



VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG
Bureau of Accreditation (BoA)

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

*Supplementary requirement for accreditation
in the field of biological testing*

Mã số/Code: AGL 04

Lần ban hành/Issue number: 04.12

Ngày ban hành/ Issue date: 06/2012

	Nội dung	Trang
Phần 1	Giới thiệu	3
	Mục đích	3
	Phạm vi	3
	Chuẩn mực công nhận	3
	Cấu trúc	4
Phần 2	Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh	4
4.1	Tổ chức	4
4.2	Hệ thống quản lý	4
4.5	Hợp đồng phụ thử nghiệm	5
4.12	Hành động phòng ngừa	5
4.13	Kiểm soát hồ sơ	6
5.2	Nhân sự	6
5.3	Tiện nghi và điều kiện môi trường	7
5.4	Phương pháp thử và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	9
5.5	Kiểm soát thiết bị, hóa chất, môi trường nuôi cấy	11
5.6	Liên kết chuẩn đo lường	14
5.7	Lấy mẫu	15
5.8	Quản lý mẫu	16
5.9	Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm	17
5.10	Báo cáo kết quả	19
Phần 3	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị thông thường	20
Phụ lục	Hướng dẫn hiệu chuẩn một số thiết bị	31

	Content	Page
Section 1	Introduction	3
	Purpose	3
	Scope	3
	Accreditation criteria	3
	Structure	4
Section 2	Supplementary requirement for accreditation in the field of biological testing	4
4.1	Organization	4
4.2	Management system	4
4.5	Subcontracting of test	5
4.12	Preventive action	5
4.13	Control of record	6
5.2	Personnel	6
5.3	Accommodation and environmental conditions	7
5.4	Test methods and method validation	9
5.5	Equipment, Chemical, Culture media	11
5.6	Measurement traceability	14
5.7	Sampling	15
5.8	Handling of test items	16
5.9	Assuring the quality of test and calibration results	17
5.10	Reporting the results	19
Section 3	Calibration, checking interval for commonly – used chemical testing equipment	20
Annex	Guide to calibration equipment	31

PHẦN 1 GIỚI THIỆU

MỤC ĐÍCH

Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 "Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn" đề cập các yêu cầu hệ thống quản lý và các yêu cầu kỹ thuật cho các phòng thí nghiệm áp dụng. Các yêu cầu trong tiêu chuẩn trên được xây dựng để áp dụng cho tất cả các lĩnh vực thử nghiệm và hiệu chuẩn do vậy Văn phòng công nhận chất lượng xây dựng thêm các tài liệu bổ sung để diễn giải cho từng lĩnh vực hiệu chuẩn hoặc thử nghiệm cụ thể cũng như cho các kỹ thuật thử nghiệm, hiệu chuẩn.

PHẠM VI ÁP DỤNG

Tài liệu này đề cập các yêu cầu chi tiết và cụ thể để áp dụng cho công nhận đối với các phòng thử nghiệm (PTN) thuộc lĩnh vực sinh.

Các yêu cầu công nhận cho các PTN sinh không phụ thuộc vào qui mô của PTN, số lượng các phép thử nghiệm mà PTN thực hiện hoặc số lượng nhân viên.

CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN

Chuẩn mực để công nhận phòng thí nghiệm lĩnh vực sinh bao gồm:

- ISO/IEC 17025 : 2005 - "Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn".
- Yêu cầu bổ sung để công nhận cho phòng thử nghiệm lĩnh vực sinh.
- Các chính sách của BoA liên quan công nhận phòng thử nghiệm
- Các văn bản pháp qui liên quan đến hoạt động thử nghiệm trong lĩnh vực sinh.

Thủ tục công nhận phòng thí nghiệm theo tài liệu APL 01

Ngoài ra còn có các tài liệu kỹ thuật để hỗ trợ các PTN liên quan tới các lĩnh vực kỹ thuật cụ thể. Một số tài liệu kỹ thuật được viện dẫn trong tài liệu này. Các tài liệu kỹ thuật nhằm đưa ra các hướng dẫn do đó không phải là các yêu cầu để

SECTION 1 INTRODUCTION

PURPOSE

International Standard ISO/IEC 17025 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" included requirements of management system and technical for laboratories. These requirements are designed to apply to all types of testing and calibration and therefore BoA often need to be developed supplementary requirements to interpreted with respect to the type of calibration or testing concerned, and the techniques involved

SCOPE

This document provides detailed and specified requirements to accreditation for biological testing laboratories.

Requirement for biological testing laboratory is applicable to all of Chemical testing laboratories regardless of the organization size, the number of personnel or extent of the scope of testing

ACCREDITATION CRITERIA

Accreditation criteria for biological testing including:

- ISO/IEC 17025 : 2005 - "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
- Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing
- BoA policies concerning accreditation for laboratories
- Regulation concerning accreditation for biological testing

Accreditation assessment procedure for laboratories is APL 01

Besides there are some technical documents to assist laboratory concerning specified technical. Technical documents have been reference in this document. Technical documents assist for laboratory so that it is not requirement for

công nhận trừ khi chúng được nêu cụ thể trong tài liệu này. accreditation unless mention in this document.

CẤU TRÚC

Tài liệu này có 3 phần chính:

Phần 1: Giới thiệu

Phần 2: Các yêu cầu bổ sung để công nhận cho phòng thử nghiệm thuộc lĩnh vực hóa

Phần 3: Chu kỳ hiệu chuẩn thiết bị

Phụ lục 1: Hướng dẫn hiệu chuẩn một số thiết bị

Các yêu cầu trong phần 2 của tài liệu này được trình bày theo thứ tự của các yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, có thể có một số yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 sẽ không có yêu cầu bổ sung.

Các nội dung có ký hiệu điều mục trong dấu ngoặc () là yêu cầu bắt buộc còn các nội dung được in chữ nghiêng là các hướng dẫn, giải thích thêm để làm rõ nghĩa của các yêu cầu.

PHẦN 2 YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN PTN LĨNH VỰC SINH

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ

4.1. Tổ chức

- (1) 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 của họ đối với trách nhiệm thử nghiệm.
- (2) Trường hợp PTN có thực hiện thử nghiệm tại hiện trường, tại PTN di động phải có các thủ tục đảm bảo quản lý cho hoạt động thử nghiệm đó.

4.2. Hệ thống quản lý

- (1) Trong tài liệu hệ thống quản lý phải viện dẫn tới người có thẩm quyền ký được phê duyệt, phạm vi công nhận và chính sách sử dụng biểu tượng công nhận của BoA.

STRUCTURE

This document have 3 main section

Section 1: Introduction

Section 2: Supplementary requirements for accreditation in the field of chemical testing

Section 3: Calibration interval for testing equipment

Annex 1: Guide to calibration equipment

The requirements in section 2 have been presented base on section of requirement in the standard ISO/IEC 17025, there are some requirements in ISO/IEC 17025 does not have supplementary requirement.

All content mention in mark () are mandatory requirements and all content mention in italic are guidelines, interpretation for more clear of the requirement.

SECTION 2 SUPPLEMENTARY REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION IN THE FIELD OF BIOLOGICAL TESTING

4. MANAGEMENT REQUIREMENTS

4.1. Organization

- (1) 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
- (2) For laboratory conduct tests at sites away from its permanent facilities, or in mobile facilities shall have procedures to manage for those tests.

4.2. Management system

- (1) Management system document shall reference to signatory authorities, accredited scope and policy for using BoA logo.

4.5. Hợp đồng phụ về thử nghiệm

- (1) PTN phải tuân thủ yêu cầu 5.10.6 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 về các yêu cầu báo cáo kết quả thử nghiệm của nhà thầu phụ.
- (2) Trường hợp PTN sử dụng nhà thầu phụ cho các phép thử đăng ký công nhận thì phải sử dụng nhà thầu phụ có năng lực. Nhà thầu phụ có năng lực phải là một PTN được BoA công nhận hoặc một phòng thí nghiệm được công nhận bởi một tổ chức công nhận tham gia thoả ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Tất cả các kết quả do nhà thầu phụ thực hiện phải được nêu trong báo cáo thử nghiệm của PTN.
- (3) Trường hợp PTN sử dụng nhà thầu phụ 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.
- (4) PTN phải định kỳ xem xét tình trạng công nhận của nhà thầu phụ.

Các thông tin về tình trạng và phạm vi công nhận có thể tìm trên website www.boa.gov.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.

4.12. Hành động phòng ngừa

Hành động phòng ngừa là một quá trình chủ động để xác định cơ hội cải tiến chứ không phải thực hiện sửa chữa, khắc phục những vấn đề đã phát sinh hoặc phàn nàn.

4.5 Subcontracting of tests and calibrations

- (1) Laboratory shall conformity with clause 5.10.6 of ISO/IEC 17025:2005 the results of the subcontracted service are incorporated into the laboratory's test reports.
- (2) Where laboratory use subcontractor for accredited tests shall use a competent subcontractor. Competent subcontractors are accredited laboratories by BoA or by one of BoA's mutual recognition partners. All of test results by accredited subcontractor shall be covered by an appropriate endorsed report.
- (3) Where laboratory use subcontractor 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.
- (4) The accreditation status of subcontractors shall be regularly reviewed to ensure currency.

Information on the accreditation status and scope of accreditation may be found at BoA's website www.boa.gov.vn or by contacting accredited laboratory.

Laboratory may be use unaccredited laboratory for tests that outside scope of the accredited laboratory.

4.12. Preventive action

Preventive action is a proactive process to identify improvement opportunities, rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

- | | |
|--|---|
| <p>(1) Các công cụ quản lý chất lượng toàn diện như: phương pháp thảo luận theo nhóm (brainstorming), sơ đồ nguyên nhân và kết quả, biểu đồ kiểm soát, biểu đồ Pareto ... cần được sử dụng để hỗ trợ thực hiện phòng ngừa.</p> | <p>(1) Total quality management tools such as brainstorming, flowcharting, Fishbone diagram, Pareto chart etc shall be used to assist for preventive actions.</p> |
|--|---|

Phòng thí nghiệm cũng nên có cách thức để khuyến khích và tiếp nhận các đóng góp ý kiến cải tiến của nhân viên

Laboratory should be given to providing staff with a formal mechanism for contributing suggestions for improvement.

4.13. Kiểm soát hồ sơ

Control of records

- | | |
|---|--|
| <p>(1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 3 năm trừ khi có giao ước hợp đồng hoặc quy định pháp lý.</p> <p>(2) Hồ sơ kỹ thuật (hồ sơ thử nghiệm) cần bao gồm các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none">- nhận dạng mẫu;- xác nhận phương pháp thử nghiệm;- thời gian thử nghiệm (thời gian bắt đầu, thời gian kết thúc);- chủng chứng, thiết bị thử nghiệm;- 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, đọc kết quả;- bằng chứng về kiểm tra, xác nhận việc tính toán và truyền dữ liệu.- các thông tin cụ thể qui định trong phương pháp thử, các văn bản hợp đồng hoặc các qui định do pháp luật yêu cầu. | <p>(1) Unless otherwise prescribed by legislation or contractual obligation, retention times will not be less than three years.</p> <p>(2) Technical records (test records) shall include the following:</p> <ul style="list-style-type: none">- The sample identification;- The test document identification;- Date of test (time start and finish);- The identity of strain and equipment used for the test;- Original test observations and calculations included data, sign that could traceability to test condition;- The identify of the person performing the test, read results;- An indication that calculations and manual data transfers have been checked;- Any other information specified in the test method, other contractual documents or relevant statutory regulations. |
|---|--|

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT

5. TECHNICAL REQUIREMENTS

5.2. Nhân sự

5.2. Personnel

- | | |
|---|--|
| <p>(1) Cán bộ kiểm soát kỹ thuật của PTN phải có ít nhất 2 năm kinh nghiệm liên tục trong lĩnh vực thử nghiệm được phân công kiểm soát.</p> <p>(2) Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành</p> | <p>(1) Technical manager who control technical any scope of tests shall have at least 2 years uninterrupted experiences on that scope.</p> <p>(2) New staff shall be training to conduct tests</p> |
|---|--|

thử nghiệm ít nhất 3 tháng và cần có hồ sơ thể hiện đã được kiểm tra việc thực hiện thử nghiệm đạt được độ chính xác theo yêu cầu của các phép thử cụ thể trước khi giao nhiệm vụ thử nghiệm chính thức. Các cán bộ mới được giao nhiệm vụ thử nghiệm cụ thể cần có cán bộ giám sát ít nhất là 1 năm.

Kiểm tra việc thực hiện thử nghiệm có thể áp dụng hình thức thử nghiệm lặp lại, tái lập, tham gia so sánh liên phòng, thử nghiệm trên mẫu chuẩn, mẫu thêm chuẩn...

Thị lực của nhân viên về nhận biết màu kém có thể gặp khó khăn trong khi thực hiện một vài phép thử. Nhận biết màu là một trong những yêu cầu mà quản lý PTN nên cân nhắc khi xác định nhân viên thích hợp để thực hiện phép thử.

- (3) Bất kỳ thử nghiệm nào không thực hiện ở PTN chính (như thí nghiệm hiện trường, phòng thử nghiệm di động, phòng thử nghiệm tạm thời) cũng phải được kiểm soát kỹ thuật đầy đủ. PTN phải có người có thẩm quyền ký kết quả thử nghiệm ở mỗi địa điểm thử nghiệm.
- (4) Nhân viên phải được thông báo, hướng dẫn các thông tin liên quan về các vấn đề về sinh an toàn phòng thử nghiệm.
- (5) Nhân viên thử nghiệm các chỉ tiêu có tiếp xúc với các tác nhân gây bệnh, tác nhân phơi nhiễm cần được đào tạo về cách thức thử nghiệm an toàn, phòng và xử lý tình huống khi có sự cố liên quan tác nhân gây bệnh.

5.3. Tiện nghi và điều kiện môi trường

at least 3 months and shall have records that new staff have been conduct the tests and get accuracy base on requirement of test methods before assign to become official analyser. New staff shall be supervising at least 1 year.

Laboratory may use method such as repeatability and reproducibility, participate Proficiency testing/ inter laboratory comparision, use certified reference material (CRM) or spike sample etc.

Eyesight of analyser to determine colour may be getting difficult when conducts some tests. Determine colour is one of the requirement that laboratory manager should consider when define suitable analyser to do.

- (3) Any testing conducted away from the base laboratory (such as in field laboratories/permanant facilities, in a mobile or temporary laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of an approved signatory at each facilit
- (4) Staff shall be announce, guide all of information concerning laboratory hygiene and safety.
- (5) Analyser perform parameters that have contact with pathogen agents, exposures shall be trained for safety, preventive and deal with situation when met problem concerning pathogen agents

5.3. Accommodation and environmental conditions

- | | |
|---|--|
| (1) Bố trí mặt bằng PTN vi sinh phải phân biệt nơi nhận và lưu mẫu, nơi rửa và vô trùng, nơi chuẩn bị môi trường nuôi cấy và khu vực thử nghiệm, nơi đọc kết quả, khử trùng, hủy mẫu. Việc phân chia và xác định các khu vực cho từng công việc thử nghiệm phải kiểm soát được khả năng nhiễm chéo. | (1) Microbiological laboratory layout shall separate locations of receipt and storage of samples, cleaning and sterility, preparation and sterilization of culture media, testing, read results, decontamination, destroy sample. All of location shall ensure control of cross contamination. |
| (2) Bố trí PTN theo nguyên tắc một chiều cho đường đi của mẫu thử. Trường hợp tạm thời chưa đáp ứng nguyên tắc trên, PTN cần có qui định, thực hiện và lưu hồ sơ chứng minh mẫu không bị nhiễm bẩn. | (2) To construct the 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. |
| (3) Đối với PTN thực hiện thử nghiệm vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi phải tuân thủ các qui định về tiện nghi và điều kiện môi trường trong phiên bản mới nhất của ISO 7218 (TCVN 6404). | (3) Laboratory conduct parameters on food and feed shall comply with accommodation and environmental condition requirements in the latest version of ISO 7218 (TCVN 6404). |
| (4) 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. | (4) The air and surfaces of incubation and testing area shall be monitored weekly if have testing activities. |
| (5) Các điều kiện lưu mẫu phải duy trì được tính nguyên vẹn của mẫu. Tủ mát hoặc tủ lạnh sâu phải có sức chứa thích hợp khi các mẫu yêu cầu giữ lạnh trước và sau khi thử nghiệm. | (5) The condition to keep sample shall maintain intact of samples. Refrigerators or freezers shall have enough volume to keep sample before and after conduct the tests. |
| (6) Các bàn, ghế trong phòng thử nghiệm, tủ và giá và tất cả các mặt bằng thử nghiệm (sàn, trần nhà, tường và cửa sổ) phải :
- hạn chế tối đa sự nhiễm bẩn, không thấm nước
- bề mặt phải dễ lau chùi và sát khuẩn. | (6) Desk, chair in laboratory, cupboard, shelf and all of test spaces (floors, ceilings, walls and window) should be:
- to reduce to a minimum cross contaminate, water resistant
- surface shall smooth, easy to clean and antiseptic |
| (7) Các môi trường sau khi nuôi cấy phải được hấp tiệt trùng trước khi thải. | (7) Media after incubate shall be decontamination before discard. |
| (8) Khi thử nghiệm phát hiện các tác nhân gây bệnh có nguy cơ lây nhiễm cao thì PTN phải | (8) When the test result get positive for microbiology that have high risk infectious, |

có biện pháp xử lý mẫu và thông báo cho các cơ quan có chức năng theo qui định hiện hành để tránh lây nhiễm dịch bệnh cho cộng đồng.

laboratory shall have method for decontamination and announce to regulation department against regulation for avoid isolation to public

(9) Tủ đông phải duy trì chế độ bảo quản lạnh sâu. Khi không có qui định khác, nhiệt độ này phải nhỏ hơn -18°C , tốt hơn là ở $-24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

(9) The freezer could maintain in deep freeze. The temperature of the freezer shall keep less than -18°C , better in range $-24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ if do not have any other requirement

(10) PTN thực hiện thử nghiệm các vi sinh vật thuộc mức qui định phải thử trong phòng an toàn sinh học cấp 3 cần tuân thủ qui định về phòng an toàn sinh học cấp 3 của Văn phòng Công nhận Chất lượng (AGL 20)

(10) Laboratory have test microbiology in category of Biosafety level 3 laboratory shall conformity with requirement for BSL3 laboratory of BoA (AGL 20).

5.4. Phương pháp thử nghiệm và xác nhận giá trị sử dụng phương pháp

5.4. Test methods and method validation

(1) Phòng thí nghiệm phải có và áp dụng các thủ tục bằng văn bản về việc lựa chọn và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp. Thủ tục bao gồm chi tiết các bước tiến hành xác nhận giá trị sử dụng, các phương pháp thống kê được áp dụng để tính các thông số nghiên cứu. Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp phải được lưu giữ và BoA sẽ yêu cầu được xem xét trước hoặc trong các cuộc đánh giá.

(1) Laboratory shall have fully documented procedures for choose and validation method. That procedure shall be covering detail of validation method step, statistical method use to define examine factors. Validation method records shall be kept and BoA will be check before or onsite assessment.

(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, ASTM, APHA, AOAC... cần có hồ sơ đánh giá điều kiện cơ bản - các nguồn lực theo yêu cầu của phương pháp thử và việc đạt được kết quả thử nghiệm có độ chính xác như phương pháp yêu cầu hoặc như mong muốn của PTN. 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 thử nghiệm. Toàn bộ các phương

(2) As well as methods published by Vietnam standard institute, international standard, prestige technical association such as TCVN, ASTM, APHA, AOAC ect laboratory shall have record to verified that laboratory have enough capability to conduct the test and evidence to get all of accuracy factors that test method required or laboratory required. Methods published do not include accuracy data the laboratory shall determine its own accuracy factors depend on verified data. All methods shall include criteria for rejecting suspect results.

pháp phải có chuẩn mực để loại bỏ những kết quả nghi ngờ.

- | | |
|--|--|
| <p>(3) Các phương pháp thử không tiêu chuẩn như Phương pháp do PTN xây dựng (phương pháp thử nội bộ), phương pháp theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị... cần được lập thành văn bản. Phương pháp thử nội bộ cần xác định rõ đối tượng thử, chỉ tiêu thử, giới hạn chấp nhận của kết quả, ước lượng độ không đảm bảo.</p> <p>(4) PTN phải thực hiện nghiên cứu và xác nhận giá trị sử dụng đối với phương pháp không tiêu chuẩn hoặc các phương pháp có sửa đổi, mở rộng phạm vi so với phương pháp tiêu chuẩn. PTN phải lưu hồ sơ liên quan đến quá trình nghiên cứu, xác nhận giá trị sử dụng bao gồm đánh giá điều kiện cơ bản - các nguồn lực để thực hiện phương pháp thử và độ chính xác của phương pháp.</p> <p>(5) PTN có thể xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp bằng cách sử dụng mẫu chuẩn được chứng nhận, mẫu thêm chủng chuẩn mẫu đồng nhất (mẫu chia) hoặc so sánh với phương pháp tiêu chuẩn. Tùy thuộc mức độ và mục đích sử dụng phương pháp mà PTN có thể cân nhắc lựa chọn để xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp theo các thông số được đề cập dưới đây:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tính chọn lọc/tính đặc hiệu;- Tính tuyến tính;- Độ nhạy;- Độ chính xác (độ đúng và độ chụm);- Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng;- Khả năng âm tính giả/dương tính giả;- Các yếu tố ảnh hưởng;- Độ không đảm bảo đo (trường hợp phép thử định lượng) | <p>(3) Nonstandard methods such as laboratory developed methods, equipment producer methods... shall be documented. Laboratory developed methods shall be mentioned. Clear materials/products have been tested, performance parameters, criteria for rejecting suspect results, uncertainty of measurement.</p> <p>(4) Laboratory shall validate method for all nonstandard method or modify method, extend scope of standard method. Laboratory shall be studies recorded validate method including evaluate laboratory capabilities to perform method and studies accuracy factors.</p> <p>(5) Method may be validated by using certified reference materials, spike strain samples, homogenize samples (split samples), or comparison with other established methods. Depend on requirement and purpose of using method, laboratory could consider for choosing validate factors. The following parameters require consideration:</p> <ul style="list-style-type: none">- Selectivity;- Linearity of response;- Sensitivity;- Accuracy (trueness and precision);- Limit of detection and limit of quantitation;- Positive deviation/ negative deviation;- Robustness/ruggedness;- Measurement uncertainty (for quantitative tests) |
|--|--|

Chú thích: mẫu chia là các mẫu có nền

Note: split samples are homogenize

mẫu trùng với phạm vi của phương pháp và đảm bảo tính đồng nhất

samples have same matrix with scope of method .

- (6) BoA có thể 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 phương pháp cho các đối tượng thử. PTN phải có khả năng khẳng định phương pháp trong trường hợp có tranh cãi.

- (6) BoA accredits for quick tests, producers KIT tests, Laboratory shall recorded all of validate data for all materials/products and laboratory shall have capability to confirm method if get dispute.

Phòng thử nghiệm có thể tham khảo ISO 78-2 – “Hướng dẫn trình bày phương pháp phân tích hóa học” đối với cách trình bày các phương pháp thử

ISO 78-2 – Chemistry – layouts for standards – Part 2: Method of chemical analysos also provides useful guidance.

5.5. Kiểm soát thiết bị, hóa chất

5.5. Equipment, chemical

Thiết bị

Equipment

- (1) PTN thực hiện hiệu chuẩn kiểm tra và bảo trì thiết bị nội bộ cần có:
- Phương pháp hiệu chuẩn, bảo trì, kiểm tra được lập thành văn bản;
 - Toàn bộ dữ liệu thể hiện việc thực hiện các hoạt động hiệu chuẩn, kiểm tra, bảo trì và người thực hiện phải được lưu hồ sơ;
- (2) Đối với PTN thực hiện hiệu chuẩn nội bộ, khi cần thiết BoA có thể 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 cho phòng hiệu chuẩn.

- (1) Laboratory conduct calibration, check and maintenance by its shelf shall:
- Documented procedure for calibaration, check and maintenance;
 - Keep record of full results (including raw data) for each calibration, check and maintenance;
- (2) BoA may conduct measurement audit and technical assessment for Laboratory that carry out in-house calibration to ensure the laboratory comply with requirement in ISO/IEC 17025 for calibration.

Hóa chất

Chemical

- (3) 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.
- (4) 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:

- (3) Laboratory shall documented procedure for control chemical including: receive, check, use, keep in good condition and liquidate.
- (4) Original label of chemical shall be expressed in language that staff could be read and understand and enough specific information of chemical such as:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Tên hóa chất- Các thành phần và nồng độ- Hạn sử dụng- Cảnh báo (nếu có)... <p>(5) 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) | <ul style="list-style-type: none">- Name of chemical;- Component and concentration;- Expiry date;- Warning (if any) ... <p>(5) 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 included information as:</p> <ul style="list-style-type: none">- Name;- Concentration;- Date prepare;- Name of person prepare;- Expiry date;- Warning (if any). |
|--|---|

Môi trường nuôi cấy (MTNC)

Media

- | | |
|---|--|
| <p>(6) PTN phải có trách nhiệm đảm bảo có mức độ kiểm soát chất lượng thích hợp trên các môi trường nuôi cấy mà PTN sử dụng.</p> <p>(7) Mỗi PTN phải duy trì việc chuẩn bị môi trường nuôi cấy một cách hiệu quả và thiết kế chương trình kiểm soát chất lượng phù hợp với phạm vi thử nghiệm. Chi tiết của các thủ tục chuẩn bị và kiểm soát chất lượng phải được lập thành văn bản như là một phần của hệ thống quản lý của PTN.</p> <p>(8) Tất cả các MTNC phải có cách thức nhận biết đảm bảo duy trì sự liên kết với mẫu thử và từ môi trường gốc.</p> <p>(9) Trong trường hợp PTN sử dụng các môi trường được định dạng sẵn từ nhà sản xuất, PTN phải đặc biệt quan tâm đến việc kiểm tra độ vô trùng của từng lô môi trường nhập và mỗi lần sử dụng. PTN</p> | <p>(6) Laboratory is responsible for ensuring that an appropriate level of quality control is performed on the media it uses.</p> <p>(7) Laboratory shall perform preparing of media to achieve through an effective media preparation and quality control program designed to suit the scope of testing. Details of the procedures for preparation and quality control of media and diluents must be documented as part of the facility's management system.</p> <p>(8) Media shall be identified to ensure traceability to sample and original media.</p> <p>(9) When use media purchase from manufacturers, laboratory shall check sterile each batch of culture media when receive and use. Laboratory shall check performance each batch of culture media before use.</p> |
|---|--|

phải kiểm tra hiệu năng của MTNC cho từng lô môi trường trước khi sử dụng. MTNC phải được lưu kho và sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Trên MTNC phải được nhận diện đầy đủ tên, số lô và ngày sản xuất, đơn vị sản xuất và hạn sử dụng. Các PTN phải lưu giữ hồ sơ liên quan MTNC gồm: qui định về kiểm soát chất lượng MTNC của nhà sản xuất, Tên và số lô môi trường, mục đích sử dụng, phạm vi sử dụng MTNC, thành phần MTNC, dữ liệu kiểm soát chất lượng (dinh dưỡng, pH, hiệu năng...), điều kiện bảo quản, hạn sử dụng.

culture media shall be storage and using against manufacturers guidelines. Culture media shall be labelled with the product name, batch number, date manufactured, name of manufacture and expiry date. Laboratory shall keep record concerning QC against manufacturer, name and code of media, reference to test methods and sterility protocol, component, the results of quality control (eg. organisms, pH, performance etc), storage condition and use, shelf life.

- | | |
|---|---|
| <p>(10) PTN chuẩn bị MTNC cần lưu hồ sơ chi tiết tất cả các dạng MTNC bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Loại MTNC- Xác định mã hiệu riêng (mã hiệu của một lô/ tập hợp MTNC)- Ngày chuẩn bị và xác định nhân viên chuẩn bị- Thể tích/khối lượng của MTNC / dung dịch tạo MTNC- Thành phần, số hộp chuẩn bị- pH đích của môi trường hoàn chỉnh- Phương pháp vô trùng bao gồm cả thời gian, nhiệt độ nếu thích hợp- Kiểm tra thể tích sau khi vô trùng (nếu môi trường được sử dụng như chất làm loãng hoặc thể tích được quyết định cho các lý do khác) | <p>(10) Laboratory prepare culture media shall keep record all kind of culture media including:</p> <ul style="list-style-type: none">- Culture media kind- Code of culture media (code of lot/batch)- Date of prepare and name of person prepare culture media- Culture media volume/weigh of/ dilution- Component, number of culture media- pH after sterilize- sterilize protocol including time and suitable temperature- Check volume of culture media after sterilize (incase culture media use as dilution component or volume decide for other reason) |
| <p>(11) PTN cần qui định rõ thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản cho các loại môi trường và phải có nhãn nhận diện các môi trường gồm thông tin về: tên, ngày pha, hạn sử dụng.</p> | <p>(11) Laboratory shall documented requirement for shelf life and storage condition for each kind of culture media and culture media shall have labeled with information: name of culture media, date of prepare, shelf life.</p> |
| <p>(12) Các PTN vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi cần tuân thủ Hướng dẫn chung về đảm bảo chất lượng đối với việc</p> | <p>(12) Microbiology of food and animal feeding stuffs shall comply with General guidelines on quality assurance for the preparation of</p> |

chuẩn bị môi trường nuôi cấy (ISO/TS 11133-1) và Hướng dẫn thực hành về thử tính năng của môi trường nuôi cấy (ISO/TS 11133-2)

culture media in the laboratory (ISO/TS 11133-1) and Practical guidelines on performance testing of culture media (ISO/TS 11133-2)

5.6. Liên kết chuẩn đo lường

5.6. Measurement traceability

(1) Các thiết bị thử nghiệm và hiệu chuẩn 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, nếu cần) phải được hiệu chuẩn bởi các tổ chức hiệu chuẩn theo qui định “Chính sách về liên kết chuẩn – APL 02” của BoA.

(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 BoA mention in “Traceability measurement – APL 02”.

(2) Thiết bị được hiệu chuẩn bằng cách sử dụng các chất chuẩn, chất chuẩn đã được chứng nhận hoặc các chất chuẩn đã pha chế thông qua việc so sánh với những chất chuẩn gốc thì phải đảm bảo:

(2) When the laboratory undertakes calibration of equipment using certified reference material of reference materials developed through comparison with certified reference materials it shall be able to demonstrate that it has:

- Các chất chuẩn 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 chất chuẩn;
- Có đầy đủ các văn bản về những giá trị qui 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 thí nghiệm, hoặc đã xác định và tính toán những ảnh hưởng của các dạng mẫu thử.

- Sufficient reference 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.

(3) Mẫu chuẩn phải có các thông tin sau:

(3) Reference materials shall be obtained at least the following information:

- Đặc tính (độ không đảm bảo đo, nếu là chất chuẩn đã chứng nhận);

- Property values (and associated uncertainties, if a certified reference

- Kỹ thuật để xác định các đặc tính;
- Thời hạn chứng nhận có hiệu lực (nếu thích hợp);
- Thời hạn sử dụng của chất chuẩn;
- Các điều kiện lưu giữ;
- Ngày mở chất chuẩn sử dụng lần đầu.

ISO Guide 31 có các qui định chi tiết về nội dung chứng chỉ các chất chuẩn.

- (4) PTN phải lập thành văn bản thủ tục kiểm soát các chủng chuẩn sử dụng trong PTN (như tiếp nhận, bảo quản, cấy chuyển, kiểm tra định kỳ, sử dụng, thanh lý các chủng chuẩn) và lưu giữ đầy đủ hồ sơ của việc kiểm soát chủng chuẩn phải được lưu giữ đầy đủ. PTN phải bảo quản và duy trì các chủng kiểm chứng theo điều 5 trong tài liệu Hướng dẫn chung về đảm bảo chất lượng đối với việc chuẩn bị môi trường nuôi cấy (ISO/TS 11133-1)

5.7. Lấy mẫu

Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 áp dụng cho PTN bao gồm cả hoạt động lấy mẫu. Hoạt động lấy mẫu của các PTN rất khác nhau. Hoạt động này có thể được các bộ phận khác trong cùng tổ chức với PTN thực hiện hoặc một tổ chức hoàn toàn độc lập thực hiện. BoA khuyến khích PTN đăng ký công nhận cả hoạt động lấy mẫu.

Trường hợp PTN không thực hiện lấy mẫu có thể hướng dẫn cho đơn vị, người lấy mẫu về cách thức lấy mẫu và bảo quản mẫu để đảm bảo tính hiệu quả của hoạt động thử nghiệm

- (1) Nếu PTN không thực hiện lấy mẫu thì báo cáo kết quả thử nghiệm cần ghi rõ kết quả chỉ đúng với mẫu thử. Hồ sơ tiếp nhận mẫu cần ghi rõ các thông tin liên quan đến mẫu thử như: loại mẫu, ngày tiếp nhận, tình trạng mẫu, lượng mẫu, điều kiện bảo quản (nếu

- material);
- Technique(s) by which the property values were established;
- Date of certification;
- Period for which certification is valid;
- Storage conditions.
- Open dated

ISO Guide 31 contains more detail on the content of certificates for reference materials.

- (4) Laboratory shall documented procedure for control of strain (procedure shall mention content for receive, storage, inoculation, control, frequency check, decontaminate strain). Record of strain control shall be keep. Laboratory shall storage and keep strain against clause 5 in General guidelines on quality assurance for the preparation of culture media in the laboratory (ISO/TS 11133-1)

5.6. Sampling

Scope of International standard ISO/IEC 17025 includes sampling activities. Sampling activities of laboratories are difference. Sampling activities may demand a different part of the laboratory' organization or a independent organization. BoA encourages laboratory to seek accreditation for sampling activities.

Laboratory may introduce or training for organization or sampling officer to sampling and keep in good condition for sample for ensuring the effectiveness of sampling activities.

- (1) When the laboratory has no control over sampling the test results report shall mention results only for received sample. The sample receiving record shall mention detail following information concerning sample: sample type, date of receipt, condition of

- | | |
|---|--|
| <p>có).</p> <p>(2) Nếu hoạt động lấy mẫu do bộ phận khác thực hiện nhưng báo cáo kết quả thử nghiệm được tuyên bố áp dụng cho cả sản phẩm, lô hàng thì PTN phải bố trí để BoA tiến hành đánh giá hoạt động lấy mẫu bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Thủ tục lấy mẫu được lập thành văn bản (có thể là các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế). Nếu sử dụng các phương pháp nội bộ thì cần xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp để đảm bảo việc lấy mẫu đáp ứng được mục đích đề ra.- Báo cáo kết quả thử nghiệm phải viện dẫn đến phương pháp lấy mẫu <p>(3) Đối với PTN thực hiện thử nghiệm vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi phải tuân thủ các qui định về vận chuyển mẫu trong phiên bản mới nhất ISO 7218 (TCVN 6404).</p> | <p>receipt, sample volume, maintaining condition (if any).</p> <p>(2) Where sampling activities conducted by other part of laboratory but test report has been stated that the test results for product lot/batch, the assessment of sampling activities shall be included as an element of the laboratory assessment as:</p> <ul style="list-style-type: none">- The laboratory shall have documented sampling procedures (may be national or international standards). If in house methods are used, their validity for the intended purpose shall be demonstrated by appropriate data.- The sampling procedure shall be cited on the test report. <p>(3) Microbiology laboratory of food and animal feeding stuffs shall comply with requirement for transfer sample mention in the latest version of ISO 7218 (TCVN 6404)</p> |
|---|--|

5.8. Quản lý mẫu thử nghiệm

- (1) Các dụng cụ chứa mẫu phải phù hợp yêu cầu của phương pháp lấy mẫu hoặc phương pháp thử và phải kiểm tra và đảm bảo không ảnh hưởng đến chất lượng mẫu thử (không bị rò rỉ, không thấm nước, biến chất hoặc nhiễm bẩn...trong quá trình vận chuyển và lưu giữ). Nếu phương pháp lấy mẫu và/hoặc phương pháp thử yêu cầu điều kiện bảo quản mẫu cần được đảm bảo thì phải ghi rõ điều kiện bảo quản vào hồ sơ lấy mẫu.
- (2) Việc nhận dạng các nhãn mác phải đảm bảo rõ ràng, không hư hỏng, được nhận diện trong suốt quá trình thử nghiệm và dễ đọc. Không chấp nhận việc dán nhãn mác chỉ trên nắp.

5.8 Handling of test items

- (1) Sample container shall be comply with requirement of sampling procedures or test procedures and may be necessary to test container to ensure not effect to sample (leak-proof, hydrophilic, contamination ect during transport and storage). Any temperature or other environmental tolerances speccified in the method shall be cited in sampling record.
- (2) Indentification labels shall be secure, legible and identify during conducting test. Lebelling on caps or lids alone is not acceptable.

- | | |
|--|--|
| <p>(3) Nhân viên phòng thử nghiệm phải kiểm tra trạng thái của mẫu khi tiếp nhận. Nếu trạng thái không đảm bảo hoặc nếu mẫu không đủ nhưng khách hàng vẫn yêu cầu thử nghiệm mà PTN đồng ý cần ghi rõ tình trạng mẫu vào hồ sơ tiếp nhận và có xác nhận của khách hàng.</p> <p>(4) Ngoại trừ các trường hợp đặc biệt PTN phải lưu giữ các mẫu thử nghiệm cho đến khi có được tất cả các kết quả, hoặc lưu giữ lâu hơn nếu cần thiết. Mẫu lưu phải được bao gói trong vật đựng vô trùng (ví dụ như túi chất dẻo) và lưu giữ ở điều kiện bảo quản của mẫu thử. Các sản phẩm lạnh, tươi nên làm đông lạnh. Trước khi loại bỏ PTN phải khử nhiễm các mẫu thử nghiệm đã hỏng hoặc mẫu nguy hiểm.</p> <p>(5) PTN phải đảm bảo điều kiện bảo quản theo yêu cầu của ISO 7218 (TCVN 6404) cho các sản phẩm sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none">- sản phẩm khô bảo quản ở nhiệt độ phòng nhưng cần phân tích càng sớm càng tốt trước khi hết hạn bảo quản;- sản phẩm tươi và sản phẩm giữ lạnh: thử nghiệm trong vòng 24 giờ sau khi tiếp nhận (nếu cần bảo quản mẫu lâu hơn, cần làm lạnh sâu mẫu càng sớm càng tốt ở nhiệt độ dưới -18°C và ghi vào trong báo cáo kết quả);- sản phẩm tiệt trùng và sản phẩm tương tự: thử càng sớm càng tốt trước khi hết hạn bảo quản; | <p>(3) Laboratory staff shall check condition of sample when received. When sample condition does not ensure or not enough volume against method, this fact shall be acknowledged on reports and client shall confirmed by writing on the record.</p> <p>(4) Except special case, laboratory shall keep sample at least until get test results or longer if any. Sample shall be kept in suitable container and condition that have been sterilized (for example plastic bag) and keep in condition for storage sample. Fresh and frozen product/sample should be frozen. Contamination sample or high risk sample shall be decontaminated before reject.</p> <p>(5) Laboratory shall ensure the condition to keep sample comply with ISO 7218 (TCVN 6404) for samples as:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dry samples keep in room temperature but shall perform test as soon as possible before expiry date- Fresh samples or frozen samples: perform testing within 24 hours after received (if could not tests samples shall storage soon in deep frozen at -18°C and mention in test report)- Sterilize products and similar shall perform testing soon before expiry date |
|--|--|

5.9. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm

5.9. Assuring the quality of test results

- | | |
|---|---|
| <p>(1) PTN phải có thủ tục kiểm soát chất lượng các phép thử nghiệm không thực hiện thường xuyên và nêu rõ cách thức đảm bảo kết quả thử nghiệm nếu muốn được công nhận hoặc duy trì công nhận nhưng phải đảm</p> | <p>(1) Laboratory wishing to maintain accreditation for tests performed less frequently shall have a documented procedure to describe how they assure the results generated by infrequently performed</p> |
|---|---|

- | | |
|---|--|
| bảo tần suất thực hiện kiểm soát ít nhất 4 lần/năm. | tests and at least performed tests 4 times per year. |
| (2) PTN phải thực hiện kiểm soát chất lượng kết quả thử nghiệm thường xuyên với tần suất tùy thuộc vào phương pháp thử, tần suất và kỹ thuật thử nghiệm nhưng phải đảm bảo ít nhất 1 năm/lần cho tất cả các chỉ tiêu được công nhận. Hồ sơ thực hiện việc kiểm soát này phải được lưu đầy đủ và sẵn sàng trình bày trong quá trình đánh giá. | (2) Laboratory shall perform assuring the quality of test results with suitable frequency depend on method, perform test frequency and technique to do the tests but at least once per year for all accredited tests. Quality control data shall be fully documented and ready to show when assessment. |
| (3) Các dữ liệu kiểm soát chất lượng kết quả thử nghiệm cần được lưu hồ sơ sao cho có thể đánh giá xu hướng của các kết quả và thực hiện biện pháp thích hợp kịp thời (<i>ví dụ: biểu đồ kiểm soát chất lượng/control chart</i>). | (3) Quality control data shall be fully documented in such a way that they are readily accessible for evaluation of trends in analysis, and these trends shall be monitored with appropriate action being taken when necessary (<i>example: control chart</i>). |
| (4) Chương trình kiểm soát mức độ tin cậy của kết quả thử nghiệm phải bao gồm các nội dung: đối tượng thử, hình thức thực hiện, người thực hiện, người đánh giá kết quả. PTN phải có các tiêu chí để đánh giá kết quả. | (4) The program for monitoring the reliability of test results shall include: natural and range of the tests, method, testing staff, evaluate results staff. Laboratory shall have criteria for accept or rejecting suspect results. |
| (5) PTN lựa chọn nhà cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng (PT) và tham gia định kỳ theo qui định trong thủ tục thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng APL 03. | (5) Laboratory shall selection PT provider and participate regularly base on requirement of APL 03 – PT procedure of BoA. |
| (6) Nếu PTN tham gia PT cho các phép thử đã được công nhận mà kết quả không đạt thì phải thực hiện hành động khắc phục và nộp báo cáo hành động khắc phục, bằng chứng tới BoA. Trường hợp báo cáo hành động khắc phục của PTN không được BoA chấp nhận thì BoA sẽ tiến hành đánh giá bổ sung hoặc tạm thời đình chỉ công nhận cho các phép thử đó | (6) Laboratory shall take corrective action when have outliers results for accredited tests after participated PT program. The corrective action report and evidence shall be sent to BoA. BoA may conduct assessment (follow up visit) or suspend accreditation of that tests if does not accept the evidence of corrective action. |

- (7) PTN phải tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng do BoA tổ chức nếu phù hợp với phạm vi mà PTN đã được công nhận.
- (7) Accredited laboratories shall participate PT programmes concerning to accredited scope, which program is organized and carried out by BoA or BoA is contact point.

Trường hợp chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng nằm ngoài phạm vi mà PTN đã được công nhận nhưng nếu phù hợp với năng lực của PTN thì PTN có thể đăng ký tham gia .

When PT program outside of laboratory accredited scope but corresponding with laboratory capability, laboratory could register to participate.

5.10. Báo cáo kết quả

- (1) PTN được công nhận phải sử dụng logo của BoA trong báo cáo kết quả thử nghiệm thuộc phạm vi được công nhận. Việc sử dụng logo của BoA phải tuân thủ qui định về sử dụng dấu của BoA.

5.10. Reporting the results

- (1) Accredited laboratory shall use BoA logo to reports for accredited tests. Laboratory shall comply with “Guidance for use of accreditation logo and symbol” of BoA.

- (2) Biên bản thử nghiệm phải được xác nhận bởi những người có thẩm quyền ký được BoA thừa nhận.

- (2) Test report shall be examined by BoA approved signatory.

- (3) Trong báo cáo thử nghiệm nếu có các phép thử chưa được công nhận thì PTN phải chú thích vào báo cáo để xác định rõ phép thử chưa được công nhận.

- (3) Where results of tests not covered by the scope of accreditation are included on test reports, laboratory shall have notation which tests are out of accredited scope.

*PTN có thể chú thích: các phép thử đánh dấu * là các phép thử chưa được công nhận.*

*Laboratory may notation: tests have been defined by * are not including in accredited scope.*

- (4) Trong báo cáo thử nghiệm nếu có các phép thử của một PTN đã được công nhận khác (nhà thầu phụ) thì cần chỉ rõ chỉ tiêu nào được thực hiện bởi nhà thầu phụ, tên nhà thầu phụ.

- (4) Tests report may have results of sub-contracted work from an accredited laboratory shall define the test results and name of sub-contractor.

- (5) Nếu kết quả thử nghiệm nằm ở phạm vi gần giới hạn phù hợp hay không phù hợp theo qui định kỹ thuật của sản phẩm, đối tượng thử cần tính độ không đảm bảo đo và PTN phải báo cáo độ không đảm bảo đo cùng kết quả thử nghiệm.

- (5) If the results of a test fall into the range where neither compliance nor non-compliance can be proved, taking into account the estimated uncertainty of the measurement, then the result and its associated measurement uncertainty shall be reported.

PHẦN 3 CHU KỲ HIỆU CHUẨN, KIỂM TRA THIẾT BỊ THÔNG THƯỜNG

Nội dung phần 3 này nêu chi tiết các yêu cầu hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị thông thường sử dụng trong các PTN lĩnh vực Sinh.

Bảng chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra thông thường cho các thiết bị lĩnh vực thử nghiệm hóa được nêu trong phần 3 của tài liệu này. Các chu kỳ nêu trong bảng là chu kỳ lớn nhất cho mỗi thiết bị dựa vào:

- Thiết bị 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 thiết bị hoạt động tốt.

PTN phải rút ngắn khoảng thời gian giữa các lần hiệu chuẩn và/ hoặc kiểm tra khi thiết bị hoạt động trong điều kiện ít 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 thấy rằng thiết bị đạt được độ ổn định.

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.

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.

PART 3 CALIBRATION AND CHECK INTERVALS OF GENERAL EQUIPMENTS

The content of part 3 shows detailed requirements for calibration and check intervals of general instruments/equipments that used in biological testing laboratory.

The table includes the information on calibration and check intervals for general equipment of chemical testing laboratory was showed in part 3 of this document. The intervals are maximum intervals for each ones and are based on:

- Good quality, stable operation ability, installation at suitable location and reasonableness utilization of equipments;
- Understanding and proficiency staffs to check themselves equipments;
- All of checks were carried out to confirm the good operation ability of equipments.

Shorter intervals between calibrations and/or checks may be required when the equipment operates under less than ideal conditions. If any suspicion of damage arises, the equipment must be recalibrated immediately and thereafter at reduced intervals until it is shown that stability has not been impaired.

Furthermore, reduced intervals between calibrations and/or checks may also be required in particular testing applications or with particular equipment configurations.

Longer intervals between calibrations could be based on parameters such as calibration and check data to prove stability, frequency of use, accuracy required of equipments or expertise ability of staff to perform in-house checks or successful participation in proficiency testing programs.

PTN có thể giảm chi phí hiệu chuẩn bằng cách triển khai hoạt động hiệu chuẩn nội bộ.

The laboratory can calibrate equipment themselves in order to reduce of calibration fee.

Việc hiệu chuẩn thiết bị PTN và các chương trình kiểm tra phải gồm có:

Equipment calibration and checking program shall cover:

- bàn giao các thiết bị mới (gồm: hiệu chuẩn ban đầu và kiểm tra sau khi đã lắp đặt);
- kiểm tra hoạt động (kiểm tra trong khi sử dụng với các chuẩn chính và chất chuẩn);
- kiểm tra định kỳ (kiểm tra giữa kỳ nhưng tương đối toàn diện, có thể bao gồm hiệu chuẩn một phần thiết bị)
- bảo dưỡng theo kế hoạch nội bộ hoặc của nhà cung cấp có chuyên môn;
- tái hiệu chuẩn lại toàn bộ

- handover of new equipment (including initial calibration and checks after installation);
- operational checking (checking during use with reference items or materials);
- periodic checking (interim but more extensive checking, possibly including partial calibration);
- scheduled maintenance by in-house or specialist contractors;
- Complete recalibration.

CHU KỲ HIỆU CHUẨN, KIỂM TRA THIẾT BỊ THỬ NGHIỆM THÔNG THƯỜNG

CALIBRATION AND CHECK INTERVALS FOR GENERAL EQUIPMENTS

Các yêu cầu dưới đây về chu kỳ tối đa PTN có thể lựa chọn để thực hiện hiệu chuẩn và kiểm tra các thiết bị thử nghiệm thông thường trong PTN. Các khoảng thời gian được đưa ra cho từng loại thiết bị là khoảng thời gian tối đa và phụ thuộc vào yêu cầu về độ chính xác và cách sử dụng các thiết bị.

The requirements described below are maximum intervals that laboratories can select for calibration and check of general equipments. The intervals are maximum intervals for each ones and are based on accuracy and equipment use purpose.

Thông thường việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi các phòng hiệu chuẩn có năng lực và theo qui định của cơ quan công nhận (BoA). PTN sau khi nhận giấy hiệu chuẩn sẽ tiến hành đánh giá thiết bị có phù hợp với mục đích sử dụng tại PTN. Nếu phòng thử nghiệm muốn tự thực hiện các phép hiệu chuẩn thì phải chứng minh rằng phòng có đủ năng lực để thực hiện công việc này theo như quy định ở điều 5.6.2.1 của ISO/IEC 17025.

Usually calibration has been conducted by capabilities laboratory base on requirement of BoA. Laboratory shall evaluate the calibration results when received calibration certificate to ensure the calibration results fitness purposes. When laboratory would like to conduct calibration themselves, they shall demonstrate that laboratory have enough capabilities to perform conformity with requirement of 5.6.2.1 of ISO/IEC 17025.

Các phép kiểm tra thường được các kỹ thuật viên của phòng thử nghiệm thực hiện hoặc các đơn vị cung cấp dịch vụ cho PTN.

Checking equipment should be performing by technician or services organization.

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
CÂN <i>BALANCES</i>	3 (với điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo qui định cột bên)		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – BoA hoặc PTN 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. <i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
		Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. <i>Daily check should choose one way as:</i> - <i>Repeatability check</i> - <i>One point check</i>
		1	Kiểm tra định kỳ cho 1 dải đo thường sử dụng <i>One range check</i>
		6	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>
	1	Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. <i>Daily check should choose one way as:</i> - <i>Repeatability check</i> - <i>One point check</i>
3		Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>	
QUẢ CÂN/ MASSES			
Chuẩn - Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Reference - of integral stainless steel or nickel chromium alloy</i>	3 sau đó là /then 6		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – BoA hoặc PTN 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 <i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
Công tác - thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Working - stainless steel or nickel chromium alloy</i>	3		
Công tác – hợp kim khác <i>Working - other alloy</i>	1		

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
DỤNG CỤ THỦY TINH/ GLASSWARE			
Pipet, buret, bình định mức <i>Pipetters, burettes, volumetric flasks</i>		Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) <i>Initial (subject to nature of intended use)</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 distillation receivers should be used where a high degree of accuracy is required.</i> <i>Check precision and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance (check represent for batch/type)</i>
Buret, pipet tự động dạng pit tông <i>piston operated including: pipetter, dispensers, diluters, displacement burettes</i>		Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) <i>Initial (subject to nature of intended use)</i> 6	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. <i>Grade A glassware distillation receivers should be used where a high degree of accuracy is required.</i> <i>Check precision and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance (check represent for batch/type)</i>
NHIỆT KẾ/ THERMOMETERS			
Chuẩn đầu, điện trở Platin <i>Reference, platinum resistance</i>			
-40 ⁰ C đến/to 250 ⁰ C	5	6	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
<-40 ⁰ C và/and >250 ⁰ C	2	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 <i>Reference, platinum resistance</i>			
-40 ⁰ C đến/to 250 ⁰ C	5	6	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
<-40 ⁰ C và/and >250 ⁰ C	2	6	Kiểm tra điện trở tại điểm băng <i>Check resistance at ice point</i>
Chuẩn đầu, nhiệt kế thủy tinh <i>Reference, liquid-in-glass (where kept as a reference)</i>	10	trước khi sử dụng <i>Before use</i>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
Chuẩn công tác, nhiệt kế thủy tinh <i>Reference, liquid-in-</i>	5	6	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point or against a reference thermometer at 1</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
<i>glass (where kept as a reference)</i>			<i>point in range.</i>
Cầu đo nhiệt AC - chuẩn đầu và công tác <i>AC temperature bridge reference and working</i>	5		
Cầu đo nhiệt DC <i>Measurement instrument DC bridge type</i>	1 (chuẩn đầu/ reference) 2 (công tác/ Working)		
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>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>Hand-held, bench type and temperature loggers</i>	2	6	Hiệu chuẩn phải thực hiện 1 năm/lần nếu không có chuẩn đầu <i>Calibrate every 12 months if the facility does not have a reference device</i>
	1	6	Kiểm tra so với chuẩn ở nhiệt độ sử dụng. Trường hợp sử dụng nhiều hơn 1 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 type).</i>
Hồng ngoại <i>Infra - red</i>	1	6	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
THIẾT BỊ CẢN KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ / TEMPERATURE CONTROLLED ENCLOSURES			
LÒ NUNG <i>FURNACES</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		
		3	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò nhiệt thích hợp <i>Monitor temperature with appropriate sensor</i>
		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ <i>Check temperature variation within the working zone</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
TỦ MÔI TRƯỜNG <i>ENVIRONMENTAL CONDITIONING CHAMBERS</i>	3	Khi sử dụng <i>On use</i>	IEC 60068-1, IEC 60068-2-38, IEC 60068-2-39 Kiểm tra tại điểm nhiệt sử dụng <i>Check at working temperature</i>
Tủ sấy <i>Drying</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		
		khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm soát nhiệt độ bằng đầu dò thích hợp <i>Monitor temperature with appropriate sensor</i>
		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ <i>Check temperature variation within the working zone</i>
Tủ lạnh <i>Refrigerators</i>		Hàng ngày <i>Daily</i>	Khi nhiệt độ tủ lạnh cần được kiểm soát thì thực hiện kiểm soát nhiệt độ qui định bằng nhiệt kế (đầu dò nhiệt độ hoặc nhiệt kế thủy tinh) <i>Where critical, the temperature of the working space must be monitored by an appropriate temperature sensor throughout use.</i>
Tủ sấy chân không <i>Vaccum</i>		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ và áp suất giữa các khu vực trong tủ <i>Check temperature variation and pressure in the working space.</i>
THIẾT BỊ KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ (TỦ ẤM, TỦ LẠNH, BỂ ĐIỀU NHIỆT) <i>TEMPERATURE CONTROLLED EQUIPMENT (INCUBATOR, AUTOCLAVES, WATERBATHS)</i>	ban đầu hoặc sau khi sửa chữa <i>Initial or after repair</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>
		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ <i>Check temperature variation within the working zone</i>
		Hàng ngày khi sử dụng <i>Each day of use</i>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò nhiệt hoặc nhiệt kế thích hợp <i>Monitor temperature with appropriate sensor or thermometer</i>
TỦ ẤM CO ₂ <i>CO₂ INCUBATORS</i>		Hàng ngày khi sử dụng <i>Each day of use</i>	Ghi nhận hồ sơ mức độ CO ₂ và nhiệt độ <i>Record CO₂ level and temperature.</i>
		12	Hàng năm kiểm tra mức độ CO ₂ ở điểm đo sử dụng hàng ngày ví dụ sử dụng thiết bị đo hồng ngoại <i>Yearly Independent check of CO₂ level of the device used for daily readings eg Fyrite, by manufacturer or an infrared CO₂ meter.</i>
PHÒNG CÂY <i>INOCULATOR ROOMS</i>		1	Kiểm tra độ độ nhiễm khuẩn không khí <i>Check TPC on air</i>
		1	Kiểm tra độ độ nhiễm khuẩn bề mặt <i>Check TPC on surface</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
TỦ AN TOÀN SINH HỌC <i>BIOLOGICAL SAFETY CABINETS</i>		12	Theo hướng dẫn nhà sản xuất <i>recommendation of manufacturer</i>
		Khi sử dụng <i>On use</i>	Theo hướng dẫn nhà sản xuất <i>recommendation of manufacturer</i>
BÌNH VÀ TỦ KỊ KHÍ <i>ANAEROBIC JARS AND CABINETS</i>		Khi sử dụng <i>On use</i>	Sử dụng chỉ thị hóa học và chủng chứng phát triển kị khí <i>Chemical indicator and known positive anaerobic control organism.</i>
CẶP NHIỆT ĐIỆN/ PYROMETER			
chuẩn đầu <i>Reference</i>	3		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>Calibration by an approved testing authority</i>
điện tử <i>electronic</i>	1		
công tác <i>working</i>		6	kiểm tra bằng chuẩn đầu <i>Check against reference pyrometer</i>
NHỚT KẾ/ VISCOMETERS			
Ống xi phông (ống hình chữ U) <i>U tube</i>			
Chuẩn <i>Reference</i>		ban đầu, 10 Initial then 120	Sử dụng nhớt chuẩn ASTM 2162 <i>Against reference oils.</i>
Công tác <i>Working</i>		ban đầu 2 Initial then 24	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 Initial	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. manufacturers') oils.</i>
Ferranti		ban đầu Initial	Sử dụng nhớt chuẩn <i>Against reference oils.</i>
		3	
Zahn		ban đầu Initial	Sử dụng nhớt chuẩn <i>Against reference oils.</i>
		12	
TỶ TRỌNG KẾ / HYDROMETERS			
Chuẩn	5		

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
<i>Reference</i>			
Loại thủy tinh - Công tác <i>Working - glass</i>		12	Kiểm tra so với tỷ trọng kế chuẩn hoặc chuẩn bị mới dung dịch đã biết tỷ trọng ASTM-E126 <i>Check against reference hydrometer or in newly prepared solutions of known density.</i>
Loại kim loại - Công tác <i>Working - metal</i>		6	ISO 649.1,2, ISO 650
		Khi sử dụng <i>On use .</i>	Kiểm tra độ trượt của thước <i>Check that scale has not slipped</i>
THIẾT BỊ TỶ TRỌNG/ <i>DENSITY METERS</i>		Ban đầu Khi nhiệt độ thử nghiệm thay đổi hoặc sau khi lau cell <i>Initial and whenever test temperature is changed or cell cleaned</i>	ASTM D 4052 or ASTM D5002
		Hàng ngày <i>Daily</i>	Sử dụng vật liệu tinh khiết đã biết tỷ trọng và ổn định <i>With pure substance of known density and stability</i>
		Hàng tuần <i>Weekly</i>	Không khí hoặc nước cất 2 lần <i>Air and double-distilled water</i>
ẨM KẾ/ HYGROMETER			
Ẩm kế Assmann & Sling <i>Assmann & Sling psychrometers</i>	10		
		6	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bắc khô <i>Compare thermometers at room temperature with wick dry.</i>
Ẩm kế tự ghi <i>Thermohygrographs</i>		Hàng tuần <i>Weekly</i>	Kiểm tra với ẩm kế đã được hiệu chuẩn thích hợp <i>Check against a calibrated psychrometer, if capacitance type</i>
Nhiệt-ẩm kế loại điện tử <i>Electronic types</i>	1		So với ẩm kế chuẩn <i>Check against a calibrated thermometer at ambient temperature.</i>
KHÍ ÁP KẾ/ BAROMETER			
Fortin	ban đầu <i>Initial then</i>	60	Kiểm tra tại 1 điểm <i>One point check with transfer instrument.</i>
Aneroid	1		
ÁP KẾ/ MANOMETERS			
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	3	18	Kiểm tra độ sạch của dầu

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
(dung dịch khác) <i>Reference and Working, liquid (other than Mercury)</i>			<i>Check the cleanliness of the fluid</i>
Điện tử <i>Electronic</i>	1		
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>	1		
Các áp kế công nghiệp không phụ thuộc tải trọng va đập <i>Industrial gauges not subject to shock loading</i>	1		
Các áp kế công nghiệp phụ thuộc tải trọng va đập <i>Industrial gauges subject to shock loading</i>	6 month		
Các bộ chuyển đổi áp suất <i>Pressure transducers</i>	1		
Các bộ hiệu chuẩn <i>Calibrators</i>	1		
MÁY LY TÂM <i>CENTRIFUGES</i>	2	1	Trường hợp khi sử dụng có yêu cầu kỹ thuật về tốc độ Sử dụng máy đo tốc độ để kiểm tra <i>Tachometer (mechanical stroboscope or light cell type, or by other approved means) where operating speed is specified.</i>
ĐẦU THỔI KHÍ <i>AIR FLOW NOZZLES</i>	ban đầu <i>Initial</i>	12	Kiểm tra đường kính ống <i>Check throat diameter.</i>
MÁY ĐỌC ELISA <i>ELISA PLATE READER</i>		12	Thực hiện kiểm tra theo khuyến cáo của nhà sản xuất Thực hiện kiểm tra trên đĩa chuẩn ít nhất hàng năm và tốt nhất là 6 tháng một lần. Đối với các đĩa đọc đã cũ và không có hệ thống kiểm tra thì đĩa chuẩn cần sử dụng với tần suất nhiều hơn. <i>The recommendations from manufacturers should be followed</i> <i>A standardised plate be run on the plate reader at least annually (minimum) but preferably 6 monthly. For older plate readers that do not have an in-built checking system, the standardised plate may need to be run on a more frequent basis.</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
THƯỚC DÂY, THƯỚC/ TAPE MEASURES, RULES			
THƯỚC CẤP/ CALLIPERS	2		
Thước dây <i>Tape measures</i>	Ban đầu		BS 4035
		24 đến/to 60	Kiểm tra chiều dài tối đa, phụ thuộc vào yêu cầu sử dụng và độ chính xác <i>Check at maximum length, depending on use and accuracy required</i>
Thước thép/ <i>Steel rules</i>	Ban đầu		BS 4372
CÁC THIẾT BỊ ĐO ĐIỆN/ ELECTRICAL INSTRUMENT			
Đồng hồ vạn năng chỉ thị số <i>Digital multimeters</i>	1	6	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường <i>Calibrate over all ranges and parameters of use. Calibration must include linearity. Compare with meters of similar resolution</i>
Đồng hồ đo vạn năng dạng Analog <i>Analog meters</i>	2	6	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường <i>Calibrate over all ranges and parameters of use. Calibration must include linearity. Compare with meters of similar resolution</i>
<i>Data loggers</i>	1	1	Kiểm tra điểm 0 và điểm cực đại <i>Check at zero and the maximum point.</i>
ĐO LƯU LƯỢNG / FLOWMETERS			
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn đầu) <i>Rotameters (Reference)</i> Tốc độ cao > 1 L/phút <i>High flow > 1 L/min</i> Tốc độ chậm < 1 L/phút <i>Low flow < 1 L/min</i>		24	ASTM D 3195 Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng <i>Soap bubble flow meter or any type of reference flowmeter</i>
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn công tác) <i>Rotameters (Working)</i>		mỗi lần sử dụng <i>Each time on use</i>	Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng <i>Soap bubble flow meter or any type of reference flowmeter</i>
Lưu lượng kế kiểu ống <i>Orifice plates</i>	ban đầu <i>Initial</i>		BS 1042 phần 1 hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>Calibration by an approved testing authority.</i>
		6	Kiểm tra bằng ngoại quan xem có bị nứt, mòn đi, bẩn <i>Visual inspection for damage, wear or contamination</i>
Đồng hồ nước <i>Wet test meters</i>		24	ASTM D 1071
Đồng hồ lưu lượng <i>Electronic soap film – like</i>		1 ÷ 3 tháng nếu kết quả trong phạm vi ± 3 % và thời hạn có thể đến 6 tháng	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>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
<i>Equipment</i>	<i>Calibration period (year)</i>	<i>Check period (month)</i>	<i>Method and recommendation</i>
		<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>	
VI KẾ MICROMETERS	5		
		1	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 REFRACTOMETERS		6	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>
		khí sử dụng <i>Each time on use</i>	Kiểm tra bằng nước cất <i>Check by distil water</i>
SÀNG/ SIEVES	Ban đầu <i>Initial</i>		<i>Compliance certificate to AS 1152, BS 410.</i>
		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 required against a reference set or a suitable reference material.</i>
		Khi sử dụng <i>Each time on use</i>	Kiểm tra ngoại quan vết mài mòn và liên kết <i>Visual check for wear and binding.</i>
MÁY ĐO ĐIỆN THẾ/ POTENTIOMETERS			
Chuẩn đầu/ <i>Reference</i>	5		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>Calibration by an approved testing authority</i>
Chuẩn công tác/ <i>working</i>		12	kiểm tra bằng chuẩn đầu
ĐỒNG HỒ ĐO THỜI GIAN TIMING DEVICES		6	Kiểm tra so với đồng hồ truyền thời gian của Viện đo lường Việt Nam qua internet. <i>Test accurately against a speaking clock. Two measurements separated by an appropriate interval.</i>

PHỤ LỤC: HƯỚNG DẪN HIỆU CHUẨN MỘT SỐ THIẾT BỊ

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.

TỦ AN TOÀN SINH HỌC

Tần suất hiệu chuẩn - hàng năm

Các tủ an toàn sinh học phải được kiểm tra trước khi sử dụng và tiến hành hiệu chuẩn và kiểm tra hàng năm bởi các cơ quan hiệu chuẩn có thẩm quyền, các phòng hiệu chuẩn đã được công nhận hoặc PTN tự thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất

MÁY LI TÂM

Tần suất hiệu chuẩn - hàng năm nếu tốc độ hoạt động được xác định

Thiết kế của các máy li tâm cần phải thích hợp với mục đích sử dụng, nếu có tính chất quan trọng thì tốc độ hoạt động cần được kiểm tra hàng năm bằng một đồng hồ đo tự động (cơ, đèn chớp hoặc đèn pin hoặc các cách khác). Các chú ý cụ thể cần được nêu ra để đóng góp thêm các yêu cầu làm sạch, bảo trì cơ học và an toàn sinh học của thiết bị.

Các máy li tâm tốc độ lớn nên là đối tượng để kiểm tra vết giảm kim loại trong giới hạn yêu cầu của nhà sản xuất. Nên kiểm tra nhiệt độ của các máy li tâm làm lạnh.

MÁY ĐẾM KHUẨN LẠC

Mỗi đơn vị đếm nên xác định ranh giới, bảng chiếu sáng và kính khuếch đại

MÁY SO MÀU LIVIBOND

Kiểm tra điều kiện các đĩa (có thể thực hiện kiểm tra với một quang phổ kế chuyên chuẩn tới chuẩn chính).

KÍNH HIỂN VI

ANNEX: GUIDE TO CALIBRATION OF EQUIPMENT

Some specific equipment below with guide to in-house calibration, maintenance.

BIOLOGICAL SAFETY CABINETS

Calibration annually

Biological safety cabinets shall be checked before use and calibration and checked annually by approved testing authority, accredited laboratory or by themselves against manufacturer guidelines.

CENTRIFUGES

Calibration annually if require special speed

The design of centrifuges needs to be appropriate for their use and, where critical, the operating speeds must be checked yearly by a tachometer (mechanical, stroboscope or light cell type, or by other approved means). Particular attention should also be paid to the cleanliness, mechanical maintenance and biological safety requirements of these instruments.

High speed centrifuges should be subject to examination for signs of metal fatigue in line with manufacturer's recommendations. Refrigerated centrifuges should also have temperature checks performed.

COLONY CENTER

The unit should have an illuminated plate incorporating a grid and magnifier

COMPARATORS, LOVIBOND

Check condition of discs (this check could be done with a spectrophotometer referenced to standards).

MICOSCOPES

Cần thường xuyên lau và bảo trì các kính hiển vi để đáp ứng các nhu cầu sử dụng. Bàn soi kính hiển vi và thấu kính phải được lau sạch sau khi sử dụng việc bảo trì và bảo quản phải được thực hiện bởi nhân viên có năng lực

Regular cleaning and maintenance of microscopes is essential for satisfactory operation. The stage and lenses must be cleaned after use and maintenance and servicing must be carried out by competent personnel.

THIẾT BỊ MÀNG LỌC

- Thiết bị lọc phải ở trong tình trạng tốt không có lỗ thủng và không bị ăn mòn;
- Các loại màng lọc phải được hấp khử trùng và làm bằng thép không gỉ, thủy tinh hoặc nhựa;
- Cột nước để nhận thể tích mà > 10mL phải được hiệu chuẩn;
- Cột nước và mặt đáy/bases phải được khử trùng giữa các lần lọc mẫu;
- Phòng ngừa việc nhiễm giữa các mẫu với nhau, cột nước phải là mẫu đơn chỉ sử dụng duy nhất hoặc nếu kế tiếp nhau thì kiểm tra thường xuyên chứng minh rằng không bị nhiễm.

MEMBRANE FILTRATION EQUIPMENT

- filtration apparatus must be in good condition, non-leaking and non-corroded;
- membrane filtration manifolds must be autoclavable and made of stainless steel, glass or plastic;
- heads for delivery of volumes >10 ml must be calibrated;
- heads and bases must be sterilized between sample filtration series;
- to prevent carry-over between samples, heads must be single sample use only or a proven alternative which, through regular checking, demonstrates no carry-over used.

THIẾT BỊ ĐO pH

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.

pH METERS

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.

THIẾT BỊ KHỬ TRÙNG

- Giới thiệu chung
- Các thiết bị khử trùng phải được đặt ở những vị trí thích hợp và không được có hơi nước thoát ra hoặc các vật liệu khác xâm nhập vào trong môi trường làm việc chung. Hình thức kiểm soát thích hợp và thiết bị tự động ghi hồ sơ phải được cung cấp cho các phép thử cần khử trùng. Theo các tiêu chuẩn thì sử dụng các nồi hấp và các thiết bị khử

STERILISERS

- General
- Sterilisers must be located in a suitable area and must not discharge vapours or other materials into the general working environment. An adequate number of controls and automatic recording devices must be provided for steriliser testing. The following standards are applicable to the operation and use of autoclaves and sterilisers:

trùng có thể áp dụng để thực hiện.

Các thiết bị khử trùng phải được các nhân viên đã qua đào tạo sử dụng. Nếu có các yếu tố tiềm tàng gây nguy hiểm đối với các lô mẫu phải được ghi lại, phải cung cấp cho nhân viên các dụng cụ an toàn và thiết bị bảo vệ như mặt nạ, tạp dề chống thấm, găng tay và các hướng dẫn an toàn.

Bất cứ yêu cầu khử trùng dạng nào đều yêu cầu đưa ra cách sử lý thích hợp cho mỗi một dạng lô mẫu. Yêu cầu nhân viên thử nghiệm có các thủ tục đã được tài liệu hoá để đảm bảo rằng các chương trình sử lý cho mỗi một lô mẫu là hoàn toàn chính xác. Thông thường sử dụng các chất chỉ thị để kiểm tra khi cần thiết. Thời gian kiểm tra nhiệt độ và áp suất của các chương trình khử trùng phải được sẵn sàng. Các chứng chỉ giám định phù hợp với các qui định của chính phủ phải được PTN lưu giữ cho mỗi một dịch vụ khử trùng. Tài liệu chương trình kiểm soát và bảo trì nồi hấp phải được lưu giữ. Hồ sơ của mỗi chu trình khử trùng phải được lưu giữ (ví dụ: dạng, nhiệt độ, áp suất và thời gian khử trùng).

– Khử trùng bằng cách hấp (Nồi hấp)

Khử trùng phương pháp hấp yêu cầu phải có thiết bị đo cho cả nhiệt độ và áp suất.

Hồ sơ về các chu trình khử trùng phải được lưu giữ với các thông tin về nhiệt độ, áp suất thời gian và dạng của khử trùng.

Đặt chu trình khử trùng phải được phê duyệt bởi các mô tả dữ liệu cho các dạng khác nhau của lô mẫu của hoạt động của PTN. Hồ sơ về việc phê duyệt phải được lưu giữ.

Nhiệt kế của nồi hấp và cặp nhiệt kế sử dụng phải được hiệu chuẩn với nhiệt kế chuẩn cao hơn.

Khi các chất chỉ thị sinh học được sử dụng để bổ sung cho thủ tục kiểm soát nồi hấp thì cách thức

Sterilisers must be operated only by staff who have been adequately instructed in their use. When potentially dangerous load items are being handled, adequate safety facilities and equipment such as face masks, impervious aprons and gloves, and safety showers must be provided.

Every form of steriliser is required to provide an acceptable treatment for each load item. The operators are required to have documented procedures to ensure that the correct program treatment is being given to each load. The regular use of indicators for checking is necessary. Means of monitoring time, temperature and pressure of the sterilisation program must be available. Current inspection certificates, in compliance with State regulations, must be held by the laboratory for each steriliser in service. A documented program of autoclave monitoring and maintenance must be maintained. Records for each sterilising cycle must be retained (ie. type of load, temperature, pressure, time of sterilisation).

– Steam sterilisers (Autoclaves)

Steam sterilisers are required to have gauges for both temperature and pressure.

Records of temperature, pressure, time and type of load must be kept of each cycle.

Sterilisation cycle settings must be validated by temperature profile data on a variety of loads typical of loads including those used to sterilize contaminated waste before disposal. Records of these validations must be kept.

Autoclave thermometer and thermocouples used in profiling must be calibrated against a reference thermometer.

Where Biological Indicators (BI) are used as a supplementary autoclave monitoring procedure,

tiến hành phải được tài liệu hoá bao gồm dạng của lô mẫu và sự sắp xếp trong lô mẫu.

– Tủ sấy khử trùng

Tủ sấy khử trùng bằng không khí nóng phải có khả năng duy trì được nhiệt độ theo yêu cầu (thường nhiệt độ ít nhất là 160⁰C) trong toàn bộ lô mẫu và không ít hơn thời gian qui định (thường là 2 giờ).

– Khử trùng bằng Gas

Để đảm hiệu quả xuyên suốt của việc khử trùng bằng gas các chất chỉ thị sinh học nên được để ở những vị trí đã định cho mỗi một loại lô mẫu khác nhau.

THIẾT BỊ KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ

Phải thực hiện kiểm soát liên tục đối với các bể nước, lò hấp, tủ sấy và tủ lạnh để đảm bảo phù hợp với yêu cầu về nhiệt độ của phương pháp thử. Hồ sơ về việc kiểm tra nhiệt độ hàng ngày đối với các lô mẫu và dụng cụ kiểm tra phải được duy trì.

Kiểm soát nhiệt độ là yêu cầu rất cần thiết khi kiểm soát nhiệt độ là một qui định.

Nhiệt kế sử dụng để kiểm soát thường xuyên như một thiết bị kiểm soát nhiệt độ phải có cấp chính xác thích hợp để đảm bảo thiết bị này phù hợp với yêu cầu cụ thể về khoảng chia nhiệt độ của phương pháp thử.

Các thiết bị kiểm soát nhiệt độ về sự phân bố không gian của nhiệt độ qua khoảng của lô mẫu phải được kiểm tra theo sự lắp đặt của thiết bị và thời hạn kiểm tra hàng năm. Hồ sơ về nhiệt độ phải được kiểm tra 6 tháng một lần và sử dụng nhiệt kế chuẩn và phải lưu kết quả.

BỀ ĐIỀU NHIỆT

Xem thiết bị kiểm soát nhiệt độ

Bề phải được vệ sinh thường xuyên theo khoảng

the mode of use must be documented to include the type of load and placement site within a load.

– Sterilising ovens

The hot air sterilising oven must be capable of maintaining the required temperature (usually at least 160⁰C) in the load space for not less than the required interval (usually 2 hours).

– Gas sterilisers

To ensure adequate penetration of sterilising gas, biological indicators must be placed at representative locations in typical loads.

TEMPERATURE – CONTROLLED EQUIPMENT

The performance of waterbaths, incubators, ovens and refrigerators must be monitored to ensure compliance with the temperature requirements of test methods. As a minimum, daily recorded checks of the temperature within the load space of these items of equipment must be maintained.

The use of continuous temperature monitors is strongly recommended where temperature control is critical, and is mandatory where required by the test method.

The thermometers used to routinely monitor the performance of temperature-controlled equipment must be of sufficient accuracy to ensure that this equipment complies with the temperature tolerances specified in the test methods.

The spatial distribution of temperatures throughout the load space of temperature-controlled equipment must be checked following installation, or major repair to the equipment. Temperature recording devices must be checked at six-monthly intervals against a reference thermometer and the results recorded.

WATER BATHS

See 'Temperature-controlled equipment'.

Baths must be checked for general cleanliness at

thời gian để làm sạch.

regular intervals.

CÁC THIẾT BỊ LỌC NƯỚC

Các đặc tính vật lý và hoá học khác nhau phải được kiểm soát theo các khoảng thời gian thích hợp để đảm bảo vẫn tiếp tục cung cấp nước chất lượng cao. Tần suất và khoảng cách thời gian để kiểm tra phụ thuộc vào dạng của hệ thống làm sạch trong PTN và mục đích sử dụng nước để làm gì. Các phép thử khác như xác định điện phân, vết khối lượng và các đặc tính diệt vi khuẩn và vô trùng (nếu thích hợp) có thể thực hiện ít hơn (hàng tháng). Phương pháp tiêu chuẩn SMEWW để xác định nước và nước thải. Các yêu cầu chi tiết đối với nước sử dụng cho PTN.

WATER PURIFIERS

Various physical and chemical parameters must be monitored at regular intervals to ensure the continued production of high quality water. The frequency and range of checks will be dependent upon the type of purifying system in the facility and the purpose for which the water is to be used. Other tests such as electrolyte determinations, trace metals and sterility and bactericidal properties (where appropriate), can be performed less frequently (eg. monthly). APHA – Standard methods for the Examination of water and Waste Water details requirements for water for laboratory use.