



**VIỆN CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VIỆT NAM**  
**VIETNAM INSTITUTE OF ACCREDITATION**

**YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN**  
**CÁC PHÒNG THỬ NGHIỆM**  
**LĨNH VỰC DƯỢC**

**SUPPLEMENTARY REQUIRMENTS**  
**FOR ACCREDITATION OF**  
**PHARMACEUTICAL TESTING LABORATORY**

**Mã số/ Code: VACL.SR.7.1.06**

**Lần ban hành/ Reversion: 03**

	<b>Người soạn thảo/ Drafted by</b>	<b>Người kiểm tra/ Check by</b>	<b>Người phê duyệt/ Approved by</b>
<b>Họ và tên/ Name</b>	Đinh Thị Thúy Trang	Phan Minh Hải	Hoàng Hữu Thám
<b>Chức vụ/ Position</b>	Chuyên gia/ Assessor	Chuyên gia/ Assessor	Viện trưởng/ Director
<b>Chữ ký/ Signature</b>			  <b>VIỆN TRƯỞNG</b>

*TS. Hoàng Hữu Thám*





**NOI NHẬN/ DISTRIBUTION TO**

<input type="checkbox"/>	Ban Lãnh đạo Management Board	<input type="checkbox"/>	Phòng Hành chính Tổng hợp Administration and Planning Division	<input type="checkbox"/>	Phòng Dịch vụ Khách hàng Customer Service Division
<input type="checkbox"/>	Phòng Nghiệp vụ 1 Accreditation Division 1	<input type="checkbox"/>	Phòng Nghiệp vụ 2 Accreditation Division 2	<input type="checkbox"/>	

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này./  
 Related persons must study and strictly comply with the contents of this regulation
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Viện./  
 The contents of this regulation take effect as directed by the Institute's leaders.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản (có đóng dấu kiểm soát), các bản sao không có  
 giá trị sử dụng và cần phải loại bỏ. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu  
 phải đề nghị với thư ký để có bản đóng dấu kiểm soát./ Each unit is only allowed to  
 distribute 01 copy (with control stamp), the copies have no use value and need to be  
 removed. When the units need to distribute more documents, they must request the  
 secretary to have the control stamp.

**TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI TÀI LIỆU  
 AMENDMENT STATUS**

Lần sửa đổi/ Amend. No	Ngày sửa đổi/ Date	Nội dung và hạng mục sửa đổi/ Amendment content and related clause	Phê duyệt/ Approval
1	10/05/2019	- Ban hành lần 01 - Issued for the 1 <sup>st</sup> time	
2	18/04/2021	- Sửa đổi yêu cầu bổ sung công nhận phòng thử nghiệm Dược, ban hành lần 02. - Amending additional requirements for accreditation of pharmaceutical testing laboratories, issued for the 2 <sup>nd</sup> time.	
3	01/09/2023	- Chuyển đổi song ngữ/Bilingual conversion. - Bổ sung thông tin một số thiết bị cần được hiệu chuẩn/Additional information for some devices that need to be calibrated.	



<p><b>1. Mục đích</b></p> <p>Tài liệu này quy định các yêu cầu bổ sung của VACI để làm rõ hoặc cụ thể hóa các yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm theo các điều khoản tương ứng của Tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 và văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đối với lĩnh vực thử nghiệm dược, đảm bảo cho việc đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm dược chính xác, tin cậy và khách quan.</p>	<p><b>1.Purpose</b></p> <p>This document identifies additional VACI requirements to clarify and/or specify general laboratory energy requirements in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025 and applicable legislation related to Pharmaceutical testing laboratory, ensuring accurate, reliable and customer laboratory assessment and accreditation.</p>
<p><b>2. Phạm vi áp dụng</b></p> <p>- Các phòng thử nghiệm dược đăng ký công nhận theo chuẩn mực TCVN ISO/IEC 17025. - Các chuyên gia đánh giá của VACI.</p>	<p><b>2. Scope of application</b></p> <p>- Pharmaceutical testing laboratories are applicants for accreditation in accordance with the standard TCVN ISO / IEC 17025 - VACI's assessors (auditors)</p>
<p><b>3. Các yêu cầu bổ sung</b></p>	<p><b>3. Supplementary requirements</b></p>
<p><b>3.1 Yêu cầu tính khách quan</b></p> <p>Nhân viên PTN có trách nhiệm liên quan đến hoạt động sản xuất hoặc bán hàng, quảng cáo thì phải có chính sách rõ ràng để xác định cách thức đảm bảo tính khách quan. PTN phải lưu giữ hồ sơ thể hiện xác định khả năng rủi ro trong hoạt động ảnh hưởng tới tính khách quan và bằng chứng giảm thiểu rủi ro.</p>	<p><b>3.1 Impartiality</b></p> <p>For laboratory staff who may also have production or marketing - related responsibilities, clear policies shall be available to define how impartiality is assured for their testing responsibilities. Laboratory shall be kept record for identify of risk to impartiality and evidence of eliminates or minimizes such risk.</p>
<p><b>3.2 Yêu cầu về cơ cấu (điều 5)</b></p> <p>(1) Trường hợp PTN có hoạt động cung cấp dịch vụ thử nghiệm thì phải được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp bởi cơ quan có thẩm quyền (bổ sung cho 5.1). <u>Chú thích:</u> - Dịch vụ kiểm định hiệu chuẩn thử nghiệm phương tiện đo, chuẩn đo lường đăng ký hoạt động theo Nghị định 105/2016/NĐ-CP; - Dịch vụ đánh giá sự phù hợp (kiểm định, thử nghiệm, chứng nhận, giám định) đăng ký hoạt động theo Nghị định 107/2016/NĐ-CP.</p>	<p><b>3.2 Structural requirements (article 5)</b></p> <p>(1) In case the Lab. provides testing service, it shall get a registration certificate of calibration service granted by the competent authority (supplement to 5.1). <u>Note:</u> - verification, calibration, testing of measuring instruments and measurement standrads must be registered according to the Decree No 105/2016/NĐ-CP; - conformity assessment services (inspection, testing, certification, inspection) registered to operate under Decree 107/2016/NĐ-CP.</p>



<p>(2) Trường hợp PTN là một bộ phận xác định của tổ chức có pháp nhân thì phải thể hiện rõ vị trí của PTN trong cơ cấu của tổ chức và có văn bản quy định về chức năng, nhiệm vụ của PTN trong hoạt động của tổ chức và quy định cụ thể thẩm quyền ký, phê chuẩn các tài liệu thuộc hệ thống quản lý PTN và báo cáo kết quả (5.5).</p> <p>(3) Trong tài liệu hệ thống quản lý phải viện dẫn tới người có thẩm quyền ký được phê duyệt, phạm vi áp dụng hệ thống quản lý theo ISO/IEC 17025, phạm vi công nhận, địa điểm PTN (thử nghiệm tại địa điểm cố định, thử nghiệm hiện trường, tại PTN di động...).</p>	<p>(2) In case the lab is an defined part of a legal entity, it must clearly indicate the position of the lab in the organization's structure and have a document specifying the functions and duties of the laboratory in the activities of the organization and specifying authority to sign and approve documents of the laboratory management system and report results. (supplement to 5.5).</p> <p>(3) Management system document shall reference to signatory authorities, area apply ISO/IEC 17025, accredited scope, laboratory location (permanent facilities, onsite facilities or in mobile facilities...).</p>
<b>3.3 Yêu cầu về nguồn lực (điều 6)</b>	<b>3.3 Resource requirements (article 6)</b>
<b>3.3.1 Nhân sự (khoản 6.2)</b>	<b>3.3.1 Personnel (clause 6.2)</b>
<p>(1) Nhân sự quản lý hoạt động xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp, phân tích kết quả, thực hiện xem xét và phê duyệt kết quả phải có trình độ chuyên môn đại học chuyên ngành liên quan đến đối tượng thử và kỹ thuật thử và có ít nhất 02 năm kinh nghiệm làm việc liên tục trong lĩnh vực thử nghiệm thuộc thẩm quyền ký. Trường hợp bằng tốt nghiệp đại học không phải chuyên ngành hóa thì phải có kinh nghiệm làm việc liên tục trong lĩnh vực thử nghiệm thuộc thẩm quyền ký ít nhất 3 năm (6.2.2).</p> <p>(2) Nhân sự thực hiện thử nghiệm với các mẫu sản phẩm, hóa chất có khả năng gây mất an toàn hoặc tại địa điểm có các quy định về an toàn phải có bằng chứng đã được đào tạo về an toàn có liên quan (6.2.2).</p> <p>(3) Nhân viên thử nghiệm phải có bằng chứng đã được đào tạo về kỹ thuật thử nghiệm, được đánh giá có đủ năng lực và kỹ năng thực hiện các phép thử được giao thực hiện. Các nhân viên thử nghiệm mới được đào tạo phải được thử việc ít nhất là</p>	<p>(1) Personnel who controls for development modification, verification and validation of methods, analysis of results, review and authorization of results shall have a subject relevant to the scope of testing concerned bachelor degree in engineering and at least 02 years of experience working in the chemical field under their authority to sign. If the university diploma is not a technical major, it must have worked in the chemical field under the authority to sign for at least 3 years. (supplement to 6.2.2)</p> <p>(2) Personnel performing testing with potentially unsafe samples of products or chemicals or at locations with safety regulations must have evidence of relevant safety training (6.2.2).</p> <p>(3) Testing technicians must have evidence of training about testing techniques, and have sufficient qualifications and skills for performing the tests assigned to them. Newly trained testing technicians must be monitored and</p>



<p>3 tháng và sau khi giao việc chính thức phải được theo dõi, giám sát về năng lực, kỹ năng thực hiện phép thử trong thời gian ít nhất 12 tháng (6.2.3).</p> <p>PTN phải lưu giữ hồ sơ về việc đào tạo, đánh giá và theo dõi, giám sát năng lực đối với nhân viên thử nghiệm.</p>	<p>supervised for their competence and skills to perform calibration for at least 3 months and after the official assignment, it must be monitored and supervised their ability and skills to perform tests for at least 12 months (6.2.3).</p> <p>The laboratory must keep records of the training, assessment, and monitoring and supervision of the testing staff's capacity.</p>
<p><b>3.3.2 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường (khoản 6.3)</b></p>	<p><b>3.3.2 Facilities and environmental conditions (clause 6.3)</b></p>
<p>(1) PTN cần kiểm soát môi trường thử nghiệm để đảm bảo không xảy ra nhiễm bẩn mẫu và cần có bằng chứng kiểm tra đảm bảo kiểm soát được sự nhiễm bẩn cho các chỉ tiêu thử nghiệm hàm lượng vết/dư lượng.</p> <p>(2) PTN sinh học/vi sinh vật hay chất phóng xạ phải cách biệt với các PTN khác. Riêng đối với PTN vi sinh vật, hệ thống cấp khí sạch phải đảm bảo đúng các tiêu chuẩn kỹ thuật quy định. Các khu vực nuôi cấy và thử nghiệm phải được kiểm tra không khí và bề mặt ít nhất 1 tuần/lần nếu có hoạt động thử nghiệm.</p> <p>(3) PTN Dược lý phải có khu chăn nuôi động vật thử nghiệm thiết kế đúng với các yêu cầu kỹ thuật quy định.</p> <p>(4) Bố trí PTN vi sinh theo nguyên tắc một chiều cho đường đi của mẫu thử. Trường hợp tạm thời chưa đáp ứng nguyên tắc trên, PTN cần có quy định, thực hiện và lưu hồ sơ chứng minh mẫu không bị nhiễm.</p> <p>(5) Có những khu vực để bảo quản thuốc thử chất chuẩn, phòng để lưu mẫu, khu vực chứa dung môi cháy nổ hoặc các dược chất độc hại. Những khu vực này phải biệt lập với khu vực tiến hành các phân tích và phải được trang bị chống môi mọt, côn trùng, ô nhiễm, cháy nổ... Điều kiện</p>	<p>(1) Laboratory shall control environmental conditions to prevent sample contamination and shall have evidence that laboratory have controlled the contamination for trace element/residue tests.</p> <p>(2) Biological/ microbiological or radioactive materials laboratory must be isolated from other laboratories. Particularly for microbiological laboratories, the clean air supply system must ensure the technical standard regulations. The air and surfaces of incubation and testing area shall be monitored weekly if have testing activities.</p> <p>(3) Pharmacology laboratory must have test animal ranch which designed appropriately with the technical requirement regulations.</p> <p>(4) Construct the microbiological laboratory according to the "no way back" layout principle. If temporary not satisfy, laboratory shall have requirement, action and record to ensure samples have not cross contamination.</p> <p>(5) There are areas for storage of reference reagents, rooms to store samples, areas for keeping detonating combustion solvent or hazardous substances. These areas must be separated from the areas conducting analysis and must be equipped with anti-termite, insects, pollution, fire, and</p>



<p>không khí: Độ ẩm, nhiệt độ thích hợp.</p> <p>(6) Môi trường tiến hành các thử nghiệm phải đảm bảo không làm sai lệch các kết quả hoặc gây ảnh hưởng đến độ chính xác của các phép đo. PTN phải được bảo vệ tránh các ảnh hưởng quá mức của nhiệt độ, độ ẩm, bụi bặm, tiếng ồn, các rung động và các nhiễu điện từ.</p> <p>(7) Việc đi lại của nhân viên và khu vực thử nghiệm của PTN phải được kiểm soát và giới hạn theo đúng mục đích và điều kiện quy định. Phải có biện pháp thích hợp giữ cho PTN luôn sạch sẽ, gọn gàng và ngăn nắp.</p> <p>(8) PTN cần tuân thủ quy định về xử lý chất thải theo các quy định của pháp luật hiện hành.</p> <p>(9) PTN cần lưu hồ sơ thể hiện kiểm soát tiếp cận khu vực thử nghiệm có nguy cơ bị nhiễm chéo ảnh hưởng tới kết quả.</p> <p>(10) Đối với khu vực thử nghiệm trên động vật cần được trang bị hệ thống giám sát lưu trữ hình ảnh toàn bộ quá trình thử nghiệm. Việc quy định truy xuất dữ liệu giám sát được coi như hồ sơ thử nghiệm (có thể ghi nhận các công đoạn quan trọng hoặc toàn bộ quá trình).</p>	<p>explosions... environment conditions: moisture, proper temperature.</p> <p>(6) Testing environment must not distort the results or affect the accuracy of measurements. The laboratory must be protected against the excessive influence of temperature, humidity, dust, noise, vibrations and electromagnetic interference.</p> <p>(7) The access of staff and testing areas must be controlled and limited according to purpose and specific conditions. The laboratory should be clean, neat and tidy.</p> <p>(8) Laboratory must comply with any national regulation concerning waste disposal.</p> <p>(9) Laboratory should keep a record of access control to the testing area at risk of cross contamination which can affect the results.</p> <p>(10) Animal testing area should be equipped with surveillance system to store the images of the whole testing process. The provision of tracking surveillance data is considered as a test record (that may record important steps or the whole process).</p>
<p><b>3.3.3 Thiết bị (khoản 6.4)</b></p>	<p><b>3.3.3 Equipment (clause 6.4)</b></p>
<p>(1) PTN phải thể hiện bằng văn bản tiêu chí chấp nhận thiết bị đạt được độ chính xác theo yêu cầu của phương pháp thử. Các thiết bị sau hiệu chuẩn, bảo trì, sửa chữa phải được đánh giá tình trạng thiết bị trước khi đưa vào sử dụng. Hồ sơ đánh giá được lưu là bằng chứng thực hiện.</p> <p>(2) PTN tự thực hiện hiệu chuẩn nội bộ, PTN phải đảm bảo có quy trình hiệu chuẩn nội bộ, có đủ chuẩn đo lường được nối chuẩn theo quy định, nhân sự được đào tạo thực hiện phép hiệu chuẩn được phân công, duy trì điều kiện thực hiện phép thử</p>	<p>(1) The laboratory shall document the acceptance criteria for the equipment to achieve the accuracy required by the test method. The equipment after standardization, maintenance and error correction must be evaluated for equipment status before being put into use. Records of reviews are saved with testimonials</p> <p>(2) The laboratory conducts its own internal calibration, the laboratory must ensure that it has an internal calibration process, has adequate measurement standards connected to the specified standard, and trained personnel to perform the calibration. Assign</p>



<p>phù hợp theo quy định của phương pháp áp dụng.</p> <p>Khi cần thiết, VACI sẽ thực hiện đánh giá đo lường và đánh giá kỹ thuật để đảm bảo rằng PTN tuân thủ các yêu cầu tương ứng của ISO/IEC 17025 đối với hoạt động hiệu chuẩn.</p>	<p>and maintain test conditions according to the specification of the applied method.</p> <p>When necessary, VACI will perform metrological and technical audits to ensure that the laboratory complies with the respective requirements of ISO/IEC 17025 for calibration operations.</p>
<p><b>3.3.4 Hóa chất, chất chuẩn</b></p>	<p><b>3.3.4 Chemicals, reference, materials</b></p>
<p><b>a) Hóa chất</b></p>	<p><b>a) Chemicals</b></p>
<p>Các Dược chất, thuốc thử của PTN phải có thủ tục kiểm soát việc tiếp nhận, kiểm tra, sử dụng, bảo quản và thanh lý. Dược chất thuốc thử khi mua nên có CoA của nhà sản xuất.</p> <p>Các chất chuẩn, Dược chất, thuốc thử PTN pha cần có hồ sơ thể hiện hoạt động pha Dược chất. Trên mỗi chai chất chuẩn, Dược chất, thuốc thử cần có nhãn với đủ nội dung tối thiểu như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên Dược chất/ thuốc thử</li> <li>- Nồng độ</li> <li>- Ngày pha</li> <li>- Người pha</li> <li>- Hạn sử dụng (nếu có)</li> <li>- Cảnh báo (nếu cần thiết).</li> </ul> <p>Nước tinh khiết phải được coi là một loại thuốc thử. Nước phải được kiểm tra trước khi sử dụng nhằm đảm bảo chất lượng nước đạt yêu cầu của tiêu chuẩn Dược điển, không ảnh hưởng đến kết quả phân tích.</p> <p>Tất cả các Dược chất phải được tập trung bảo quản tại kho. Kho Dược chất, thuốc thử phải đáp ứng yêu cầu theo tính chất của Dược chất, thuốc thử.</p>	<p>Drugs, reagents of the laboratory must have procedure to control the receipt, inspection, usage, storage and disposal. The reagent drugs shall have manufacturer's CoA.</p> <p>The mixed standard substances, drugs, reagents must have profile showing drug mixing. Each bottle of standard substances, drugs, reagents must be labeled with the following minimum contents:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Name of drug/ reagents</li> <li>- Concentration;</li> <li>- Date of preparation;</li> <li>- Person of preparation;</li> <li>- Expiry date (if any);</li> <li>- Warning (if necessary)</li> </ul> <p>Pure water is considered as a reagent. Water must be tested before using to ensure the quality of water meets requirements of the Pharmacopoeia standards and does not affect the analysis results.</p> <p>All drugs must be stored in suitable store. Pharmaceutical and reagent warehouses have to meet the properties requirements of drugs, reagents.</p>
<p><b>b) Chất chuẩn</b></p>	<p><b>b) Reference materials</b></p>
<p>Các hóa chất chuẩn, mẫu chuẩn phải có nguồn gốc, xuất xứ và chứng nhận chất lượng bởi đơn vị đủ năng lực. Khuyến khích PTN sử dụng các chất chuẩn được chứng nhận RM, CRM của các tổ chức đã</p>	<p>Standard chemicals and standard samples must have their origin, origin and quality certified by a qualified unit. Encourage laboratories to use RM, CRM certified</p>



<p>được công nhận ISO 17034); <i>Chú thích: Nguồn gốc, xuất xứ phải truy xuất được tới các thông tin công bố từ nhà sản xuất.</i></p> <p><i>Năng lực của nhà cung cấp mẫu chuẩn, chất chuẩn: được chứng minh qua việc nhà cung cấp đã được công nhận ISO 17034, hoặc được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền (Việt Nam và Quốc tế).</i></p>	<p>standards of organizations that have been accredited to ISO 17034); <i>Note: Origin and origin must be traceable to the announced information to the announced information from the manufacturer.</i></p> <p><i>Competence of the supplier of standard samples and standards: proven by the fact that the supplier has been accredited to ISO 17034, or is appointed by the competent authority (Vietnam and International).</i></p>
<p><b>c) Chủng vi sinh</b></p>	<p><b>c) Microorganism</b></p>
<p>Chủng vi sinh phải biết rõ nguồn gốc, có Certificate có SOP bảo quản, nhân chủng.</p> <p>(18) Đối với môi trường nuôi cấy phải bao gồm tên, số lô, số lượng chuẩn bị, pH, thời gian và nhiệt độ hấp tiệt trùng. Phải kiểm tra chất lượng môi trường nuôi cấy phù hợp với yêu cầu quy định của nhà sản xuất. Các môi trường sau khi nuôi cấy phải được hấp tiệt trùng trước khi thải. Tham khảo VACI.SR7.1.08, TCVN 8128-1,2 (ISO 11133-1,2) và TCVN 6404 (ISO 7218)</p>	<p>(4) Microorganisms must have origin, certificate and SOP for preservation and propagation.</p> <p>(18) For culture media, there are included medium name, batch number, amount prepared, pH before and after autoclaving, autoclave time and pressure. Culture media shall be observed according to the requirements set up by the manufacturers. Media after incubate shall be decontaminated before discarding. Reference VACI.SR7.1.08, TCVN 8128-1,2 (ISO 11133-1,2) and TCVN 6404 (ISO 7218)</p>
<p><b>3.3.5 Liên kết chuẩn đo lường (khoản 6.5)</b></p>	<p><b>3.3.5 Metrological traceability (clause 6.5)</b></p>
<p>(1) PTN phải thiết lập sơ đồ liên kết chuẩn (sơ đồ kiểm định, hiệu chuẩn) để thể hiện kết quả đo của mình có thể liên hệ tới chuẩn quốc gia hoặc chuẩn quốc tế. Tại mỗi bậc của chuỗi liên kết phải thể hiện rõ khả năng liên kết phù hợp (về phạm vi đo, độ không đảm bảo đo (6.5.1).</p> <p>(2) Việc hiệu chuẩn thiết bị trong chuỗi liên kết chuẩn phải được thực hiện bởi tổ chức hiệu chuẩn có năng lực theo Quy định về liên kết chuẩn đo lường VACI.R7.1.03 (6.5.2).</p>	<p>(1) The lab shall establish a metrological traceability diagram (verification and calibration chart) to show that their measurement results can be related to national or international standards. At each level of the chain, the appropriate linkage ability (in terms of measuring range, measurement uncertainty) must be shown. (supplement to 6.5.1).</p> <p>(2) Calibration of equipment in the metrological traceability chain must be performed by a calibration organization in accordance with the Regulation on metrological traceability of measurement results VACI.R7.1.03 (6.5.2).</p>



<p>(3) Giá trị được chứng nhận của mẫu chuẩn được chứng nhận do nhà sản xuất đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 17034 cung cấp hoặc được thử nghiệm bởi PTN đã được công nhận theo chuẩn mực ISO/IEC 17025, đã đăng ký và hoặc được chỉ định thực hiện hoạt động thử nghiệm mẫu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền.</p>	<p>(3) The certified value of a reference materials provided by a producer that meets the requirements of ISO 17034 or tested by an accredited laboratory in accordance with ISO/IEC 17025, which have been registered and/or designated in testing reference material by the by competent authority.</p>
<p><b>3.3.6 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp (khoản 6.6)</b></p>	<p><b>3.3.6 Products and services provided by external parties (clause 6.6)</b></p>
<p>Trường hợp PTN sử dụng kết quả của PTN bên ngoài đối với các phép thử đăng ký công nhận thì phải sử dụng dịch vụ của PTN đã được công nhận bởi VACI hoặc tổ chức công nhận khác đã tham gia và ký thỏa thuận thừa nhận ilac-MRA và quyết định công nhận vẫn còn thời hạn hiệu lực (6.6.2). Kết quả do PTN bên ngoài thực hiện phải được nhận diện rõ ràng trong báo cáo thử nghiệm của PTN.</p>	<p>If the laboratory uses the results of an external laboratory for the testing registered for accreditation, they must use services of the laboratory accredited by the VACI or another accreditation bodies that participate the ilac-MRA and the accreditation decision are still valid (6.6.2). Results performed by an external laboratory should be clearly identified in the laboratory's testing report.</p>
<p><b>3.4 Yêu cầu về quá trình (điều 7)</b></p>	<p><b>3.4 Process requirements (article 7)</b></p>
<p><b>3.4.1 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp (khoản 7.2)</b></p>	<p><b>3.4.1 Selection, verification and validation of methods (clause 7.2)</b></p>
<p>(1) Các phương pháp thử dựa vào Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và phương pháp của nhà sản xuất khi được áp dụng trong PTN phải được thẩm định và bằng chứng đạt được kết quả thử nghiệm có độ chính xác như phương pháp yêu cầu và/hoặc phù hợp với yêu cầu cụ thể đối với đối tượng thử trước khi áp dụng chính thức</p> <p>(2) PTN phải thực hiện nghiên cứu và xác nhận giá trị sử dụng đối với phương pháp chưa tiêu chuẩn hoặc các phương pháp tiêu chuẩn có sửa đổi, mở rộng phạm vi so với phương pháp tiêu chuẩn. PTN phải lưu hồ sơ liên quan đến quá trình nghiên cứu, xác nhận giá trị sử dụng bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kế hoạch thực hiện;</li> <li>- đánh giá điều kiện cơ bản bao gồm các nguồn lực để thực hiện phương pháp thử;</li> </ul>	<p>(1) The test methods based on Vietnam Pharmacopoeia, Pharmacopoeia and the manufacture's method must be evaluated and evidence to get all of accuracy factors that test method mentioned and/or specified requirement with the material have been tested.</p> <p>(2) The laboratory must conduct research and confirm the validity of non-standard methods or standard methods that have been modified and expanded in scope compared to the standard method. The laboratory must keep records related to the research and validation process, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- implementation plan;</li> <li>- evaluation of laboratory capabilities including resources to carry out the test;</li> </ul>



<p>- thực hiện thu thập hồ sơ; - công bố độ chính xác của phương pháp; (3) PTN có thể xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp bằng cách sử dụng mẫu chuẩn hay chất chuẩn được chứng nhận hoặc so sánh với phương pháp tiêu chuẩn. (4) VACI công nhận các phương pháp thử nhanh, phương pháp thử theo bộ Kit của nhà cung cấp khi PTN có đủ hồ sơ về xác nhận tính đúng đắn của phương pháp cho các đối tượng thử. PTN phải có biện pháp khẳng định kết quả thử nghiệm trong trường hợp có tranh cãi. PTN đăng ký công nhận phép thử phạm vi mở (theo kỹ thuật) cần lựa chọn đại diện ít nhất 3 nền mẫu đại diện cho bản chất đối tượng thử và thường thực hiện tại PTN để thực hiện xác nhận giá trị sử dụng. <u>Chú ý:</u> Thực phẩm bảo vệ sức khỏe bào chế dưới dạng thuốc xác nhận giá trị sử dụng trên các dạng bào chế: dạng bào chế rắn, lỏng, thân dầu/ura dầu, cốm.... Mỹ phẩm thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 3 nền mẫu theo các dạng sản phẩm qui định trong thông tư 06/2011/TT-BYT</p>	<p>- collect records; - announce the accuracy of the method; (3) Method may be validated by using certified reference materials or comparison with other established methods. (4) VACI recognizes for quick tests, producers KIT tests, Laboratory shall have recorded all of validate data for all materials/products. Laboratory shall have method to confirm test results if get dispute.  Laboratory want to conduct parameter with extended scope (technical) shall conduct validate method at least 3 matrix representatives for materials that always test at the laboratory. <u>Note:</u> For healthy food in the form of medicine, the laboratory shall validate the method based on dosage forms: solid, liquid, oily, nut ... For cosmetic, the laboratory shall validate the method based on at least 3 samples according to the types of products stipulated in Circular 06/2011/TT-BYT.</p>
<p><b>3.4.2 Lấy mẫu (khoản 7.3)</b></p>	<p><b>3.4.2 Sampling (clause 7.3)</b></p>
<p>(1) Trường hợp PTN thực hiện lấy mẫu theo phương pháp do PTN tự xây dựng thì phương pháp đó phải được xác nhận giá trị sử dụng và kỹ thuật lấy mẫu không được trái với các phương pháp lấy mẫu tiêu chuẩn tương tự (7.3.1, 7.3.2). (2) Lấy mẫu của PTN được thực hiện theo tiêu chuẩn quốc gia (thông tư lấy mẫu hiện hành do Bộ Y tế tham khảo 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 05 năm 2018) hoặc các tiêu chuẩn Quốc tế. (3) Đối với các quy trình sản xuất, PTN phải xây dựng hướng dẫn lấy mẫu kiểm tra chất lượng bằng văn bản.</p>	<p>(1) If the laboratory performs sampling according to the method developed by the laboratory itself, the method must be validated and the sampling technique should not be contrary to similar standard sampling methods (7.3 .1, 7.3.2). (2) Sampling is followed by the National Standards (Circular issued by the Ministry of Health reference: 11/2018/TT-BYT April 05, 2018) or International Standards. (3) For the production processes, the laboratory shall develop sampling guidelines for quality control in written document</p>



3.4.3 Hồ sơ kỹ thuật (khoản 7.5)	3.4.3 Technical records (clause 7.5)
<p>(1) Hồ sơ thử nghiệm cần bao gồm các thông tin đã được quy định tại thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 2 năm 2018 của Bộ Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số đăng ký của mẫu;</li> <li>- Tên mẫu;</li> <li>- Nơi sản xuất;</li> <li>- Số lô, hạn dùng;</li> <li>- Số trang, bao gồm tổng số trang;</li> <li>- Ngày yêu cầu thử;</li> <li>- Ngày tiến hành thử nghiệm và kết thúc;</li> <li>- Tên và chữ ký của người thử nghiệm;</li> <li>- Nhận dạng thiết bị thử được sử dụng;</li> <li>- Người và nơi gửi mẫu;</li> <li>- Yêu cầu phân tích (số, ngày tháng và nội dung);</li> <li>- Ngày nhận mẫu, người nhận mẫu;</li> <li>- Tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm;</li> <li>- Số lượng mẫu khi nhận và trước khi phân tích;</li> <li>- Kết quả phân tích (kể cả các phép tính toán);</li> <li>- Thông tin.</li> </ul> <p>Kết quả phân tích phải được lưu vào hồ sơ thử nghiệm cùng với các kết quả in ra từ máy phân tích tự động (phổ hồng ngoại, phổ tử ngoại, sắc ký đồ...). Hồ sơ phân tích phải có chữ ký thử nghiệm viên và tên người giám sát.</p> <p>(2) Phiếu kết quả thử nghiệm hoặc phiếu kết quả phân tích xác nhận kết quả phân tích phải đưa ra kết luận cuối cùng về việc kiểm tra một mẫu theo quy chế quản lý chất lượng hiện hành của Bộ Y tế ban hành theo phụ lục quy định tại thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế.</p> <p><i>Ghi chú: Trường hợp PTN tự xây dựng phần mềm, bảng tính để xử lý dữ liệu và tính toán kết quả đo, thử nghiệm thì phải</i></p>	<p>(1) Test report must include the information which is mentioned in 04/2018/TTBYT Circular of the Ministry of Health in February 09, 2018.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registration number of sample</li> <li>- Name of sample</li> <li>- Place of production</li> <li>- Batch number, expiration date</li> <li>- Page number including total number of pages</li> <li>- Date of the test request</li> <li>- Start and finish date of testing</li> <li>- Name and signature of analyst</li> <li>- The identity of the used test equipment</li> <li>- Sender and place of sending</li> <li>- Analysis requirements (number, date and content)</li> <li>- Received sample date, receiver</li> <li>- Standards and test methods</li> <li>- Number of samples before and after analysis</li> <li>- Analysis results (including calculations)</li> <li>- Information</li> </ul> <p>The test report must be kept in test records with results from automatic analyzing machine (infrared, ultraviolet, chromatograms...). Test report must be signed by tester and the name of supervisor.</p> <p>(2) Test report and analysis report confirm the analysis results and propose final conclusion on the inspection of a sample that depend on regulations on quality control of the Ministry of Health specified in Appendix circular 09/2010/TT-BYT April 28, 2010 the Ministry of Health.</p> <p><i>Note: In case the laboratory develops by themselves software, spreadsheet to process data and calculate calibration</i></p>



<p>thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của phần mềm, bảng tính đó và có biện pháp kiểm soát phù hợp để ngăn ngừa việc truy cập trái phép và thay đổi tính năng của phần mềm, bảng tính.</p>	<p>results, measurement uncertainty, it must validate these software, spreadsheet and take appropriate controls to prevent unauthorized access and alteration of software or spreadsheets.</p>
<p><b>3.4.4. Độ không đảm bảo đo (7.6)</b></p>	<p><b>3.4.4.Evaluation of measurement uncertainty (clause 7.6)</b></p>
<p>Khi xây dựng phương pháp tính toán độ không đảm bảo đo, PTN có thể tham khảo các tài liệu ISO 21748 (TCVN 10861), ISO/IEC guide 98 (TCVN 9595) hoặc các hướng dẫn tương đương</p>	<p>When developing method to calculatr the measurement uncertainty (MU), the laboratory can refer to ISO 21748 (TCVN 10861), ISO/IEC guide 98 (TCVN 9595) or other equivalent guidelines.</p>
<p><b>3.4.5 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả (khoản 7.7)</b></p>	<p><b>3.4.5 Ensuring the validity of results (clause 7.7)</b></p>
<p>(1) PTN phải xây dựng và thực hiện kế hoạch thực hiện theo dõi giá trị sử dụng của kết quả (7.7.1). Kế hoạch phải thể hiện:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các phép thử chủ chốt của mỗi lĩnh vực trong phạm vi được công nhận;</li> <li>- Biện pháp thực hiện trong khả năng điều kiện của PTN;</li> <li>- Tiêu chí chấp nhận kết quả; và</li> <li>- Tần suất thực hiện không ít hơn 4 lần/năm</li> </ul> <p><i>Chú thích: phép thử chủ chốt là phép thử các đặc tính quan trọng nhất của sản phẩm hoặc đòi hỏi phải có kỹ năng thành thạo cao hơn.</i></p> <p>(2) PTN phải tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo theo Quy định về tham gia hoạt động thử nghiệm thành thạo VACI.R7.1.02 (7.7.2).</p>	<p>(1) The laboratory must establish and conduct a plan for monitoring the validity of results (supplement to 7.7.1). The plan should show:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the calibrations of each field within the accreditation scope;</li> <li>- Measures to be applied within the capacity of the laboratory;</li> <li>- Criteria for acceptance of the results; and</li> <li>- With a frequency not less than 4 times/year</li> </ul> <p><i>Note: the key testing is the test of objects with higher metrological performance in the respective field of measurement.</i></p> <p>(2) The laboratory must participate in proficiency testing programs in accordance with the Regulations on Participation in Proficiency Testing Activities VACI.R7.1.02 (supplement to 7.7.2).</p>
<p><b>3.4.6 Báo cáo kết quả (khoản 7.8)</b></p>	<p><b>3.4.6 Reporting of results (clause 7.8)</b></p>
<p>(1) Trường hợp Báo cáo kết quả có bao gồm kết quả các phép thử chưa được công nhận thì PTN phải có chú thích hoặc dấu hiệu để phân biệt phép thử đã được công nhận và phép thử chưa được công nhận (7.8.1.2).</p> <p>(2) Trường hợp Báo cáo kết quả có bao</p>	<p>(1) If the Report on the result includes the results of the unaccreditation testing, the laboratory shall have a note or mark to distinguish the accreditation and unaccreditation tests (supplement to 7.8.1.2).</p> <p>(2) If the Report on the result includes the</p>



<p>gồm cả kết quả của nhà thầu phụ được công nhận khác thì Báo cáo kết quả của nhà thầu phụ phải được ban hành cho khách hàng với toàn bộ nội dung ngoại trừ trường hợp chỉ có một phần của kết quả do nhà thầu phụ thực hiện.</p> <p><i>Ghi chú: Trong Báo cáo kết quả của nhà thầu phụ đã được công nhận phải thể hiện thông tin và/hoặc biểu tượng của tổ chức công nhận và được khách hàng chấp thuận trong thỏa thuận hợp đồng công nhận.</i></p>	<p>results of other accredited subcontractors, the subcontractor result report must be issued to the customer with all contents except the case only. part of the result is done by the subcontractor.</p> <p><i>Note: In the accredited subcontractor Report of results, information and / or the logo of the accreditation body must be shown and accepted by the customer in the accreditation contract agreement.</i></p>
<b>4. Yêu cầu về hệ thống quản lý (điều 8)</b>	<b>4. Management system requirements (article 8)</b>
<b>4.1 Kiểm soát hồ sơ (khoản 8.4)</b>	<b>4.1 Control of records (clause 8.4)</b>
(1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 3 năm trừ khi có giao ước hợp đồng hoặc quy định pháp lý (8.4.1).	(1) Record retention period should not be less than 3 years unless there is a contractual agreement or a legal requirement. (supplement to 8.4.1).
<b>4.2 Đánh giá nội bộ (khoản 8.8)</b>	<b>4.2 Internal audits (clause 8.8)</b>
(1) PTN phải hoạch định và thực hiện đánh giá nội bộ toàn bộ hệ thống quản lý ít nhất 12 tháng/lần (8.8.1).	(1) Laboratories must plan and perform an internal audit of the entire management system at least every 12 months. (supplement to 8.8.1).
<b>4.3 Xem xét của Lãnh đạo (khoản 8.9)</b>	<b>4.3 Management reviews (clause 8.9)</b>
(1) PTN phải thực hiện xem xét của Lãnh đạo vào thời gian thích hợp ít nhất 1 lần/năm. (8.9.1)	(1) Laboratories must carry out the management review at the appropriate time at least once a year. (supplement to 8.9.1)



**PHỤ LỤC 1**  
**HƯỚNG DẪN LỰA CHỌN CHU KỲ HIỆU CHUẨN, KIỂM TRA THIẾT BỊ**  
**APPENDIX 1**  
**INSTRUCTIONS FOR INTERVAL OF CALIBRATION AND CHECKING OF**  
**EQUIPMENT**

<b>1. Tổng quan</b>	<b>1. General</b>
<p>- Phụ lục này hướng dẫn chi tiết về chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra giữa kỳ cho thiết bị sử dụng trong các PTN lĩnh vực Dược.</p> <p>- Hiệu chuẩn: Là tập hợp các thao tác ở điều kiện quy định để thiết lập mối liên quan giữa các đại lượng được hiển thị bởi phương tiện đo, hệ thống đo hoặc các giá trị được biểu diễn bằng vật đo hoặc mẫu chuẩn và các giá trị tương ứng thể hiện bằng chuẩn (VIM - 6.13).</p> <p>- Kiểm tra: Là phép đo tại ít nhất một điểm trong phạm vi đo của một thiết bị, hệ thống hoặc vật liệu đo dựa vào một giá trị đã biết trước để xác định rằng không có sai lệch lớn so với các giá trị đã hiệu chuẩn ban đầu. Việc kiểm tra phép thử có thể được sử dụng một mẫu tự tạo/artifact để xác định rằng thiết bị vẫn đảm bảo độ chính xác theo yêu cầu.</p> <p>- Chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra nêu trong Bảng 1 là chu kỳ lớn nhất cho mỗi thiết bị dựa vào:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Thiết bị có chất lượng tốt, khả năng hoạt động ổn định, được lắp đặt ở vị trí thích hợp và sử dụng hợp lý;</li><li>+ Nhân viên am hiểu, thành thạo để thực hiện những kiểm tra thiết bị nội bộ;</li><li>+ Tất cả các hoạt động kiểm tra để khẳng định khả năng hoạt động tốt của thiết bị.</li></ul> <p>- PTN phải rút ngắn chu kỳ hiệu chuẩn và/hoặc kiểm tra khi thiết bị hoạt động trong điều kiện kém lý tưởng hơn. Nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về sự hư hỏng của thiết bị thì PTN cần thực hiện hiệu chuẩn lại ngay lập tức và sau đó giảm chu kỳ cho tới khi nhận thấy rằng thiết bị đạt được độ ổn định.</p>	<p>- This annex provides detailed guidance on mid-term calibration and checking interval for equipment used in the field of pharmaceutical.</p> <p>- Calibration: a set of operations under specified conditions to establish the relationship between the quantities displayed by a measuring devices, measuring systems and values represented by an measurement standards or reference materials(VIM-6.13)</p> <p>- Check: a measurement at at least one point within the measuring range of a measuring equipment, system against a known value to determine that there is no major deviation from the values of initial calibration. The test can be performed using an artifact to determine that the instrument still guarantees the accuracy required.</p> <p>- Calibration and check intervals in Table 1 are the maximum for each equipment is based on:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Equipment of good quality, stable performance, installed in a suitable location and used reasonably;</li><li>+ Staff is knowledgeable and proficient to perform internal tests of equipments;</li><li>+ Checking activities to confirm only the good functioning of the equipments.</li></ul> <p>- Laboratories must shorten calibration and/or checking interval when the equipment operates in less ideal conditions. If there is any suspicion of equipment failure, the laboratory should perform recalibration immediately and then reduce the interval until it is found to be stable.</p>



<p>- Giảm khoảng thời gian giữa các lần hiệu chuẩn và/hoặc kiểm tra cũng có thể được yêu cầu trong các ứng dụng thử nghiệm đặc thù hoặc với các cấu hình thiết bị đặc thù.</p> <p>- PTN có thể kéo dài chu kỳ hiệu chuẩn dựa trên các thông số như theo dõi dữ liệu hiệu chuẩn, kiểm tra để chứng minh sự ổn định của thiết bị, tần suất sử dụng, độ chính xác yêu cầu hoặc PTN có nhân viên đủ năng lực để tiến hành kiểm tra nội bộ hoặc tham gia đạt kết quả tốt trong các chương trình thử nghiệm thành thạo.</p> <p>- Việc hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị phải đảm bảo tính liên kết chuẩn của kết quả. Trường hợp PTN tự thực hiện việc hiệu chuẩn và kiểm tra thì phải lưu giữ hồ sơ hiệu chuẩn và kiểm tra.</p>	<p>- Reducing calibration and / or checking intervals may also be required in specific test applications or with specific equipment configurations.</p> <p>- The laboratory can extend the calibration intervals based on parameters such as monitoring calibration data, check to ensure stability of equipments, frequency of use, accuracy required or laboratories with staff. qualified to conduct internal testing or participate in proficiency testing programs with a good result.</p> <p>- The calibration and check must ensure the metrological traceability of the results. In case the laboratory performs the calibration and check by itself, it must keep the calibration and check records.</p>
<p><b>2. Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra các thiết bị thử nghiệm thông thường</b></p>	<p><b>2. Calibration, test intervals for common testing equipments</b></p>
<p>Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra, nội dung, phương pháp kiểm tra tham khảo trong bảng 1.</p>	<p>Calibration, check intervals, the content and test method are referred to Table 1.</p>



**BẢNG 1. CHU KỲ HIỆU CHUẨN, KIỂM TRA THIẾT BỊ**  
**TABLE 1. CALIBRATION AND CHECKING INTERVAL**

Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
Nhiệt kế <i>Thermometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng nhiệt kế chuẩn <i>Use the standard thermometer</i>
Micrometer		6 tháng <i>6 months</i>	Dùng thiết bị đo độ dày chuẩn <i>Use standard depth measuring instrument</i>
Máy đo độ cứng <i>Durometer</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Dùng thiết bị thử nghiệm chức năng chuẩn <i>Use standard functional test equipment</i>
Khúc xạ kế <i>Refractometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng nước đã khử ion <i>Use de-ion water</i>
Máy đo điểm chảy <i>Melting Point Meters</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng các mẫu điểm chảy chuẩn (Dược điển Mỹ) <i>Use standard melting point sample (American Pharmaceutical dictionary 23)</i>
Nhớt kế <i>Viscosimeter</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Sử dụng các đầu chuẩn <i>Use standard viscous</i>
Thiết bị Karl-Fischer <i>Karl-Fischer device</i>			Xác định độ chuẩn của thuốc thử <i>Define the titer of reagents</i>
Thiết bị đo độ tan rã <i>Disintegrationmeter</i> Đồng hồ nhiệt độ, biên độ dao động, tần số dao động. <i>Temperature clock, Vibration amplitude, Vibration frequency</i>	12 tháng <i>12 months</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra chu kỳ/phút, độ dài của một nhịp <i>Test signature/minute, length of a span</i>
Thiết bị đo độ mài mòn <i>Abrasive equipment</i>			Kiểm tra số vòng quay/phút <i>Test number of round/minute</i>
Đầu thổi khí <i>Air flow nozzles</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	12 tháng <i>12 months</i>	Kiểm tra đường kính <i>Check diameter</i>



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
Nồi hấp Autoclaves	Ban đầu <i>Initial</i>		Kiểm tra nhiệt độ <i>Check temperature</i>
	2 năm <i>2 years</i>	Mỗi lần sử dụng <i>When using</i>	Ghi nhận hồ sơ kiểm tra nhiệt độ, áp suất và mức tải về nhiệt độ và áp suất. Khi thực hiện hiệu chuẩn PTN phải yêu cầu hiệu chuẩn ở dải, mức nhiệt độ và áp suất thường sử dụng. <i>Record check profile of temperature, pressure, loading level of temperature and pressure</i> <i>Laboratory calibration must be requested to calibrate in the range of often used temperature and pressure.</i>
Cân Balances	3 năm (điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo quy định cột bên) <i>3 year (shall conduct check period as next column)</i>		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo quy định APL 02 – VACI hoặc PTN tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu của một phòng hiệu chuẩn theo TCVN ISO/IEC 17025 cho hoạt động hiệu chuẩn cân. <i>Conducted by accredited laboratory against VACI.R.7.1.03 or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
Cân Balances		Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: Kiểm tra độ lặp lại. Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. <i>Daily check should choose one way as: Repeatability check</i> <i>One point check.</i>
		1 tháng/ <i>1 month</i>	Kiểm tra định kỳ cho 1 dải đo thường sử dụng <i>One range check</i>
		6 tháng/ <i>6 months</i>	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
	1	Hàng ngày Daily	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng <i>Daily check should choose one way as:</i> - <i>Repeatability check.</i> - <i>One point check.</i>
		3 tháng 3months	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>
<b>Qủa cân/ Masses</b>			
Chuẩn - Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Reference-All stainless steel or Ni-Cr alloy</i>	3 năm sau đó là 6 năm <i>3 years then 6 years</i>		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo quy định APL 02 – VACI hoặc PTN tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu của một phòng hiệu chuẩn theo TCVN ISO/IEC 17025 cho hoạt động hiệu chuẩn cân  <i>Conducted by accredited laboratory against VACI.R7.1.03 or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
Công tác-thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Working-stainless steel or Ni-Cr alloy</i>	3 năm <i>3 years</i>		
Công tác-hợp kim khác <i>Working - other alloy</i>	2 năm <i>2 years</i>		
Đo tỷ trọng <i>Density measurement</i>	2 năm <i>2 years</i>	Khi nhiệt độ thử nghiệm thay đổi hoặc sau khi lau <i>When testing temperature changed or after cleaning Cell</i>	ASTM D 4052
		Hàng ngày Daily	Sử dụng vật liệu tinh khiết đã biết tỷ trọng và ổn định <i>Use pure materials which know density and stability</i>



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
		Hàng tuần Weekly	Đo tỷ trọng của không khí hoặc nước cất lặp lại 2 lần Meter the density of air or distilled water, repeat 2 times
Tủ môi trường Environmental chambers		Khi sử dụng When using	IEC 600688-2-1,-2,-3,-33,-38,-39 Kiểm tra nhiệt độ sử dụng Check the using temperature
Đo lưu lượng/ Flow Measure			
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn đầu) Tốc độ cao > 1L/phút Tốc độ chậm <1L/phút Rotameters $Q > 1 \text{ L/min}$ $Q < 1 \text{ L/min}$		2 năm 2 years	ASTM D 3195 Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng/ Soap bubbles Flow meter
Lò nung Furnace	Ban đầu Initial 1 năm 1 year	Khi sử dụng When using	Kiểm tra nhiệt độ Check the using temperature
Dụng cụ thủy tinh/ Glasswear			
Pipet, buret, bình định mức kể cả buret, pipet tự động Pipettes, burettes, volumetric flasks including: automatic pipettes, automatic burettes	Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) Initial (depends on purpose)		BS 1797 Dụng cụ thủy tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao BS 1797 A level glass instruments should be used when testing requires high accuracy
		Ban đầu, 1 năm Initial, 1 year	Kiểm tra độ chụm ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích Check the luminous at the normal volume by analysis balance
Tỷ trọng kế/ Hydrometer			
Chuẩn Reference	5 năm 5 years		
Loại thủy tinh công tác		12 tháng	Kiểm tra so với tỷ trọng kế chuẩn hoặc chuẩn bị mới dung dịch đã biết tỷ trọng ASTM-E126



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
Working glasss		12 months	Check with standard hydrometer or prepare new known density solution ASTM-E126
Loại kim loại công tác Working metal		6 tháng 6 months	ISO 649.1,.2, ISO 650
		Khi sử dụng When using	Kiểm tra độ trượt của thước Check the slip of ruler
Âm kế/ Hydrometer			
Âm kế Assmann & Sling Assmann & Sling Hygrometer	10 năm 10 years	1 năm 1 year	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bắc khô Compare with the thermocouple at room temperature with dry wick
Nhiệt-âm kế loại điện tử Thermo-hygrometer electronic types	1 năm 1 year	6 tháng 6 months	So với âm kế chuẩn Compare with standard hygrometer
Áp kế/ Manometer			
Chuẩn, dung dịch Reference, liquid	10 năm 10 years		
Công tác, dung dịch Working, liquid	3 năm 3 years	36 tháng 36 months	Kiểm tra độ sạch của dầu Check the cleanliness of oil
Điện tử Electron	1 năm 1 year	36 tháng 36 months	Kiểm tra độ sạch của dầu Check the cleanliness of oil
Vi kế Micrometers	5 năm 5 years	12 tháng 12 months	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm so với máy đo gió Check point 0 and one point from anemometer
Penetration hình nón và hình tháp Cone and pyramid penetration	5 năm 5 years	khi sử dụng When using	ASTM D 217; ASTM D 5; ASTM D 1321
Cặp nhiệt điện Pyrometer			
Chuẩn đầu	3 năm		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
Standard head	3 years		quan có thẩm quyền BS 1041 part 5. Calibrated by the competent authorities
Điện tử Electrical	1 năm 1 year		
Công tác Working		6 tháng 6 months	Kiểm tra bằng chuẩn đầu Check by Reference standard
Máy đo khúc xạ Refractometer		Tháng khi sử dụng When using	Kiểm tra bằng bromonaphthalene hoặc chất chuẩn khác đã biết trước các chỉ số khúc xạ. Kiểm tra bằng nước cất Check with bromonaphthalene or other standard substances with known standard refractive index Check with distilled water
Tủ có điều khiển nhiệt độ Cabinet with temperature control			
Tủ lão dược Aging medicine cabinet	5 năm 5 years	Hàng ngày Daily	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò thích hợp Check the temperature with appropriate probe
BOD	1 năm 1 year	Khi sử dụng When using	Kiểm tra nhiệt độ lúc bắt đầu, nhiệt độ tối đa và tối thiểu của tủ phải được kiểm tra trong quá trình thử nghiệm. Check the temperature at the start, the maximum and minimum temperature of the chamber must be checked in testing
Tủ sấy Drying cabinet	Ban đầu Initial	12 tháng 12 months	Phải kiểm tra sự thay đổi nhiệt độ và tỷ lệ bay hơi. BS 2648 Kiểm tra sự thay đổi nhiệt độ trong khu vực làm việc. Must check the change of temperature and the rate of vaporization BS 2648 Check the change of temperature in working area
		Khi sử dụng When using	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò thích hợp Check the temperature with appropriate probe
			Khi nhiệt độ tủ lạnh cần được kiểm soát thì thực hiện kiểm soát nhiệt độ



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
Tủ lạnh <i>Refrigerators</i>		24 tháng <i>24 months</i>	quy định bằng đầu dò nhiệt độ <i>When the refrigerator temperature has to be controlled, control the regulated temperature by temperature probe</i>
Cất chân không <i>Vacuum distillation</i>		24 tháng <i>24 months</i>	
Máy ly tâm <i>Centrifuges</i>	2 năm <i>2 years</i>		Trường hợp khi sử dụng có yêu cầu kỹ thuật về tốc độ Sử dụng máy đo tốc độ để kiểm tra <i>Tachometer (mechanical stroboscope or light cell type, or by other approved means) where operating speed is specified.</i>
Máy đọc ELISA <i>ELISA plate reader</i>		12 tháng <i>12 months</i>	Thực hiện kiểm tra theo khuyến cáo của nhà sản xuất Thực hiện kiểm tra trên đĩa chuẩn ít nhất hàng năm và tốt nhất là 6 tháng một lần. Đối với các đĩa đọc đã cũ và không có hệ thống kiểm tra thì đĩa chuẩn cần sử dụng với tần suất nhiều hơn. <i>The recommendations from manufacturers should be followed A standardised plate be run on the plate reader at least annually (minimum) but preferably 6 monthly. For older plate readers that do not have an in-built checking system, the standardised plate may need to be run on a more frequent basis.</i>
Hệ thống chỉ thị nhiệt độ (dạng số) <i>Temperature (digital) indicating system</i>			
Cầm tay, bench type, dạng tự ghi <i>Hand-held, bench type and self-reported</i>	1 năm <i>1 year</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn. Kiểm tra hiệu quả của bộ bù lạnh tự động với đầu đo nhiệt độ tại điểm đóng băng <i>Calibrated according to standard temperature measurement system. Check the effect of Automatic cooling Compensator by temperature probe at freezing point</i>



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
		6 tháng 6 months	Kiểm tra tại điểm đóng băng Check at the freezing point
Chuẩn – digital display RTDs Reference – digital display RTDs	1 năm 1 year	6 tháng 6 months	Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn. Kiểm tra tại điểm đóng băng hoặc 1 điểm trong dải thường sử dụng theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn Calibrated according to standard temperature measurement system. Use standard temperature measurement system to check at the freezing point or one point in usual using range
Chuẩn, điện trở Platin Reference, platinum resistance	2 năm 2 years	Trước khi sử dụng Before using	Sử dụng tới 250°C Sử dụng trên 250°C Kiểm tra điểm băng Use to 250°C Use over 250°C Check the ice point
Chuẩn nhiệt kế thủy tinh Reference, glass thermometer	3 năm 3 years	Trước khi sử dụng Before using	Kiểm tra điểm băng Check the ice point
Nhiệt kế thủy tinh Glass thermometer	Ban đầu Initial 1 năm 1 year	6 tháng 6 months	Kiểm tra điểm băng hoặc 1 điểm trong dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn Kiểm tra điểm đóng băng và một vài điểm ngoài dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn Check the ice point or a point in working range, compare to standard thermometer Check the ice point or some points out of working range, compare to standard thermometer
Đồng hồ bấm, đồng hồ Clocks/ Stopwatch		6 tháng 6 months	Nghe kiểm tra so với đồng hồ phát tín hiệu Telstra. Hai lần kiểm tra phải được thực hiện cách nhau 1 giờ (tức là chu kỳ là 1 giờ) Listening test against Telstra signal clock. Two tests must be performed 1 hour apart (the cycle is 1 hour)
Máy đo độ nhớt Viscosimeter			



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
Ống xi phông (ống hình chữ V) <i>Siphon tube (V tube)</i>			
Chuẩn <i>Reference</i>		Ban đầu 10 năm <i>Initial 10 years</i>	ASTM 2162
Công tác <i>Working</i>		Ban đầu 2 năm <i>Initial 2 years</i>	Sử dụng dầu đảm bảo chất lượng so với chuẩn đầu <i>Use quality oil compared to primary standards ASTN 2162</i>
Máy đo điện thế <i>Potentiometers</i>			
Chuẩn đầu <i>Reference</i>	5 năm <i>5 years</i>		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>BS 1041 part 5. Calibration by an approved testing authority</i>
Chuẩn công tác <i>Working</i>	1 năm <i>1 year</i>		Kiểm tra bằng chuẩn đầu <i>Check by Reference</i>
Các thiết bị hóa lý: AAS, GC, HPLC, ICP... Physiochemistry equipment: AAS, GC, HPLC, ICP....	Ban đầu <i>Initial</i>		Hiệu chuẩn ban đầu bằng mẫu chuẩn được chứng nhận có thể Tham khảo theo quy định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử <i>Calibration by Certified Reference Material – CRM against test method or equipment manufacturer Requirements. Refer to the equipment manufacturer's specifications and test methods</i>
	Định kỳ (theo quy định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment manufacturer</i>		Hiệu chuẩn bằng mẫu chuẩn (Reference Material - RM) có thể tham khảo theo quy định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. <i>Calibration by Reference Material – RM against test method or equipment manufacturer requirements</i>



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
	Trước khi sử dụng (theo quy định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) Every time when using (against test method, equipment manufacturer)		Theo quy định của nhà sản xuất thiết bị và/hoặc phương pháp thử. <i>Against test method or equipment manufacturer requirements</i>
		định kỳ (theo quy định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment manufacturer)</i>	Bảo trì/kiểm tra toàn bộ hệ thống theo quy định của nhà sản xuất. <i>Maintenance system/ check system against manufacturer requirements</i>
Sắc ký lớp mỏng <i>Thin layer chromatography</i>			Theo khuyến cáo của NSX Kiểm tra độ lặp lại của cường độ vết sắc ký <i>Follow manufacturer's recommendations</i> <i>Check the repeatability of the stain intensity</i>
Máy đo phân cực <i>Polarimeters</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Kiểm tra độ tuyến tính; <i>Check the linearity;</i> Kiểm tra độ đúng; <i>Check the precision;</i> Kiểm tra nhiệt độ (nếu có điều nhiệt) <i>Check the temperature (if there is any thermostat).</i>
Máy đo điểm chảy <i>Melting point apparatus</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Kiểm tra độ đúng. <i>Check the precision.</i>
Máy quang phổ hồng ngoại IR <i>IR spectrometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>	Khi sử dụng <i>When using</i>	Độ chính xác bước sóng; Wavelength accuracy; Độ lặp lại bước sóng; <i>Wavelength repeatability</i> Độ chính xác bước sóng. (+ Khuyến cáo của NSX) <i>Wavelength accuracy; (and</i>

EU C  
IEN  
NH  
LƯ  
NA  
★ W



Tên thiết bị/ Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/ Calibration interval (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/ Check interval (month)	Quy trình và khuyến nghị/ Procedure and recommendation
			manufacturer's recommendation)
Máy đo khúc xạ kế <i>Refractometer</i>		Khi sử dụng <i>When using</i>	Dùng nước cất <i>Use distilled water</i>
Máy chuẩn độ điện thế <i>Titration equipment</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Độ lặp lại của hệ thống; <i>Repeatability of the system</i> Độ đúng; <i>Precision</i> Độ tuyến tính. <i>Linearity</i>
Thiết bị đo độ hòa tan <i>Solubility measurement device</i>	12 tháng <i>12 months</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Hiệu chuẩn Vật lý + Hóa học (sử dụng viên chuẩn) <i>Physics and chemistry calibration (using standard)</i> Hiệu chuẩn Vật lý <i>Physics calibration</i> Kiểm tra độ thăng bằng của thiết bị <i>Check the balance of the equipment</i>
Huỳnh quang kế <i>Spectrofluorometer</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Độ chính xác bước sóng <i>Wavelength accuracy</i>
Đầu dò khúc xạ <i>Refractive probe</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Tỷ lệ tín hiệu/nhiều đường nền/ Độ trôi <i>Signal/noise ratio/ Drift</i>
Các loại khác <i>Other</i>			
Brookfield		Ban đầu <i>Initial</i> 2 năm <i>2 years</i> 1 tháng <i>1 month</i>	Sử dụng dầu chuẩn Sử dụng dầu đảm bảo chất lượng (ví dụ: của nhà sản xuất). <i>Use standard oil</i> <i>Use quality oil (example: manufacturer's oil)</i>
Ferranti		Ban đầu 3 tháng <i>Initial</i> 3 month	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i>
Zahn		Ban đầu 1 năm <i>Initial</i> 1 year	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i>



<p><b>3. Nội dung và phương pháp kiểm tra, hiệu chuẩn một số thiết bị cụ thể</b></p>	<p><b>3. Content and checking methods, calibration of some specific equipments</b></p>
<p>Các hạng mục cụ thể của một số thiết bị được liệt kê ở dưới đây cùng với hướng dẫn để hiệu chuẩn nội bộ, vận hành và bảo dưỡng.</p>	<p>Some specific equipment below with guide to inhouse calibration, maintenance.</p>
<p><b>3.1 Nhiệt lượng kế</b></p>	<p><b>3.1 Calorimeters</b></p>
<p>Xác định đương lượng nước bằng axit benzoic theo chu kỳ 6 tháng.</p>	<p>Determine water equivalents using certified benzoic acid at six monthly intervals.</p>
<p><b>3.2 Thiết bị đo độ dẫn</b></p>	<p><b>3.2 Conductivity meters</b></p>
<p>Đo độ dẫn tại một điểm kiểm tra đang sử dụng và kiểm tra toàn bộ thang chia mỗi năm. Theo ASTM D 1125 hoặc theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.</p>	<p>Conduct a one-point check on use and check the complete scale each year. Reference to ASTM D1125 or manufacturer guidelines.</p>
<p><b>3.3 Thiết bị đo lượng oxy hòa tan</b></p>	<p><b>3.3 Dissolved oxygen meters</b></p>
<p>Đo độ dẫn tại điểm 0 và một điểm đang sử dụng bằng một trong các phương pháp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra với nước bão hoà</li> <li>- Kiểm tra với khí bão hòa hơi nước</li> <li>- Kiểm tra với chuẩn độ Winkler</li> </ul> <p>Kiểm tra điểm 0 có thể thực hiện bằng cách đo DO của dung dịch chuẩn bị sẵn bằng cách cân 1g sunphit natri và một chút tinh thể clorit coban trong 1 lít nước. Thực hiện đo để hiệu chuẩn số đọc DO và phải đảm bảo không lớn hơn 0,2 mg/L.</p>	<p>On use, conduct a zero check and a one-point check by one of the following check procedures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Check against water saturated air;</li> <li>- Check against oxygen saturated water</li> <li>- Check against the value obtained by the Winkler titration.</li> </ul> <p>A zero check can be carried out by measuring the dissolved oxygen (DO) for a prepared solution containing 1g sodium sulfite and a few crystals of cobalt chloride in 1 L of water. If the meter is properly calibrated the DO reading should be less than 0,2 mg/L.</p>
<p><b>3.4 Thiết bị đo pH</b></p>	<p><b>3.4 pH Meters</b></p>
<p>Kiểm tra trước mỗi lần đo dùng ít nhất 2 dung dịch đệm chuẩn ứng với pH tương ứng với khoảng pH của mẫu thử nghiệm. 6 tháng 1 lần kiểm tra ở 3 đệm chuẩn. Hồ sơ thể hiện việc kiểm tra cần được lưu. Tham khảo tài liệu APHA 4500-H và BS 1647. Điện cực cũng phải được kiểm tra ít nhất là hàng tuần, hoặc tần suất lớn hơn. Tham khảo theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.</p>	<p>Calibrate the pH before using at least two buffer solutions suitable with measure range. One per six months using three buffer solutions. Records must be kept of all calibrations and checks, including the temperature of all buffer and sample solutions measured. Method 4500-H+; BS 1647, and references therein. The electrode system should be check weekly or more. References to recommended by the instrument manufacturer.</p>
<p><b>3.5 Thiết bị đo độ đục</b></p>	<p><b>3.5 Turbidimeters</b></p>



<p>Đo độ dẫn tại một điểm tương ứng với độ đục của mẫu thử, và hiệu chuẩn đầy đủ mỗi năm. Theo APHA 2130B. (chất chuẩn có thể mua hoặc PTN tự tạo. Kiểm tra lại chất chuẩn của nhà cung cấp hàng năm bằng chuẩn formazin)</p>	<p>Conduct a one-point check appropriate to the anticipated turbidity of the sample being measured, and a complete calibration each year. Refer APHA 2130B. (Reference standards may be purchased or made up in the laboratory. Check manufacturer supplied standards annually against formazin standards.)</p>
<p><b>3.6 Thiết bị phân tích tự động</b></p>	<p><b>3.6 Autoanalysers</b></p>
<p>Toàn bộ hệ thống cần được kiểm tra/hiệu chuẩn (tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất) mỗi lần sử dụng và kèm theo việc kiểm soát chất lượng bằng chất chuẩn, hiệu chuẩn đường nền và mẫu trắng. Cần có kế hoạch làm mẫu lặp và kiểm tra độ thu hồi bằng mẫu thêm. Trong trường hợp phân tích một chuỗi mẫu, phải áp dụng biện pháp thích hợp bảo đảm thiết bị vận hành tốt trong suốt thời gian phân tích mẫu.</p> <p>Thủ tục kiểm soát chất lượng cần kiểm tra được tính hiệu quả của bất kỳ phản ứng trong quá trình thử nghiệm ví dụ cột khử cadmium sử dụng cho phân tích nitrate.</p> <p>Nói chung các thiết bị phải được bảo trì theo quy định của nhà sản xuất. Nếu có yêu cầu kiểm soát nhiệt độ (ví dụ bể điều nhiệt) phải được theo dõi bằng thiết bị đã hiệu chuẩn (nhiệt kế hoặc cặp nhiệt điện công tác). Các bộ phận của thiết bị cần được kiểm tra định kỳ và chỉ ra cách kiểm soát chất lượng khi có vấn đề không phù hợp.</p>	<p>The total system must be checked/calibrated on use (ref recommended by the instrument manufacturer) and monitored during each run with quality control measures such as reference materials, calibration/drift checks and blanks. The scheduled use of duplicates and recovery checks by spiked samples is also recommended when a bath of sample being measured to ensure status of equipment.</p> <p>Quality control procedures need to verify the efficiency of any chemical reactions which are part of the method (eg. cadmium reduction column used for nitrate analysis).</p> <p>In general, the equipment must be maintained in accordance with manufacturer's specifications. Temperature controlled enclosures (such as water baths) must be monitored with calibrated equipment (working thermometers or thermocouples). Individual components should be checked routinely and whenever quality control measures indicate a problem.</p>
<p><b>3.7 Thiết bị đo phổ</b></p>	<p><b>3.7 Spectrophotometers</b></p>
<p>Đa số các phép phân tích định lượng trong PTN hóa có sử dụng thiết bị đo quang phổ hoặc so màu. Do đó PTN cần thực hiện thường xuyên và ghi nhận hồ sơ về kiểm tra và hiệu chuẩn cho các thiết bị quang phổ tự động hoặc so màu. Đường cong hiệu chuẩn có thể sử dụng trong một khoảng thời gian nhưng phải được kiểm soát bằng mẫu trắng và mẫu chuẩn cho mỗi lần thử nghiệm và phải được thiết lập lại một tháng một lần.</p>	<p>A great number of the quantitative analyses performed in a chemical testing facility involve some form of spectrophotometric or colorimetric measurement. It is essential that a facility carry out regular, recorded calibration checks on all spectrophotometers or automated devices employing spectrophotometers or colorimeters. The calibration curve may be use for a period time but shall be use blank and QC</p>



Thiết bị phải được kiểm tra/hiệu chuẩn định kỳ và phải bao gồm cả việc kiểm tra sự chính xác của bước sóng, độ hấp thụ, tính tuyến tính, độ lặp lại, độ phân giải, ánh sáng phân tán, tình trạng đèn và phù hợp tế bào quang điện. Việc kiểm tra/hiệu chuẩn phải thực hiện phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất và/hoặc các số liệu, tài liệu liệt kê trong khoảng phù hợp với các thủ tục thử nghiệm và điều kiện môi trường sử dụng thiết bị (nhưng ít nhất ba tháng một lần).

Tất cả thiết bị phải được kiểm tra bằng các chất chuẩn phù hợp. Mẫu trắng và ít nhất 2 điểm trên đường cong hiệu chuẩn cũng phải được kiểm tra. Việc hiệu chuẩn này phải giúp theo dõi được tình trạng của hệ thống thiết bị qua các lần kiểm tra để phát hiện bất kỳ sự khác biệt nào của hệ thống.

Một số phương pháp phân tích sử dụng các thiết bị dưới đây có đề cập cách kiểm tra và sử dụng thiết bị gồm có:

**a) Tử ngoại/ khả kiến:**

ASTM E131: Thuật ngữ liên quan đến phép ghi quang phổ phân tử.

ASTM E169: Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ tử ngoại

ASTM E275: Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế tử ngoại, khả kiến và hồng ngoại gần

ASTM E925: Thực hành hiệu chuẩn theo định kỳ quang phổ kế có dải phổ dải hẹp không lớn hơn 2nm.

ASTM E958: Thực hành đo dải rộng quang phổ của quang phổ kế tử ngoại - khả kiến.

**b) Hồng ngoại**

ASTM E168: Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ hồng ngoại

samples for each measured. A new calibration curve must be prepared at least every month.

Equipment shall be checked/calibrated frequency and shall include checks on wavelength accuracy, absorbance, linearity, stray light and matching of cells. These checks/calibrations must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions and/or the codes of practice listed below at intervals appropriate to the test procedures and the physical environment within which the instrumentation is used (but at least every three months).

All instruments must be checked on use against appropriate reference materials. A blank and at least two points on the calibration curve must also be checked. These calibrations should be compared over time to detect any system deterioration.

Relevant standards for the checking and use of spectrophotometers include:

**a) Ultraviolet/ Visible:**

ASTM E131: Standard terminology relating to molecular spectroscopy.

ASTM E169: Standard practices for general techniques of ultraviolet-visible quantitative analysis.

ASTM E275: Standard practices for describing and measuring performance of ultraviolet and visible spectrophotometers.

ASTM E925: Standard practice for monitoring the calibration of ultraviolet - visible spectrophotometers whose spectral slit width does not exceed 2nm.

ASTM E958: Standard practice for measuring practical spectral band-width of ultraviolet-visible spectrophotometers.

**b) Infrared:**

ASTM E168: Standard practices for general techniques of infrared quantitative analysis.



<p>ASTM E932: Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế hồng ngoại tán xạ.</p>	<p>ASTM E932: Standard practice for describing and measuring performance of dispersive infrared spectrophotometers.</p>
<p><b>3.8 Thiết bị quang phổ</b></p> <p>Đặc tính thiết bị phải được kiểm soát khi sử dụng bằng các chất chuẩn. Đồ thị hiệu chuẩn phải được chuẩn bị sử dụng mẫu trắng và bằng ít nhất từ 03 đến 05 dung dịch chuẩn bao phủ được khoảng nồng độ có thể có trong mẫu phân tích.</p> <p>Kiểm tra đường tuyến tính phải được thực hiện. Tuy nhiên để có hàm tuyến tính cần chuẩn bị 1 điểm trắng và 5 điểm nồng độ dung dịch chuẩn. Đối với hấp thụ nguyên tử, đường tuyến tính phải được dựng dựa trên tín hiệu đo (độ hấp thụ). Các bộ phận của thiết bị và thiết bị phụ trợ phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ theo các thủ tục đã được văn bản hóa để đảm bảo đặc tính thiết bị quang học (điều này có thể thực hiện bởi các kỹ thuật viên bên ngoài). Các tiêu chuẩn liên quan để kiểm tra và sử dụng quang phổ kế bao gồm:</p> <p><b>a) Hấp thụ nguyên tử</b> ASTM E 1184 Thực hành phân tích hấp thụ nguyên tử lò graphit APHA 3111 Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa APHA 3112 Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử bay hơi lạnh. APHA 3113 Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử nhiệt điện. APHA 3114 Phân tích asen và selen bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử/phát sinh hydroa</p> <p><b>b) Phát xạ nguyên tử và huỳnh quang tia X</b> AS 2563 Bước sóng phân tán quang phổ huỳnh quang tia X –Xác định độ chụm. AS 2883 Phân tích kim loại – phương pháp thiết lập, hiệu chuẩn và chuẩn hóa</p>	<p><b>3.8 Spectrometers</b></p> <p>Instrument performance must be routinely monitored during use with reference materials. Calibration graphs must be prepared using a blank and three to five solutions of standards covering the expected concentration range of analyte in the sample.</p> <p>This may be adequate for a linear graph; however, for a polynomial fit the graph should be prepared with a blank plus five solutions of standards. For atomic absorption, linearity checks must be done in the absorbance mode. Spectrometer components and supporting equipment must also be adequately maintained and checked periodically in accordance with documented procedures to ensure optimal instrument performance. (This may need to be done by external technicians.) Relevant standards for the checking and use of spectrometers include:</p> <p><b>a) Atomic absorption:</b> ASTM E 1184 Standard practice for electrothermal (graphite furnace) atomic absorption analysis. APHA 3111 Metals by flame atomic absorption spectrometry. APHA 3112 Metals by cold-vapour atomic absorption spectrometry. APHA 3113 Metals by electrothermal atomic absorption spectrometry. APHA 3114 Analysis of arsenic and selenium by atomic absorption / hydride generation</p> <p><b>b) Atomic emission and x-ray fluorescence</b> AS 2563 Wavelength dispersive X-ray fluorescence spectrometers - Determination of precision AS 2883 Analysis of metals - Procedures for the setting up, calibration and</p>



<p>phát xạ nguyên tử sử dụng hồ quang/tia lửa điện. ASTM E135 Thuật ngữ liên quan đến hóa phân tích kim loại, quặng và vật liệu liên quan.</p> <p><b>c) Plasma liên hợp cảm ứng</b> APHA 3120: Phân tích kim loại bằng quang phổ phát xạ plasma</p> <p><b>d) Cộng hưởng từ hạt nhân</b> ASTM E386: Thực hành trình bày dữ liệu liên quan đến quang phổ cộng hưởng từ hạt nhân phân giải cao</p>	<p>standardization of atomic emission spectrometers using arc/spark discharge. ASTM E135 Standard terminology relating to analytical chemistry for metals, ores and related materials.</p> <p><b>c) Inductively coupled plasma (ICP):</b> APHA 3120: Metals by plasma emission spectroscopy.</p> <p><b>d) Inductively coupled plasma:</b> ASTM E386: Standard practice for data presentation relating to high resolution NMR spectroscopy.</p>
<p><b>3.9 Sắc ký</b></p>	<p><b>3.9 Chromatography</b></p>
<p><b>a) Sắc ký khí</b></p>	<p><b>a) Gas chromatography (GC)</b></p>
<p>Các thông số đặc trưng của thiết bị phải được kiểm tra/hiệu chuẩn định kỳ bằng các chất chuẩn. Các thành phần của hệ thống (máy tích phân, nhiệt độ lò cột, chương trình nhiệt độ, tốc độ dòng khí, detector) cũng phải được kiểm tra theo chu kỳ, và các hồ sơ kiểm tra phải được lưu giữ.</p>	<p>Instrument performance must be routinely monitored during use with reference materials. System components (eg. integrators, ovens, electronic amplifiers and detectors) must also be checked periodically, and records kept.</p>
<p><b>b) Sắc ký lỏng, bao gồm sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) và sắc ký ion</b></p>	<p><b>b) Liquid chromatography including high performance (or high pressure) liquid chromatography (HPLC) and ion chromatography:</b></p>
<p>Toàn bộ hệ thống phải được kiểm tra/hiệu chuẩn bằng các chuẩn chính. Sự giảm khả năng phát hiện có thể được phát hiện bằng việc so sánh các kết quả theo thời gian khi thử bằng chất chuẩn. Các thành phần của hệ thống phải được kiểm tra định kỳ và nội dung được lưu giữ hồ sơ kiểm tra. Các tiêu chuẩn liên quan đến việc kiểm tra và sử dụng thiết bị sắc ký gồm:  ASTM D1945: Các Phương pháp phân tích khí tự nhiên bằng sắc ký khí. ASTM D4626: Thực hành tính toán các hệ số đáp ứng trong sắc ký khí. ASTM E260: Thực hành sắc ký khí cột nhồi.</p>	<p>The total system must be monitored during use with reference standards. Loss of efficiency may be detected by chronological comparison of reference material measurements. System components (eg. pumping system and detectors) must be subject to periodic checks and details must be recorded. Relevant standards for the checking and use of chromatographic instrumentation include: ASTM D1945: Test methods for analysis of natural gas by gas chromatography. ASTM D4626: Standard practice for calculation of GC response factors. ASTM E260: Standard practice for packed column gas chromatography</p>



<p>ASTM E355: Thực hành các hạng mục của sắc ký khí và những vấn đề liên quan.                  ASTM E516: Thực hành kiểm tra detector dẫn nhiệt dùng trong sắc ký khí.                   ASTM E594: Thực hành kiểm tra detector ion hóa ngọn lửa dùng trong sắc ký khí.                   ASTM E682: Thực hành các hạng mục của sắc ký lỏng và những vấn đề liên quan.                  ASTM E685: Thực hành thử nghiệm detector UV/VIS bước sóng cố định dùng trong sắc ký lỏng.                  ASTM E697: Thực hành sử dụng cộng kết điện tử ECD trong sắc ký khí.                   ASTM E840: Thực hành sử dụng detector trắc quang ngọn lửa FPD trong sắc ký khí.                  ASTM E1151: Thực hành các loại sắc ký ion và những vấn đề liên quan.                  ISO 10301: Chất lượng nước - Xác định các hydrocacbon halogen dễ bay hơi bằng sắc ký khí.                   BS 5443: Khuyến cáo về một sơ đồ tiêu chuẩn cho các phương pháp phân tích hóa học bằng sắc ký khí.</p>	<p>ASTM E355 Standard practice for gas chromatography terms and relationships.                  ASTM E516: Standard practice for testing thermal conductivity detectors used in gas chromatography.                  ASTM E594: Standard practice for testing flame ionization detectors used in gas or supercritical fluid chromatography.                  ASTM E682: Standard practice for liquid chromatography terms and relationships.                   ASTM E685: Practice for testing fixedwavelength photometric detectors used in liquid chromatography.                  ASTM E697: Standard practice for use of electron-capture detectors in gas chromatography.                  ASTM E840: Standard practice for using flame photometric detectors in gas chromatography.                  ASTM E1151: Standard practice for ion chromatography terms and relationships.                  ISO 10301: Water quality – Determination of highly volatile halogenated hydrocarbons - gas Chromatographic methods.                  BS 5443: Recommendations for a standard layout for methods of chemical analysis by gas chromatography</p>
<p><b>Phân tích kích thước hạt</b></p>	<p><b>Particle size analysis</b></p>
<p>Đặc tính thiết bị phải được kiểm soát định kỳ khi sử dụng với các chất chuẩn.                   ASTM F660: Thực hành so sánh kích thước hạt trong việc sử dụng các loại máy đếm hạt khác nhau.</p>	<p>Instrument performance should be routinely monitored, during use, with reference materials                  ASTM F660: Standard practice for comparing particle size in the use of alternative types of particle counters.</p>
<p><b>3.10 Tủ an toàn sinh học</b></p>	<p><b>3.10 Biological safety cabinets</b></p>
<p><b>Tần suất hiệu chuẩn hoặc kiểm tra - hàng năm.</b></p>	<p><b>Calibration or check - annually.</b></p>
<p>Các tủ an toàn sinh học phải được kiểm tra trước khi sử dụng và tiến hành hiệu chuẩn và kiểm tra hàng năm bởi các cơ quan hiệu chuẩn có thẩm quyền, các phòng hiệu chuẩn đã được công nhận</p>	<p>Biological safety cabinets shall be check before use and calibration and check annually by approved testing authority, accredited laboratory or by themselves against manufacturer guidelines.</p>



<p>hoặc PTN tự thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Các thông số phải được kiểm tra và giám sát như: tính nguyên vẹn của màng lọc; tốc độ và độ đồng đều dòng khí; rò rỉ không khí cảm ứng; bức xạ UV; cường độ ánh sáng và mức ồn.</p> <p>Tủ an toàn sinh học và tủ cấy vô trùng phải được vệ sinh làm sạch trước và sau khi sử dụng. Tình trạng sạch phải được giám sát bằng phương pháp thích hợp như sử dụng các đĩa tiếp xúc trực tiếp bề mặt hoặc phương pháp đĩa Swab (dùng tăm bông). Trong khi sử dụng, tủ cần được kiểm tra sự nhiễm khuẩn không khí bằng cách sử dụng các đĩa thạch hoặc các thiết bị lấy mẫu không khí phù hợp với các tiêu chuẩn quy định.</p>	<p>Parameters shall be checked and monitored such as filter integrity, air velocity and uniformity, air barrier containment, induced air leakage, UV radiation, light intensity and noise level.</p> <p>Cleanliness of biological safety cabinet and laminar flow clean bench surfaces shall be maintained before and after each use. They shall be routinely monitored using appropriate method, such as the use of direct agar contact plates or Swab plates. During operation, the aerial microbial contamination shall also be checked using agar plates or air sampler for compliance with relevant standards.</p>
<p><b>3.11 Kính hiển vi</b></p>	<p><b>3.11 Microscopes</b></p>
<p>Cần thường xuyên lau và bảo trì các kính hiển vi để đáp ứng các nhu cầu sử dụng. Bàn soi kính hiển vi và thấu kính phải được lau sạch sau khi sử dụng việc bảo trì và bảo quản phải được thực hiện bởi nhân viên có năng lực.</p>	<p>Regular cleaning and maintenance of microscopes is essential for satisfactory operation. The stage and lenses must be cleaned after use and maintenance and servicing must be carried out by competent personnel.</p>
<p><b>3.12 Thiết bị đo pH</b></p>	<p><b>3.12 pH meters</b></p>
<p>Kiểm tra/chuẩn thiết bị đo pH hàng ngày hoặc trước mỗi lần đo dùng ít nhất 2 dung dịch đệm chuẩn ứng với khoảng pH của mẫu thử nghiệm, và 6 tháng 1 lần kiểm tra thiết bị ở 3 dung dịch đệm chuẩn. Hồ sơ kiểm tra/hiệu chuẩn phải được lưu giữ. Điện cực phải được kiểm tra (độ dốc) ít nhất là hàng tuần, hoặc tần suất lớn hơn. Tham khảo theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất, SMEWW 4500-H+ và BS 1647 để kiểm tra/chuẩn thiết bị đo pH.</p>	<p>Calibrate the pH daily or before using by use of at least 2 buffer solutions suitable with measure range, and once per six months using 3 buffer solutions. Records must be kept of all calibrations and checks, including the temperature of all buffer and sample solutions measured. The electrode system should be check weekly or more (slope value). References to recommended by the instrument manufacturer and SMEWW 4500-H+; BS 1647.</p>

1415572101



**PHỤ LỤC 2. AN TOÀN TRONG PTN DƯỢC**  
**ANNEX 2. PHARMACEUTICAL LABORATORY SAFETY**

<b>1. Các quy định chung</b>	<b>1. General rules &amp; regulations</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Hướng dẫn chung và cụ thể về an toàn liên quan xác định rủi ro phải được thiết lập và sẵn có cho các nhân viên và bổ sung định kỳ nếu thích hợp (Ví dụ như dạng tài liệu viết, tranh, video và tình huống cụ thể).</li><li>- Bảng thông tin về an toàn phải được cung cấp cho nhân viên trước khi thực hiện thử nghiệm.</li><li>- Không được hút thuốc, ăn uống trong phòng kiểm nghiệm.</li><li>- Phòng kiểm nghiệm phải được trang bị các thiết bị như: bình cứu hỏa, tủ hút, vòi hoa sen, tủ thuốc cấp cứu,...</li><li>- Nhân viên phòng kiểm nghiệm phải biết sử dụng thành thạo tủ hút và các phương tiện phòng cháy, chữa cháy.</li><li>- Dây điện, thiết bị điện, tủ lạnh phải được cách điện, nối đất và phòng chống phát sinh tia lửa điện.</li><li>- Trong khi làm việc, kiểm nghiệm viên phải mặc áo choàng dùng cho phòng kiểm nghiệm hoặc các trang phục bảo hộ lao động thích hợp khác.</li><li>- Tất cả các bình đựng dược chất phải được dán nhãn và ghi nhãn đặc biệt (ví dụ:</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- General and specific safety instructions must be, available to each staff member and supplemented regularly as appropriate (e.g. written material, poster displays, audio visual material, and occasional seminars).</li><li>- Availability of safety data sheets to staff prior to testing being carried out</li><li>- No smoking, no eating in Pharmaceutical laboratory</li><li>- The Pharmaceutical laboratory shall be equipped accessories include: fire extinguisher, extraction hood, shower, afirst-aid box,..</li><li>- The personnel of PL must know to use well extraction hood and flame proof equipment.</li><li>- Electric wire, electrical equipment, refrigerators must be insulated, earth connection and prevent making spark.</li><li>- The personnel of PL must wear protective clothing in work.</li><li>- All drug substance pots must be coded mark and special mark (Eg: poisonous,</li></ul>



<p>“Độc”, “Dễ cháy”, “Ăn mòn”...).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm nghiệm viên không được làm việc một mình trong phòng kiểm nghiệm.</li> <li>- Tất cả nhân viên phòng kiểm nghiệm phải được huấn luyện về cách sơ cứu, cấp cứu và dùng chất giải độc.</li> </ul> <p>Các phương tiện bảo hộ lao động như kính bảo hộ, khẩu trang, găng tay phải được trang bị đầy đủ. Phải dùng quả bóp cao su khi sử dụng pipet và ống siphon. Nhân viên phòng kiểm nghiệm phải được hướng dẫn cách sử dụng an toàn dụng cụ thủy tinh, dược chất ăn mòn, các dung môi và các quy định về an toàn lao động trong khi pha chế hoặc tiến hành thử nghiệm. Khi tiến hành các phản ứng dược học mạnh, nguy hiểm và khó kiểm soát như hòa lẫn nước với acid hay hỗn hợp aceton – cloroform với amoniac, trộn các chất dễ cháy hay tác nhân oxy được...phải đặc biệt thận trọng và tuân theo đúng các hướng dẫn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoá chất độc hại phải để riêng và dán nhãn cẩn thận. Tránh những tiếp xúc không cần thiết với thuốc thử, đặc biệt là dung môi và hơi dung môi. Hạn chế sử dụng các chất gây ung thư hoặc gây đột biến đã biết, nếu có thể các chất này phải được loại bỏ hoàn toàn. Cố gắng thay thế các thuốc thử và dung môi độc hại bằng các chất ít độc hơn, đặc biệt khi nghiên cứu các phương pháp thử mới.</li> </ul>	<p>combustible, corrosive,..)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Don't work alone in PL</li> <li>- The personnel of PL shall be trained about first aid, using antidote.</li> </ul> <p>The protective equipment (protective glass, gauze mask, glove) shall be equipped fully. There must use burette after using pipet and siphon. The personnel of PL shall be guided how to use safely glass ware, corrosion drug substance, solvent, labour safe regulation when prepare solution and carry out tests. When carry out reaction wich are strong, dangerous and hard to control such as mix water and acid, aceton – chloroform and ammoniac or combustibile substances, oxidizing agent must be cautiousn and comply with the guides.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- All poisonous chemicals used in the laboratory must be labeled and kept in safe area. Avoiding direct contact with reagent, especially solvent and steam of solvent if not necesary. Using at least known carcinogen and mutagen. It needs to remove completely if possible. Try replacing poisonousreagent and solvent with less poisonous substances, especially when studying a new test method.</li> </ul>
<p><b>2. Xử lý chất thải</b></p>	<p><b>2. Waste disposal</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cố gắng sử dụng dược chất ít nhất có thể được nhằm giảm thiểu lượng chất thải.</li> <li>- Tất cả các hoá chất, dung môi thải có thể gây ảnh hưởng xấu đến môi trường tuyệt đối không được thải trực tiếp vào hệ thống nước thải sinh hoạt mà phải được xử lý bằng những phương tiện, dụng cụ thích hợp, đặc biệt đối với các kim loại độc như thủy ngân, chì, arsen...</li> <li>- Các dược chất độc, ăn mòn, cháy nổ,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Try using at least drug substance if possible to reduce waste.</li> <li>- All eliminate chemicals and solvent wich can cause adverse environmental effects, absolutely don't discharge directly into the waste water system, must be treated by appropriate equipment and instruments, especially with poisonous metals such as Hg, Pb, As</li> <li>- The drug substances which are</li> </ul>



<p>các acid, base mạnh phải được vô hiệu được, làm loãng hoặc trung hòa trước khi thải.</p>	<p>poisonous, corrosive, combustible or strong acid, strong base must be disabled, diluted or neutralized before discharging...</p>
---	---

1.5.7.9 - 1.5.7.9



**PHỤ LỤC 3**  
**HƯỚNG DẪN XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG PHƯƠNG PHÁP**  
**ANNEX 3**  
**PERFORMANCE CHARACTERISTICS INCLUDED IN A VALIDATION**  
**STUDY**

**1. Các thông số xác nhận giá trị sử dụng phương pháp/ Parameters for method validation**

Thông số/ Parameters	Định lượng/ Qualitative	Định tính Qualitative
Độ đúng/ Trueness	-	+
Độ nhạy/ Sensitivity	+	+(*)
Độ chọn lọc/Selectibility	+	+(*)
Độ lặp lại/ Repeatability	-	+
Độ tái lập/ Reproducibility	-	+
Giới hạn phát hiện/LOD	+(*)	+(*)
Giới hạn định lượng/LOQ	-	+(*)
Độ tuyến tính/ Linearity	-	+(*)
Khoảng làm việc/ Working range	-	+(*)
Độ không đảm bảo đo/ Uncertainty	-	+

Chú thích/Note:

+ : Cần xác định/ *Need to determine*

- : Không cần xác định/ *No need to determine*

+(\*) : Tùy từng trường hợp cụ thể có thể cần phải xác định/ *Depending on specific case*