|  |  |
| --- | --- |
| **LOGO (OFFICIAL)** | **VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG**  BUREAU OF ACCREDITATION (BoA)  Số 70 Trần Hưng Đạo, Hoàn Kiếm, Hà Nội  Tel: +84 24 3791 1951  Email: [vpcongnhan@boa.gov.vn](mailto:vpcongnhan@boa.gov.vn) Web: [www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn) |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN**

*Application for Accreditation*

**HỆ THỐNG ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN**

*Accreditation application scheme*

**VILAS  VILAS MED  VIAS  VICAS**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **THÔNG TIN CHUNG**   *General information* |  |
| 1. TÊN TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN   *Name of applicant*  *(Yêu cầu ghi song ngữ Việt – Anh)* |  |
| 1. MÃ SỐ CÔNG NHẬN (*nếu có)*   *Code* |  |
| 1. TRỤ SỞ CHÍNH   *Head office* |  |
| 1. CÁC ĐỊA ĐIỂM ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN   *Accreditation locations* | Mobile:       E-mail: |
|  | Mobile:       E-mail: |
|  | Mobile:       E-mail: |
|  | Mobile:       E-mail: |
|  | Mobile:       E-mail: |
| 1. NGƯỜI LIÊN HỆ CHUNG   *Contact person* | Tel:       Mobile:       E-mail: |
| 1. ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO   *Authorized person* |  |
| 1. MÃ SỐ THUẾ   *Tax ID number* |  |
| **II. ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN** *Accreditation registrative* |  |
| 1. CHUẨN MỰC ĐÁNH GIÁ   *Accreditation criteria* |  |
| 1. LOẠI HÌNH ĐÁNH GIÁ   *Assessment type* | Đánh giá sơ bộ/ *Pre assessment*  Đánh giá ban đầu / *Initial* *assessment*  Đánh giá lại/ *Re assessment*  Đánh giá mở rộng/ *Extension assessment*  Đánh giá chuyển đổi tiêu chuẩn/ *Exchange to new standard assessment*  Đánh giá giám sát và chuyển đổi tiêu chuẩn/ *Surveillance and*  *Exchange to new standard assessment* |
| **III. CÁC TÀI LIỆU CẦN NỘP**  *Documents submit* | Phụ lục 1 (áp dụng cho PTN)/ *Appendix 1(for Lab)*  Phụ lục 2 (áp dụng cho PXN)/ *Appendix 2 (for Med lab)*  Phụ lục 3 (áp dụng cho TCGĐ)/ *Appendix 3 (for Inspection body)*  Phụ lục 4 (áp dụng cho TCCN)/*Appendix 4 (for Certification body)* |
| **IV. CAM KẾT CỦA CƠ SỞ**  *Decleration* | * Các thông tin trong đơn là chính xác   *Information on this form and accompanying documents is correct*   * Thực hiện mọi quy định về công nhận   *Comply with all regulation, requirements on accreditation*   * Cung cấp và cho phép cơ quan công nhận tiếp cận với các tài liệu, hồ sơ của cơ sở để cơ quan công nhận có thể đánh giá theo các chuẩn mực công nhận   *Provide or give access to all documents, records of organization to enable a thorough assessment of the organization in accordance with accreditation criteria.*   * Trả đầy đủ các chi phí phục vụ cho việc công nhận, không phụ thuộc vào kết quả cuối cùng của việc công nhận.   *Pay all fees whether or not accreditation is granded* |

|  |  |
| --- | --- |
| Cơ sở sẵn sàng được đánh giá kể từ ngày       tháng       năm  *Be ready for assessment from….* | |
|  | *, ngày* *tháng* *năm 20* |
|  | Thủ trưởng cơ quan  *Head of organization* |

**Ghi chú*/Note: Hồ sơ đăng ký gửi bản mềm qua email hoặc đăng ký online trên website: boa.gov.vn***

**PHỤ LỤC 1 - CÁC TÀI LIỆU CẦN NỘP ĐỐI VỚI PHÒNG THÍ NGHIỆM - VILAS**

*APPENDIX 1 - DOCUMENT APPLY FOR LABORATORY ACCREDITATION - VILAS*

**(Phòng thí nghiệm gửi toàn bộ tài liệu đăng ký công nhận bản điện tử tới BoA)**

*(Laboratory send all document apply for accreditation to BoA by softcopy)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên tài liệu** | **Ký mã hiệu** | **Tích vào ô vuông nếu có** |
|  | Danh mục phép thử đăng ký công nhận  *List of test apply for accreditation* |  |  |
|  | Danh mục phép hiệu chuẩn đăng ký công nhận  *List of calibratio*n *apply for accreditation* |  |  |
|  | Danh mục lấy mẫu đăng ký công nhận  *List of sampling* *apply for accreditation* |  |  |
|  | Danh mục phép hiệu chuẩn nội bộ đăng ký công nhận  *List of inhouse calibratio*n *apply for accreditation* |  |  |
|  | Phiếu hỏi (đối với đánh giá lần đầu)  *Questionaire (for initial assessment)* |  |  |
|  | Phiếu bổ sung thông tin (trừ đánh giá lần đầu)  *Update laboratory informaiton (except for initial assessment)* |  |  |
|  | Sổ tay chất lượng  *Quality manual* |  |  |
|  | Danh mục tài liệu kiểm soát  *Document control list* |  |  |
|  | Báo cáo đánh giá nội bộ lần gần nhất  *Internal audit report* |  |  |
|  | Báo cáo xem xét của lãnh đạo  *Management review report* |  |  |
|  | Báo cáo thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng  *PT, interlaboratory comparision report* |  |  |
|  | Phiếu kết quả thử nghiệm/ chứng chỉ hiệu chuẩn  *Test report/ Calibration certificate* |  |  |
|  | Phương pháp thử/hiệu chuẩn do phòng xây dựng hoặc có thay đổi so với phương pháp tiêu chuẩn (nộp hướng dẫn, hồ sơ xác nhận phương pháp, tính CMC đối với hiệu chuẩn)  *Laboratory developed method or modify method (laboratory method document, validate method record, CMC for calibration)* |  |  |
|  | Tài liệu về tư cách pháp nhân  *Legal document* |  |  |
|  | Đăng ký hoạt động theo nghị định (nếu có) - nêu rõ nghị định đăng ký:  *Registration status under Decree (if any) - mention number of Decrees:* |  |  |

**PHỤ LỤC 2 - CÁC TÀI LIỆU CẦN NỘP ĐỐI VỚI PHÒNG THÍ NGHIỆM – VILAS Med**

*APPENDIX 1 - DOCUMENT APPLY FOR LABORATORY ACCREDITATION – VILAS Med*

**(Phòng xét nghiệm gửi toàn bộ tài liệu đăng ký công nhận bản điện tử tới BoA)**

*(Medical Laboratory send all document apply for accreditation to BoA by softcopy)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên tài liệu** | **Ký mã hiệu** | **Tích vào ô vuông nếu có** |
|  | Danh mục chỉ tiêu xét nghiệm đăng ký công nhận  *List of medical test apply for accreditation* |  |  |
|  | Danh mục phép hiệu chuẩn nội bộ đăng ký công nhận (nếu có)  *List of inhouse calibratio*n *apply for accreditation (If any)* |  |  |
|  | Phiếu hỏi (đối với đánh giá lần đầu)  *Questionaire (for initial assessment)* |  |  |
|  | Phiếu bổ sung thông tin (trừ đánh giá lần đầu)  *Update laboratory informaiton (except for initial assessment)* |  |  |
|  | Sổ tay chất lượng  *Quality manual* |  |  |
|  | Danh mục tài liệu kiểm soát  *Document control list* |  |  |
|  | Báo cáo đánh giá nội bộ lần gần nhất  *Internal audit report* |  |  |
|  | Báo cáo xem xét của lãnh đạo  *Management review report* |  |  |
|  | Báo cáo thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng  *PT, interlaboratory comparision report* |  |  |
|  | Qui trình xét nghiệm, hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng phương pháp  *Medical test procedure, validate method record* |  |  |
|  | Sổ tay lấy mẫu/sổ tay dịch vụ khách hàng  *Procedure for Sampling process* |  |  |
|  | Mẫu phiếu kết quả xét nghiệm  *Test report* |  |  |
|  | Tài liệu về tư cách pháp nhân  *Legal document* |  |  |