

VIỆN CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VIỆT NAM
VIETNAM INSTITUTE OF ACCREDITATION

YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN
CÁC PHÒNG THỬ NGHIỆM LĨNH VỰC HÓA
SUPPLEMENTARY REQUIRMENTS
FOR ACCREDITATION IN THE FIELD OF
CHEMICAL TESTING LABORATORY

Mã số/ Code: VACI.SR.7.1.07

Lần ban hành/ Reversion: 03

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



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/ Amandment content and related clause	Phê duyệt/ Approval
1	10/05/2019	- Ban hành lần 01 - Issued for the 1 st time	
2	18/04/2021	- Sửa đổi yêu cầu bổ sung công nhận phòng thử nghiệm hóa , ban hành lần 02. - Amending additional requirements for accreditation of chemical testing laboratories, issued for the 2 nd 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>1. Mục đích</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 hóa, đảm bảo cho việc đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm được chính xác, tin cậy và khách quan.</p>	<p>1. Purpose</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 Chemical testing laboratory, ensuring accurate, reliable and customer laboratory assessment and accreditation.</p>
<p>2. Phạm vi áp dụng</p> <p>Các phòng thử nghiệm hoá đăng ký công nhận theo chuẩn mực TCVN ISO/IEC 17025 Các chuyên gia đánh giá của VACI</p>	<p>2. Scope of application</p> <p>Chemical testing laboratories are applicants for accreditation in accordance with the standard TCVN ISO / IEC 17025 VACI's assessors (auditors).</p>
<p>3. Các yêu cầu bổ sung</p>	<p>3. Supplementary requirements</p>
<p>3.1 Yêu cầu tính khách quan</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>3.1 Impartiality</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>3.2 Yêu cầu về cơ cấu (điều 5)</p>	<p>3.2 Structural requirements (article 5)</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). <i>Chú thích:</i> - 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,</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). <i>Note:</i> - 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,</p>

<p>1. Mục đích</p>	<p>1. Purpose</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 hóa, đảm bảo cho việc đánh giá và công nhận phòng thí nghiệm được chính xác, tin cậy và khách quan.</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 Chemical testing laboratory, ensuring accurate, reliable and customer laboratory assessment and accreditation.</p>
<p>2. Phạm vi áp dụng</p>	<p>2. Scope of application</p>
<p>Các phòng thử nghiệm hoá đăng ký công nhận theo chuẩn mực TCVN ISO/IEC 17025 Các chuyên gia đánh giá của VACI</p>	<p>Chemical testing laboratories are applicants for accreditation in accordance with the standard TCVN ISO / IEC 17025 VACI's assessors (auditors).</p>
<p>3. Các yêu cầu bổ sung</p>	<p>3. Supplementary requirements</p>
<p>3.1 Yêu cầu tính khách quan</p>	<p>3.1 Impartiality</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>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>3.2 Yêu cầu về cơ cấu (điều 5)</p>	<p>3.2 Structural requirements (article 5)</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). <i>Chú thích:</i> - 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,</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). <i>Note:</i> - 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,</p>

<p>giám định) đăng ký hoạt động theo Nghị định 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>inspection) registered to operate under Decree 107/2016/ND-CP.</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>
<p>3.3 Yêu cầu về nguồn lực (điều 6)</p>	<p>3.3 Resource requirements (article 6)</p>
<p>3.3.1 Nhân sự (khoản 6.2)</p>	<p>3.3.1 Personnel (clause 6.2)</p>
<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</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</p>

<p>được đào tạo phải được thử việc ít nhất là 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>testing technicians must be monitored and 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>3.3.2 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường (khoản 6.3)</p>	<p>3.3.2 Facilities and environmental conditions (clause 6.3)</p>
<p>(1) Đối với hoạt động thử nghiệm có quy định về an toàn, môi trường PTN phải có bằng chứng đáp ứng và tuân thủ các quy định của cơ quan có thẩm quyền và nhà sản xuất thiết bị (6.3.2).</p> <p>(2) Khi thực hiện thử nghiệm ở bên ngoài cơ sở cố định, PTN phải có nhân sự cụ thể chịu trách nhiệm về việc kiểm soát các điều kiện thử nghiệm và xử lý các sự cố về kỹ thuật nảy sinh trong quá trình thử nghiệm (6.3.3).</p>	<p>(1) For testing activities with regulations on electrical safety, the laboratory must have evidence of meeting and following the regulations of the competent authority and the equipment manufacturer. (supplement to 6.3.2)</p> <p>(2) When performing calibration outside of a permanent site, the laboratory should have personnel responsible for controlling facilities and environmental conditions for testing and handling technical problems that arise during testing. (supplement to 6.3.3)</p>
<p>3.3.3 Thiết bị, mẫu chuẩn, hóa chất (khoản 6.4)</p>	<p>3.3.3 Equipment, reference materials, chemicals (clause 6.4)</p>
<p>3.3.3.1 Thiết bị</p>	<p>3.3.3.1 Equipment</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 phù hợp theo quy định của phương pháp áp dụng.</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 and</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>maintain test conditions according to the specification of the applied method. 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>3.3.3.2 Mẫu chuẩn, hóa chất</p>	<p>3.3.3.2 Reference materials, chemicals</p>
<p>a) Mẫu chuẩn</p>	<p>a) Reference materials</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 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>Standard chemicals and standard samples must have their origin, origin and quality certified by a qualified unit. Encourage laboratories to use RM, CRM certified 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) Hóa chất</p>	<p>b) Chemicals</p>
<p>(1) PTN phải có thủ tục để kiểm soát việc tiếp nhận, kiểm tra, sử dụng, bảo quản và thanh lý các hóa chất, thuốc thử.</p> <p>(2) Hóa chất, thuốc thử phải được bảo quản thích hợp theo quy định của phương pháp, nhà sản xuất</p> <p>(3) Nhãn gốc trên bao bì hóa chất, thuốc thử phải được thể hiện bằng ngôn ngữ mà nhân viên có thể đọc và hiểu được và phải có đủ thông tin về tiêu chuẩn kỹ thuật của hóa chất, thuốc thử như: Tên hóa chất - Các thành phần và nồng độ - Hạn sử dụng - Ngày mở sử dụng - Cảnh báo (nếu có)...</p>	<p>(1) Laboratory shall be documented procedure for control chemical including: receive, check, use, keep in good condition and liquidate.</p> <p>(2) Chemical must be appropriate stored base on test method or manufacture's instruction.</p> <p>(3) Original label of chemical shall be expressed in language that staff could be read and understand and enough specific information of chemical such as: Name of chemical; - Component and concentration; - Expiry date; - Date of opening - Warning (if any) ...</p>

<p>(4) Các hóa chất, thuốc thử hoặc dung dịch chuẩn PTN đã pha chế cần có hồ sơ thể hiện việc thực hiện pha hóa chất, thuốc thử hoặc dung dịch chuẩn. Trên mỗi chai hóa chất, thuốc thử hoặc dung dịch chuẩn pha chế cần có nhãn với đủ nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên hóa chất - Nồng độ - Ngày pha - Người pha - Hạn sử dụng - Cảnh báo (nếu cần thiết) 	<p>(4) Laboratory preparing chemical, solution or stock solution shall keep records of preparing chemical, solution or stock solution process. In chemical, solution or stock solution bottles shall have label ncluded information as:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name; - Concentration; - Date of preparation; - Person of preparation; - Expiry date; - Warning (if any).
<p>3.3.4 Liên kết chuẩn đo lường (6.5)</p>	<p>3.3.4.Metrological traceability (6.5)</p>
<p>(1) Các thiết bị thử nghiệm có ảnh hưởng đáng kể đến kết quả thử nghiệm (kể cả các thiết bị sử dụng kiểm soát điều kiện môi trường có tác động quan trọng) phải được hiệu chuẩn bởi các phòng hiệu chuẩn đủ năng lực theo quy định về liên kết chuẩn VACI.R7.1.03.</p> <p>(2) Thiết bị được hiệu chuẩn bằng cách sử dụng các mẫu chuẩn, chất chuẩn phải đảm bảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đủ khả năng để hiệu chuẩn những hạng mục liên quan của thiết bị trên những phạm vi đo mà thiết bị được yêu cầu; - Có đủ hồ sơ nhận dạng và nguồn gốc mỗi mẫu chuẩn; - Có đầy đủ các văn bản về những giá trị quy chiếu được xác định (và độ không đảm bảo đo liên quan) của mỗi chất chuẩn bao gồm các chi tiết về tính hiệu lực; - Có thực hiện phòng ngừa cần thiết để biết được sự khác nhau giữa dạng mẫu của chất chuẩn với dạng mẫu thử nghiệm thực tế tại phòng thử nghiệm, hoặc đã xác định và tính toán những ảnh hưởng của các dạng mẫu thử. <p>(3) Mẫu chuẩn phải có các thông tin sau:</p>	<p>(1) Test equipment that has a significant effect on the reported result (including, where relevant, instruments used for monitoring critical environmental conditions) shall be calibrated by organization base on requirement of VACI mention in “regulations on traceability – VACI.R7.1.03”.</p> <p>(2) When the laboratory undertakes calibration of equipment using reference material, reference solution, standard solution shall ensure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sufficient feference materials to calibrate the relevant items of equipment over the desired measurement ranges; - Full records of the identity and source of each reference material; - Full document of the assigned property values (and associated measurement uncertainty) of each reference material including details of the mode of validation; - Taken any necessary precautions to match the matrices of the reference materials to those encountered in the laboratory’s test samples, or determined and accounted for the effects of any non-matching of matrices; <p>(3) Reference materials shall be obtained at least the following information:</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Đặc tính (độ không đảm bảo đo, nếu là chuẩn đã chứng nhận). - Kỹ thuật để xác định các đặc tính; - Thời hạn chứng nhận có hiệu lực; - Thời hạn sử dụng của chất chuẩn; - Các điều kiện lưu giữ; - Ngày mở chất chuẩn sử dụng lần đầu. 	<ul style="list-style-type: none"> - Property values (and associated uncertainties, if a certified reference material); - Technique(s) by which the property values were established; - Date of certification; - Period for which certification is valid; - Storage conditions. - Date of opening.
<p>3.3.5 Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp (khoản 6.6)</p>	<p>3.3.5 Products and services provided by external parties (clause 6.6)</p>
<p>(1) 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. Kết quả do PTN bên ngoài thực hiện phải được nhận diện rõ ràng trong báo cáo thử nghiệm của PTN.</p> <p>(2) Trường hợp PTN sử dụng PTN bên ngoài để thực hiện một phần phép thử như sử dụng thiết bị thử nghiệm thì PTN cần đánh giá và đảm bảo thiết bị đáp ứng yêu cầu của phương pháp thử và qui định về kiểm soát thiết bị của PTN.</p> <p>(3) PTN phải định kỳ xem xét tình trạng công nhận của PTN bên ngoài.</p> <p><i>Các thông tin về tình trạng và phạm vi công nhận của PTN có thể tìm trên website www.vaci.vn hoặc liên hệ với tổ chức công nhận. PTN có thể sử dụng nhà thầu phụ chưa được công nhận cho các chỉ tiêu thử nghiệm mà PTN không đăng ký công nhận.</i></p>	<p>(1) 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. Results performed by an external laboratory should be clearly identified in the laboratory's testing report.</p> <p>(2) Where laboratory use other laboratory for partial of test such as use equipment of laboratory shall evaluate and have evidence that equipment fitness requirement for test method and control equipment.</p> <p>(3) The accreditation status of external laboratories shall be regularly reviewed to ensure currency.</p> <p><i>Information on the accreditation status and scope of accreditation of accredited laboratory may be found at BoA's website www.boa.gov.vn or by contacting accredited body. Laboratory may be using unaccredited laboratory for tests that outside scope of the accredited laboratory</i></p>
<p>3.4 Yêu cầu về quá trình (điều 7)</p>	<p>3.4 Process requirements (article 7)</p>
<p>3.4.1 Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp (khoản 7.2)</p>	<p>3.4.1 Selection, verification and validation of methods (clause 7.2)</p>
<p>(1) PTN phải có các thủ tục bằng văn bản về việc lựa chọn kiểm tra xác nhận, xác</p>	<p>(1)The laboratory shall have fully documented procedures for selection,</p>

nhận giá trị sử dụng phương pháp. Thủ tục kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng phương pháp bao gồm chi tiết các bước thực hiện, các phương pháp thống kê được áp dụng để tính toán các thông số nghiên cứu. Hồ sơ kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng phải được lưu giữ và VACI sẽ yêu cầu được xem xét trước và trong cuộc đánh giá.

(2) PTN áp dụng các phương pháp thử theo tiêu chuẩn Quốc gia, Quốc tế, Hiệp hội Khoa học được chấp nhận rộng rãi trên thế giới như TCVN, ISO, ASTM, SMEWW, IEC... phải có hồ sơ đánh giá điều kiện cơ bản - các nguồn lực theo yêu cầu của phương pháp thử 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. Đối với các phương pháp thử đã ban hành mà không có dữ liệu về độ chính xác thì PTN phải xác định dữ liệu độ chính xác của phép thử dựa trên dữ liệu nghiên cứu thực nghiệm (7.2.1).

(3) Trường hợp PTN áp dụng phương pháp phi tiêu chuẩn, phương pháp tiêu chuẩn có sửa đổi, phương pháp nội bộ do PTN tự xây dựng thì PTN phải thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp như sau:

- Phương pháp tiêu chuẩn có sửa đổi: xác nhận giá trị sử dụng đối với các nội dung có sửa đổi;

- Đối với phương pháp phi tiêu chuẩn và phương pháp nội bộ: xác nhận giá trị sử dụng đối với toàn bộ phương pháp.

Chú thích: để xây dựng phương pháp nội bộ, PTN có thể tham khảo cấu trúc, nội dung và các yêu cầu của TCVN về phương pháp thử;

(4) 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. Quy định các thông số PTN cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

verification or validation method. That procedure shall be covering details of the process to verify, validate method, statistical method uses to define examine factors. Verify, validate method records shall be kept and VACI will require to check before and onsite assessment.

(2) Laboratories applying calibration methods according to national and international standards, and widely accepted by Scientific Associations in the world such as TCVN, ISO, ASTM... must have records of valuation of basic conditions - resources required by testing methods and evidence of obtaining a testing result of the same precision as the required by method and/or in accordance with the specific requirements for the testing object. For published test methods that do not have accuracy data, the lab must determine the test accuracy data based on experimental research data (supplement to 7.2.1)

(3) In case a laboratory applies a non-standard method, a modified standard method, and a method developed by the laboratory itself (internal method), the laboratory must to validate the method as follows:

- For modified standard method: validate the modified content;

- For the non-standard method and the internal method: validate the whole method.

Note: to develop internal methods, the lab can refer to the structure, content and requirements of TCVN on test methods.

(4) Method may be validated by using certified reference materials or comparison with other established methods. Performance characteristics must be included in a validation study or a verification study that have been

<p>thể hiện trong mục 1, phụ lục 2 của văn bản này.</p> <p>(5) 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.</p> <p>(6) PTN đăng ký công nhận với phạm vi công nhận các nhóm chất, ví dụ “thuốc trừ sâu hợp chất clo” phải có đầy đủ các thủ tục đã được văn bản hóa gồm các quy định như: Việc lựa chọn phương pháp, xây dựng phương pháp, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp, có các chuẩn chính phù hợp. Hồ sơ các thủ tục này được xem xét như một phần của mỗi cuộc đánh giá.</p> <p>(7) PTN đăng ký công nhận phép thử phạm vi mở 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. Quy định về đối tượng mẫu cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trong mục 2, phụ lục 2 của văn bản này.</p> <p>(8) PTN cần xây dựng văn bản hướng dẫn thử nghiệm đảm bảo nhân viên thực hiện thống nhất và theo thực tế của PTN và khi phương pháp gốc chưa thể hiện đủ các nội dung chính theo quy định của TCVN 6900-2 (ISO 78-2) – Cách trình bày tiêu chuẩn - Phần 2: Các phương pháp phân tích hóa học.</p> <p>(9) Trường hợp PTN di dời địa điểm Phòng thử nghiệm khi phải di rời địa điểm thử nghiệm so với địa điểm công nhận ban đầu phải thực hiện kiểm tra xác nhận các điều kiện tiện nghi môi trường tại địa điểm mới, đánh giá tính năng của thiết bị phân tích sau khi lắp đặt tại địa điểm mới nhằm đảm bảo duy trì khả năng thử nghiệm theo yêu cầu của phương pháp. Các hồ sơ liên quan tới hoạt động trên</p>	<p>mentioned in the clause 1 of appendix 2 of this document.</p> <p>(5) 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.</p> <p>(6) A laboratory seeking accreditation for a more open scope of accreditation (where groups of analytes, for example, organochlorine pesticides) shall have fully documented procedured, covering such elements as: method selection, method development, and method validation, acquisition of appropriate reference standards or reference materials. Records of the application of these procedures will be reviewed as part of each assessment.</p> <p>(7) Laboratory want to conduct parameter with extended scope shall conduct validate method at least 3 matrix representatives for materials that always test at the laboratory. Requirement on samples subject to be validated in clause 2 of appendix 2 of this document.</p> <p>(8) Laboratory shall be document testing method to ensure consistant application and condition of laboratory and when original method does not mention enough information base on ISO 78-2 – Chemistry – layouts for standards – Part 2: Method of chemical analysis.</p> <p>(9) When the lab need to change the location of testing differ from the initial accredited location, lab shall verify the enviromental condition for testing of the new place, and verify equipment that conform to specified requirment before returned into service, in order to mainaint the ability of performing the accredited method. Relevent record of those activities shall be kept.</p>
---	--

phải được lưu giữ	
3.4.2. Lấy mẫu (khoản 7.3)	3.4.2 Sampling (clause 7.3)
(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).	(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).
3.4.3 Hồ sơ kỹ thuật (khoản 7.5)	3.4.3 Technical records (clause 7.5)
(1) Hồ sơ kỹ thuật là tất cả các tài liệu, thông tin, dữ liệu trong quá trình thí nghiệm kể từ khi lấy mẫu đến khi hoàn thành kết quả thí nghiệm (7.5.1, 7.5.2), bao gồm: + Hồ sơ, dữ liệu về lấy mẫu; + Hồ sơ xử lý đối tượng thử nghiệm; + Phương pháp thử; + Dữ liệu về chuẩn bị mẫu; + Dữ liệu về kiểm soát điều kiện môi trường + Thiết bị thử nghiệm được sử dụng; + Dữ liệu quan trắc gốc, tính toán kết quả bao gồm cả dấu hiệu, dữ liệu để có thể nhận biết, truy xuất tới điều kiện thực hiện thử nghiệm; + Nhân viên thực hiện thử nghiệm, người thẩm xét kết quả; + Báo cáo kết quả và các diễn giải, nếu có; + Các thông tin cụ thể khác được qui định trong phương pháp thử, hợp đồng hoặc qui định pháp luật, nếu có. <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 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.</i>	(1) Technical records are all documents, information and data during the test from the time of sampling to the completion of test results (7.5.1, 7.5.2), including: + Records and data of sampling; + Records of handling the test object; + Test method; + Data on sample preparation; + Data on control of environmental conditions; + Test equipment used; + Original monitoring data, calculation of results, including signs and data to be able to identify and refer to the test conditions; + Test personel, results reviewer; + Report the results and interpretations, if any; + Other detail information specified in the test method, contract or legal regulations, if any. <i>Note: In case the laboratory deverlopes by themselves software, spreadsheet to process data and calculate calibration results, measurement uncertainty, it must validate these software, spreadsheet and take appropriate controls to prevent unauthorized access and alteration of software or spreadsheets.</i>
3.4.4 Độ không đảm bảo đo (7.6)	3.4.4 Evaluation of measurement uncertainty (clause 7.6)

<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>3.4.5 Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả (khoản 7.7)</p>	<p>3.4.5 Ensuring the validity of results (clause 7.7)</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"> - Các phép thử chủ chốt của mỗi lĩnh vực trong phạm vi được công nhận; - Biện pháp thực hiện trong khả năng điều kiện của PTN; - Tiêu chí chấp nhận kết quả; và - Tần suất thực hiện không ít hơn 2 lần/năm <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"> - The calibrations of each field within the accreditation scope; - Measures to be applied within the capacity of the laboratory; - Criteria for acceptance of the results; and - With a frequency not less than 2 times/year <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>3.4.6 Báo cáo kết quả (khoản 7.8)</p>	<p>3.4.6 Reporting of results (clause 7.8)</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 chưa được công nhận (7.8.1.2).</p> <p>(2) Trường hợp Báo cáo kết quả có bao 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</i></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 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>

<i>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>	<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>
4. Yêu cầu về hệ thống quản lý (điều 8)	4. Management system requirements (clause 8)
4.1 Kiểm soát hồ sơ (khoản 8.4)	4.1 Control of records (clause 8.4)
(1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 5 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 5 years unless there is a contractual agreement or a legal requirement. (supplement to 8.4.1).
4.2 Đánh giá nội bộ (khoản 8.8))	4.2 Internal audits (clause 8.8)
(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).
4.3 Xem xét của Lãnh đạo (khoản 8.9)	4.3 Management reviews (clause 8.9)
(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/ APPENDIX 1

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

1. Tổng quan	1. General
<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 Hóa.</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 nếu trong Bảng 1 là chu kỳ lớn nhất cho mỗi thiết bị dựa vào:</p> <ul style="list-style-type: none">+ 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;+ Nhân viên am hiểu, thành thạo để thực hiện những kiểm tra thiết bị nội bộ;+ Tất cả các hoạt động kiểm tra để khẳng định khả năng hoạt động tốt của thiết bị. <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 chemical.</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">+ Equipment of good quality, stable performance, installed in a suitable location and used reasonably;+ Staff is knowledgeable and proficient to perform internal tests of equipments;+ Checking activities to confirm only the good functioning of the equipments. <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>2. Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra các thiết bị thử nghiệm thông thường</p>	<p>2. Calibration, test intervals for common testing equipments</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 refered 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
CÂN/ BALANCES	Ban đầu sau đó là 3/initial and then 3 (với điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo định cột bên/ <i>shall conduct check period as next column</i>)		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo quy định VACI.R7.1.03 hoặc PTN/PHC tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu của một phòng hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025 cho hoạt động hiệu chuẩn cân. Phương pháp hiệu chuẩn căn cứ OIML R76. <i>Conducted by accredited laboratory against VACI.R7.1.03 or in-house calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i> <i>Calibration method base on OIML R76</i>
		Hàng ngày/Daily	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra một điểm thường sử dụng. <i>Daily check should choose one way as:</i> - <i>Repeatability check</i> - <i>One point check</i>
	03	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>	
	01	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>
QUẢ CÂN/ WEIGHTS			
Chuẩn - Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr/ Reference - of integral stainless steel or nickel chromium alloy	03		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo quy định VACI.R7.1.03 hoặc PTN/PHC tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu của một phòng hiệu chuẩn

Chuẩn công tác - thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr/ Working standard - stainless steel or nickel chromium alloy	03		theo ISO/IEC 17025 cho hoạt động hiệu chuẩn cân. <i>Conducted by accredited laboratory against VACI.R7.1.03 or in-house calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
Chuẩn công tác – hợp kim khác/ Working standard - other alloy	01		
DỤNG CỤ THỦY TINH/ GLASSWARE			
Dụng cụ thủy tinh: Pipet, buret, bình định mức <i>Glassware: Pipettes, burettes, volumetric flasks</i>		12	Dụng cụ thủy tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao. Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp (kiểm tra đại diện cho từng lô/chủng loại). <i>Grade A glassware should be used where a high degree of accuracy is required. Check precision and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance (representative check for batch/type)</i>
		06	Đối với dụng cụ thủy tinh không đạt cấp chính xác loại A cần được hiệu chuẩn lần đầu và kiểm tra theo tần suất quy định. <i>Glassware that does not achieve class A accuracy should be first calibrated and checked at the specified frequency.</i>
Buret, pipet tự động dạng pittông micropipet. <i>Piston operated including: pipetter, dispensers, diluters, displacement burettes, micropipet.</i>	Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng/ subject to nature of intended use) 01	06	Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp (tham khảo ISO 8655) <i>Check precision and accuracy of volume delivered at setting and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance (see reference ISO 8655)</i>
NHIỆT KẾ/ THERMOMETERS			
Chuẩn đầu, điện trở platin/ <i>Reference, platinum resistance.</i>			
- 40°C đến/to 250°C	05	06	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
< -40°C và/and > 250°C	02	Trước khi sử dụng/ <i>Before use</i>	Kiểm tra điện trở tại điểm băng <i>Check resistance at ice point</i>

Chuẩn công tác, điện trở Platin/ Working standard, platinum resistance			
- 40°C đến/to 250°C	05	06	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
< -40°C và/and > 250°C	02	06	Kiểm tra điện trở tại điểm băng <i>Check resistance at ice point</i>
Nhiệt kế thủy tinh <i>Liquid-in-glass</i>	05	06	Kiểm tra so với chuẩn đầu ở nhiệt độ sử dụng hoặc điểm băng. <i>Check against a reference device at the temperature of use or check at ice point.</i>
Chuẩn công tác, nhiệt kế thủy tinh/ Working, liquid-in-glass	05	06	Kiểm tra so với chuẩn đầu ở nhiệt độ sử dụng. Kiểm tra tại điểm băng nếu không có chuẩn đầu. <i>Check against a reference device at the temperature of use.</i> <i>Check at ice point if the facility does not have a reference device.</i>
Chuẩn đầu, nhiệt kế thủy tinh/ Reference liquid-in-glass	10	Trước khi sử dụng/ Before use	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
Chuẩn đầu-Hệ thống chỉ thị nhiệt độ, có hoặc không có đầu dò nhiệt, dạng cầm tay, để bàn, tự ghi, một hoặc nhiều kênh. <i>Reference-hand-held, bench type and temperature loggers</i>	1	6	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
Công tác- Hệ thống chỉ thị nhiệt độ, có hoặc không có đầu dò nhiệt, dạng cầm tay, để bàn, tự ghi, một hoặc nhiều kênh. <i>Reference-hand-held, bench type and temperature loggers</i>	2	6	Hiệu chuẩn phải thực hiện 1 lần/năm nếu không có chuẩn đầu. <i>Calibrate every 12 months if the facility does not have a reference device.</i> Kiểm tra so với chuẩn ở nhiệt độ sử dụng. Trường hợp sử dụng nhiều hơn một điểm nhiệt thì chọn điểm yêu cầu khắt khe nhất. Kiểm tra điểm băng nếu không có chuẩn đầu (dạng tự ghi không sử dụng một nhiệt kế tự ghi khác cùng loại để kiểm tra). <i>Check against a reference device at the temperature of use. If used at more than one temperature, choose the most critical temperature. Check at ice point if the facility does not have a reference device (for data loggers the reference device cannot be another data logger of the same</i>

			type)
Hồng ngoại Infra-red	01	06	Kiểm tra tại điểm băng Check at ice point
THIẾT BỊ CẦN KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ/TEMPURATURE CONTROLLED ENCLOSURES			
LÒ NUNG/ FURNACES	Ban đầu Initial		
		3	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò nhiệt thích hợp. Monitor temperature with appropriate sensor
		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ. Check temperature variation within the working zone
TỦ MÔI TRƯỜNG/ ENVIRONMENTAL CONDITIONING CHAMBERS	3	Khi sử dụng On use	IEC 60068-1, IEC 60068-2-38, IEC 60068-2-39. Kiểm tra lại điểm nhiệt sử dụng. Check at working temperature.
TỦ SÁY/ DRYING	Ban đầu Initial		
		Khi sử dụng On use	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò nhiệt thích hợp. Monitor temperature with appropriate sensor
		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ. Check temperature variation within the working zone
TỦ Ủ BOD	01	Khi sử dụng On use	Kiểm tra nhiệt độ lúc bắt đầu, nhiệt độ tối đa và tối thiểu của tủ phải được kiểm soát trong quá trình thử nghiệm. Check the temperature at the start of the test. The maximum and minimum temperature of the laden chamber must be monitored for the test period.
TỦ LẠNH/ REFRIGERATORS		Hàng ngày/ Daily	Khi nhiệt độ tủ lạnh cần kiểm soát thì thực hiện kiểm soát nhiệt độ quy định bằng nhiệt kế (đầu dò nhiệt độ hoặc nhiệt kế thủy tinh)

			<p><i>When the refrigerator temperature needs to be controlled, control the specified temperature with a thermometer (temperature probe or glass thermometer).</i></p>
<p>TỦ ĐÔNG FREEZER</p>		<p>Hàng ngày/ <i>Daily</i></p>	<p>Khi nhiệt độ tủ đông cần được kiểm soát thì thực hiện kiểm soát nhiệt độ quy định bằng nhiệt kế (đầu dò hoặc nhiệt kế thủy tinh)</p> <p><i>Where critical, the temperature of the working space must be monitored by an appropriate temperature sensor throughout use.</i></p>
<p>TỦ SẤY CHÂN KHÔNG VACCUM OVEN</p>	<p>01</p>	<p>Khi sử dụng <i>One use</i></p>	<p>Kiểm soát nhiệt độ bằng đầu dò thích hợp tại điểm sử dụng.</p> <p><i>Monitor temperature with appropriate sensor</i></p>
		<p>12</p>	<p>Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ và áp suất giữa các khu vực trong tủ.</p> <p><i>Check temperature variation and pressure in the working space.</i></p>
<p>TỦ ẤM, BỂ ĐIỀU NHIỆT, NỒI HẤP/ INCUBATOR, AUTOCLAVES, WATER BATHS</p>	<p>Ban đầu hoặc sau khi sửa chữa/ <i>Initial or after repair</i></p>	<p>Khi sử dụng <i>on use</i></p>	<p>Kiểm soát nhiệt độ bằng đầu dò thích hợp tại điểm sử dụng.</p> <p><i>Monitor temperature with appropriate sensor</i></p> <p>Trường hợp nhiệt độ ảnh hưởng đáng kể tới kết quả thử cần có hệ thống kiểm soát nhiệt độ liên tục.</p> <p><i>Use of a continuous temperature monitoring system is recommended where temperature control is critical.</i></p>
		<p>12</p>	<p>Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ.</p> <p><i>Check temperature variation within the working zone.</i></p>

	01	Hàng ngày, khi sử dụng/ <i>Daily, on use</i>	Kiểm soát nhiệt độ bằng đầu dò thích hợp tại điểm sử dụng. <i>Monitor temperature with appropriate sensor</i> Trường hợp nhiệt độ ảnh hưởng đáng kể tới kết quả thử cần có hệ thống kiểm soát nhiệt độ liên tục. <i>Use of a continuous temperature monitoring system is recommended where temperature control is critical.</i>
NHỚT KẾ/ VISCOMETERS			
Ống Xi phong (ống hình chữ U)/ <i>U tube</i>		Ban đầu, sau đó 12 <i>Initial then 12</i>	Sử dụng nhớt chuẩn ASTM 2162 <i>Against reference oils</i>
Chuẩn <i>Reference</i>		Ban đầu 2 <i>Initial then 2</i>	Sử dụng nhớt đảm bảo chất lượng so với chuẩn hoặc sử dụng nhớt chuẩn ASTM 2162/D445; IP 71 <i>Using quality oils against reference tubes or using reference oils.</i>
Các loại khác <i>Other</i>			
Brookfield		Ban đầu <i>Initial</i>	Sử dụng nhớt chuẩn <i>Against reference oils.</i>
		24	
		1	Sử dụng nhớt đảm bảo chất lượng (ví dụ: của nhà sản xuất). <i>Against quality (i.e. manufacturer's) oils.</i>
Ferranti		Ban đầu <i>Initial</i>	Sử dụng nhớt chuẩn <i>Against reference oils.</i>
		3	
Zahn		Ban đầu <i>Initial</i>	Sử dụng nhớt chuẩn <i>Against reference oils</i>
		12	
NHIỆT KẾ ĐO KHÔNG TIẾP XÚC/ PYROMETER			
Chuẩn đầu <i>Reference</i>	03		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền. <i>Calibration by an approved testing authority</i>
Điện tử	01		

Electronic			
Công tác Working		6	Kiểm tra bằng chuẩn đầu Check against reference pyrometer
TỶ TRỌNG KẾ/ HYDROMETERS			
Chuẩn/Reference	05		
Loại thủy tinh-Công tác Working –glass		12	Kiểm tra so với tỷ trọng kế chuẩn hoặc chuẩn bị mới dung dịch đã biết tỷ trọng ASTM-E126 Check against reference hydrometer or in newly prepared solutions of known density
Loại kim loại - Công tác Working – metal		06	ISO 649.1,.2, ISO 650
		Khi sử dụng On use	Kiểm tra độ trượt của thước Check that scale has not slipped
THIẾT BỊ TỶ TRỌNG/ DENSITY METERS		Ban đầu, khi nhiệt độ thử nghiệm thay đổi hoặc sau khi lau cell Initial and whenever test temperature is changed or cell cleaned	ASTM D 4052 or ASTM D5002
		Hàng ngày Daily	Sử dụng vật liệu tinh khiết đã biết tỷ trọng và ổn định With pure substance of known density and stability
		Hàng tuần Weekly	Không khí hoặc nước cất 2 lần Air and double-distilled water
ẨM KẾ/ HYGROMETER			
Ẩm kế Assmann & sling Assmann & sling psychrometers	10		
		06	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bắc khô Compare thermometers at room temperature with wick dry.
Nhiệt ẩm kế tự ghi (dạng tóc) Thermohygrographs (hair)	01		
		Hàng tuần Weekly	Kiểm tra với ẩm kế đã được hiệu chuẩn thích hợp Check against a calibrated psychrometer, if appropriate type

Nhiệt-ẩm kế loại điện tử và chỉ thị kim <i>Electronic and analog thermohygrometer</i>	01		
KHÍ ÁP KẾ/ BAROMETER			
Fortin	ban đầu <i>Initial then</i>	60	Kiểm tra tại 1 điểm <i>One point check with transfer instrumen</i>
Aneroid	01		
ÁP KẾ/ MANOMETER			
Chuẩn, chuẩn công tác (dung dịch thủy ngân) <i>Reference and Working, liquid (Mercury based)</i>	10	36	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of the fluid</i>
Chuẩn, chuẩn công tác (dung dịch khác) <i>Reference and Working, liquid (other than Mercury)</i>	03	18	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of the fluid</i>
Điện tử <i>Electronic</i>	01		
THIẾT BỊ ĐO ÁP SUẤT/ PRESSURE EQUIPMENT			
Các áp kế kiểm tra để hiệu chuẩn áp kế công nghiệp <i>Test gauges used for calibration of industrial gauges</i>	01		
Các áp kế công nghiệp không phụ thuộc tải trọng và đập <i>Industrial gauges not subject to shock loading</i>	01		
Các áp kế công nghiệp phụ thuộc tải trọng và đập <i>Industrial gauges subject to shock loading</i>	06 tháng <i>06 months</i>		
Các bộ chuyển đổi áp suất <i>Pressure transducers</i>	01		
Các bộ hiệu chuẩn <i>Calibrators</i>	01		
MÁY LY TÂM CENTRIFUGES	02	01	Trường hợp khi sử dụng có yêu cầu kỹ thuật về tốc độ Sử dụng máy đo tốc độ để kiểm tra

			Tachometer (mechanical stroboscope or light cell type, or by other approved means) where operating speed is specified.
THƯỚC DÂY, THƯỚC/ TAPE MEASURES, RULES			
THƯỚC CẶP/ CALLIPERS	02		
Thước dây Tape measures	Ban đầu Initial		BS 4035
		24 đến/to 60	Kiểm tra chiều dài tối đa, phụ thuộc vào yêu cầu sử dụng và độ chính xác Check at maximum length
Thước thép/ Steel rules	Ban đầu Initial		BS 4372
CÁC THIẾT BỊ ĐO ĐIỆN/ ELECTRICAL INSTRUMENT			
Đồng hồ vạn năng chỉ thị số Digital multimeters	01	06	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường Compare with meters of similar resolution
Đồng hồ đo vạn năng dạng Analog Analog meters	02	06	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường Compare with meters of similar resolution
Data loggers	01	01	Kiểm tra điểm 0 và điểm cực đại Check at zero and the maximum point
ĐO LƯU LƯỢNG / FLOWMETERS			
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn đầu)/ Tốc độ cao > 1 L/phút Tốc độ chậm < 1 L/phút Rotameters (Reference)/ High flow > 1 L/min Low flow < 1 L/min		24	ASTM D 3195 Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng Soap bubble flow meter or any type of reference flowmeter
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn công tác) Rotameters (Working)		Mỗi lần sử dụng Each time on use	Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng Soap bubble flow meter or any type of reference flowmeter.
Lưu lượng kế kiểu ống Orifice plates	ban đầu Initial		BS 1042 phần 1 hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền Calibration by an approved testing authority.

		06	Kiểm tra bằng ngoại quan xem có bị nứt, mỏng đi, bẩn. <i>Visual inspection for damage, wear or contamination</i>
Đồng hồ lưu lượng <i>Electronic soap film –like</i>		1 ÷ 3 tháng nếu kết quả trong phạm vi $\pm 3\%$ và thời hạn có thể đến 6 tháng <i>Monthly for 3 months then, if measurements are within $\pm 3\%$ of the expected result, the interval can be lengthened to 6 months.</i>	Theo đồng hồ lưu lượng chuẩn thứ ở các dải sử dụng <i>Against primary flow meter over the range of use (including high flow rates where used).</i>
VI KẾ <i>MICROMETERS</i>	05		
		01	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm trong dải đo thường dùng <i>Check zero and one point against gauge block. Inspect anvils.</i>
MÁY ĐO KHÚC XẠ <i>REFRACTOMETERS</i>		06	Kiểm tra bằng bromonaphthalene hoặc chất chuẩn khác đã biết trước các chỉ số khúc xạ <i>Check against bromonaphthalene or other reference compound of known refractive index.</i>
		Khi sử dụng <i>Each time on use</i>	Kiểm tra bằng nước cất <i>Check by distil water</i>
SÀNG/ <i>SIEVES</i>	Ban đầu Initial		Compliance certificate to AS 1152, BS 410, ISO 3310.
		12	Phụ thuộc vào yêu cầu về độ chính xác, tần suất kiểm tra ít hay nhiều có thể phụ thuộc vào các bộ chuẩn hoặc các vật liệu chuẩn phù hợp. <i>Depending on the accuracy required, more or less frequent checks may be</i>

			required against a reference set or a suitable reference material.
		Khi sử dụng Each time on use	Kiểm tra ngoại quan vết mài mòn và liên kết Visual check for wear and binding.
MÁY ĐO ĐIỆN THẾ/ POTENTIOMETERS			
Chuẩn đầu/ Reference	05		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền Calibration by an approved testing authority
Chuẩn công tác/ Working		12	Kiểm tra bằng chuẩn đầu Check by the first standard
ĐỒNG HỒ ĐO THỜI GIAN TIMING DEVICES		06	Kiểm tra so với đồng hồ truyền thời gian của Viện đo lường Quốc gia, giờ phối hợp quốc tế qua internet. Test accurally against a standard time of National metrology institute (NMI) or UT
CÁC THIẾT BỊ HÓA LÝ: UV-VIS, MÁY ĐỌC ELISA, AAS, GC, HPLC, ICP/ PHYCIOCHEMISTRY EQUIPMENT: UV-VIS, ELISA, AAS, GC, HPLC, ICP....		Ban đầu Initial	Kiểm tra xác nhận ban đầu bằng mẫu chuẩn được chứng nhận (Certified Reference Material - CRM) hoặc chất chuẩn RM có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. Verification/ check system by Certified Reference Material or RM against test method or equipment manufacturer requirements
		định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) periodic (against test method, equipment manufacturer)	Kiểm tra xác nhận bằng CRM hoặc RM có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. Verification/ check system/ maintainian system by CRM, RM against test method or equipment manufacturer requirements
		Trước khi sử dụng (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) Each time on	Theo qui định của nhà sản xuất thiết bị và/hoặc phương pháp thử. Against test method or equipment manufacturer requirements

		use (against test method, equipment manufacturer)	
--	--	---	--

3. Nội dung và phương pháp kiểm tra, hiệu chuẩn một số thiết bị cụ thể	3. Content and checking methods, calibration of some specific equipments
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.	Specific items of some equipment are listed below along with instructions for internal calibration, operation and maintenance.
3.1 Nhiệt lượng kế	3.1 Calorimeters
Xác định đương lượng nước bằng axit benzoic theo chu kỳ 6 tháng.	Determine water equivalents using certified benzoic acid at six monthly intervals.
3.2 Thiết bị đo độ dẫn	3.2 Conductivity meters
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.	Conduct a one-point check on use and check the complete scale each year. Reference to ASTM D1125 or manufacturer guidelines.
3.3 Thiết bị đo lượng oxy hòa tan	3.3 Dissolved oxygen meters
Đo độ dẫn tại điểm 0 và một điểm đang sử dụng bằng một trong các phương pháp sau: - Kiểm tra với nước bão hòa - Kiểm tra với khí bão hòa hơi nước - Kiểm tra với chuẩn độ Winkler 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.	On use, conduct a zero check and a one-point check by one of the following check procedures: - Check against water saturated air; - Check against oxygen saturated water - Check against the value obtained by the Winkler titration. 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.
3.4 Thiết bị đo pH	3.4 pH Meters
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.	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.
3.5 Thiết bị đo độ đục	3.5 Turbidimeters
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)	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.)
3.6 Thiết bị phân tích tự động	3.6 Autoanalysers
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. 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. 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.	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. 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). 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.
3.7 Thiết bị đo phổ	3.7 Spectrophotometers
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.	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 samples for each measured. A new

<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:</p> <p>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</p> <p>b) Hồng ngoại ASTM E168: Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ hồng ngoại ASTM E932: Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế hồng ngoại tán xạ.</p>	<p>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:</p> <p>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.</p> <p>b) Infrared: ASTM E168: Standard practices for general techniques of infrared quantitative analysis. ASTM E932: Standard practice for describing and measuring performance of dispersive infrared spectrophotometers.</p>
3.8 Thiết bị quang phổ	3.8 Spectrometers

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.

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:

a) Hấp thụ nguyên tử

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.

b) Phát xạ nguyên tử và huỳnh quang tia X

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 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.

c) Plasma liên hợp cảm ứng

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.

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:

a) Atomic absorption:

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

b) Atomic emission and x-ray fluorescence

AS 2563 Wavelength dispersive X-ray fluorescence spectrometers -

Determination of precision

AS 2883 Analysis of metals - Procedures for the setting up, calibration and standardization of atomic emission spectrometers using arc/spark discharge.

ASTM E135 Standard terminology relating to analytical chemistry for metals, ores and related materials.

c) Inductively coupled plasma (ICP):

<p>APHA 3120: Phân tích kim loại bằng quang phổ phát xạ plasma</p> <p>d) Cộng hưởng từ hạt nhân</p> <p>ASTM E386: Thực hành trình bày dữ liệu liên quan đến quang phổ cộng hưởng từ hạt nhân phân giải cao</p>	<p>APHA 3120: Metals by plasma emission spectroscopy.</p> <p>d) Inductively coupled plasma:</p> <p>ASTM E386: Standard practice for data presentation relating to high resolution NMR spectroscopy.</p>
<p>3.9 Sắc ký</p>	<p>3.9 Chromatography</p>
<p>a) Sắc ký khí</p>	<p>a) Gas chromatography (GC)</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) Sắc ký lỏng, bao gồm sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) và sắc ký ion</p>	<p>b) Liquid chromatography including high performance (or high pressure) liquid chromatography (HPLC) and ion chromatography:</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:</p> <p>ASTM D1945: Các Phương pháp phân tích khí tự nhiên bằng sắc ký khí.</p> <p>ASTM D4626: Thực hành tính toán các hệ số đáp ứng trong sắc ký khí.</p> <p>ASTM E260: Thực hành sắc ký khí cột nhồi.</p> <p>ASTM E355: Thực hành các hạng mục của sắc ký khí và những vấn đề liên quan.</p> <p>ASTM E516: Thực hành kiểm tra detector dẫn nhiệt dùng trong sắc ký khí.</p> <p>ASTM E594: Thực hành kiểm tra detector ion hóa ngọn lửa dùng trong sắc ký khí.</p> <p>ASTM E682: Thực hành các hạng mục của sắc ký lỏng và những vấn đề liên quan.</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:</p> <p>ASTM D1945: Test methods for analysis of natural gas by gas chromatography.</p> <p>ASTM D4626: Standard practice for calculation of GC response factors.</p> <p>ASTM E260: Standard practice for packed column gas chromatography</p> <p>ASTM E355 Standard practice for gas chromatography terms and relationships.</p> <p>ASTM E516: Standard practice for testing thermal conductivity detectors used in gas chromatography.</p> <p>ASTM E594: Standard practice for testing flame ionization detectors used in gas or supercritical fluid chromatography.</p> <p>ASTM E682: Standard practice for liquid chromatography terms and relationships.</p>

<p>ASTM E685: Thực hành thử nghiệm detector UV/VIS bước sóng cố định dùng trong sắc ký lỏng.</p> <p>ASTM E697: Thực hành sử dụng cộng kết điện tử ECD trong sắc ký khí.</p> <p>ASTM E840: Thực hành sử dụng detector trắc quang ngọn lửa FPD trong sắc ký khí.</p> <p>ASTM E1151: Thực hành các loại sắc ký ion và những vấn đề liên quan.</p> <p>ISO 10301: Chất lượng nước - Xác định các hydrocacbon halogen dễ bay hơi bằng sắc ký khí.</p> <p>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 E685: Practice for testing fixedwavelength photometric detectors used in liquid chromatography.</p> <p>ASTM E697: Standard practice for use of electron-capture detectors in gas chromatography.</p> <p>ASTM E840: Standard practice for using flame photometric detectors in gas chromatography.</p> <p>ASTM E1151: Standard practice for ion chromatography terms and relationships.</p> <p>ISO 10301: Water quality – Determination of highly volatile halogenated hydrocarbons - gas Chromatographic methods.</p> <p>BS 5443: Recommendations for a standard layout for methods of chemical analysis by gas chromatography</p>
<p>3.10 Phân tích kích thước hạt</p>	<p>3.10 Particle size analysis</p>
<p>Đặc tính thiết bị phải được kiểm soát định kỳ khi sử dụng với các chất chuẩn.</p> <p>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</p> <p>ASTM F660: Standard practice for comparing particle size in the use of alternative types of particle counters.</p>

PHỤ LỤC 2
HƯỚNG DẪN XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG PHƯƠNG PHÁP
ANNEX 2
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 tính Qualitative	Định lượng/ 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*

2. Quy định nền mẫu cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng phương pháp	2. Requirments for sample matrix should be validated using the method
Đối với thực phẩm, thực phẩm công thức xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 nền mẫu đại diện cho bản chất của mẫu thực phẩm (giàu: Protein, béo, hydratcacbon, xơ, nước).	For food, formula food the laboratory shall validate method at least in 5 matrix representatives for nature of food (high: protein, oil, carbohydrate, fibre, water).
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/ưa dầu, cốm....	For health supplement shall validate method for all kind of matrix: solid preparation/ semi-solid preparation, hydrophilic, lipophilic...

Thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 2 loại sản phẩm	Animal feed, Aquaculture feed shall validate method for at least 2 kinds of products
Nguyên liệu thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 đối tượng đại diện (giàu: Protein, béo, hydratecarbon, xơ, nước)	Material for animal feed, aquaculture feed shall validate method for at least 5 kinds of materials (high: protein, oil, carbohydrate, fibre, water).
Nông sản thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 3 nền đại diện	Agriculture products shall validate method for at least 3 kinds of products
Thủy sản và sản phẩm thủy sản xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 3 nền mẫu đại diện	Fisheries and fisheries products shall validate method for at least 3 kinds
Chất thải rắn xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 nền mẫu	Solid dust shall validate method for at least 5 kinds
Bao bì, dụng cụ tiếp xúc thực phẩm xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 2 nền sản phẩm dạng chứa đựng được và dạng không chứa đựng được	Container and packaging direct contact with foods shall validate method for at least 2 kinds including the kind that could contain food or could not contain food
Phụ gia thực phẩm xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 2 nền mẫu rắn và lỏng	Food additive shall validate method for at least 2 kinds including solid and liquid
Mỹ phẩm thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 nền mẫu theo các dạng sản phẩm quy định trong thông tư 06/2011/TT-BYT	Cosmetic shall validate method for at least 5 kinds follow degree 06/2011/TT-BYT

1. Mục đích	1.Purpose
<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 được chính xác, tin cậy và khách quan.</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>
2. Phạm vi áp dụng	2. Scope of application
<ul style="list-style-type: none"> - Các phòng thử nghiệm dược đăng ký công nhận theo chuẩn mực TCVN ISO/IEC 17025. - Các chuyên gia đánh giá của VACI. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceutical testing laboratories are applicants for accreditation in accordance with the standard TCVN ISO / IEC 17025 - VACI's assessors (auditors)
3. Các yêu cầu bổ sung	3. Supplementary requirements
3.1 Yêu cầu tính khách quan	3.1 Impartiality
<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.</p> <p>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>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.</p> <p>Laboratory shall be kept record for identify of risk to impartiality and evidence of eliminates or minimizes such risk.</p>
3.2 Yêu cầu về cơ cấu (điều 5)	3.2 Structural requirements (article 5)
<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).</p> <p><i>Chú thích:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>(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).</p> <p><i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>(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>
3.3 Yêu cầu về nguồn lực (điều 6)	3.3 Resource requirements (article 6)
3.3.1 Nhân sự (khoản 6.2)	3.3.1 Personnel (clause 6.2)
<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>3.3.2 Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường (khoản 6.3)</p>	<p>3.3.2 Facilities and environmental conditions (clause 6.3)</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 mối 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>3.3.3 Thiết bị (khoản 6.4)</p>	<p>3.3.3 Equipment (clause 6.4)</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>3.3.4 Hóa chất, chất chuẩn</p>	<p>3.3.4 Chemicals, reference, materials</p>
<p>a) Hóa chất</p>	<p>a) Chemicals</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"> - Tên Dược chất/ thuốc thử - Nồng độ - Ngày pha - Người pha - Hạn sử dụng (nếu có) - Cảnh báo (nếu cần thiết). <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"> - Name of drug/ reagents - Concentration; - Date of preparation; - Person of preparation; - Expiry date (if any); - Warning (if necessary) <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) Chất chuẩn</p>	<p>b) Reference materials</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>