểm soát chất lượng – SOP nêu chi tiết loại, mục đích và tần suất của các mẫu QC được phân tích trong phòng thí nghiệm và thiết lập các tiêu chí chấp nhận. Các dữ liệu phải bao gồm thông tin về khả năng áp dụng của mẫu QC vào quá trình phân tích, xử lý thống kê dữ liệu, và trách nhiệm của ban quản lý và nhân viên phòng thí nghiệm trong việc tạo và sử dụng dữ liệu.

8.5.7 Hành động khắc phục – SOP mô tả các quy trình áp dụng để nhận dạng và khắc phục các thiếu sót trong quá trình phân tích. Chúng bao gồm các bước cụ thể cần thực hiện để khắc phục các thiếu sót, như chuẩn bị các chất chuẩn và thuốc thử mới, hiệu chuẩn lại và chuẩn hóa lại thiết bị, phân tích lại mẫu hoặc đào tạo bổ sung cho nhân viên phòng thí nghiệm về các phương pháp và quy trình. SOP phải quy định rằng mỗi hành động khắc phục phải được lập thành văn bản có mô tả về các thiếu sót, hành động khắc phục được thực hiện, các quy trình giảm thiểu việc tái diễn và (các) nhân viên chịu trách nhiệm thực hiện hành động khắc phục.

8.5.8 Giảm dữ liệu và xác nhận giá trị sử dụng – SOP mô tả các quy trình sử dụng để xem xét và xác nhận giá trị sử dụng dữ liệu. Chúng bao gồm các quy trình để tính toán và giải thích các kết quả từ các mẫu QC và các quy trình sử dụng để kiểm tra xác nhận một cách độc lập rằng các kết quả phân tích là đúng. Ngoài ra, các phương pháp thông thường được sử dụng để theo dõi độ chụm và độ chệch, bao gồm đánh giá mẫu trắng thuốc thử, mẫu trắng hiện trường và mẫu trắng vận chuyển, chất chuẩn hiệu chuẩn, mẫu kiểm soát, mẫu thêm chuẩn và mẫu lặp thêm chuẩn, và độ thu hồi của chất thay thế phải được nêu chi tiết trong SOP.

8.5.9 Báo cáo – SOP mô tả quy trình báo cáo lại các kết quả phân tích.

8.5.10 Quản lý hồ sơ – SOP mô tả các quy trình để tạo, kiểm soát và lưu trữ các hồ sơ lưu trong phòng thí nghiệm. Các SOP phải nêu chi tiết trách nhiệm đối với việc tạo lập và kiểm soát hồ sơ cũng như các chính sách để lưu trữ hồ sơ, bao gồm loại, thời gian, bảo mật, và quyền khôi phục và hủy bỏ. Hồ sơ phải bao gồm các ghi chép về hoạt động của phòng thí nghiệm và cụ thể của dự án.

8.5.10.1 Các hồ sơ cụ thể của dự án liên quan đến các phép phân tích được lập cho một nhóm mẫu phải được duy trì. Những hồ sơ này có thể bao gồm mục lục tài liệu, thư tín, hồ sơ chuỗi hành trình, yêu cầu phân tích, hồ sơ hiệu chuẩn, dữ liệu phân tích và QC thô và cuối cùng, báo cáo dữ liệu và tài liệu lập kế hoạch dự án.

8.5.10.2 Các hồ sơ về hoạt động của phòng thí nghiệm, ghi lại hoạt động tổng thể của phòng thí nghiệm, phải được duy trì. Những hồ sơ này có thể bao gồm những nội dung sau: sổ ghi chép trong phòng thí nghiệm, nhật ký hoạt động và bảo trì thiết bị trong sổ ghi chép có đóng gáy với các trang đánh số sẵn; các bảng biểu của phòng thí nghiệm; tài liệu phân mềm; biểu đồ kiểm soát; chứng nhận của chất chuẩn; hồ sơ nhân sự; SOP của phòng thí nghiệm; và các báo cáo về hành động khắc phục.

TCVN 13678:2023

8.5.11 Xử lý thải bỏ chất thải – SOP mô tả các chính sách và quy trình xử lý thải bỏ hóa chất, bao gồm các chất chuẩn và thuốc thử, chất thải của quá trình và các mẫu. Việc thải bỏ các hóa chất này phải tuân theo các quy định hiện hành.

8.5.12 Sức khỏe và an toàn – SOP mô tả các chính sách và quy trình được thiết kế nhằm cung cấp một môi trường làm việc an toàn và lành mạnh cho nhân viên phòng thí nghiệm và tuân thủ các quy định hiện hành.

8.6 Quy trình đảm bảo chất lượng và kiểm soát chất lượng của phòng thí nghiệm

8.6.1 Kế hoạch chương trình đảm bảo chất lượng – Phòng thí nghiệm phải có QAPP bằng văn bản mô tả chính sách QA của tổ chức. Kế hoạch phải nêu rõ trách nhiệm của ban quản lý và nhân viên phòng thí nghiệm cũng như chức năng QA trong các lĩnh vực QA và QC và mô tả các quy trình QC mà phòng thí nghiệm tuân theo, bao gồm các nội dung sau: (1) sử dụng các mẫu kiểm soát; (2) cơ sở thống kê và toán học để ấn định các giới hạn cảnh báo và từ chối; (3) phát hiện những thay đổi, xu hướng hoặc khuynh hướng; (4) cách phát hiện tình trạng ngoài tầm kiểm soát; (5) cách thiết lập lại tình trạng kiểm soát được; (6) các sự kiện ngoài tầm kiểm soát và các hành động khắc phục được ghi lại; (7) cách thiết lập các giới hạn báo cáo, bao gồm cả sự phụ thuộc của chúng vào dải các dung dịch pha loãng và cỡ mẫu; (8) nhật ký bảo trì và hiệu chuẩn thiết bị, báo cáo hành động khắc phục và tóm tắt dữ liệu QC thường xuyên được duy trì; và (9) Các quy trình đánh giá QA đã sử dụng (xem EPA QA/R-5).

8.6.2 Kế hoạch đảm bảo chất lượng của dự án – Một số dự án, đặc biệt là những dự án lớn hoặc phức tạp, yêu cầu một QAPJP. QAPJP nêu chi tiết các mục tiêu và biên bản QA và QC cho một hoạt động thu thập dữ liệu cụ thể để đảm bảo dữ liệu được tạo ra từ các hoạt động lấy mẫu và phân tích có chất lượng tương xứng với mục đích sử dụng của chúng. Các thành phần của QAPJP bao gồm diễn giải về các mục tiêu chất lượng của dự án, xác định những người tham gia vào việc thu thập dữ liệu và trách nhiệm và quyền hạn của họ, liệt kê các quy trình QC phải tuân thủ, và viện dẫn các SOP cụ thể sẽ được tuân theo cho tất cả các khía cạnh của dự án. Các phần có thể được thêm hoặc loại bỏ; theo yêu cầu của dự án hoặc người sử dụng cuối cùng dữ liệu (xem EPA QA/R-5).

8.6.3 Sự thành thạo về phương pháp – Phòng thí nghiệm phải có các quy trình để chứng minh sự thành thạo đối với từng phương pháp phân tích được sử dụng. Các quy trình này phải bao gồm các phương pháp để chứng minh độ chụm và độ chệch của phương pháp do phòng thí nghiệm thực hiện và các quy trình để xác định giới hạn phát hiện của phương pháp (MDL). Tất cả các thuật ngữ, phương pháp và tần suất xác định liên quan đến việc thiết lập MDL của phòng thí nghiệm và các giới hạn báo cáo phải được xác định rõ ràng và được lập thành văn bản. Tài liệu về thông tin độ chụm, độ chệch và MDL này phải được duy trì cho tất cả các phương pháp thực hiện trong phòng thí nghiệm.

8.6.4 Các quy trình kiểm soát phòng thí nghiệm – Phòng thí nghiệm phải có các quy trình để chứng minh rằng nó được kiểm soát trong các giới hạn do phòng thí nghiệm thiết lập hoặc các giới hạn do dự án quy định trong mỗi hoạt động thu thập dữ liệu.

8.6.4.1 Mẫu kiểm soát trong phòng thí nghiệm – Phòng thí nghiệm phải phân tích các mẫu kiểm soát cho từng phương pháp phân tích. Mẫu kiểm soát trong phòng thí nghiệm bao gồm mẫu kiểm soát thêm chuẩn bằng các chất phân tích đại diện cho các chất phân tích đích. (Các) mẫu thử trong phòng thí nghiệm phải được phân tích với từng mẻ mẫu được xử lý để kiểm tra xác nhận độ chụm và độ chệch của quá trình phân tích. Kết quả của (các) mẫu kiểm soát trong phòng thí nghiệm được so sánh với các giới hạn kiểm soát được thiết lập cho cả độ chụm và độ chệch để xác định khả năng sử dụng của dữ liệu (xem 8.6.6). Dữ liệu phân tích được tạo ra từ các mẫu kiểm soát phòng thí nghiệm nằm trong giới hạn quy định được đánh giá là được tạo ra trong khi phòng thí nghiệm đang được kiểm soát. Dữ liệu được tạo ra với các mẫu kiểm soát trong phòng thí nghiệm nằm ngoài giới hạn kiểm soát đã thiết lập được đánh giá là được tạo ra trong tình trạng "ngoài kiểm soát". Những dữ liệu này cho là nghi ngờ và phải thực hiện lại hoặc báo cáo loại bỏ.

8.6.4.2 Mẫu trắng phương pháp – Để đánh giá mức độ bị nhiễm bẩn trong phòng thí nghiệm, một mẫu trắng phải được chạy với mỗi mẻ mẫu được xử lý, trừ khi nó không phù hợp với phương pháp này. Phòng thí nghiệm phải có các hướng dẫn để chấp nhận hoặc từ chối dữ liệu dựa trên mức độ nhiễm bẩn của mẫu trắng.

8.6.5 Xác định ảnh hưởng của nền – Phòng thí nghiệm phải có các quy trình để ghi lại ảnh hưởng của nền đối với việc thực hiện phương pháp. Thông tin của loại nền cụ thể cần thiết cho một hoạt động thu thập dữ liệu cụ thể phụ thuộc vào các DQO của hoạt động đó.

8.6.5.1 Mẫu thêm chuẩn – Phải có các quy trình để xác định độ chệch của phương pháp trong nền cụ thể, trừ khi không phù hợp với phương pháp. Các quy trình này phải bao gồm việc phân tích các mẫu thêm chuẩn, sử dụng các chất thay thế cho các phương pháp hữu cơ và phương pháp bổ sung chất chuẩn cho các phương pháp kim loại và vô cơ. Tần suất sử dụng các kỹ thuật này phải dựa trên các DQO của hoạt động thu thập dữ liệu.

8.6.5.2 Các mẫu lặp và mẫu lặp thêm chuẩn – Phải có các quy trình để xác định độ chụm của phương pháp trong nền cụ thể. Các quy trình này nên bao gồm việc phân tích các mẫu lặp và mẫu lặp thêm chuẩn, hoặc cả hai. Tần suất sử dụng các kỹ thuật này phải dựa trên các DQO của hoạt động thu thập dữ liệu.

8.6.5.3 Giới hạn phát hiện của mẫu cụ thể – Phải có các quy trình để xác định MDL trong một mẫu hoặc nhóm mẫu cụ thể. Tần suất sử dụng các quy trình này phải dựa trên các DQO của hoạt động thu thập dữ liệu.

8.6.6 Quy trình thiết lập các giới hạn kiểm soát

8.6.6.1 Phải có các quy trình để thiết lập và cập nhật các giới hạn kiểm soát để kiểm soát phân tích. Các giới hạn kiểm soát phải được thiết lập để đánh giá độ chụm và độ chệch của phòng thí nghiệm dựa trên việc phân tích các mẫu kiểm soát (xem 8.6.4.1). Các giới hạn kiểm soát đối với độ chệch thường dựa trên độ thu hồi trung bình trước đây cộng hoặc trừ ba đơn vị độ lệch chuẩn và giới hạn

TCVN 13678:2023

kiểm soát cho phạm vi chính xác từ 0 (không có sự khác biệt giữa các mẫu lặp kiểm soát) đến chênh lệch phần trăm tương đối trung bình trước đây cộng với ba đơn vị độ lệch chuẩn.

8.6.6.2 Phải có các quy trình để theo dõi kết quả hoạt động trong lịch sử và chúng phải bao gồm các trình bày dạng đồ thị (biểu đồ kiểm soát) hoặc dạng bảng của dữ liệu.

8.6.7 Sai lệch – Tất cả các hoạt động không được thực hiện theo SOP của phòng thí nghiệm hoặc tài liệu lập kế hoạch của dự án đều được coi là sai lệch so với kế hoạch. Những sai lệch so với kế hoạch có thể ảnh hưởng đến chất lượng dữ liệu hoặc không. Tất cả các sai lệch so với kế hoạch phải được lập thành văn bản nêu rõ mức độ và nguyên nhân dẫn đến các sai lệch đó.

8.6.8 Hành động khắc phục – Các sai lỗi, thiếu sót, sai lệch hoặc các sự kiện hoặc dữ liệu trong phòng thí nghiệm nằm ngoài các tiêu chí chấp nhận đã thiết lập đều cần phải điều tra, nghiên cứu. Trong một số trường hợp có thể cần thực hiện hành động khắc phục để giải quyết sự cố và khôi phục chức năng bình thường cho hệ thống phân tích. Việc điều tra nghiên cứu các sự cố và mọi hành động khắc phục tiếp theo phải được lập thành văn bản.

8.6.9 Quy trình xử lý dữ liệu

8.6.9.1 Giảm dữ liệu – Dữ liệu thu được từ việc phân tích các mẫu được giảm gọn theo quy trình nêu trong SOP của phòng thí nghiệm. Sử dụng các chương trình máy tính để giảm dữ liệu phải được xác nhận giá trị trước khi sử dụng và kiểm tra xác nhận thường xuyên. Ghi lại tất cả thông tin sử dụng tính toán để có thể làm lại kết quả cuối cùng vào thời điểm khác. Thông tin này có thể bao gồm khối lượng hoặc thể tích mẫu được sử dụng, phần trăm khối lượng khô của chất rắn, thể tích dịch chiết, hệ số pha loãng được sử dụng và quy trình hiệu chỉnh mẫu trắng hoặc nền được áp dụng theo đó.

8.6.9.2 Xem xét dữ liệu – Tất cả dữ liệu được nhân viên phân tích thứ hai hoặc người giám sát xem xét theo SOP của phòng thí nghiệm để đảm bảo rằng các phép tính là chính xác và để phát hiện sai lỗi sao chép. Tiến hành kiểm tra điểm trên máy tính để xác nhận tính hợp lệ của chương trình. Các sai lỗi được phát hiện trong quá trình xem xét được chuyển lại cho (các) nhân viên phân tích để có hành động khắc phục.

8.6.9.3 Báo cáo dữ liệu – Dữ liệu được báo cáo theo yêu cầu của (các) người sử dụng cuối cùng. Báo cáo dữ liệu có thể bao gồm những điều sau:

- (1) Tên và địa chỉ phòng thí nghiệm,
- (2) Thông tin về mẫu (bao gồm thông tin duy nhất nhận dạng mẫu, ngày và giờ lấy mẫu, ngày nhận mẫu và (các) ngày chuẩn bị và phân tích mẫu),
- (3) Kết quả phân tích được báo cáo với các dữ liệu quan trọng thích hợp,
- (4) Các giới hạn phát hiện phản ánh độ pha loãng, nhiễu hoặc hiệu chỉnh theo khối lượng khô tương đương,
- (5) Viện dẫn phương pháp,

(6) Kết quả QC phù hợp như được mô tả trong 8.6.4 và 8.6.5, và

(7) Bộ định lượng dữ liệu với các tài liệu viện dẫn thích hợp và diễn giải về chất lượng của kết quả.

8.7 Đánh giá đảm bảo chất lượng

8.7.1 Quy định chung – Chương trình QA cung cấp các đánh giá thường xuyên về hiệu quả của các quy trình QA và QC của phòng thí nghiệm và sự tuân thủ của phòng thí nghiệm đối với các quy trình này. Những đánh giá này có thể do đội ngũ nhân sự nội bộ hoặc bên ngoài của tổ chức thực hiện và có thể bao gồm đánh giá tại chỗ hoặc nghiên cứu đánh giá kết quả hoạt động, hoặc cả hai.

8.7.1.1 Đánh giá nội bộ – Người phân tích chịu trách nhiệm giám sát liên tục sự tuân thủ của cá nhân đối với các chương trình QA và QC. Ngoài ra, cán bộ QA hoặc người được chỉ định quản lý thích hợp phải định kỳ xem xét dữ liệu của phòng thí nghiệm và các hoạt động về sự tuân thủ các chương trình QA và QC. Kết quả của đánh giá nội bộ phải được báo cáo cho ban quản lý cùng với các yêu cầu kiến nghị để có kế hoạch khắc phục những thiếu sót quan sát được.

8.7.1.2 Đánh giá bên ngoài – Phòng thí nghiệm thường xuyên chịu sự đánh giá của chuyên gia đánh giá độc lập với phòng thí nghiệm hoặc tổ chức mẹ. Đây có thể là đại diện của cơ quan có thẩm quyền hoặc tổ chức độc lập khác. Kết quả của đánh giá bên ngoài phải được báo cáo cho ban quản lý với các yêu cầu kiến nghị về kế hoạch khắc phục mọi thiếu sót quan sát được.

8.7.1.3 Đánh giá tại chỗ – Đánh giá tại chỗ được tiến hành như một phần của cả đánh giá nội bộ và bên ngoài. Đánh giá tại chỗ bao gồm đánh giá đầy đủ cơ sở vật chất, nhân viên, thiết bị đo, các SOP, phương pháp phân tích, quy trình quản lý mẫu, các chính sách và quy trình QA và QC vì chúng liên quan đến việc tạo ra dữ liệu cho các ứng dụng phân tích và quy định cụ thể. Phòng thí nghiệm phải lưu trữ hồ sơ của mỗi lần đánh giá. Các hồ sơ này phải bao gồm ngày đánh giá, (các) khu vực hoặc phân tích được kiểm tra, người thực hiện đánh giá, các phát hiện và vấn đề tồn tại, các hành động được khuyến nghị và giải quyết các vấn đề hiện có, và ngày dự kiến để kiểm tra lại. Mọi vấn đề được xác định trong quá trình đánh giá tại chỗ có khả năng ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của dữ liệu thì phải được thông báo cho cấp quản lý ngay lập tức.

8.7.1.4 Nghiên cứu đánh giá kết quả hoạt động – Các nghiên cứu đánh giá kết quả hoạt động (PE) được sử dụng để đo lường kết quả hoạt động của phòng thí nghiệm trên các mẫu không xác định. Các mẫu PE thường được gửi đến phòng thí nghiệm dưới dạng mẫu mù do một nguồn bên ngoài, độc lập. Các kết quả đem so sánh với các giới hạn chấp nhận được xác định trước do cơ quan đề nghị. Các mẫu PE cũng có thể được gửi đến phòng thí nghiệm bởi cán bộ QA của phòng thí nghiệm hoặc người quản lý thích hợp được chỉ định như một phần của đánh giá nội bộ về kết quả hoạt động của phòng thí nghiệm. Phòng thí nghiệm phải lưu trữ hồ sơ của tất cả các nghiên cứu PE. Các vấn đề tồn tại được xác định là kết quả của việc tham gia các nghiên cứu PE sẽ ngay lập tức được điều tra và khắc phục.

8.7.2 Đánh giá dữ liệu phòng thí nghiệm – Việc đánh giá dữ liệu phòng thí nghiệm phải được thực

TCVN 13678:2023

hiện bởi một hoặc nhiều người am hiểu về các hoạt động của phòng thí nghiệm. Những đánh giá như vậy thường xảy ra trong bộ phận QA của phòng thí nghiệm hoặc tổ chức mẹ. Đánh giá dữ liệu bao gồm các chủ đề sau:

8.7.2.1 Tính đầy đủ của dữ liệu phòng thí nghiệm – Điều này đảm bảo rằng: (1) tất cả các mẫu và các phân tích theo yêu cầu của tài liệu lập kế hoạch của dự án đã được xử lý; (2) có hồ sơ đầy đủ cho mỗi lần phân tích và các mẫu QC liên quan; và (3) các quy trình quy định trong các tài liệu lập kế hoạch của dự án và các SOP đã được thực hiện. Kết quả của việc kiểm tra tính đầy đủ phải được lập thành văn bản.

8.7.2.2 Đánh giá dữ liệu liên quan đến giới hạn phát hiện – Kết quả phân tích phải được so sánh với giới hạn phát hiện cần thiết. Mọi giới hạn phát hiện vượt quá giới hạn quy định hoặc mức độ hành động, như được quy định trong các tài liệu lập kế hoạch dự án, cần được xác định.

8.7.2.3 Đánh giá dữ liệu liên quan đến giới hạn kiểm soát – Các kết quả của QC và các mẫu kiểm tra hiệu chuẩn phải được so sánh theo các tiêu chí kiểm soát. Dữ liệu không nằm trong giới hạn kiểm soát thì yêu cầu thực hiện hành động khắc phục và người đánh giá kiểm tra xem có sẵn cả báo cáo hành động khắc phục và kết quả phân tích lại hay không. Các mẫu liên quan đến dữ liệu QC ngoài tầm kiểm soát phải được xác nhận trong một biên bản hoặc bản xem xét dữ liệu, và đánh giá về tính có ích của các kết quả phân tích đó phải được ghi lại.

8.7.2.4 Xem xét về dữ liệu thời gian lưu trữ – Thời gian lưu trữ mẫu phải được so sánh với thời gian lưu trữ mẫu theo yêu cầu nêu trong tài liệu lập kế hoạch của dự án và tất cả các sai lệch cần được ghi lại.

8.7.2.5 Đánh giá các kết quả PE – Kết quả nghiên cứu PE có thể có ích trong việc đánh giá tác động của các điều kiện ngoài tầm kiểm soát. Các xu hướng lặp lại hoặc các vấn đề xảy ra trong các nghiên cứu PE cần được ghi lại trong phần tổng quan và ảnh hưởng của chúng đối với dữ liệu môi trường phải được đánh giá.

8.7.2.6 Mối tương quan của dữ liệu phòng thí nghiệm – Kết quả của dữ liệu thu được từ các thử nghiệm liên quan trong phòng thí nghiệm, như chất độc hữu cơ có thể tẩy rửa (POX) và chất hữu cơ dễ bay hơi, sẽ được ghi vào văn bản và ý nghĩa của sự khác biệt được diễn giải trong các báo cáo đánh giá.

8.7.3. Báo cáo đảm bảo chất lượng cho ban quản lý – Chương trình QA cung cấp báo cáo định kỳ về thông tin QA và MQC thích hợp cho ban quản lý để ban quản lý đánh giá hiệu quả tổng thể của chương trình QA. Ba ví dụ về báo cáo QA cho ban quản lý như sau:

8.7.3.1 Báo cáo về các chỉ số chất lượng đo lường – Báo cáo bao gồm việc đánh giá dữ liệu QC thu thập được trong một khoảng thời gian, tần suất phân tích lặp lại do kết quả hoạt động QC không được chấp nhận, và, có thể cần điều tra nguyên nhân của việc không chấp nhận và thực hiện hành động khắc phục.

8.7.3.2 Báo cáo về đánh giá đảm bảo chất lượng – Báo cáo này phải được trình ngay sau mọi cuộc đánh giá nội bộ hoặc bên ngoài tại chỗ, hoặc sau khi nhận được kết quả của nghiên cứu PE. Báo cáo bao gồm kết quả của các cuộc đánh giá và kế hoạch khắc phục những sai lỗi đã xác định.

8.7.3.3 Báo cáo về các hoạt động đảm bảo chất lượng chính trong kỳ – Báo cáo tóm tắt các hoạt động chính về đảm bảo chất lượng trong kỳ được chuyển cho ban quản lý. Báo cáo nhấn mạnh các biện pháp đang thực hiện để cải thiện chất lượng dữ liệu và bao gồm bản tóm tắt các vấn đề chất lượng quan trọng quan sát được và các hành động khắc phục đã thực hiện. Báo cáo cũng bao gồm bản tóm tắt về tất cả thay đổi trong tình trạng chứng nhận và công nhận; các hoạt động giải quyết các vấn đề chất lượng với khách hàng hoặc cơ quan; các thay đổi về QA của tổ chức; và thông báo về việc phân phối các tài liệu đã sửa đổi do QA kiểm soát (nghĩa là các SOP, QAPP, v.v.).

8.8 Hồ sơ của phòng thí nghiệm

8.8.1 Tất cả thông tin liên quan đến các hoạt động QA và QC về môi trường liên quan đến cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, phương pháp và thực hành của phòng thí nghiệm phải được lập thành văn bản. Các bản SOP và hướng dẫn sử dụng thiết bị do nhà sản xuất cung cấp đều có thể truy cập được tại nơi làm việc.

8.8.2 Dữ liệu thử nghiệm viết tay phải được ghi rõ ràng bằng mực trong sổ ghi chép của phòng thí nghiệm hoặc trên các bảng biểu thiết kế sẵn. Mỗi trang được ký và ghi ngày bởi người thực hiện phân tích và nhập dữ liệu. Việc chỉnh sửa sẽ được thực hiện bằng cách kẻ một đường thẳng qua thông tin cần thay đổi và ký tắt và xác định ngày thay đổi. Chỉ rõ nguyên nhân thay đổi.

8.8.3 Bản in của máy ghi biểu đồ-dài phải có chữ ký của người thực hiện phân tích. Nếu cần phải chỉnh sửa dữ liệu máy tính, áp dụng cách tương tự như chỉnh sửa dữ liệu viết tay.

8.8.4 Phải có hồ sơ quản lý mẫu để cho phép tạo lại sự kiện phân tích để xem xét trong trường hợp đánh giá hoặc điều tra đối với kết quả không rõ ràng.

8.8.5 Hồ sơ đào tạo và năng lực của nhân sự – Tổ chức có trách nhiệm thiết lập văn bản về trình độ nhân sự và các yêu cầu đào tạo. Mỗi nhân viên phải có trình độ học vấn, đào tạo, kiến thức kỹ thuật và kinh nghiệm, hoặc kết hợp, để cá nhân đó thực hiện được các chức năng được giao. Trình độ của nhân viên phải được lập thành văn bản về trình độ học vấn, kinh nghiệm và đào tạo. Tất cả nhân viên phải được đào tạo để họ có thể thực hiện đúng chức năng của mình.

8.8.6 Quy trình thao tác chuẩn (SOP) – Các SOP được xây dựng và có sẵn cho tất cả các phương pháp và tiêu chuẩn/thực hành.

8.8.7 Kế hoạch đảm bảo chất lượng – QAPP và tất cả các QAPJP có thể áp dụng được lưu trong tệp.

8.8.8 Bảo trì thiết bị – Phải lưu trữ nhật ký bảo trì và kết quả hoạt động đối với tất cả các thiết bị và máy đo, bao gồm: (1) tên của thiết bị và nhà sản xuất; (2) kiểu và số sê-ri của thiết bị; (3) ngày đưa

TCVN 13678:2023

thiết bị vào sử dụng; (4) hướng dẫn về quy trình bảo trì thích hợp; (5) ngày bảo trì và kiểm tra kết quả hoạt động và tên của nhân viên thực hiện; và (6) nếu việc sửa chữa không thường xuyên thực hiện được do sự cố, bản chất và nguyên nhân của sự cố, và tên của người thực hiện sửa chữa.

8.8.9 Thành thạo – Báo cáo và duy trì các thông tin về sự thành thạo của tất cả các nhân viên và bao gồm những điều sau: (1) độ chính xác/độ chụm; (2) độ chệch; (3) giới hạn phát hiện của phương pháp; (4) thu hồi thêm chuẩn, nếu có; (5) độ thu hồi của chất thay thế, nếu có; (6) kiểm tra độ tinh khiết của thuốc thử, nếu sử dụng; và (7) kiểm tra độ sạch của dụng cụ thủy tinh, nơi sử dụng.

8.8.10 Liên kết chuẩn – Liên kết chuẩn của các chất chuẩn, thuốc thử và các cân phải được lập thành văn bản, chỉ rõ liên kết chuẩn cấp quốc gia hoặc quốc tế.

8.8.11 Hiệu chuẩn – Hồ sơ về dữ liệu hiệu chuẩn và chuẩn hóa cho từng thiết bị và phương pháp bao gồm những thông tin sau: (1) dữ liệu của lần hiệu chuẩn cuối cùng; (2) lịch sử hiệu chuẩn; (3) tần suất hiệu chuẩn; (4) các nguồn hiệu chuẩn bên ngoài, nếu có, ví dụ, nhà sản xuất; (5) ngày chuẩn bị, ngày hết hạn, và tên của người chuẩn bị các chuẩn; và (6) các bản quy trình áp dụng để hiệu chuẩn thiết bị.

8.8.12 Quản lý mẫu – Tất cả các hồ sơ bắt buộc liên quan đến quản lý mẫu phải được duy trì và cập nhật thường xuyên, bao gồm biểu mẫu chuỗi hành trình, biểu mẫu tiếp nhận mẫu và biên bản xử lý mẫu.

8.8.13 Dữ liệu gốc – Dữ liệu thô và kết quả được tính cho tất cả các mẫu phải được lưu trữ trong sổ ghi chép và nhật ký phòng thí nghiệm, bảng tính, tệp và các biểu mẫu nhập dữ liệu hoặc theo dõi mẫu khác. Kết quả đầu ra phải được lưu trữ trong một tệp máy tính hoặc một báo cáo bản cứng.

8.8.14 Dữ liệu kiểm soát chất lượng – Dữ liệu thô và kết quả tính cho tất cả các mẫu QC và hiện trường và các chuẩn phải được duy trì theo cách quy định tại 8.8.13. Mẫu QC bao gồm, nhưng không giới hạn ở, mẫu kiểm soát, mẫu trắng, mẫu thêm chuẩn nền và các mẫu lập thêm chuẩn nền.

8.8.15 Thư tín/công văn – Thư tín/Công văn của dự án có thể cung cấp bằng chứng hỗ trợ các diễn giải kỹ thuật. Thông tin liên quan đến dự án sẽ được lưu trữ và lưu trong các tập tin dự án.

8.8.16 Báo cáo cuối cùng – Phải lưu lại bản báo cáo cuối cùng mà được gửi cho người chịu trách nhiệm, hoặc cá nhân được chỉ định khác.

8.9 Lưu trữ tài liệu

8.9.1 Phải có bằng văn bản quy định khoảng thời gian tối thiểu lưu trữ tài liệu và những người thích hợp quản lý, gồm người chịu trách nhiệm. Những sai lệch so với quy định này sẽ được ghi bằng văn bản và sẵn có để cung cấp cho những cá nhân chịu trách nhiệm về việc xóa hoặc tiêu hủy tài liệu đã hết hạn.

8.9.2 Tài liệu phải được lưu trữ an toàn tại một cơ sở đáp ứng đầy đủ hoặc đảm bảo giảm thiểu sự hư hỏng của tài liệu trong khoảng thời gian lưu; đồng thời có hệ thống cho phép truy xuất thông tin nhanh.

8.9.3 Quyền truy cập vào thông tin lưu trữ phải được kiểm soát để hạn chế nhân viên không được phép truy cập tự do và mở xem. Danh sách truy cập được ủy quyền được thiết lập và nêu tên những nhân viên có quyền truy cập không hạn chế vào thông tin lưu trữ.

8.9.4 Tất cả các lần truy cập vào thông tin lưu trữ được ghi thành văn bản. Tài liệu này sẽ bao gồm tên của cá nhân, ngày tháng, lý do truy cập dữ liệu và tất cả các thay đổi, xóa hoặc lấy ra có thể đã xảy ra.

8.9.5 Nếu cơ sở tiến hành thử nghiệm hoặc cơ sở hợp đồng lưu trữ ngừng hoạt động trước khoảng thời gian quy định trong chính sách (8.9.1), thì tất cả tài liệu sẽ được chuyển nguyên vẹn vào kho lưu trữ của người chịu trách nhiệm.

9 Đánh giá chất lượng dữ liệu

9.1 Việc đánh giá dữ liệu môi trường được thực hiện trong hai giai đoạn. Hồ sơ hiện trường và dữ liệu phân tích được xem xét trong giai đoạn đầu tiên để xác định khả năng chính xác và có thể bảo vệ được của dữ liệu. Dữ liệu được diễn giải trong giai đoạn thứ hai liên quan đến việc đáp ứng các DQO.

9.2 Các báo cáo kỹ thuật về quá trình thu thập dữ liệu môi trường phải tóm tắt thông tin có trong hồ sơ hiện trường và các kết quả xem xét dữ liệu phòng thí nghiệm, như được nêu tại 7.7.2 và 8.7.2. Thông tin này sử dụng để xác định rõ ràng dữ liệu không đại diện cho các điều kiện môi trường hoặc được tạo ra bởi sử dụng hiện trường hoặc phòng thí nghiệm kém.

9.3 Sau đó kết hợp dữ liệu phòng thí nghiệm và hiện trường và được đánh giá cuối cùng để xác định xem các DQO đã được đáp ứng hay chưa. Mặc dù quy trình đánh giá chất lượng dữ liệu nằm ngoài phạm vi của tiêu chuẩn này, nhưng mô tả chung về các hạng mục cần xem xét trong quy trình đánh giá được nêu dưới đây.

9.4 Đánh giá chất lượng dữ liệu thường bao gồm, nhưng không giới hạn ở những điều sau:

9.4.1 Đánh giá kết quả mẫu lặp hiện trường;

9.4.2 So sánh kết quả của tất cả các mẫu trắng hiện trường, mẫu trắng vận chuyển và mẫu trắng thiết bị, cùng bộ dữ liệu đầy đủ để cung cấp thông tin liên quan đến các chất gây ô nhiễm có thể nhiễm vào trong quá trình lấy mẫu hoặc vận chuyển;

9.4.3 Đánh giá ảnh hưởng của chất nền để đánh giá hiệu quả của phương pháp phân tích đối với nền mẫu và xác định xem dữ liệu có độ chệch cao hay thấp do ảnh hưởng của chất nền;

9.4.4 Tích hợp dữ liệu tại hiện trường và phòng thí nghiệm với dữ liệu địa chất, địa chất thủy văn và khí tượng để cung cấp thông tin về mức độ ô nhiễm; và

9.4.5 So sánh độ chính xác, độ chệch, tính đầy đủ, tính đại diện và khả năng bảo vệ của dữ liệu được tạo ra với dữ liệu cần thiết để đáp ứng các DQO.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] ASTM D1192 *Specification for equipment for sampling water and steam in closed conduits.*
- [2] ASTM D1357 *Practice for planning the sampling of the ambient atmosphere.*
- [3] ASTM D2777 *Practice for determination of precision and bias of applicable methods of Committee D19 on water.*
- [4] ASTM D3370 *Practices for sampling water from closed conduits.*
- [5] ASTM D3614 *Guide for laboratories engaged in sampling and analysis of atmospheres and emissions.*
- [6] ASTM D3670 *Guide for determination of precision and accuracy of methods of committee D22.*
- [7] ASTM D3694 *Practices for preparation of sample containers and for preservation of organic constituents.*
- [8] ASTM D3856 *Guide for evaluating good laboratory practices in laboratories engaged in sampling and analysis of water.*
- [9] ASTM D4210 *Practice for interlaboratory quality control procedures and a discussion on reporting low-level data.*
- [10] ASTM D4411 *Guide for sampling fluvial sediment in motion.*
- [11] ASTM D4447 *Guide for disposal of laboratory chemicals and samples.*
- [12] ASTM D4448 *Guide for sampling groundwater monitoring wells.*
- [13] ASTM D4489 *Practice for sampling of waterborne oils.*
- [14] TCVN 12949 (ASTM D4687) *Chất thải – Hướng dẫn lập kế hoạch chung lấy mẫu chất thải.*
- [15] ASTM E29 *Practice for using significant digits in test data to determine conformance with specifications.*
- [16] ASTM E122 *Practice for calculating sample size to estimate, with a specified tolerable error, the average for characteristic of a lot or process.*
- [17] ASTM E178 *Practice for dealing with outlying observations.*
- [18] *A Compendium of Superfund Field Operations Methods*, EPA/540/P-87/001 (NTIS No. PB88181557/LL), December 1987.
- [19] Blackman, Benson, Hardy, and Fisher, "Enforcement and Safety Procedures for Evaluation of Hazardous Waste Disposal Sites," *Management of Uncontrolled Hazardous Waste Sites*, National Enforcement Investigations Center, Denver, CO, 1980.
- [20] *Characterization of Hazardous Waste Sites: A Methods Manual*, Vol II, Available Sampling

Methods, EPA-600/4-83-040 (NTIS No. PB84-12692/LL), Environmental Monitoring and Support Laboratory, Las Vegas, NV, 1983.

- [21] *Characterization of Hazardous Waste Sites: A Methods Manual, Vol II, Available Sampling Methods*, 2nd Edition, EPA 600/4-84-076 (NTIS No. PB85-168771/LL), December 1984.
- [22] *Data Quality Objectives for Remedial Response Activities*: 1987a-OSWER Directive 9355, 0-14 and 1987-OSWER Directive 9355, 0-7A; EPA 540/G-87/004 and 003; and NTIS- PB88-131388, PB88131370/LL.
- [23] DeVera, Emil R., Simmons, Bart P., Stephens, Robert D., and Storm, David L., *Samplers and Sampling Procedures for Hazardous Waste Streams*, EPA-600/2-80-018 (NTIS No. PB80-135353/LL), Municipal Environmental Research Laboratory, Cincinnati, OH, 1980.
- [24] *Field Screening Methods Catalog: User's Guide*, USEPA/ 540-2-88/005 (NTIS PB89-134159/LL), September 1988.
- [25] *Guidance for Conducting Remedial Investigations and Feasibility Studies Under CERCLA*, OSWER Directive 9335.3-01, Draft (NTIS No. PB89184626/LL), 1988.
- [26] *Guidance for Quality Assurance Project Plans*, EPA, EPA- QA/G-5, 2002.
- [27] *Guide for Decontamination of Buildings, Structures and Equipment at Superfund Sites*, EPA-600/2-85-028 (NTIS No. PB85-201234/LL), Hazardous Waste Engineering Research Laboratory, Cincinnati, OH, 1985.
- [28] *Handbook for Analytical Quality Control in Water and Wastewater Laboratories*, EPA-600/4-79-019 (NTIS No. PB297451/LL), Environmental Monitoring and Support Laboratory, Washington, DC, 1979.
- [29] *Handbook for Sampling and Sample Preservation of Water and Wastewater*, EPA-600/4-82-029 (NTIS No. PB83124503/ LL), Environmental Monitoring and Support Laboratory, Cincinnati, OH, 1982.
- [30] Kerr, R. S., *Practical Guide for Groundwater Sampling*, EPA-600/2-85/104 (NTIS No. PB86-137304/LL), Environmental Research Laboratory, Ada, OK, 1985.
- [31] *Manual of Ground-Water Quality Sampling Procedures*, EPA-600/2-81-160 (NTIS No. PB82103045/LL), 1981.
- [32] *Manual of Water Well Construction Practices*, EPA-570/9-75-001 (NTIS No. PB267371/LL), National Technical Information Service, 1977.
- [33] *Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes*, EPA-600/4-79-020 (NTIS No. PB84-128677/LL), Environmental Monitoring and Support Laboratory, Cincinnati, OH, 1983.
- [34] *Methods for Chemical Analysis of Water and Wastes*, EPA-600/4-79-020 (NTIS PB84128677/LL),

TCVN 13678:2023

March 1979.

- [35] *NPDES Compliance Inspection Manual*, 4211-545/11828, 1984.
- [36] *NPDES Compliance Inspection Manual* (NTIS No. PB88-221098/LL), Office of Water Enforcement and Permits (EN-338), Washington, DC, May 1988.
- [37] *Occupational Safety and Health Guidance Manual for Hazardous Waste Site Activities*, DHHS (NIOSH) Publication No. 85-115 (NTIS No. PB87-162855/LL), NIOSH, OSHA, USCG, EPA, October 1985.
- [38] *Preparation of State Lead Remedial Investigation Quality Assurance Project Plans for Region V*, Office of Monitoring Systems and Quality Assurance, Washington, DC, April 4, 1984.
- [39] *RCRA Groundwater Monitoring Technical Enforcement Document*, 0-172-437, 1986.
- [40] Scalf, Marion R., et al., *Manual of Ground Water Sampling Procedures*, U.S. EPA and National Well Water Association, Worthington, OH, 1981, pp. 92 and 93.
- [41] *Soil Sampling Quality Assurance User's Guide*, EPA-600/4-84-043 (NTIS No. PB84198621/LL), 1984.
- [42] *Standard Operating Safety Guides*, Office of Emergency and Remedial Response, Hazardous Response Support Division, November 1984.
- [43] Barcelona, Gibb, and Miller, *A Guide to the Selection of Materials for Monitoring, Well Construction and Ground Water Sampling* (NTIS No. PB84-141779/LL), Champaign, IL, August 1983.
- [44] *Chemistry Quality Assurance Handbook*, Vol I, U.S. Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service, July 1987.
- [45] *Environmental Survey Manual*, DOE/EH-0053, Vols 1 to 5, U.S. Department of Energy, Washington, DC, January 1989.
- [46] *National Handbook of Recommended Methods for Water-Data Acquisition*, U.S. Department of Interior, U.S. Geological Survey, Reston, VA, 2 Vols, 1977.
- [47] *Soil Survey Handbook*, 0-336-718:QL3, U.S. Department of Agriculture, 1981.
- [48] *Soil Taxonomy*, 0-470-728, U.S. Department of Agriculture, 1975.
- [49] Barth, D. S., and Mason, B. J., *Soil Sampling Quality Assurance and the Importance of an Exploratory Study*, ACS Symposium Series 267: *Environmental Sampling for Hazardous Waste*, ACS Publications American Chemical Society, Washington, DC, 1984.
- [50] Compton, R. R., *Manual of Field Geology*, John Wiley and Sons, Inc., New York, NY, 1962.
- [51] Driscoll, Fletcher, G., *Groundwater and Wells*, 2nd Edition, Johnson Division, St. Paul, MN, 1987, pp. 885-891.

- [52] Keith, L. D., *Principles of Environmental Sampling*, American Chemical Society, Washington, DC, 1988.
- [53] Kratochvil, B., and Taylor, J. K., "Sampling for Chemical Analysis," *Analytical Chemistry*, American Chemical Society, Washington, DC, July 1981, pp. 924A-938A.
- [54] *Quality Control in Remedial Site Investigation: Hazardous and Industrial Solid Waste Testing*, 5th Vol, ASTM STP 925, C.L. Perket, Ed., ASTM, Philadelphia, PA, 1986.
- [55] *RCRA Ground Water Monitoring Technical Enforcement Guidance Document*, NWWA/EPA Series, National Water Well Association, Dublin, OH, September 1986.
- [56] Taylor, J. K., *Quality Assurance of Chemical Measurements*, Lewis Publishers, Inc., Chelsea, MI, 1987.
-