



**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: 06.18**

**Ngày ban hành/ Issue date: 06/2018**

<b>Nội dung</b>		<b>Trang</b>
Phần I	Giới thiệu	6
	Mục đích	6
	Phạm vi	6
	Chuẩn mực công nhận	6
	Cấu trúc	7
Phần II	Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh	8
4	Yêu cầu chung	8
4.1	Tính khách quan	8
5	Yêu cầu về cơ cấu	8
6	Yêu cầu về nguồn lực	8
6.2	Nhân sự	8
6.3	Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	10
6.4	Thiết bị và hoá chất	12
6.5	Liên kết chuẩn đo lường	15
6.6	Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	19
7	Yêu cầu về quá trình	20
7.1	Xem xét yêu cầu, đề nghị thầu và hợp đồng	20
7.2	Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	20
7.3	Lấy mẫu	22
7.4	Xử lý đối tượng thử nghiệm	24
7.5	Hồ sơ kỹ thuật	25
7.6	Đánh giá độ không đảm bảo đo	26
7.7	Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả	26
7.8	Báo cáo kết quả	28
7.11	Kiểm soát dữ liệu - quản lý thông tin	29
8	Các yêu cầu hệ thống quản lý	29
8.4	Kiểm soát hồ sơ	29
8.8	Đánh giá nội bộ	29
8.9	Xem xét của lãnh đạo	29
Phần III	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị thông thường	30
Phụ lục A	Chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra một số thiết bị thông dụng trong phòng thử nghiệm vi sinh, sinh học	32
Phụ lục B	Hướng dẫn hiệu chuẩn, kiểm tra một số thiết bị	43
Phụ lục C	Một số yêu cầu về phòng thí nghiệm sinh học phân tử	50

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

---

Phụ lục D	Các thông số thực nghiệm khi xác nhận giá trị sử dụng phương pháp vi sinh vật	51
Phụ lục E	Kiểm soát chủng chuẩn sinh vật	52
Phụ lục F	Tài liệu tham khảo	54

<b>Content</b>		<b>Page</b>
Section I	Introduction	6
	Purpose	6
	Scope	6
	Accreditation criteria	6
	Structure	7
Section II	Supplementary requirement for accreditation in the field of biological testing	8
4	General requirements	8
4.1	Impartiality	8
5	Structural requirements	8
6	Resource requirement	8
6.2	Personnel	8
6.3	Facilities and environmental conditions	10
6.4	Equipment and chemical	12
6.5	Metrological traceability	15
6.6	Externally provided products and services	19
7	Process requirements	20
7.1	Review of requests, tenders and contracts	20
7.2	Selection, verification and validation of methods	20
7.3	Sampling	22
7.4	Handling of test items	24
7.5	Technical records	25
7.6	Evaluation of measurement uncertainty	26
7.7	Ensuring the validity of results	26
7.8	Reporting of results	28
7.11	Control of data - information management	29
8	Management system requirements	29
8.4	Control of records	29
8.8	Internal audit	29
8.9	Management reviews	29
Section III	Calibration, checking interval for commonly – used chemical testing equipment	30
Annex A	Guide to calibration equipment	32
Annex B	Guide to calibrate, check of some equipment	43
Annex C	Some detailed requirements for molecular biology laboratory	50
Annex D	Performance characteristics included in a validation study of	51

	microbiological test	
Annex E	Control of reference organisms	52
Annex F	Reference	54

## **PHẦN I: 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 thử 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 (vi rút, vi khuẩn, nấm, động vật nguyên sinh, thực vật, chế phẩm sinh học, thử nghiệm độc tính sinh học, thử nghiệm trên động vật, ...).

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 thử nghiệm lĩnh vực Sinh bao gồm:

- ISO/IEC 17025 : 2017 - "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 quốc gia, quốc tế về an toàn và sức khỏe liên quan đến thực nghiệm của phòng thử nghiệm Sinh.

Thủ tục công nhận phòng thử 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

## **SECTION I: 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 (viruses, bacteria, fungi, protozoa, plant, biological product, biological toxicological test, animal test-bioassay, ...).

Requirement for Biological testing laboratory is applicable to all of Biological 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 : 2017 - "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.
- The international and national health, safety regulations concerning to laboratory practices in Biological testing.

Accreditation assessment procedure for laboratories is APL 01.

Besides there are some technical documents to assist laboratory concerning specified technical.

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 công nhận trừ khi chúng được nêu cụ thể trong tài liệu này.

## **CẤU TRÚC**

Tài liệu này có 3 phần chính:

Phần I: Giới thiệu

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

Phần III: Chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị

Các phụ lục.

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.

Technical documents have been reference in this document. Technical documents assist for laboratory so that it is not requirement for accreditation unless mention in this document.

## **STRUCTURE**

This document have 3 main sections

Section I: Introduction

Section II: Supplementary requirements for accreditation in the field of Biological testing

Section III: Calibration and check interval for testing equipment

Annexes.

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.

## **PHẦN II: YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN PTN LĨNH VỰC SINH**

### **4. YÊU CẦU CHUNG**

#### **4.1. Tính khách quan**

- (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) PTN phải lưu giữ hồ sơ thể hiện xác định khả năng rủi ro trong hoạt động ảnh hưởng tới tính khách quan và bằng chứng giảm thiểu rủi ro.

### **5. YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU**

- (1) Trong tài liệu hệ thống quản lý phải viện dẫn tới người có thẩm quyền ký được phê duyệt, phạm vi áp dụng hệ thống quản lý theo ISO/IEC 17025, phạm vi công nhận và chính sách sử dụng biểu tượng công nhận của BoA.
- (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.
- (3) Các chính sách của hệ thống quản lý PTN liên quan tới chất lượng phải được xác định trong sổ tay chất lượng (hoặc với tên gọi khác). Sổ tay chất lượng phải bao gồm hoặc phải viện dẫn các thủ tục của PTN.

### **6. YÊU CẦU VỀ NGUỒN LỰC**

#### **6.2. Nhân sự**

- (1) Thử nghiệm sinh học phải được thực hiện hoặc giám sát bởi một nhân viên có kinh nghiệm, được đào tạo và có chứng chỉ lĩnh vực sinh học hoặc tương đương. Nhân viên thử nghiệm phải được đánh giá trước khi được phép phân tích. Các qui định đặc biệt của nhà nước (nếu có) sẽ được ưu tiên áp dụng hơn hướng dẫn được đưa

## **SECTION II: SUPPLEMENTARY REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION IN THE FIELD OF BIOLOGICAL TESTING**

### **4. GENERAL REQUIREMENTS**

#### **4.1. Impartiality**

- (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) Laboratory shall be kept record for identify of risk to impartiality and evidence of eliminates or minimizes such risk.

### **5. YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU**

- (1) Management system document shall reference to signatory authorities, area apply ISO/IEC 17025, accredited scope and policy for using BoA logo.
- (2) For laboratory conduct tests at sites away from its permanent facilities, or in mobile facilities shall have procedures to manage for those tests.
- (3) The laboratory's management system policies related to quality shall be defined in a quality manual (however named). The quality manual shall include or make reference to the laboratory procedures

### **6. RESOURCE REQUIREMENT**

#### **6.2. Personnel**

- (1) Biological testing shall be either conducted or supervised by an experienced staff, educated and qualified to degree level in biology or equivalent. Staffs must have qualify before being allowed to perform tests covered by the scope of accreditation. Specific national regulations (if any) may override the guidance



ra trong tài liệu này.

Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành thử nghiệm ít nhất 2 tháng và phải có hồ sơ thể hiện đã được kiểm tra việc 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. Nhân viên mới tham gia thử nghiệm cần được giám sát ít nhất 1 năm.

*Kiểm tra việc 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 được chứng nhận (CRM), mẫu thêm chuẩn v.v.*

*Thị lực của nhân viên về nhận biết màu kém có thể gặp khó khăn 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.*

- (2) Cán bộ quản lý hoạt động xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp, phân tích kết quả, thực hiện xem xét và phê duyệt kết quả phải có trình độ chuyên môn chuyên ngành liên quan đối tượng thử và kỹ thuật thử và có ít nhất 2 năm kinh nghiệm liên tục trong lĩnh vực thử nghiệm được phân công kiểm soát. Trường hợp trình độ chuyên môn ở lĩnh vực khác cần ít nhất 5 năm kinh nghiệm liên tục trong lĩnh vực thử nghiệm.
- (3) Bất kỳ thử nghiệm nào không thực hiện ở PTN chính (ví dụ: PTN hiện trường, PTN di động, PTN tạm thời) cũng phải được kiểm soát kỹ thuật đầy đủ. PTN phải có người có thẩm quyền xem xét và phê duyệt kết quả thử nghiệm ở mỗi địa điểm thử nghiệm.
- (4) Nhân viên phải được thông báo, hướng dẫn bằng văn bản các thông tin liên quan về các vấn đề vệ 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

given in this document.

New staff shall be training to conduct tests at least 2 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 methods 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.*

- (2) Manager who controls for development, modification, verification and validation of methods, analysis of results, review and authorization of results shall have a degree in a subject relevant to the scope of testing concerned and at least 2 years uninterrupted experiences on that scope. In case the qualification not in the field of chemical, technical manager must have at least 5 years uninterrupted experiences on that scope.
- (3) Any testing conducted away from the base laboratory (such as in field laboratories/ permanent facilities, in a mobile or temporally laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of a review and authorization of results at each facility.
- (4) Staff shall be announce, guide all of information by document 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

toàn, phòng và xử lý tình huống khi có sự cố liên quan tác nhân gây bệnh.

### **6.3. Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường**

- (1) Nghiêm cấm ăn, uống trong khu vực thử nghiệm của PTN.
- (2) 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 lưu giữ giống chuẩn, các hóa chất độc hại, thao tác với nguồn sinh vật gây bệnh, nơi đọc kết quả, khử trùng môi trường nuôi cấy đã nhiễm, hủy mẫu nhiễm (nên thực hiện trong phòng riêng biệt sử dụng thiết bị khử trùng thích hợp). Việc phân chia và xác định các khu vực cho từng công việc thử nghiệm phải kiểm soát được khả năng nhiễm chéo.
- (3) Diện tích PTN cần đáp ứng với yêu cầu của các qui định quốc gia (nếu có).  
PTN phải được thiết kế và có các thiết bị phù hợp với thử nghiệm các vi sinh vật thuộc mức qui định như cấp 1, cấp 2, cấp 3. PTN có thể tham khảo tài liệu World Health Organisation's Biosafety Lab. Manual (2003), các văn bản pháp qui của quốc gia cho nhóm vi sinh vật thích hợp. PTN thực hiện thử nghiệm các vi sinh vật thuộc nhóm 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).
- (4) 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.
- (5) 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), ISO 8199 (TCVN 9716).

situation when met problem concerning pathogen agents

### **6.3. Facilities and environmental conditions**

- (1) Food and drink shall be prohibited from the laboratory work area.
- (2) Microbiological laboratory layout shall separate locations of receipt and storage of samples, cleaning and sterility, preparation and sterilization of culture media, testing, maintenance of reference organisms, storage of hazardous chemicals, manipulation of pathogens, read results, decontamination of contaminated culture media and destroy contaminated sample (it should be better to sterilise contaminant in separated room and in appropriate autoclave). All of location shall ensure control of cross contamination.
- (3) The lab. space should meet the requirements of national regulations when available.  
The microbiology laboratory shall be equipped instruments and shall be designed to a biosafety level appropriate with the microbial test conducted therein. Laboratory may refer to World Health Organisation's Biosafety Lab. Manual (2003), national regulations for the appropriate microbiology. Laboratory have test microbiology in category of Biosafety level 3 (BSL3) laboratory shall conformity with requirement for BSL3 laboratory of BoA (AGL 20).
- (4) 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.
- (5) Laboratory conduct microbiological examinations of food and animal feed stuffs shall comply with accommodation and environmental condition requirements in the latest version of ISO 7218 (TCVN 6404), ISO 8199 (TCVN 9716).

- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) Các môi trường sau khi nuôi cấy phải được hấp tiệt trùng trước khi thải.
- (9) Khi thao tác trên các giống chứng dương nguy cơ gây bệnh cao hoặc khi thử nghiệm phát hiện các tác nhân gây bệnh có nguy cơ lây nhiễm cao thì PTN phải có biện pháp xử lý lây nhiễm và thông báo cho các cơ quan có chức năng theo qui định hiện hành để tránh lây nhiễm dịch bệnh cho cộng đồng.
- (10) PTN thực hiện thử nghiệm sinh học phân tử, GMO vi sinh vật phải tuân thủ các qui định về tiện nghi và điều kiện môi trường trong phiên bản mới nhất của ISO 22174 (TCVN 11134), ISO 24276 (TCVN 7608) và các qui định của nhà nước về GMO.  
Các thủ tục và các cảnh báo về việc tránh nhiễm chéo (phụ lục C) cần được lập thành văn bản.
- (11) Yêu cầu chung đối với phòng nuôi động vật hoặc phòng thử nghiệm nghiên cứu độc học:  
PTN thực hiện các thử nghiệm độc học phải có nhà nuôi động vật, nhà này phải cách ly với các hoạt động thử nghiệm khác. Kiểm soát tiện nghi môi trường nhà nuôi, cho động vật ăn, kiểm tra động vật cần tuân thủ các qui định trong phương pháp thử trừ phi có qui định khác. Động vật phải được định kỳ kiểm tra bởi nhân viên chuyên ngành thú y.  
Cần có khu vực riêng được thiết kế cho xử lý và các qui trình liên quan đến thử nghiệm khác trên động vật. Khu vực phẫu thuật nên cách ly khỏi khu nuôi động vật. Nước thải và chất thải từ khu vực mổ động vật phải được thu gom và xử lý để loại trừ phát tán nguồn bệnh (nếu có).
- (6) The air and surfaces of incubation and testing area shall be monitored weekly if have testing activities.
- (7) 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.
- (8) Culture media after incubate shall be decontamination before discard.
- (9) When perform with high risk pathogen positive cultures or the test result get positive for microbiology that have high risk infectious, laboratory shall have method for decontamination and announce to regulation department against regulation for avoid isolation to public.
- (10) Laboratory conduct molecular biological and GMO testing shall comply with accommodation and environmental condition requirements in the latest version of ISO 22174 (TCVN 11134), ISO 24276 (TCVN 7608) and national regulation concerning GMO.  
Procedures and precautions taken in avoiding cross-contamination (appendix C) shall be documented.
- (11) General requirement for animal house and toxicological laboratories:  
Laboratories carrying out toxicological testing must have an animal house segregated from other activities of testing. Environment condition control of animal house, feeding, animal care shall be follow method requirements or other regulations. A veterinary staff shall periodically check up the animals.  
There should be separate areas designated for treatment and other test related procedures on the animals. Area for necropsy should be separate from animal housing. Wastewater and waste from necropsy area shall be collected and treated in order to eliminate spread pathogens (if any).

- (12) Khi sử dụng điều hòa nhiệt độ hoặc hệ thống cấp khí sạch, màng lọc cần được kiểm tra và thay thế phù hợp với loại hình công việc sẽ thực hiện.
- (13) Phòng thử nghiệm cần tuân thủ qui định của pháp luật hiện hành về xử lý chất thải.
- (12) Where air conditioners or clean air supply system are used, filters should be checked, maintained and replaced according to the type of work being carried out.
- (13) Laboratory must comply with any national regulation concerning waste disposal.

#### **6.4. Thiết bị, hóa chất**

##### **Thiết bị**

- (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.

##### **Hóa chất**

- (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:
- Tên hóa chất
  - Các thành phần và nồng độ
  - Hạn sử dụng
  - Cảnh báo (nếu có)...
- (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:
- Tên hóa chất
  - Nồng độ

#### **6.5. Equipment, chemical**

##### **Equipment**

- (1) Laboratory conduct calibration, check and maintenance by its shelf shall:
- Documented procedure for calibration, 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.

##### **Chemical**

- (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:
- Name of chemical;
  - Component and concentration;
  - Expiry date;
  - Warning (if any) ...
- (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:
- Name;
  - Concentration;

- Ngày pha
- Người pha
- Hạn sử dụng
- Cảnh báo (nếu cần thiết)

#### **Nước**

PTN cần kiểm tra định kỳ hoặc khi sử dụng đối với nước dùng cho việc chuẩn bị môi trường và thuốc thử. Độ dẫn điện của nước không được lớn hơn 25  $\mu\text{S/cm}$  (tương đương với điện trở suất  $\geq 0,4 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ ) và tốt nhất là dưới 5  $\mu\text{S/cm}$  ở 25<sup>0</sup>C (nước loại 3, ISO 3696), trừ khi có qui định khác. Mức nhiễm vi sinh vật không được vượt quá 10<sup>3</sup> CFU/mL và tốt nhất nên thấp hơn 10<sup>2</sup> CFU/mL.

(tham khảo ISO 7218, ISO 11133, ISO 6222, ISO 3696)

#### **Môi trường nuôi cấy (MTNC)**

- (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.
- (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.
- (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.
- (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 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

- Date prepare;
- Name of person prepare;
- Expiry date;
- Warning (if any).

#### **Water**

Water shall be checked regularly or when used after storage for media and reagents preparation. The satisfactory conductivity and shall be no more than 25  $\mu\text{S/cm}$  (equivalent to a resistivity  $\geq 0.4 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ ) and preferably below 5  $\mu\text{S/cm}$  (grade 3 water, see ISO 3696) at 25<sup>0</sup>C, except any other rules. The microbial contamination shall be no more than 10<sup>3</sup> CFU/mL and should be less than 10<sup>2</sup> CFU/mL. (reference to ISO 7218, ISO 11133, ISO 6222, ISO 3696).

#### **Culture media**

- (6) Laboratory is responsible for ensuring that an appropriate level of quality control is performed on the culture media it uses.
- (7) Laboratory shall perform preparing of culture 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.
- (8) Culture media shall be identified to ensure traceability to sample and original culture media.
- (9) When use culture 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. Culture media shall be storage and using against manufacturers guidelines. Culture media shall be labeled with the product name, batch number, date manufactured, name of manufacture and expiry date. Laboratory shall

- 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 (đinh dưỡng, pH, hiệu năng, v.v.), điều kiện bảo quản, hạn sử dụng.
- (10) PTN chuẩn bị MTNC cần lưu hồ sơ chi tiết tất cả các dạng MTNC bao gồm:
- tên 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).
- (11) PTN cần qui định rõ thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản cho các loại môi trường nuôi cấy và phải có nhãn nhận diện các môi trường gồm thông tin về: tên, ngày pha, hạn sử dụng.
- (12) Các PTN vi sinh vật thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và nước cần tuân thủ ISO 11133-Hướng dẫn chung về chuẩn bị, pha chế, bảo quản và thử tính năng của môi trường nuôi cấy.
- (13) Hóa chất, thuốc thử, dung dịch, v.v. dùng cho phòng sinh học phân tử:  
Các hóa chất, thuốc thử sử dụng trong quá trình chuẩn bị mẫu đến chạy PCR phải có mức chất lượng sinh học phân tử hoặc tương đương và không chứa các axit nucleic và/hoặc các enzym nucleaza (Dnase và Rnase). Các dung dịch đệm hoặc dung dịch tách chiết phải được
- keep record concerning QC against manufacturer, name and code of culture media, reference to test methods and sterility protocol, component, the results of quality control (e.g. organisms, pH, performance etc), storage condition and use, shelf life.
- (10) The Laboratory shall keep all detailed records of culture media, and including:
- name of culture medium
  - code of culture media (code of lot/batch)
  - date and person who take responsibility for preparation of culture media
  - culture media volume/weight of/ dilution
  - component, number of culture media
  - target pH of the complete medium (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).
- (11) Laboratory shall documented requirement for shelf life and storage condition for each kind of culture media, that shall have labeled with information such as name of culture media, date of preparation, shelf life.
- (12) Microbiology of food, animal feed and water shall comply with ISO 11133-General guidelines for preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- (13) Chemical, reagents, solution, etc use in molecular biology laboratory:  
Chemicals and reagents involved from sample preparation down to PCR testing shall be of molecular biology grade or equivalent and they shall be free from contaminating nucleic acids and/or nuclease (Both DNase and RNase). Extraction buffer or solution has to be

tiệt trùng trước khi sử dụng. Các lưu ý đặc biệt về chuẩn bị hoặc sử dụng các thuốc thử bao gồm thông tin về tính ổn định của thuốc thử đối với nhiệt, không khí, ánh sáng và các hóa chất khác phải được lập thành văn bản.

Nguồn gốc và quá trình sử dụng các hóa chất, thuốc thử tiêu hao như Taq polymerase phải được văn bản hóa. PTN phải duy trì hồ sơ thông tin về nhà cung cấp, số lot, ngày nhận, ngày sử dụng, ngày kiểm tra và hạn sử dụng của các hóa chất, thuốc thử quan trọng.

Taq polymerase/ master mix/kits/primers và mẫu dò (probes) phải được kiểm tra về tình trạng vật lý, điều kiện bảo quản, hạn sử dụng và xác nhận khả năng hoạt động của chúng khi sử dụng.

PTN phải cung cấp được bằng chứng trình tự của môi. Môi phải được kiểm tra khả năng hoạt động bằng sử dụng các mẫu chứng dương hoặc mẫu chứng dương biến đổi gen.

### **6.5. Liên kết chuẩn đo lường**

- (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.

*Chi tiết các tổ chức công nhận có ký thừa nhận lẫn nhau với BoA, và các phòng hiệu chuẩn được công nhận bởi BoA xin mời tham khảo trang web của BoA, APLAC và ILAC.*

- (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:

- 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;

autoclaved prior to use. Any special precautions in preparation or use of the reagents, including relevant information on the stability of reagents to heat, air, light and other chemicals, etc, shall be documented.

The sources and histories of consumables such as Taq polymerase, shall be documented. Records on information such as supplier, lot number, date received, date put in use, date of verification and date of expiration of all critical materials shall be maintained.

All Taq polymerase/ master mix/kits/primers and probes shall be checked for their physical conditions, shelf lives, and special storage and verified for their performance prior to release for use.

Evidence showing the sequence of the primer shall be provided. The primer shall be verified for their performance using positive material or GM positive material.

### **6.5. Metrological traceability**

- (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”.

*For details of BoA’s current MRA partners, and calibration laboratories were accredited by BoA, please refer to the BoA, APLAC and ILAC website.*

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

- sufficient reference materials to calibrate the relevant items of equipment over the desired measurement ranges;

- 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 PTN, hoặc đã xác định và tính toán những ảnh hưởng của các dạng mẫu thử.
- (3) Mẫu chuẩn phải có ít nhất các thông tin sau:
- đặc tính (độ không đảm bảo đo, nếu là chất chuẩn đã chứng nhận);
  - 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.*
- Các PTN phải chứng minh liên kết chuẩn phù hợp của các giá trị thừa hưởng của các vật liệu chuẩn, nếu có thể, qua:
- a) một nhà cung cấp mẫu chuẩn được BoA công nhận và các kết quả được báo cáo trên tài liệu xác nhận của BoA;
  - b) một nhà cung cấp mẫu chuẩn được công nhận bởi tổ chức có ký thừa nhận MRA với BoA, khi đó thừa nhận MRA phải bao hàm nhà cung cấp mẫu chuẩn và các kết quả được công bố trên tài liệu quảng cáo;
- (4) Các yêu cầu về chủng chuẩn vi sinh vật:
- PTN phải có và duy trì nguồn giống chuẩn sinh vật có liên kết chuẩn để thực hiện xác nhận và thẩm tra giá trị sử dụng phương pháp thử, tiến hành kiểm tra các kit thử, thuốc thử và môi trường đã chuẩn bị và để sử dụng như là các
- 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) Reference materials shall be obtained at least the following information:
- property values (and associated uncertainties, if a certified reference material);
  - technique(s) by which the property values were established;
  - date of certification;
  - period for which certification is valid;
  - storage conditions.
  - open dated
- ISO Guide 31 contains more detail on the content of certificates for reference materials.*
- Facilities must demonstrate suitable traceability of assigned values of reference materials, where possible, through:
- a) a BoA accredited reference material provider and the results reported on a BoA endorsed document;
  - b) a reference material provider accredited by one of BoA's mutual recognition arrangement (MRA) partners, when the MRA recognition covers reference material providers and the results are reported on an endorsed document;
- (4) Requirements for microbial reference cultures:
- The laboratory must hold and maintain the traceable reference biological culture resource to perform validation and verification of test methods, performance checks on test kits, reagents and prepared media and for use as



chỉ thị thực hiện phương pháp như là một phần của thử nghiệm thông thường.

PTN phải sử dụng các chủng chuẩn vi sinh vật nhận trực tiếp từ bảo tàng giống chuẩn quốc gia hoặc quốc tế được thừa nhận. Trong trường hợp chủng chuẩn không truy xuất được dẫn suất chuẩn, các nguồn chủng thương mại có dẫn suất chuẩn có thể được sử dụng thay thế, PTN phải cung cấp các đặc điểm thích hợp của chủng đối với mục đích sử dụng của phòng thử nghiệm.

- 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 ISO 11133- Hướng dẫn chung về chuẩn bị, pha chế, bảo quản và thử tính năng của môi trường nuôi cấy.
- Các chủng chuẩn có thể được cấy chuyển một lần để tạo ra chủng gốc. Khi đó, PTN cần kiểm tra độ thuần chủng, đặc tính sinh hóa. Chủng làm việc cho mục đích thông thường cần được cấy chuyển nguyên gốc từ chủng gốc (xem phụ lục E về chuẩn bị chủng làm việc). Nếu chủng chuẩn được làm tan đá, các chủng này không được bảo quản đông lạnh và tái sử dụng tiếp.

Các chủng làm việc không được cấy chuyển để thay thế chủng chuẩn. PTN cần đảm bảo rằng tổng số đời/thế hệ là hạn chế (không quá 5), nếu có thể, phù hợp với tài liệu xuất bản hiện hành và khuyến nghị của nhà sản xuất.

- PTN phải:
  - + xác định và văn bản hóa các đặc điểm của các chủng chuẩn được bảo quản/duy trì phù hợp cho mục đích sử dụng của PTN, ví dụ: các yêu cầu nhân giống, hình thái và các phản ứng

method performance indicators as part of routine testing.

Laboratories shall use reference strains of microorganisms obtained directly from a recognised national or international collection, where these exist. Where traceable reference cultures are not readily available, commercial derivatives traceable to them could alternatively be used, provided that the relevant properties for its intended use have been shown by the lab. to be equivalent at the point of use.

- 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 ISO 11133-General guidelines for preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- Reference strains may be sub-cultured once to provide reference stocks. Purity and biochemical checks should be made in parallel as appropriate. Working cultures for routine use should be primary subcultures from the reference stock (see Appendix E on preparation of working stocks). If reference stocks have been thawed, they must not be re-frozen and re-used. Working stocks shall not be sub-cultured to replace reference stocks. The laboratories should ensure that the total number of passages is minimised (no more than 5), where possible, in line with current published literature and supplier's recommendations.
- The laboratories must:
  - + define and document the characteristics of the reference cultures maintained as fit for purpose for their intended use e.g. propagation requirements, morphology and biochemical

sinh hóa;

Chú thích: Việc xác định có thể được thực hiện bởi thầu phụ có đủ năng lực, ví dụ: một PTN thích hợp được công nhận bởi BoA hoặc một PTN được công nhận bởi tổ chức có ký thừa nhận lẫn nhau-MRA;

+ thiết lập một chương trình kiểm tra hiệu năng để khẳng định đặc điểm chủ chốt của mỗi giống được biểu hiện như mong đợi, và các chủng giống tiếp tục duy trì các đặc điểm phù hợp với mục đích sử dụng;

+ duy trì các hồ sơ theo dõi;

\* đặc tính định danh, nguồn và lịch sử giống;

\* ngày nhận;

\* điều kiện phục hồi, bảo quản và lưu giữ

\* kết quả kiểm tra độ sạch và hiệu năng đối với các đặc tính đã được xác định;

\* ngày cấy chuyển và số đời/thế hệ;

\* các điều kiện để duy trì chủng làm việc.

Lưu ý: Các hồ sơ để định danh nên bao gồm tên vi sinh vật (VD: *E. coli*), danh định duy nhất (VD: số của phòng thử nghiệm và số catalogue như ATCC/NCTC/DSMZ).

- Trong trường hợp chủng chuẩn không sẵn có hoặc không thể cung cấp được, các chủng đại có thể được sử dụng cho một phương pháp thử đặc hiệu. Các chủng này cần được khẳng định bởi một PTN chuẩn được thừa nhận, nếu thích hợp, hoặc các phương pháp thay thế (VD: so sánh sinh lý-sinh hóa, hình thái, giải mã và so sánh trình tự gen 16S rRNA, trình tự gen đặc hiệu). Trong trường hợp một sinh vật được yêu cầu đối với chỉ một đặc điểm riêng, ví dụ: sử dụng hydrocarbon, các đặc điểm chính cần được khẳng định lại.

Chú thích: Chủng đại được thừa nhận trong một số trường hợp, ví dụ nấm, định danh đầy đủ bởi một phòng thử nghiệm tham chiếu là không thể hoặc khả thi.

reactions;

Note: Characterisation may be subcontracted, where a competent subcontractor is for example, an appropriately accredited BoA facility or a facility accredited by a signatory to a Mutual Recognition Arrangement.

+ establish a program of performance checks to confirm the key characteristics of each culture are expressed as expected, and that the cultures continue to remain suitable for their intended purpose;

+ maintain the following records:

\* identity, source and history of the culture;

\* date of acquisition;

\* conditions of resuscitation, preservation and storage;

\* results of purity and performance checks against defined characteristics;

\* dates of subculturing and passage number;

\* conditions used to maintain working cultures.

Note: The records for identity should include, where relevant, the organism name e.g. *E. coli*, a unique identification e.g. laboratory number and the catalogue number e.g. ATCC/NCTC/DSMZ.

- Wild strains may be used for a specified method when no reference strain or not available to supplement the reference strains. These strains shall be confirmed by a recognised reference laboratory, where possible, or alternative methodologies e.g. 16S rRNA gene sequence, specific or functional gene sequences, physical-biochemical and morphological characteristics. Where an organism is required for a particular characteristic only e.g. hydrocarbon utilisation, the key characteristics only need be confirmed.

Note: It is recognised that in some cases, e.g. fungi, full characterisation by a reference laboratory is not possible or feasible.

**(5) Bộ sưu tập hạt giống chuẩn**

PTN phải có và duy trì bộ hạt giống chuẩn phù hợp. PTN phải có các tài liệu kỹ thuật liên quan mô tả hạt giống để cho các kỹ thuật viên thực hiện việc nhận dạng với độ chụm hợp lý. Bộ sưu tập hạt giống chuẩn bao gồm hạt các loài cây trồng thông dụng, hạt các loại cỏ dại và hạt chuẩn của giống cần thử nghiệm được định nghĩa trong văn bản pháp lý thích hợp của nhà nước.

**6.6. Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp**

- (1) PTN phải tuân thủ yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 về các yêu cầu báo cáo kết quả thử nghiệm của phòng thử nghiệm bên ngoài.
- (2) Trường hợp PTN sử dụng kết quả của PTN bên ngoài đối với các phép thử đăng ký công nhận thì phải sử dụng PTN có năng lực. PTN bên ngoài có năng lực phải là một PTN được BoA công nhận (xem trang web của BoA) hoặc một PTN được công nhận bởi một tổ chức công nhận tham gia thỏa ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Tất cả các kết quả do PTN bên ngoài thực hiện phải được nhận diện rõ ràng trong báo cáo thử nghiệm của PTN.
- (3) Trường hợp PTN sử dụng PTN bên ngoài để thực hiện một phần phép thử như sử dụng thiết bị thử nghiệm thì PTN cần đánh giá và đảm bảo thiết bị đáp ứng yêu cầu của phương pháp thử và qui định về kiểm soát thiết bị của PTN.
- (4) PTN phải định kỳ xem xét tình trạng công nhận của PTN bên ngoài.

*Các thông tin về tình trạng và phạm vi công nhận của PTN bên ngoài có thể tìm trên website [www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn) hoặc liên hệ với tổ chức công nhận. PTN có thể sử dụng PTN bên ngoài chưa được công nhận cho các chỉ tiêu thử nghiệm mà PTN không đăng ký công nhận.*

**(5) Reference seed collection library**

The laboratory must have and maintain an adequate collection of reference seed samples. The lab. also shall have technical literature/document to allow analysts to identify with reasonable precision. Reference seed collection library is including species of common crops, pastures and weeds as defined in the relevant State legislation.

**6.7. Externally provided products and services**

- (1) Laboratory shall conformity with ISO/IEC 17025:2017 on the results of the external laboratory are incorporated into the laboratory's test reports.
- (2) Where laboratory use external laboratory for accredited tests, the laboratory shall use a competent laboratory. Competent external laboratories are accredited laboratories by BoA (see [www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn)) or by one of BoA's mutual recognition partners. All of test results by accredited external laboratory shall be covered by an appropriate endorsed report.
- (3) Where laboratory use external laboratory for partial of test such as use equipment of laboratory shall evaluate and have evidence that equipment fitness requirement for test method and control equipment.
- (4) The accreditation status of external laboratories shall be regularly reviewed to ensure currency.

*Information on the accreditation status and scope of accreditation of accredited external laboratory may be found at BoA's website [www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn) or by contacting accredited body. Laboratory may be using unaccredited laboratory for tests that outside scope of the accredited laboratory*

## **7. CÁC YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH**

### **7.2. Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp**

- (1) PTN phải áp dụng các thủ tục bằng văn bản về lựa chọn về việc lựa chọn, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp (XNGTSDPP). Thủ tục phải gồm chi tiết các bước XNGTSDPP, phương pháp thống kê áp dụng để tính các thông số. Hồ sơ XNGTSDPP phải lưu giữ và BoA sẽ yêu cầu được xem xét trước hoặc trong các cuộc đánh giá.
- (2) PTN áp dụng các phương pháp thử theo tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế, hiệp hội khoa học được chấp nhận rộng rãi trên thế giới như TCVN, ASTM, APHA, ISO, AOAC, ISTA v.v. cần có hồ sơ đánh giá điều kiện cơ bản - các nguồn lực theo yêu cầu của phương pháp thử và bằng chứng thực nghiệm đạt được kết quả thử có độ chính xác như phương pháp yêu cầu, đáp ứng yêu cầu của khách hàng. Các phương pháp thử 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. Các phương pháp phải có chuẩn mực để loại bỏ những kết quả nghi ngờ.
- (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 v.v. 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. PTN phải thực hiện 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 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.

## **7. PROCESS REQUIREMENTS**

### **7.2. Selection, verification and validation of method**

- (1) Laboratory shall have fully documented procedures for selection, verification or validation method. That procedure shall be covering detail of verify, validation method steps, statistical method use to define examine factors. Verification and validation method records shall be kept and BoA will be check before or onsite assessment.
- (2) As well as methods published by Vietnam standard institute, international standard, prestige technical association such as TCVN, ASTM, APHA, AOAC, ISO, ISTA ect laboratory shall have record to verified that laboratory have enough capability to conduct the test and experiment evidence to get all of accuracy factors that test method required or custom required. Methods published do not include accuracy data the laboratory shall determine its own accurate factors depend on verified data. All methods shall include criteria for rejecting suspect results.
- (3) Nonstandard method such as laboratory developed methods, equipment producer methods etc shall be documented. Laboratory developed methods shall be mention clear materials/products have been test, performance parameters, criteria for rejecting suspect results, uncertainty of measurement. Laboratory shall validate method for all nonstandard method or modify method, extend scope of standard method. The records of method validation including evidences that were verified to confirm that laboratory have enough capability to conduct the test and evidence to get all of accuracy factors that test method required or laboratory required, shall

(4) PTN có thể XNGTSDPP 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 (phụ lục D) theo các thông số được đề cập dưới đây:

- 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)

*Chú thích: mẫu chia là các mẫu có nền mẫu trùng với phạm vi của phương pháp và đảm bảo tính đồng nhất.*

(5) PTN đăng ký công nhận phép thử phạm vi mở cần lựa chọn đại diện ít nhất 3 nền mẫu đại diện cho bản chất đối tượng thử và thường thực hiện tại PTN để XNGTSDPP.

PTN đăng ký công nhận phép thử phạm vi mở như thực phẩm, thực phẩm công thức cần thực hiện XNGTSDPP trên ít nhất 5 loại nền mẫu đại diện cho bản chất của mẫu thực phẩm (sản phẩm của các loại: bơ sữa; thịt, thủy sản; rau củ quả; trứng; sản phẩm có tính chất đa dạng - ngũ cốc, gạo, gia vị), chi tiết về nền mẫu thực phẩm được qui định trong ISO 16140 và AOAC INTERNATIONAL Presidential Task Force on Best Practices for Microbiological Methodology, 2006.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Health Supplement, Food Supplement, Dietary Supplement) cần thực hiện xác nhận trên các dạng bào chế (dạng bào chế rắn, lỏng, thân dầu/tra dầu, ...).

be stored.

(4) 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 (appendix D). The following parameters require consideration:

- 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)

*Note: split samples are homogenize samples have same matrix with scope of method.*

(5) Laboratory want to conduct parameter with extended scope shall conduct validate or verify method at least 3 matrix representatives for materials that always test at the laboratory.

Laboratory want to conduct parameter with extend scope such as food, formula food shall validate or verify method at least in 5 matrix categories representative for nature of food (dairy product; meat and seafood product; fruit and vegetables; egg product; miscellaneous product-cereal, grains, condiment), the different food matrix groups are detailed specified in ISO 16140 and AOAC INTERNATIONAL Presidential Task Force on Best Practices for Microbiological Methodology, 2006.

For Health Supplement shall validate for all kind of matrix: solid preparation/semi-solid preparation, hydrophilic, lipophilic etc.

The lab conduct verify or validate of

PTN thực hiện XNGTSDPP đối với phương pháp phân tích định lượng vi sinh vật trong mẫu nước cần tham chiếu phiên bản mới nhất của ISO 13843.

PTN thực hiện XNGTSDPP đối với phương pháp phân tích vi sinh vật trong mẫu thực phẩm, thức ăn chăn nuôi cần tham chiếu phiên bản mới nhất của ISO 16140.

- (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.

- (7) Phòng thử nghiệm cần xây dựng văn bản hướng dẫn thử nghiệm đảm bảo nhân viên thực hiện thống nhất và theo thực tế của PTN và khi phương pháp gốc chưa thể hiện đủ các nội dung chính theo qui định của TCVN 6900-2 (ISO 78-2) - Cách trình bày tiêu chuẩn - Phần 2 : Các phương pháp phân tích hóa học”.

### 7.3. Lấy mẫu

*Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 áp dụng cho PTN bao gồm cả hoạt động lấy mẫu hoặc chỉ áp dụng 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 có).

quantitation microbiological methods on water sample, shall refer latest version of ISO 13843.

The lab conduct verify or validate of microbiological methods on food and feed sample, shall refer latest version of ISO 16140.

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

- (7) Laboratory shall be document testing method to ensure consistant application and condition of laboratory and when original method does not mention enough information base on ISO 78-2 - Chemistry - layouts for standards - Part 2: Method of chemical analysis.

### 7.3. Sampling

*Scope of ISO/IEC 17025 includes sampling activities or the laboratory performs sampling only. Sampling activities of laboratories are difference. Sampling activities may demand a different part of the laboratory' organization or an 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 receipt, sample volume, maintaining condition (if any).

- (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:
- Thủ tục lấy mẫu phải được lập thành văn bản (có thể là các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế). Nếu sử dụng phương pháp nội bộ, PTN cần xác nhận giá trị sử dụng 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
- (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 mới nhất về lấy mẫu ấn hành bởi các tổ chức pháp lý có thẩm quyền và Codex, và vận chuyển mẫu trong phiên bản mới nhất ISO 7218 (TCVN 6404), trừ phi có qui định khác.
- (4) Đối với PTN thực hiện thử nghiệm vi sinh vật trong nước và môi trường phải tuân thủ các qui định về lấy mẫu và vận chuyển mẫu trong phiên bản mới nhất ISO 19548, ISO 5667, trừ phi có qui định khác.
- (5) Đối với PTN hạt giống, lấy mẫu là hoạt động mấu chốt và quản lý PTN phải chỉ định các nhân viên để thực hiện các nhiệm vụ lấy mẫu và thử nghiệm cụ thể. Nhân viên lấy mẫu phải được đào tạo và có thể lấy mẫu được phê duyệt bởi tổ chức có thẩm quyền pháp lý.
- PTN hạt giống nên có các qui trình và thực nghiệm để giám sát tính đồng nhất của các lô hạt và để từ chối các mẫu và thử nghiệm mà có sự không chắc chắn về tính đồng nhất.
- (6) Trong các PTN thử GMO, các mẫu đậu hoặc lúa/nông sản phải có lượng mẫu đủ lớn để có dữ liệu thống kê có ý nghĩa ở mức giới hạn phát hiện của phương pháp.
- (2) Where sampling activities conducted by other part of laboratory but test report has been stated that test results for product lot/batch, the assessment of sampling activities shall be included as an element of the laboratory assessment as:
- 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 method shall be cited on the test report.
- (3) Microbiology laboratory of food and animal feeding stuffs shall comply with requirement for sampling by latest published standards from regulatory authorities and Codex, and transfer sample mention in the latest version of ISO 7218 (TCVN 6404), except any other rules.
- (4) Microbiology laboratory of water and environmental shall comply with requirement for sampling and transfer sample mention in the latest version of ISO 19548 and ISO 5667, except any other rules.
- (5) In the case of seed testing laboratories sampling is the key activity and the laboratory management must appoint specific personnel to perform particular types of sampling and seed testing. Sampling staffs must be trained and have license that certified by regulatory authorities.
- Seed testing laboratories should have procedures and practices to monitor the uniformity of seed lots and to refuse the sampling and testing where doubt exists concerning uniformity.
- (6) In GMO testing lab., whole bean or grain samples shall be sufficiently large to provide meaningful statistical data at the method limit detection.

#### **7.4. Xử lý đối tượng thử nghiệm**

- (1) Dụng cụ chứa mẫu phải phù hợp yêu cầu của phương pháp lấy mẫu hoặc phương pháp thử, phải được kiểm tra để đảm bảo không ảnh hưởng đến mẫu thử (không bị rò rỉ, không thấm nước, biến chất hoặc nhiễm bẩn v.v. khi vận chuyển và lưu giữ). PTN phải ghi điều kiện bảo quản vào hồ sơ lấy mẫu nếu phương pháp lấy mẫu, phương pháp thử yêu cầu.
- (2) Nhận dạng nhãn mác phải đảm bảo rõ ràng, dễ đọc, không hư hỏng, được nhận diện trong suốt quá trình thử nghiệm, lưu giữ. Không chấp nhận việc dán nhãn mác trên nắp.
- (3) Nhân viên PTN 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.
- (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. Điều kiện bảo quản cần được xác định và lưu hồ sơ. Mẫu lưu phải được bao gói trong vật đựng vô trùng (ví dụ: 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.
- (5) PTN phải đảm bảo điều kiện bảo quản theo yêu cầu của ISO 7218 (TCVN 6404) cho các mẫu thực phẩm và thức ăn chăn nuôi sau đây:
  - 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<sup>0</sup>C và ghi vào trong báo cáo kết quả);
  - sản phẩm tiệt trùng và sản phẩm tương tự: thử

#### **7.4. 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 specified in the method shall be cited in sampling record.
- (2) Identification labels shall be secure, legible and identify during conducting test, storage. Labeling on caps or lids alone is not acceptable.
- (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.
- (4) Except special case, laboratory shall keep sample at least until get test results or longer if any. Storage conditions should be defined and recorded. 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.
- (5) Laboratory shall ensure the condition to keep sample comply with ISO 7218 (TCVN 6404) for food and animal feeding stuffs samples as:
  - 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 -18<sup>0</sup>C below and mention in test report)
  - sterilize products and similar shall perform



- càng sớm càng tốt trước khi hết hạn bảo quản;
- (6) PTN phải đảm bảo điều kiện bảo quản và xử lý mẫu nước, tham khảo ISO 6663-3 hoặc các yêu cầu đặc biệt trong các phương pháp thử cụ thể.
- (7) Yêu cầu của hiệp hội thử nghiệm hạt quốc tế (ISTA) về thời gian lưu mẫu được ISTA cấp chứng chỉ là 12 tháng. Các mẫu khác phải được giữ 3 tháng để hoàn chỉnh các thử nghiệm. Tuy nhiên, PTN có thể đưa ra khoảng thời gian bảo quản dài hơn phụ thuộc vào yêu cầu của hợp đồng hoặc các yêu cầu pháp lý.
- (8) PTN thực hiện thanh lý mẫu cần tuân thủ các qui định pháp luật hiện hành cho đối tượng mẫu cụ thể.
- testing soon before expiry date.
- (6) Laboratory shall ensure the conditions for preservation and handling of water samples, refer ISO 6663-3 or specific requirement mentioned in certain test method.
- (7) The ISTA requirement for sample retention on which ISTA International Certificates have been issued is 12 months. All other samples shall be retained for a period of 3 months following the completion of testing. However, the lab. can decide to elongate for sample retention based on the legislation or contractual obligation.
- (8) Laboratory shall comply with all regulation concerning kind of tests when conduct disposal of tests.

#### **7.5. Hồ sơ kỹ thuật**

- (1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 3 năm trừ khi có giao ước hợp đồng hoặc quy định pháp lý.
- (2) Hồ sơ kỹ thuật (hồ sơ thử nghiệm) cần bao gồm các thông tin sau:
- nhận dạng mẫu;
  - xác nhận phương pháp thử nghiệm;
  - thời gian thử nghiệm (thời gian bắt đầu, thời gian kết thúc);
  - giống/chuẩn/chủng chứng, thiết bị thử nghiệm;
  - hóa chất, môi trường đã sử dụng;
  - dữ liệu quan trắc gốc, tính toán kết quả bao gồm cả dấu hiệu, dữ liệu để có thể nhận biết, truy xuất tới điều kiện thực hiện thử nghiệm;
  - nhân viên thực hiện thử nghiệm, 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.

#### **7.6. Đánh giá độ không đảm bảo đo**

#### **7.5. Technical records**

- (1) Unless otherwise prescribed by legislation or contractual obligation, retention times will not be less than three years.
- (2) Technical records (test records) shall include the following:
- the sample identification;
  - the test document identification;
  - date of test (start and finish times);
  - the identity of reference culture/standard/strain and equipment use for the test;
  - chemical, reagent, medium were used;
  - 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.

#### **7.6. Evaluation of measurement uncertainty**

- |   |   |
|---|---|
| <p>(1) PTN phải xây dựng tài liệu qui định việc đánh giá độ không đảm bảo đo cho các phép thử.</p> <p>(2) Độ không đảm bảo đo chỉ được xác định cho kết quả của các phương pháp định lượng. Các bước để đánh giá và biểu diễn độ không đảm bảo đo trong phép thử vi sinh vật thực phẩm và nước được dựa trên ISO/TS 19036 (cho thực phẩm), hoặc ISO 29201 (cho nước). Độ không đảm bảo đo thường được tính dựa trên xác định dữ liệu của độ chụm lặp lại và độ chụm trung gian (độ tái lập trong phòng thử nghiệm).</p> | <p>(1) Laboratory shall have document for evaluate the uncertainty of tests.</p> <p>(7) Measurement uncertainty can only be determined for the results from quantitative methods. The general approaches to evaluating and expressing measurement uncertainty in microbiological testing of food and water are based either on ISO/TS 19036 (for food), or ISO 29201 (for water). It is generally appropriate to base the estimate of measurement uncertainty on repeatability and intermediate precision (within laboratory reproducibility) data.</p> |
|---|---|

Trong phòng thử nghiệm vi sinh có thực hiện phép thử sinh học phân tử để phát hiện và định lượng các sinh vật biến đổi gen (GMOs), độ không đảm bảo đo được xác định theo tài liệu JRC/IRMM Guidance EUR 22756 EN, trừ phi có qui định khác.

In the case of microbiological laboratories performing molecular testing for the detection and quantification of genetically modified organisms (GMOs), measurement uncertainty is estimated according to JRC/IRMM Guidance EUR 22756 EN, except any other ruler.

**7.7. Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả**

**7.7. Ensuring the validity of results**

- |   |  |
|---|--|
| <p>(1) PTN phải sử dụng nguồn giống/chủng chứng dương, âm, ... trong quá trình thử nghiệm nếu phương pháp thử có yêu cầu và/hoặc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật.</p> <p>(2) 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 giá trị của kết quả thử nghiệm nếu muốn được công nhận hoặc duy trì công nhận nhưng phải đảm bảo tần suất thực hiện thử nghiệm ít nhất 1 lần thử/3 tháng.</p> <p>(3) PTN phải thực hiện đảm bảo giá trị sử dụng của 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 giá trị sử dụng kết quả phải được lưu đầy đủ và sẵn sàng trình bày trong quá trình đánh giá.</p> | <p>(1) The positive and negative control reference cultures, etc must be use as control during test performance if method required and/or meet technical requirement.</p> <p>(2) Laboratory wishing to maintain accreditation for tests performed less frequently shall have a documented procedure to describe how they ensure validity of the results generated by infrequently performed tests and at least performed tests 4 times per year (at least 1 test per quarter).</p> <p>(3) Laboratory shall perform ensuring the validity 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. Data of ensuring the validity of the results shall be fully documented and ready to show when assessment.</p> |
|---|--|

Kiểm soát chất lượng nội bộ:

Internal quality control:

PTN phải có một chương trình kiểm tra định kỳ để đảm bảo mọi sự thay đổi (ví dụ giữa các phân tích viên và giữa thiết bị hoặc các vật liệu v.v.) đều được kiểm soát. Cách thức có thể bao gồm:

- sử dụng các mẫu thêm chuẩn với các mức nhiễm khác nhau, bao gồm mục tiêu và khu hệ sinh vật nền;
- sử dụng mẫu nhiễm thử tự nhiên hoặc thêm chuẩn từ một dải nền mẫu;
- sử dụng các mẫu chuẩn (bao gồm vật liệu thử trong chương trình thử nghiệm thành thạo);
- thử lặp lại;
- đánh giá độ lặp lại các kết quả thử, ví dụ đếm các khuẩn lạc trên các đĩa petri bởi hai phân tích viên;

***Chú thích:***

*Chương trình kiểm soát chất lượng nội bộ phải phù hợp với tần suất thực tế thử nghiệm tiến hành bởi PTN. Khuyến cáo, nếu có thể, các thử nghiệm cần kết hợp các kiểm soát để giám sát hiệu quả. Cần lưu tâm là các dữ liệu từ các mẫu chuẩn và mẫu thêm chuẩn được lập biểu đồ để hỗ trợ trong việc đánh giá xu hướng một cách trực quan.*

- (4) Các dữ liệu đảm bảo giá trị sử dụng của 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 (*ví dụ: biểu đồ kiểm soát chất lượng/control chart*).
- (5) 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.
- (6) PTN phải 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 thử tục thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng APL

The lab. shall have a program of periodic checks to demonstrate that variability (i.e. between analysts and between equipment or materials etc.) is under control. The program may involve:

- the use of spiked samples with variable contamination levels, including target and background flora;
- the use of spikes/naturally contaminated samples from a range of matrices;
- the use of reference materials (including proficiency testing scheme test materials);
- replicate testing;
- replicate evaluation of test results, i.e. counting of colonies in Petri dishes by two analysts.

***Note:***

*The internal quality control program must be adapted to the actual frequency of tests performed by the laboratory. It is recommended that, where possible, tests should incorporate controls to monitor performance. It is also advised that data from reference materials and spiked samples be plotted to assist in the evaluation of trends in a visual manner.*

- (4) Data of validity of the results 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 (*example: control chart*).
- (5) 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.
- (6) Laboratory shall select proficiency testing (PT) provider and participate regularly base on requirement of APL 03 - PT procedure issued by BoA.

03 ban hành bởi BoA.

- (7) 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.
- (7) 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.

- (8) PTN phải tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng do BoA là đầu mối tổ chức nếu phù hợp với phạm vi mà PTN đã được công nhận.
- (8) Accredited laboratories shall participate PT programs concerning to accredited scope and BoA is contact point of those programs

*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.*

#### **7.8. Báo cáo kết quả**

#### **7.8. Reporting of results**

- (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.
- (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) Báo cáo 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) Báo cáo kết quả nếu không có phép thử nào được công nhận thì không được sử dụng biểu tượng công nhận trên báo cáo
- (4) Where reporting of result not covered any scope of accreditation shall not use VILAS logo.

- (5) Trong báo cáo thử nghiệm nếu có các phép thử của một PTN bên ngoài thì cần chỉ rõ chỉ tiêu nào được thực hiện.
- (5) Tests report may have results of externally provided services shall define the test results.

- (6) Nếu kết quả thử nghiệm nằm ở phạm vi gần
- (6) If the results of a test fall into the range where

giới hạn phù hợp hay không phù hợp theo qui định kỹ thuật của sản phẩm, đối tượng thử thì PTN phải báo cáo độ không đảm bảo đo cùng kết quả thử nghiệm.

**(7) Báo cáo kết quả điện tử**

Trường hợp PTN sử dụng báo cáo kết quả điện tử, PTN phải thiết lập một thủ tục được phê duyệt về báo cáo kết quả điện tử trong đó bao gồm (ít nhất) các yêu cầu sau:

- Truyền kết quả,
- Bảo mật,
- Chữ ký điện tử,
- Định dạng báo cáo điện tử

neither compliance nor non-compliance can be proved, then the result and its associated measurement uncertainty shall be reported.

**(7) Electronic reporting**

In case, Laboratories are now being required to report electronically, the lab. have to establish an approval procedure for electronic reporting that including (at least) requirements described below:

- Transmission of Reports,
- Security,
- Electronic Signatures,
- Electronic Report Formats

**8. YÊU CẦU HỆ THỐNG QUẢN LÝ**

**8.4. Kiểm soát hồ sơ**

(1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 3 năm trừ khi có giao ước hợp đồng hoặc quy định pháp lý.

**8.8. Đánh giá nội bộ**

(1) PTN phải thực hiện đánh giá nội bộ toàn bộ hệ thống quản lý theo ISO/IEC 17025 ít nhất 12 tháng/lần.

**8.9. Xem xét của lãnh đạo**

(1) PTN phải thực hiện xem xét của lãnh đạo toàn bộ hệ thống quản lý theo ISO/IEC 17025 ít nhất 12 tháng/lần.

**8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS**

**8.4. Control of records**

(1) Unless otherwise prescribed by legislation or contractual obligation, retention times for keeping records will not be less than 3 years.

**8.8. Internal audits**

(1) Laboratory shall conduct internal audit for total management system base on ISO/IEC 17025 at least one time per 12 months.

**8.9. Management reviews**

(1) Laboratory shall conduct management review for total management system base on ISO/IEC 17025 at least one time per 12 months

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

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

Bảng chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra bao gồm thông tin về chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra các thiết bị thông thường cho lĩnh vực thử nghiệm Sinh được nêu trong phần 3 của tài liệu này. Các chu kỳ nêu trong bảng là chu kỳ lớn nhất cho mỗi thiết bị và được 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 giảm chi phí hiệu chuẩn bằng cách triển khai hiệu chuẩn nội bộ.

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

- 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

### **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 biological 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.

The laboratory can calibrate equipment themselves in order to reduce of calibration fee. Equipment calibration and checking program shall cover:

- 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

- cung cấp có chuyên môn;  
- tái hiệu chuẩn lại toàn bộ

### **CHU KỶ HIỆU CHUẨN, KIỂM TRA THIẾT BỊ THỬ NGHIỆM THÔNG THƯỜNG**

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 (Phụ lục A). 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.

Thông thường, việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi các phòng hiệu chuẩn có năng lực và theo qui định của BoA. PTN sau khi nhận giấy hiệu chuẩn phải đánh giá thiết bị có phù hợp với mục đích sử dụng tại PTN. Nếu PTN 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 của ISO/IEC 17025.

Kiểm tra thiết bị cần được thực hiện bởi các kỹ thuật viên của PTN hoặc các đơn vị cung cấp dịch vụ kỹ thuật cho PTN.

specialist contractors;

- Complete recalibration.

### **CALIBRATION AND CHECK INTERVALS FOR GENERAL EQUIPMENTS**

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

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 ISO/IEC 17025.

Checking equipment should be performing by technician or services organization.

**PHỤ LỤC A: CHU KỲ HIỆU CHUẨN VÀ KIỂM TRA MỘT SỐ THIẾT BỊ THÔNG DỤNG  
TRONG PHÒNG THỬ NGHIỆM VI SINH/SINH HỌC/Annex A: Calibration and check  
period of general equipment used in microbiological/biological laboratory**

Thiết bị/Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)	Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation
CÂN BALANCES	<b>Ban đầu, sau đó là 3/Initial and then 3</b>  <b>3</b> (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. Phương pháp hiệu chuẩn căn cứ OIML R76. PTN phải sử dụng bộ quả cân chuẩn thích hợp để kiểm tra cân. <i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or in-house calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i> <i>Calibration method base on OIML R76.</i> <i>The Lab. shall use the relevant reference masses for verification/check the balance.</i>
		Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra điểm không hoặc kiểm tra độ lặp lại hoặc kiểm tra 1 điểm thường sử dụng và so sánh mức sai số tối đa cho phép của cân. <i>Zero point check or repeatability check or one point check and compare the maximum permissible error of balance</i>
		<b>1</b>	Kiểm tra độ lặp lại cho điểm đo thường sử dụng và so sánh với mức sai số tối đa cho phép của cân <i>Single-range repeatability check and compare the maximum permissible error of balance</i>
		<b>6</b>	Kiểm tra độ lặp lại ở các dải đo và so sánh với mức sai số tối đa cho phép của cân hoặc độ lệch chuẩn lặp lại ở các dải đo có thể được so sánh với kết quả hiệu chuẩn lần gần nhất. <i>Poly-range repeatability check and compare the maximum permissible error of balance or the standard deviation of the results can be compared against the results recorded on the last internal or external calibration certificate.</i>
	<b>1</b>	Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra điểm không hoặc kiểm tra độ lặp lại hoặc kiểm tra 1 điểm thường sử dụng và so sánh mức sai số tối đa cho phép của cân. <i>Zero point check or repeatability check or one point check and compare the maximum permissible error of balance</i>
		<b>3</b>	Kiểm tra độ lặp lại ở các dải đo và so sánh với mức sai số tối đa cho phép của cân hoặc độ lệch chuẩn lặp lại ở các dải đo có thể được so sánh với kết quả hiệu chuẩn lần gần nhất. <i>Poly-range repeatability check and compare the maximum permissible error of balance or the standard deviation of the results can be compared against the results recorded on the last internal or external calibration certificate.</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/Equipment	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)	Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation
<b>QUẢ CÂN/ MASSES</b>			
Chuẩn - Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Reference - of integral stainless steel or nickel chromium alloy</i>	<b>3</b> sau đó là <b>6</b>		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.  Quả cân phải có độ không đảm bảo đo nhỏ hơn 2,26 Sr (Sr-độ lệch chuẩn lặp lại từ giấy chứng nhận hiệu chuẩn gần nhất) của cân kiểm tra, hoặc có thể so sánh được với độ phân giải của cân.  <i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or in-house 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>	<b>3</b>		<i>The mass must have an uncertainty which is less than 2.26 Sr (standard deviation of the repeatability from last calibration certification) of the balance that it is being used, or is comparable to the resolution of the balance.</i>
Công tác – hợp kim khác <i>Working - other alloy</i>	<b>2</b>		<i>The mass must have an uncertainty which is less than 2.26 Sr (standard deviation of the repeatability from last calibration certification) of the balance that it is being used, or is comparable to the resolution of the balance.</i>
<b>DỤNG CỤ THỦY TINH/ GLASSWARE</b>			
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>  <b>12</b>	Dụng cụ thủy tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao. Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp (kiểm tra đại diện cho từng lô/chủng loại). <i>Grade A glassware should be used where a high degree of accuracy is required.</i>  <i>Check precision and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance (representative check for batch/type)</i>  Dụng cụ thể tích dùng một lần như chai lấy mẫu, và các pipet phải được kiểm tra một lần cho mỗi lô/chủng loại. <i>The volume of the “single-use” disposable volumetric equipment such as sample bottles, and pipettes shall be representative checked once per lot, type.</i>
Buret, pipet tự động dạng pit tông <i>Piston operated including: pipette, dispensers, diluters, displacement burettes</i>		Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) <i>Initial (subject to nature of intended use)</i>  <b>6</b>	Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp (tham khảo ISO 8655). <i>Check precision and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance (see reference ISO 8655).</i>
<b>NHIỆT KẾ/ THERMOMETERS</b>			

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

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
Chuẩn đầu, điện trở Platin <i>Reference, platinum resistance</i>			
-40°C đến/to 250°C	<b>5</b>	<b>6</b>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
<-40°C và/and >250°C	<b>2</b>	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>Working, platinum resistance</i>			
-40°C đến/to 250°C	<b>5</b>	<b>6</b>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</i>
<-40°C và/and >250°C	<b>2</b>	<b>6</b>	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>	<b>10</b>	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>Working, liquid-in-glass (where kept as a reference)</i>	<b>5</b>	<b>6</b>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point or against a reference thermometer at 1 point in range.</i>
Chuẩn đầu - Hệ thống chỉ thị nhiệt độ có hoặc không có đầu dò nhiệt, dạng cầm tay, để bàn, tự ghi, một hoặc nhiều kênh <i>Reference- Hand-held, bench type and temperature loggers</i>	<b>1</b>	<b>6</b>	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>Working- Hand-held, bench type and temperature loggers</i>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b><u>Hiệu chuẩn phải thực hiện 1 năm/lần nếu không có chuẩn đầu</u></b> <i>Calibrate every 12 months if the facility does not have a reference device</i>  Kiểm tra so với chuẩn ở nhiệt độ sử dụng. Trường hợp sử dụng nhiều hơn 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>	<b>1</b>	<b>6</b>	Kiểm tra tại điểm băng <i>Check at ice point</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**

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
<b>THIẾT BỊ CÀN KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ / TEMPERATURE CONTROLLED ENCLOSURES</b>			
LÒ NUNG <i>FURNACES</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		
		<b>3</b>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò nhiệt thích hợp. <i>Monitor temperature with appropriate sensor.</i>
		<b>12</b>	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 MÔI TRƯỜNG <i>ENVIRONMENTAL CONDITIONING CHAMBERS</i>	<b>3</b>	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>
		<b>12</b>	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 or liquid-in-glass thermometer throughout use.</i>
Tủ sấy chân không <i>Vacuum oven</i>		<b>12</b>	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>
TỦ ẤM, BỂ ĐIỀU NHIỆT <i>INCUBATOR, WATER BATHS</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>
	<b>1</b>		Dữ liệu hiệu chuẩn phải bao gồm độ ổn định và phân bố nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ, bể. <i>Calibration data shall enclose the uniformity of temperature distribution and stability of temperature within the working zone.</i>
		Hàng ngày, khi sử dụng <i>Daily, on use</i>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò nhiệt hoặc nhiệt kế thích hợp hai lần mỗi ngày. (Độ phân giải của dụng cụ kiểm soát nhiệt độ

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

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
			phải nhỏ hơn 4 lần dải sai số tối đa cho phép) <i>Monitor temperature with appropriate sensor or thermometer twice daily.</i> <i>(The resolution of the temperature-monitoring device should be four times smaller than the range of the requested maximum permissible error).</i>
TỦ ẤM CO <sub>2</sub> CO <sub>2</sub> INCUBATORS	<b>1</b>		Hàng năm kiểm tra mức độ CO <sub>2</sub> ở điểm đo sử dụng hàng ngày ví dụ sử dụng thiết bị đo hồng ngoại. Dữ liệu hiệu chuẩn nhiệt độ như mô tả trong các tủ ấm thông thường khác. <i>Yearly independent check of CO<sub>2</sub> level of the device used for daily readings e.g. Fyrite, by manufacturer or an infrared CO<sub>2</sub> meter.</i> <i>Calibration data for temperature as described in normal incubator.</i>
		Hàng ngày, khi sử dụng <i>Daily, on use</i>	Ghi nhận hồ sơ mức độ CO <sub>2</sub> và nhiệt độ. <i>Record CO<sub>2</sub> level and temperature.</i>
TỦ AN TOÀN SINH HỌC BIOLOGICAL SAFETY CABINETS		<b>12</b>	Theo hướng dẫn nhà sản xuất hoặc EN 12469 <i>Recommendation of manufacturer or EN 12469</i>
		Khi sử dụng <i>On use</i>	Theo hướng dẫn nhà sản xuất <i>Recommendation of manufacturer</i>
BÌNH VÀ TỦ KỊ KHÍ ANAEROBIC JARS AND CABINETS		Khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra nhiệt độ như mô tả trong các tủ ấm thông thường khác. Sử dụng chỉ thị hóa học và chủng vi sinh vật kỵ khí chứng dương, chứng âm hiệu khí tuyệt đối theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị. <i>Check temperature as described in normal incubator.</i> <i>Use of chemical indicator and known positive anaerobic control bacterial strains and absolute aerobic control bacterial strains as recommendation of manufacturer</i>
BỘ THIẾT BỊ ĐIỆN DI ELECTROPHORESIS		Khi sử dụng <i>On use</i>	Thiết bị phải được kiểm tra/giám sát mỗi lần dùng với các mẫu chuẩn. Các thiết bị như điện cực, bể điện di và nguồn cấp điện cũng phải được giám sát định kỳ. <i>Instrument performance must be monitored during each use with reference materials.</i> <i>System components such as electrodes, tank and power supply shall be checked periodically.</i>
THIẾT BỊ CHU TRÌNH NHIỆT (VÍ DỤ: PCR) THERMOCYCLES (EG. PCR)		<b>12</b>	Kiểm tra nhiệt độ toàn block nhiệt qua một số chu kỳ và nhật ký thời gian sử dụng tại nhiệt độ; kiểm tra sự thiếu và thừa quá mức. Xem thêm yêu cầu kỹ thuật trong ISO/TS 20836. <i>Check temperature across the block for a number of cycles and logging time spent at temperature; check for excessive overshoot and</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**

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
			<i>undershoot.</i> <i>See more technical detailed requirements in ISO/TS 20836.</i>
NỒI HẤP TIỆT TRÙNG <i>AUTOCLAVE</i>		<b>6</b>	Kiểm tra thời gian bằng đồng hồ bấm giờ <i>Check time by timer</i>
	<b>1</b>		Dữ liệu hiệu chuẩn phải bao gồm độ ổn định và phân bố nhiệt độ giữa các khu vực trong nồi. <i>Calibration data shall enclose the uniformity of temperature distribution and stability of temperature within the working zone.</i>
		Khi sử dụng <i>On use</i>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò hoặc nhiệt kế thích hợp <i>Monitor temperature with appropriate sensor or thermometer twice daily.</i>
<b>NHIỆT KẾ ĐO KHÔNG TIẾP XÚC/ PYROMETER</b>			
Chuẩn đầu <i>Reference</i>	<b>3</b>		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>	<b>1</b>		
công tác <i>working</i>		<b>6</b>	kiểm tra bằng chuẩn đầu <i>Check against reference pyrometer</i>
<b>NHỚT KẾ/ VISCOMETERS</b>			
Ống xi phông (ống hình chữ U) <i>U tube</i>			
Chuẩn <i>Reference</i>		ban đầu, sau đó <b>12</b> <i>Initial then 12</i>	Sử dụng nhớt chuẩn ASTM 2162 <i>Against reference oils.</i>
Công tác <i>Working</i>		ban đầu <b>2</b> <i>Initial then 2</i>	Sử dụng nhớt đảm bảo chất lượng so với chuẩn hoặc sử dụng nhớt chuẩn ASTM 2162/D445; IP 71 <i>Using quality oils against reference tubes or using reference oils</i>
Các loại khác <i>Other</i>			
Brookfield		ban đầu <i>Initial</i>	Sử dụng nhớt chuẩn <i>Against reference oils.</i>
		<b>24</b>	
		<b>1</b>	Sử dụng nhớt đảm bảo chất lượng (ví dụ: của nhà sản xuất) <i>Against quality (i.e. manufacturers') oils.</i>
Ferranti		ban đầu	Sử dụng nhớt chuẩn

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

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
		Initial	Against reference oils.
		3	
Zahn		ban đầu Initial	Sử dụng nhớt chuẩn Against reference oils.
		12	
<b>TỶ TRỌNG KẾ / HYDROMETERS</b>			
Chuẩn Reference	5		
Loại thủy tinh - Công tác Working – glass		12	Kiểm tra so với tỷ trọng kế chuẩn hoặc chuẩn bị mới dung dịch đã biết tỷ trọng ASTM-E126 Check against reference hydrometer or in newly prepared solutions of known density.
Loại kim loại - Công tác Working – metal		6	ISO 649.1,2, ISO 650
		Khi sử dụng On use	Kiểm tra độ trượt của thước Check that scale has not slipped
THIẾT BỊ TỶ TRỌNG/ DENSITY METERS		Ban đầu, khi nhiệt độ thử nghiệm thay đổi hoặc sau khi lau cell Initial and whenever test temperature is changed or cell cleaned	ASTM D 4052 or ASTM D5002
		Hàng ngày Daily	Sử dụng vật liệu tinh khiết đã biết tỷ trọng và ổn định With pure substance of known density and stability
		Hàng tuần Weekly	Không khí hoặc nước cất 2 lần Air and double-distilled water
<b>ẨM KẾ/ HYGROMETER</b>			
Ẩm kế Assmann & sling Assmann & sling psychrometers	10		
		6	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bắc khô Compare thermometers at room temperature with wick dry.
Nhiệt ẩm kế tự ghi (dạng tóc) Thermohygrographs (hair)	1		
		Hàng tuần Weekly	Kiểm tra với ẩm kế đã được hiệu chuẩn thích hợp Check against a calibrated psychrometer, if appropriate type
Nhiệt-ẩm kế loại điện tử và chỉ thị kim	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**

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
<i>Electronic and analog thermo-hygrometer</i>			
<b>KHÍ ÁP KẾ/ BAROMETER</b>			
Fortin	ban đầu <i>Initial then</i>	<b>60</b>	Kiểm tra tại 1 điểm <i>One point check with transfer instrument.</i>
Aneroid	<b>1</b>		
<b>ÁP KẾ/ MANOMETERS</b>			
Chuẩn, chuẩn công tác (dung dịch thủy ngân) <i>Reference and Working, liquid (Mercury based)</i>	<b>10</b>	<b>36</b>	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of the fluid</i>
Chuẩn, chuẩn công tác (dung dịch khác) <i>Reference and Working, liquid (other than Mercury)</i>	<b>3</b>	<b>18</b>	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of the fluid</i>
Điện tử <i>Electronic</i>	<b>1</b>		
<b>THIẾT BỊ ĐO ÁP SUẤT/ PRESSURE EQUIPMENT</b>			
Các áp kế kiểm tra để hiệu chuẩn áp kế công nghiệp <i>Test gauges used for calibration of industrial gauges</i>	<b>1</b>		
Các áp kế công nghiệp không phụ thuộc tải trọng và đập <i>Industrial gauges not subject to shock loading</i>	<b>1</b>		
Các áp kế công nghiệp phụ thuộc tải trọng và đập <i>Industrial gauges subject to shock loading</i>	<b>6 months</b>		
Các bộ chuyển đổi áp suất <i>Pressure transducers</i>	<b>1</b>		
Các bộ hiệu chuẩn <i>Calibrators</i>	<b>1</b>		
MÁY LY TÂM <i>CENTRIFUGES</i>	<b>2</b>	<b>1</b>	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>	<b>12</b>	Kiểm tra đường kính ống <i>Check throat diameter.</i>
MÁY ĐỌC ELISA		<b>12</b>	Thực hiện kiểm tra theo khuyến cáo của nhà sản

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

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
<i>ELISA PLATE READER</i>			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>
<b>THƯỚC DÂY, THƯỚC/ TAPE MEASURES, RULES</b>			
<b>THƯỚC CẤP/ CALLIPERS</b>	<b>2</b>		
Thước dây <i>Tape measures</i>	Ban đầu/ <i>Initial</i>		BS 4035
		<b>24 đến/to 60</b>	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/ <i>Initial</i>		BS 4372
<b>CÁC THIẾT BỊ ĐO ĐIỆN/ ELECTRICAL INSTRUMENT</b>			
Đồng hồ vạn năng chỉ thị số <i>Digital multimeters</i>	<b>1</b>	<b>6</b>	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường <i>Calibrate over all ranges and parameters of use. Calibration must include linearity.</i> <i>Compare with meters of similar resolution</i>
Đồng hồ đo vạn năng dạng Analog <i>Analog meters</i>	<b>2</b>	<b>6</b>	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường <i>Calibrate over all ranges and parameters of use. Calibration must include linearity.</i> <i>Compare with meters of similar resolution</i>
<i>Data loggers</i>	<b>1</b>	<b>1</b>	Kiểm tra điểm 0 và điểm cực đại <i>Check at zero and the maximum point.</i>
<b>ĐO LƯU LƯỢNG / FLOWMETERS</b>			
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn đầu) <i>Rotameters (Reference)</i> Tốc độ cao > 1 L/phút <i>High flow &gt; 1 L/min</i> Tốc độ chậm < 1 L/phút <i>Low flow &lt; 1 L/min</i>		<b>24</b>	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</i>	Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng <i>Soap bubble flow meter or any type of reference flowmeter</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**

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
		<i>use</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>
		<b>6</b>	Kiểm tra bằng ngoại quan xem có bị nứt, mỏng đi, bẩn <i>Visual inspection for damage, wear or contamination</i>
Đồng hồ lưu lượng <i>Electronic soap film –like</i>		<b>1 ± 3</b> tháng nếu kết quả trong phạm vi ± 3 % và thời hạn có thể đến <b>6</b> tháng <i>Monthly for 3 months then, if measurements are within ±3% of the expected result, the interval can be lengthened to 6 months.</i>	Theo đồng hồ lưu lượng chuẩn thứ ở các dải sử dụng <i>Against primary flow meter over the range of use (including high flow rates where used).</i>
VI KẾ <i>MICROMETERS</i>	<b>5</b>		
		<b>1</b>	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm trong dải đo thường dùng <i>Check zero and one point against gauge block. Inspect anvils.</i>
MÁY ĐO KHÚC XẠ <i>REFRACTOMETERS</i>		<b>6</b>	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/ <i>SIEVES</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		<i>Compliance certificate to AS 1152, BS 410, ISO 3310.</i>
		<b>12</b>	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>
		Khí 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>
<b>MÁY ĐO ĐIỆN THẾ/ <i>POTENTIOMETERS</i></b>			
Chuẩn đầu/ <i>Reference</i>	<b>5</b>		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có

<b>Thiết bị/Equipment</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)/Calibration period (year)</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra (tháng)/Check period (month)</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị/Method and recommendation</b>
			thẩm quyền <i>Calibration by an approved testing authority</i>
Chuẩn công tác/ Working		<b>12</b>	Kiểm tra bằng chuẩn đầu
<b>ĐỒNG HỒ ĐO THỜI GIAN</b> <i>TIMING DEVICES</i>		<b>6</b>	Kiểm tra so với đồng hồ truyền thời gian của Viện đo lường Quốc gia, giờ phối hợp quốc tế qua internet. <i>Test accurately against a standard time of National metrology institute (NMI) or UTC.</i>

**PHỤ LỤC B: HƯỚNG DẪN HIỆU CHUẨN, KIỂM TRA 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 và bảo dưỡng.

**TỬ AN TOÀN SINH HỌC**

**Tần suất hiệu chuẩn hoặc kiểm tra - 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. Các thông số phải được kiểm tra và giám sát như: tính nguyên vẹn của màng lọc; tốc độ và độ đồng đều dòng khí; rò rỉ không khí cảm ứng; bức xạ UV; cường độ ánh sáng và mức ồn.

Tủ an toàn sinh học và tủ cấy vô trùng phải được vệ sinh làm sạch trước và sau khi sử dụng. Tình trạng sạch phải được giám sát bằng phương pháp thích hợp như sử dụng các đĩa tiếp xúc trực tiếp bề mặt hoặc phương pháp đĩa Swab (dùng tăm bông). Trong khi sử dụng, tủ cần được kiểm tra sự nhiễm khuẩn không khí bằng cách sử dụng các đĩa thạch hoặc các thiết bị lấy mẫu không khí phù hợp với các tiêu chuẩn qui định.

**MÁY LI TÂM**

**Tần suất hiệu chuẩn - hàng năm nếu có yêu**

**ANNEX B: GUIDE TO CALIBRATION, CHECK OF EQUIPMENTS**

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

**BIOLOGICAL SAFETY CABINETS**

**Calibration or check - 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. Parameters shall be checked and monitored such as filter integrity, air velocity and uniformity, air barrier containment, induced air leakage, UV radiation, light intensity and noise level.

Cleanliness of biological safety cabinet and laminar flow clean bench surfaces shall be maintained before and after each use. They shall be routinely monitored using appropriate method, such as the use of direct agar contact plates or Swab plates. During operation, the aerial microbial contamination shall also be checked using agar plates or air sampler for compliance with relevant standards

**CENTRIFUGES**

**Calibration annually if require special**

### **cầu đặc biệt về tốc độ.**

Thiết kế của các máy li tâm cần phải thích hợp với mục đích sử dụng, nếu có các yêu cầu về giới hạn 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). PTN nên lưu ý các yêu cầu về vệ sinh, bảo trì cơ học và an toàn sinh học của thiết bị.

Các máy li tâm tốc độ cao cần được kiểm tra các dấu hiệu mỏi của kim loại trong giới hạn yêu cầu của nhà sản xuất. Các máy ly tâm lạnh cần được kiểm tra nhiệt độ.

### **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 truyền chuẩn tới chuẩn chính).

### **KÍNH HIỂN VI**

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

### **THIẾT BỊ LỌC MÀNG**

- Thiết bị lọc phải ở trong tình trạng tốt không có lỗ thủng và không bị ăn mòn;
- Các đường ống phân nhánh màng lọc phải được hấp khử trùng và làm bằng thép không gỉ, thủy tinh hoặc nhựa;
- Cột nước để nhận thể tích mà lớn hơn 10 ml 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, cột nước phải là mẫu đơn chỉ sử dụng duy nhất

### **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 COUNTER**

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).

### **MICROSCOPES**

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.

### **MEMBRANE FILTRATION EQUIPMENT**

- filtration apparatus must be in good condition, non-leaking and non-corroded;
- membrane filtration manifolds must be autoclave and made of stainless steel, glass or plastic;
- heads for delivery of volumes more than 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

hoặc nếu kế tiếp nhau thì kiểm tra thường xuyên chứng minh rằng không bị nhiễm.

### **THIẾT BỊ ĐO pH**

Kiểm tra/chuẩn thiết bị đo pH hàng ngày hoặc trước mỗi lần đo dùng ít nhất 2 dung dịch đệm chuẩn ứng với khoảng pH của mẫu thử nghiệm, và 6 tháng 1 lần kiểm tra thiết bị ở 3 dung dịch đệm chuẩn. Hồ sơ kiểm tra/hiệu chuẩn phải được lưu giữ. Điện cực phải được kiểm tra (độ dốc) ít nhất là hàng tuần, hoặc tần suất lớn hơn. Tham khảo theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất, SMEWW 4500-H<sup>+</sup> và BS 1647 để kiểm tra/chuẩn thiết bị đo pH.

### **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. Các chuẩn mực sau đây có thể được áp dụng để vận hành và sử dụng các nồi hấp và các thiết bị khử trùng:

Thiết bị khử trùng chỉ được vận hành bởi các nhân viên đã được hướng dẫn đầy đủ về sử dụng thiết bị này. Nếu có yếu tố tiềm tàng gây nguy hiểm khi hấp mẫu, PTN phải cung cấp cho nhân viên các dụng cụ an toàn, 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 xử lý thích hợp cho mỗi một dạng lô mẫu. Yêu cầu nhân viên vận hành có các thủ tục bằng văn bản để đảm bảo rằng các chương trình xử lý cho mỗi một lô mẫu là hoàn toàn chính xác. PTN cần thường xuyên sử dụng các vi sinh vật chỉ thị để kiểm tra. Thời gian kiểm tra nhiệt độ và áp suất của các chương trình khử trùng phải được sẵn sàng. Các chứng chỉ

alternative which, through regular checking, demonstrates no carry-over used.

### **pH METERS**

Calibrate the pH daily or before using by use of at least 2 buffer solutions suitable with measure range, and once per six months using 3 buffer solutions. Records must be kept of all calibrations and checks, including the temperature of all buffer and sample solutions measured. The electrode system should be checked weekly or more (slope value). References to recommended by the instrument manufacturer and SMEWW 4500-H<sup>+</sup>; BS 1647.

### **STERILISERS**

– General introduction:

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:

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.

giám định phù hợp với các qui định của quốc gia phải được PTN lưu giữ cho mỗi đợt kiểm định. 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 mỗi 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 nhiệt độ cho các dạng khác nhau của lô mẫu của hoạt động của PTN (bao gồm cả khử trùng chất thải trước khi thải bỏ ra môi trường). 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 (tối thiểu 3 tháng) như là một qui trình/thủ tục kiểm soát bổ sung nồi hấp thì cách thức tiến hành phải được tài liệu hóa bao gồm dạng của lô mẫu và sự sắp xếp trong lô mẫu.  
Băng nhạy cảm với nhiệt và các thanh/que chỉ thị hấp tiệt trùng phải được sử dụng cho mỗi mẻ khử trùng để chỉ dấu rằng các vật liệu/dụng cụ hoặc môi trường nuôi cấy đã được hấp tiệt trùng.  
PTN nên có riêng một nồi hấp để hấp thải (mẫu dương tính, chủng chứng dương v.v). Tuy nhiên, trong trường hợp đặc biệt một nồi hấp có thể được chấp nhận khi PTN phải có các biện pháp phòng ngừa tích cực để phân tách các nguồn cho khử trùng và hấp thải, và PTN phải có tài liệu về chương trình làm sạch bên trong và bên ngoài nồi hấp.

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 (i.e. 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 (at least quarterly) as a supplementary autoclave monitoring procedure, the mode of use must be documented to include the type of load and placement site within a load.  
Temperature sensitive tape and autoclave indicator strips should be used with the contents of each autoclave run to indicate that the autoclave contents (such as culture media, glassware, etc) have been processed.  
Laboratories should have a separate autoclave for decontamination. However, in exceptional cases one autoclave may be acceptable provided that extensive precautions are taken to separate decontamination and sterilization loads, and a documented cleaning programme is in place to address both the internal and external environment of the autoclave.

- 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 ít nhất là 160<sup>0</sup>C) trong toàn bộ lô mẫu và không ít hơn thời gian qui định (thường là 2 giờ). Các tủ sấy khử trùng phải được kiểm tra về hiệu quả tiệt trùng (ít nhất hàng tháng) với các chỉ thị sinh học thích hợp hoặc các thử nghiệm khác.
- Khử trùng bằng khí:  
Để đảm hiệu quả xuyên suốt của việc khử trùng, các chất chỉ thị sinh học phải được để ở những vị trí đã định cho mỗi một loại lô mẫu.

#### **THIẾT BỊ KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ**

Phải thực hiện kiểm soát liên tục đối với các bể nước ôn nhiệt, tủ ẩm, 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.

PTN phải có các thiết bị/dụng cụ để theo dõi liên tục nhiệt độ khi việc kiểm soát nhiệt độ là yêu cầu rất cần thiết và bắt buộc đối với phương pháp thử.

Nhiệt kế sử dụng để kiểm soát thường xuyên 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.

PTN cần kiểm tra sự phân bố đồng đều nhiệt độ trong các thiết bị kiểm soát nhiệt (VD: tủ ẩm, bể nhiệt) khi lắp đặt thiết bị, hoặc khi thiết bị có sửa chữa lớn. Các thiết bị theo dõi/ghi nhiệt độ phải được kiểm tra 6 tháng một lần so với nhiệt kế chuẩn và lưu giữ các kết quả kiểm tra này.

#### **BỂ ĐIỀU NHIỆT**

Xem thông tin qui định ở phần “thiết bị kiểm soát nhiệt độ”.

- Sterilising ovens:  
The hot air sterilising oven must be capable of maintaining the required temperature (usually at least 160<sup>0</sup>C) in the load space for not less than the required interval (usually 2 hours). Ovens used for sterilization shall be checked for sterilization effectiveness (at least monthly) with appropriate biological indicators or other tests.
- 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 water baths, 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 detailed in “Temperature-controlled equipment”.

Bể điều nhiệt phải được kiểm tra thường xuyên về mức độ sạch sẽ.

### **CÁC THIẾT BỊ LỌC NƯỚC**

Các đặc tính vật lý và hóa học khác nhau phải được kiểm soát theo các khoảng thời gian thích hợp để đảm bảo vẫn liên 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. Các phép thử khác như xác định điện phân, nguyên tố vi lượng và các đặc tính diệt khuẩn và vô trùng (nếu thích hợp) có thể thực hiện với tần suất ít hơn (VD: hàng tháng).

### **CÂN**

Kiểm tra hàng ngày hoặc mỗi lần cân:

Sử dụng quả cân chuẩn có khối lượng nằm trong dải cân mà PTN hay sử dụng. So sánh kết quả đọc trên cân và giá trị danh định của quả cân chuẩn, sai số tối đa cho phép tham khảo OIML R76-1.

Kiểm tra định kỳ- 1 tháng, 6 tháng:

Tiến hành kiểm tra độ lặp lại ở mỗi dải đo có sử dụng thông qua cân lặp lại 10 lần trên cùng một đối tượng. Tính độ lệch chuẩn lặp lại (Sr) của quá trình cân lặp lại và so sánh với giá trị Sr của cân ở lần hiệu chuẩn gần nhất. Giá trị Sr của PTN từ các lần kiểm tra định kỳ không được lớn hơn 2 lần Sr nhận được từ giấy chứng nhận hiệu chuẩn gần nhất.

### **THIẾT BỊ UV-VIS**

PTN cần thực hiện thường xuyên và ghi nhận hồ sơ về kiểm tra và hiệu chuẩn cho các thiết bị quang phổ tự động hoặc so màu. Đường cong hiệu chuẩn có thể sử dụng trong một khoảng thời gian nhưng phải được kiểm soát bằng mẫu trắng và mẫu chuẩn cho mỗi lần thử nghiệm và phải được thiết lập lại một tháng một lần.

Baths must be checked for general cleanliness at regular intervals.

### **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 (e.g. monthly).

### **BALANCE**

Daily or each weighing check:

The standard weight should be in the usual operating range of the lab, is required. Compare the value of the difference between measured weight value and nominal value of the standard weight, and refer the maximum permissible errors given in OIML R76-1.

Check interval - 1 month, 6 months

Repeatability check by performing 10 measurements of the same mass for single-range or poly-range. Calculation of repeatability standard deviation (Sr) and compare with Sr from the last calibration report. The Sr value obtained from interval check of the lab shall be less than twice from the last calibration report (Sr).

### **UV-VIS**

The laboratory shall have regular calibration, checks on all spectrophotometers or automated devices employing spectrophotometers or colorimeters. The calibration curve may be use for a period time but shall be use blank and QC samples for each measured. A new calibration curve must be prepared at least every month.

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

Các thiết bị phải được kiểm tra bằng các chất chuẩn phù hợp. Mẫu trắng và ít nhất 2 điểm trên đường cong hiệu chuẩn cũng phải được kiểm tra.

Một số tiêu chuẩn dưới đây có đề cập cách kiểm tra và sử dụng thiết bị bao gồm:

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

ASTM E169 Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ tử ngoại, khả kiến.

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

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

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

### **THIẾT BỊ CHU TRÌNH NHIỆT (VD. PCR)**

#### **Bảo dưỡng:**

PTN cần thiết lập và thực hiện chương trình bảo dưỡng cụ thể cho từng máy chu trình nhiệt, dựa trên nhật ký sử dụng hoặc số lần chạy.

#### **Kiểm tra hiệu năng**

Kiểm tra hiệu năng của từng máy chu trình

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

All instruments must be checked on use against appropriate reference materials. A blank and at least two points on the calibration curve must also be checked.

Relevant standards for the checking and use of spectrophotometers include:

ASTM E131 Standard terminology relating to molecular spectroscopy.

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

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

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

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

### **THERMOCYCLE (EG. PCR)**

#### **Maintainance:**

The laboratory should establish and employ a defined maintenance programme for each thermal cycler machine, based on the documented hours of use or number of runs.

#### **Performance tests**

The performance testing of each thermal



nhiệt phải được thực hiện và ghi chép lại sử dụng gián tiếp phương pháp kiểm tra hiệu năng sinh hóa hay trực tiếp phương pháp kiểm tra hiệu năng vật lý.

PTN có thể tham chiếu tiêu chuẩn ISO/TS 20836 để thực hiện kiểm tra, bảo dưỡng thiết bị chu trình nhiệt.

cycler should be carried out and documented, either indirectly using a biochemical performance test or directly using a physical performance test.

The lab. can refer ISO/TS 20836 for maintainace and performace tests of thermocycle.

**PHỤ LỤC C: MỘT SỐ YÊU CẦU CHI TIẾT LIÊN QUAN ĐẾN PTN SINH HỌC PHÂN**  
**TỬ/Annex C: Detailed requirements for molecular biology laboratory**

- Thủ tục và các biện pháp phòng ngừa tránh nhiễm chéo phải được văn bản hóa. Các thủ tục phải bao hàm rửa dụng cụ, nước cất, nước deion hoặc các thuốc thử, loại bỏ yếu tố nhiễm thiết bị và mẫu trong khi phân tích PCR, làm sạch bề mặt và các hoạt động thích hợp khác.
- Thuốc thử, vật tư tiêu hao và thiết bị phải được đặt trong các nơi có thiết kế thích hợp. Mẫu axit nucleic nên được giữ trong điều kiện lạnh sau quá trình chuẩn bị mẫu. Mẫu không được giữ ở nơi thực hiện các hoạt động như điện di gel hoặc công việc liên quan đến PCR. Việc di chuyển mẫu axit nucleic hoặc mẫu xét nghiệm không được trực tiếp, VD: từ khu vực trước đến sau khuếch đại.
- Các micropipet phải được thiết kế để ngăn ngừa khả năng tạo ra sol khí. Các đầu tip pipet hạn chế sol khí hoặc pipet có thể thay thế chủ động được khuyến cáo sử dụng. Các thiết bị thông dụng như máy trộn vortex và máy ly tâm nhỏ nên được đặt tại một khoảng cách đủ lớn so với nơi chuẩn bị mẫu. Thiết bị chu trình nhiệt PCR phải được đặt ở nơi thích hợp.
- Các pipet, đầu tip, máy ly tâm, ống nghiệm chuyên dụng; quần áo bảo hộ phù hợp, chai lọ, block nhiệt v.v. nên được đặt tại mỗi nơi làm việc (VD: môi trường làm việc DNA cao-trung bình-thấp). Ở nơi chuẩn bị các cặp môi, mẫu dò, cần có sự ngăn cách thích hợp để đảm bảo khả năng thấp nhất nhiễm chéo DNA. Khuếch đại DNA nên được thực hiện trong một nơi chuyên dụng của PTN, trong một phòng có áp suất dương.
- Ở các nơi có thực hiện các kỹ thuật phân tử, việc giám sát nhiễm DNA nên được thực hiện
- Such procedures shall include washing of lab ware, generation of distilled, deionized or reagent water, decontamination of equipment between samples during PCR analysis, cleaning of work surfaces and other relevant activities.
- Reagents, consumables and equipment shall be located at appropriate designated areas to serve their specific purposes. Nucleic acid samples should be kept in designated refrigerated compartments after sample preparation. They shall not be kept at areas where activity such as gel electrophoresis or PCR work is conducted. The movement of nucleic acid samples or specimens should be unidirectional i.e. from pre-amplification to post-amplification areas.
- Micropipettes shall be designed to prevent the possibility of aerosol production. Aerosol resistant pipette tips or positive displacement pipettes are strongly recommended. General instruments such as vortex mixers and micro-centrifuges should be placed at as great a distance from sample preparation work place as possible. PCR thermocyclers shall be placed at designated areas.
- Dedicated pipettes, tips, centrifuges, tubes, adequate protective clothing, vials, heating blocks etc. should be located in each work area (i.e. low-medium-high DNA working environments). Where PCR primers and probes are prepared, suitable segregation of these tasks should be ensured to minimise DNA cross-contamination. DNA amplification should be conducted in a dedicated section of the lab. in a positive pressurised room.
- Where molecular techniques are undertaken, monitoring for DNA contaminants should be

bởi sử dụng một đối chứng không có khuôn.

- Quần áo bảo hộ phải phù hợp với các kiểu xét nghiệm sẽ thực hiện (bao gồm, nếu cần thiết, bảo vệ tóc, râu, tay, giày, v.v.) và nhân viên thực hiện nên mặc/mang trong phòng thử nghiệm vi sinh và phải được thay trước khi rời khu vực này (ví dụ: khi di chuyển từ nơi có DNA nồng độ cao đến nơi có nồng độ DNA thấp dẫn đến việc nhiễm chéo không có chủ đích). Áo bảo hộ phòng thử nghiệm nên được thay khi di chuyển giữa các khu vực.

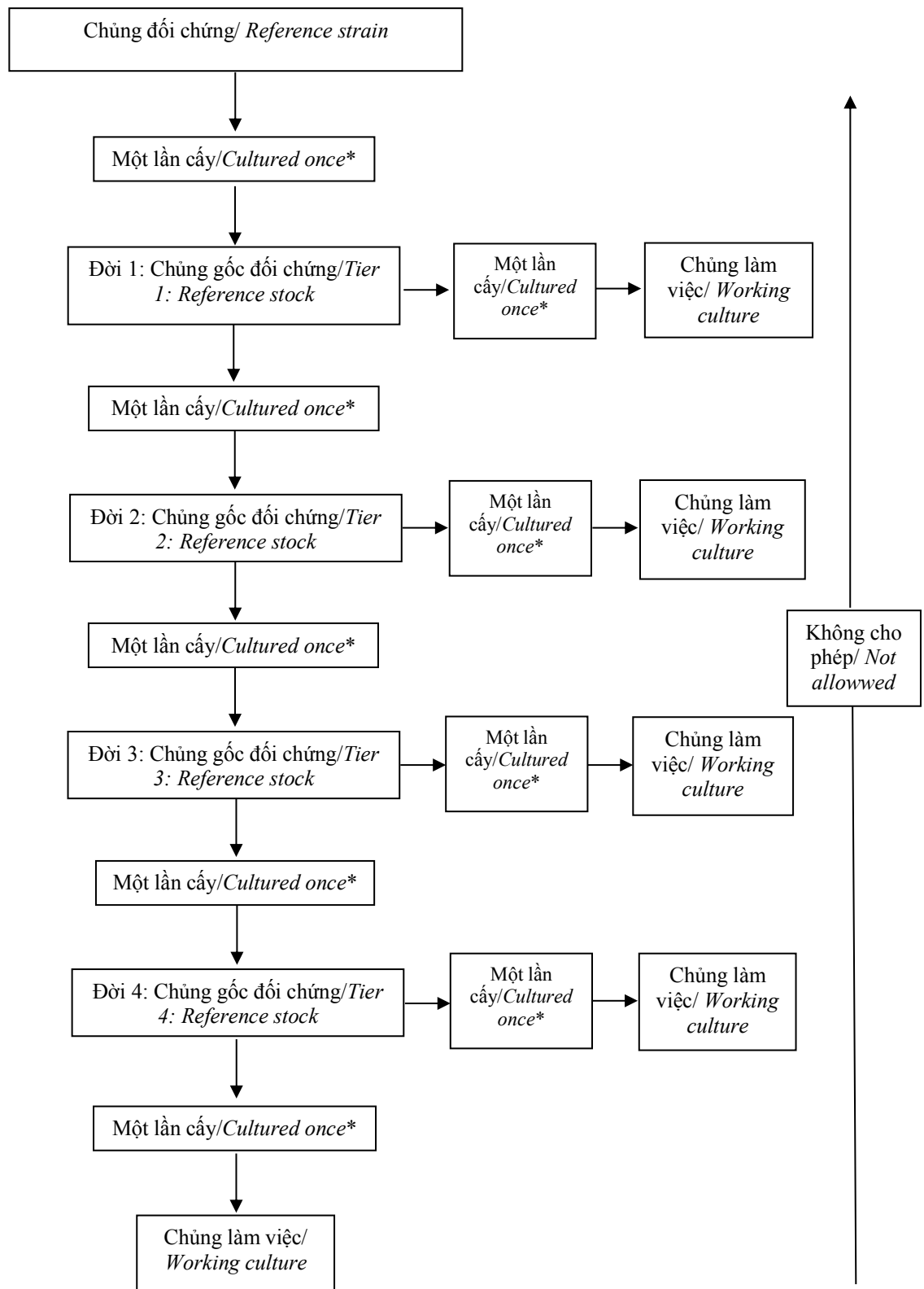
undertaken by employing a No Template Control (NTC).

- Protective clothing appropriate to the type of testing being performed (including, if necessary, protection for hair, beard, hands, shoes, etc.) should be worn in the microbiological laboratory and removed before leaving the area (for example, movement from an area of high DNA load to one of low DNA load may unwittingly introduce cross-contamination). Change of the laboratory coat may suffice when moving between areas.

**PHỤ LỤC D: CÁC THÔNG SỐ THỰC NGHIỆM KHI XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG PHƯƠNG PHÁP VI SINH VẬT/ ANNEX D: Performance Characteristics Included in a Validation Study of Microbiological Test (refer to How to meet ISO 17025 Requirements for Method Verification, AOAC, 2007\*)**

Các thông số/Parameters	Các dạng phương pháp thử vi sinh vật/ Categories of Microbiological Test Methods			Xác nhận lại (nếu thích hợp)/ Verification (where applicable)
	Định danh/ Identification	Định lượng/ Quantitative	Định tính/ Qualitative	
Độ chính xác tương đối/ <i>Relative Accuracy*</i>	Có/Yes	Có/Yes	Không/No	Không/No
Ảnh hưởng nền mẫu/ <i>Matrix Effects*</i>	Không/No	Có/Yes	Có/Yes	Có/Yes
Độ chụm/ <i>Precision*</i>	Không/No	Có/Yes	Không/No	Có/Yes
Độ chọn lọc/ <i>Selectivity*</i>	Không/No	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Độ đặc hiệu/ <i>Specificity*</i>	Có/Yes	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Độ chọn lọc mục tiêu/ <i>Inclusivity*</i>	Có/Yes	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Độ chọn lọc ngoại trừ/ <i>Exclusivity*</i>	Có/Yes	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Tỷ lệ dương tính giả/ <i>False-Positive Rate*</i>	Không/No	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Tỷ lệ âm tính giả/ <i>False-Negative Rate*</i>	Không/No	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Giới hạn phát hiện/ <i>LOD*</i>	Không/No	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Giới hạn định lượng/ <i>LOQ</i>	Không/No	Có/Yes	Không/No	Không/No
Độ thô/ <i>Ruggedness*</i>	Có/Yes	Có/Yes	Có/Yes	Không/No
Tính tuyến tính/ Dải đo/ <i>Linearity/ Range*</i>	Không/No	Có/Yes	Không/No	Không/No
Độ không đảm bảo đo/ <i>Measurement uncertainty</i>	Không/No	Có/Yes	Không/No	Có/Yes

PHỤ LỤC E : KIỂM SOÁT CHỨNG CHUẨN SINH VẬT/*Annex E: Control of Reference  
Organisms*



\* Kiểm tra song song độ sạch và các test sinh hóa khi thích hợp/*Parallel purity checks and biochemical tests as appropriate*

- Các giống sinh vật đối chứng cần được kiểm tra về độ thuần khiết và định danh khi nhận. Mức định danh nên dựa trên nguyên tắc “phù hợp mục đích” và khả năng của mỗi phòng thử nghiệm cụ thể, ví dụ sinh vật có biểu hiện các đặc tính điển hình mong đợi trong mỗi ngày sử dụng trong một phòng thử nghiệm. Nhuộm Gram và các phản ứng sinh hóa cũng được dùng ở phòng thử nghiệm có năng lực thực hiện các kiểm tra này.
- Các chủng đối chứng có thể được cấy chuyển nhưng không quá 5 lần từ chủng giống gốc ban đầu để tạo ra các chủng gốc đối chứng.
- Các chủng gốc đối chứng chỉ được sử dụng để chuẩn bị chủng làm việc cho các công việc hàng ngày và không được tái bảo quản đông lạnh và tái sử dụng một khi đã được rã đông. Các chủng giống làm việc cũng không được tái cấy chuyển để thay thế các chủng gốc đối chứng. Hồ sơ cấy chuyển phải được lưu giữ.
- Hiện, không có một phương pháp bảo quản chung mà hiệu quả cho tất cả các nhóm vi sinh vật. Nói chung, phương pháp hiệu quả nhất đảm bảo được sự ổn định di truyền và thời gian dài tuổi thọ có áp dụng lạnh sâu hoặc đông khô.
- Đông lạnh trên các hạt (VD: đất tiết trùng, đĩa gelatin, hạt sứ, silica gel hoặc đĩa giấy): Phương pháp này thuận lợi cho việc bảo quản giai đoạn ngắn đến trung bình từ  $-18^{\circ}\text{C}$  đến  $-70^{\circ}\text{C}$  (trong thời gian không vượt quá 6 tháng đến 1 năm ở  $-18^{\circ}\text{C}$  và 1 đến 5 năm ở  $-70^{\circ}\text{C}$ ), với độ ổn định di truyền tốt.
- Bảo quản ở tủ lạnh: chủng làm việc được bảo quản ở  $2-8^{\circ}\text{C}$  trên môi trường thích hợp trong khoảng 1 tháng.
- Reference organisms need to be verified for their purity and identity on receipt. The level of verification of identity should be based around “fitness-for purpose” principles and the capability of the individual laboratory i.e. does the organism display the typical characteristics expected in its usual everyday use in the particular laboratory. Gram stain and biochemical reactions should also be used where the laboratory has the capability to conduct such checks.
- Reference cultures may be subcultured once but not more than five times removed from the original culture to provide reference stocks.
- The reference stocks must be used to prepare working stocks for routine work and they must not be re-frozen and re-used once thawed. Working stocks shall not be sub-cultured to replace reference stocks. Records of subculturing shall be kept.
- There is no universal method of preservation that is successful for all micro-organisms. In general, the most successful methods in terms of longevity and genetic stability employ freezing or desiccation.
- Freezing on Beads (e.g: sterile soil, gelatin discs, porcelain beads, silica gel or paper discs): These methods are suitable for short to medium term preservation at  $-18^{\circ}\text{C}$  to  $-70^{\circ}\text{C}$  (for periods not exceeding 6 months to 1 year at  $-18^{\circ}\text{C}$  and 1 to 5 years at  $-70^{\circ}\text{C}$ ), with good genetic stability.
- Refrigerated Storage: the working strains is maintained at  $2-8^{\circ}\text{C}$  on an appropriate medium for 1 month.

**PHỤ LỤC F: TÀI LIỆU THAM KHẢO/ANNEX F: REFERENCE**

1. 41/2016/TT-BYT. Thông tư-Ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm.
2. 92/2010/NĐ-CP. Nghị định-Quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
3. AGL20: General Requirement for the competence of laboratories biosafety level 3.
4. AOAC INTERNATIONAL Presidential Task Force on Best Practices for Microbiological Methodology. 2006
5. Appendix J: AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Validation of Microbiological Methods for Food and Environmental Surfaces
6. APL01: Accreditation assessment procedure for laboratory.
7. APL02: Measurement traceability policy.
8. APL03: Proficiency testing/Inter-laboratory comparison.
9. EN 12469: Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets
10. FAO. 2013. Quality assurance for microbiology in feed analysis laboratories.
11. FDA Methods Validation Guidelines for Microbial Pathogens: Guidelines for the Validation of Analytical Methods for the Detection of Microbial Pathogens in Foods, 2011
12. Guidance document on measurement uncertainty for GMO testing laboratories, S. Trapmann, M. Burns, H. Broll, R. Macarthur, R. Wood, J. Zel, JRC/IRMM Guidance EUR 22756 EN/2 2009.
13. How to meet ISO 17025 Requirements for Method Verification, AOAC, 2007
14. ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.
15. ISO 6887: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Parts 1-5.
16. ISO 7218 (Amd. 2)/(TCVN 6404): Microbiology of food and animal feeding stuffs-General requirements and guidance for microbiological examinations.
17. ISO 78-2: Chemistry-layouts for standards-Part 2: Method of chemical analysis.
18. ISO 13843: Water quality – Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods
19. ISO 22174: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – General requirements and definitions
20. ISO 24276: Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – General requirements and definitions
21. ISO Guide 31: Reference materials-Contents of certificates and labels.
22. ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
23. ISO 16140: Microbiology of food and animal feeding stuffs- Protocol for the validation of alternative method.
24. ISO 19458: Water Quality – Sampling for microbiological analysis.
25. ISO 21569: Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Qualitative nucleic acid based methods

26. ISO 21570: Food stuffs – methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – quantitative nucleic acid method.
27. ISO 29201: Water quality - The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods.
28. ISO 11133: Microbiology of food, animal feeding and water-Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
29. ISO/TS 19036, Amd 1: 2009: Microbiology of food and animal feeding stuffs-Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determination.
30. ISO/TC 20836: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – Performance testing for thermal cyclers.
31. Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm-2007.
32. M. Eleftheriadou and K. C. Tsimillis (Eds), Eurachem guide: Accreditation for Microbiological Laboratories.
33. Method Validation of U.S. Environmental Protection Agency Microbiological Methods of Analysis.
34. JW Barwik, Eurachem guide: Terminology in analytical measurement. Introduction to VIM 3 (2011).
35. The Codex Alimentarius, <http://www.codexalimentarius.org/>