



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

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

*Supplementary requirements for accreditation  
in the field of pharmaceutical testing*

**Mã số/Code: AGL09**

**Lần ban hành/Issue number: 06.18**

**Ngày ban hành/Issue date: 06/2018**

Nội dung		Trang
Phần 1	Giới thiệu	3
1.1	Mục đích	3
1.2	Phạm vi áp dụng	3
1.3	Chuẩn mực công nhận	3
1.4	Cấu trúc	4
Phần 2	Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Hóa	4
4	Yêu cầu chung	4
4.1	Tính khách quan	4
5	Yêu cầu về cơ cấu	4
6	Yêu cầu về nguồn lực	5
6.2	Nhân sự	5
6.3	Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	6
6.4	Thiết bị và hoá chất	7
6.5	Liên kết chuẩn đo lường	10
6.6	Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	11
7	Yêu cầu về quá trình	12
7.1	Xem xét yêu cầu đề nghị và hợp đồng	12
7.2	Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	12
7.3	Lấy mẫu	13
7.4	Xử lý đối tượng thử nghiệm	14
7.5	Hồ sơ kỹ thuật	15
7.6	Đánh giá độ không đảm bảo đo	16
7.7	Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả	16
7.8	Báo cáo kết quả	17
7.11	Kiểm soát dữ liệu - quản lý thông tin	18
8	Yêu cầu hệ thống quản lý	19
8.3	Đánh giá nội bộ	19
8.4	Xem xét của lãnh đạo	19
Phần 3	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị thông thường	20
Phụ lục 1	Hướng dẫn kiểm tra, hiệu chuẩn một số thiết bị	31
Phụ lục 2	An toàn trong phòng thử nghiệm dược	39
Phụ lục 3	Các thông số xác nhận phương pháp	41
	Tài liệu trích dẫn	43

Content		Page
Section 1	Introduction	3
1.1	Purpose	3
1.2	Scope	3
1.3	Accreditation criteria	3
1.4	Structure	4
Section 2	Supplementary requirements for accreditation in the field of Chemical testing	4
4	General requirements	4
4.1	Impartiality	4
5	Structural requirements	4
6	Resource requirements	5
6.2	Personnel	5
6.3	Facilities and environmental conditions	6
6.4	Equipment and chemical	7
6.5	Metrological traceability	10
6.6	Externally provided products and services	11
7	Process requirements	12
7.1	Review of requests, tenders and contracts	12
7.2	Selection, verification and validation of methods	12
7.3	Sampling	13
7.4	Handling of test or calibration items	14
7.5	Technical records	15
7.6	Evaluation of measurement uncertainty	16
7.7	Ensuring the validity of results	16
7.8	Reporting of results	17
7.11	Control of data - information management	18
8	Management system requirements	19
8.3	Internal audit	19
8.4	Management reviews	19
Section 3	Calibration, checking interval for general equipment	20
Annex 1	Guideline to checking, calibration of equipment	31
Annex 2	Pharmaceutical laboratory safety (PL)	39
Annex 3	Parameters for method validation	41
	Reference	43

## **PHẦN 1 GIỚI THIỆU**

### **1.1 MỤC ĐÍCH**

Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2017 “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. 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 cũng như cho các kỹ thuật thử nghiệm, hiệu chuẩn.

### **1.2 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 dược.

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

### **1.3 CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN**

Chuẩn mực để công nhận phòng thí nghiệm lĩnh vực dược 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 dược
- Các chính sách của BoA liên quan công nhận phòng thử nghiệm
- Các văn bản pháp qui liên quan đến hoạt động thử nghiệm trong lĩnh vực dược.

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

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

## **SECTION 1 INTRODUCTION**

### **1.1 PURPOSE**

International Standard ISO/IEC 17025:2017 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” included management system requirements and technical requirements for laboratories. These requirements were designed to apply to all types of testing and calibration. BoA developed supplementary documents to interpret for each field of calibration or testing as well as techniques involved.

### **1.2 SCOPE**

This document provides detailed and specified requirements for accreditation of pharmaceutical testing laboratories.

Requirements for pharmaceutical testing laboratories are applicable to all of pharmaceutical testing laboratories regardless of the organization size, the number of personnel or extent of the scope of testing.

### **1.3 ACCREDITATION CRITERIA**

Accreditation criteria for pharmaceutical testing include:

- ISO/IEC 17025:2017 - “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
- Supplementary requirements for accreditation in the field of pharmaceutical testing
- BoA policies concerning accreditation for testing laboratories
- Regulations concerning accreditation for pharmaceutical testing

Accreditation assessment procedure for laboratories is APL 01

In addition, there are some technical documents to assist laboratories concerning specified technical field. Some technical documents have been referred in this document. Technical documents aim to assist for laboratory so that they are not requirements for accreditation unless

## **1.4 CẤU TRÚC**

Tài liệu này có 3 phần chính:

Phần 1: Giới thiệu

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

Phần 3: Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị

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

Phụ lục 2: An toàn trong phòng thử nghiệm dược

Phụ lục 3: Thông số xác nhận phương pháp

Phụ lục 4: Qui định nền mẫu cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng phương pháp

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 17025:2017, có thể có một số yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 sẽ không có yêu cầu bổ sung.

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

## **PHẦN 2 YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN PHÒNG THỬ NGHIỆM LĨNH VỰC DƯỢC**

### **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 xác định khả năng rủi ro trong các hoạt động có thể 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

mentioned in this document.

## **1.4 STRUCTURE**

This document has 3 main sections:

Section 1: Introduction

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

Section 3: Check and calibration interval for general equipment

Annex 1: Guidelines for check and calibration of some equipment

Annex 2: Pharmaceutical laboratory safety

Annex 3: Parameters for method validation

Annex 4: Requirement matrix have been validated

The requirements in section 2 have been presented base on section of requirements in the standard ISO/IEC 17025:2017, there are some requirements in ISO/IEC 17025:2017 does not have supplementary requirements.

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

## **SECTION 2 SUPPLEMENTARY REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL 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) The laboratory shall keep a record of the risk assessment in operation that may be affects objectivity and risk mitigation evidence.

### **5. STRUCTURAL REQUIREMENT**

(1) Management system document shall refer to the authorized signatories, the application scope of the management

ISO/IEC 17025:2017, 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) 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.
- (2) Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành thử nghiệm ít nhất 2 tháng và cần có hồ sơ thể hiện đã được kiểm tra việc thực hiện thử nghiệm đạt được độ chính xác theo yêu cầu của các phép thử cụ thể trước khi giao nhiệm vụ thử nghiệm chính thức. Các cán bộ mới được giao nhiệm vụ thử nghiệm cụ thể cần được giám sát ít nhất là 1 năm.

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

*Thị lực của nhân viên về nhận biết màu kém có thể gặp khó khăn trong khi thực hiện một*

system in accordance with ISO/IEC 17025:2017, accredited scopes and the BoA's logo recognition policies.

- (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 must include or refer to the laboratory procedures.

## **6. RESOURCE REQUIREMENT**

### **6.2. Nhân sự**

- (1) 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.
- (2) 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 method such as repeatability and reproducibility, participate Proficiency testing/ inter laboratory comparison, use certified reference material (CRM) or spike sample etc.*

*Eyesight of analyser to determine colour may be getting difficult when conducts*

vài phép thử. Nhận biết màu là một trong những yêu cầu mà quản lý PTN nên cân nhắc khi xác định nhân viên thích hợp để thực hiện phép thử.

- (3) Bất kỳ thử nghiệm nào không thực hiện ở PTN chính (như thí nghiệm hiện trường, phòng thử nghiệm di động, phòng thử nghiệm tạm thời) cũng phải được kiểm soát kỹ thuật đầy đủ. PTN phải có người có thẩm quyền ký kết quả thử nghiệm ở mỗi địa điểm thử nghiệm.
- (4) Nhân viên phải được thông báo, hướng dẫn bằng văn bản các thông tin liên quan về các vấn đề vệ sinh, an toàn phòng thử nghiệm.

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

- (1) PTN cần kiểm soát môi trường thử nghiệm để đảm bảo không xảy ra nhiễm bẩn mẫu và cần có bằng chứng kiểm tra đảm bảo kiểm soát được sự nhiễm bẩn cho các chỉ tiêu thử nghiệm hàm lượng vết/dư lượng.
- (2) PTN sinh học/vi sinh vật hay chất phóng xạ phải cách biệt với các PTN khác. Riêng đối với PTN vi sinh vật, hệ thống cấp khí sạch phải đảm bảo đúng các tiêu chuẩn kỹ thuật quy định. Các khu vực nuôi cấy và thử nghiệm phải được kiểm tra không khí và bề mặt ít nhất 1 tuần/lần nếu có hoạt động thử nghiệm.
- (3) PTN dược lý phải có khu chăn nuôi súc vật thử nghiệm thiết kế đúng với các yêu cầu kỹ thuật quy định.
- (4) Bố trí PTN vi sinh theo nguyên tắc một chiều cho đường đi của mẫu thử. Trường hợp tạm thời chưa đáp ứng nguyên tắc trên, PTN cần có qui định, thực hiện và lưu hồ sơ chứng minh mẫu không bị nhiễm.

some tests. Determine colour is one of the requirement that laboratory manager should consider when define suitable analyser to do.

- (3) Any testing conducted away from the base laboratory (such as in field laboratories/ permanent facilities, in a mobile or temporary laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of an approved signatory at each facility.
- (4) Staff shall be announced, guide by document for all of information concerning laboratory hygiene and safety.

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

- (1) Laboratory shall control environmental conditions to prevent sample contamination and shall have evidence that laboratory have controlled the contamination for trace element/residue tests.
- (2) Biological/ microbiological or radioactive materials laboratory must be isolated from other laboratories. Particularly for microbiological laboratories, the clean air supply system must ensure the technical standard regulations. The air and surfaces of incubation and testing area shall be monitored weekly if have testing activities.
- (3) Pharmacology laboratory must have test animal ranch which designed appropriately with the technical requirement regulations.
- (4) Construct the microbiological laboratory according to the “no way back” layout principle. If temporary not satisfy, laboratory shall have requirement, action and record to ensure samples have not cross contamination.

- |  |  |
|--|--|
| <p>(5) Có những khu vực để bảo quản thuốc thử chất chuẩn, phòng để lưu mẫu, khu vực chứa dung môi cháy nổ hoặc các dược chất độc hại. Những khu vực này phải biệt lập với khu vực tiến hành các phân tích và phải được trang bị chống mối mọt, côn trùng, ô nhiễm, cháy nổ... Điều kiện không khí: độ ẩm, nhiệt độ thích hợp.</p> <p>(6) Môi trường tiến hành các thử nghiệm phải đảm bảo không làm sai lệch các kết quả hoặc gây ảnh hưởng đến độ chính xác của các phép đo. PTN phải được bảo vệ tránh các ảnh hưởng quá mức của nhiệt độ, độ ẩm, bụi bặm, tiếng ồn, các rung động và các nhiễu điện từ.</p> <p>(7) Việc đi lại của nhân viên và khu vực thử nghiệm của PTN phải được kiểm soát và giới hạn theo đúng mục đích và điều kiện quy định. Phải có biện pháp thích hợp giữ cho PTN luôn sạch sẽ, gọn gàng và ngăn nắp.</p> <p>(8) Phòng thử nghiệm cần tuân thủ qui định về xử lý chất thải theo các qui định của pháp luật hiện hành.</p> <p>(9) PTN cần lưu hồ sơ thể hiện kiểm soát tiếp cận khu vực thử nghiệm có nguy cơ bị nhiễm chéo ảnh hưởng tới kết quả.</p> <p>(10) Đối với khu vực thử nghiệm trên động vật cần được trang bị hệ thống giám sát lưu trữ hình ảnh toàn bộ quá trình thử nghiệm. Việc quy định truy xuất dữ liệu giám sát được coi như hồ sơ thử nghiệm (có thể ghi nhận các công đoạn quan trọng hoặc toàn bộ quá trình)</p> | <p>(5) There are areas for storage of reference reagents, rooms to store samples, areas for keeping detonating combustion solvent or hazardous substances. These areas must be separated from the areas conducting analysis and must be equipped with anti-termite, insects, pollution, fire, and explosions... environment conditions: moisture, proper temperature...</p> <p>(6) Testing environment must not distort the results or affect the accuracy of measurements. The laboratory must be protected against the excessive influence of temperature, humidity, dust, noise, vibrations and electromagnetic interference.</p> <p>(7) The access of staff and testing areas must be controlled and limited according to purpose and specific conditions. The laboratory should be clean, neat and tidy.</p> <p>(8) Laboratory must comply with any national regulation concerning waste disposal</p> <p>(9) Laboratory should keep a record of access control to the testing area at risk of cross contamination which can affect the results.</p> <p>(10) Animal testing area should be equipped with surveillance system to store the images of the whole testing process. The provision of tracking surveillance data is considered as a test record (that may record important steps or the whole process)</p> |
|--|--|

#### **6.4. Thiết bị và hóa chất**

- |  |  |
|--|--|
| <p>(1) PTN tự thực hiện hiệu chuẩn, kiểm tra và bảo trì thiết bị cần có:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Phương pháp hiệu chuẩn, bảo trì, kiểm tra được lập thành văn bản;</li><li>- Toàn bộ dữ liệu thể hiện việc thực hiện các hoạt động hiệu chuẩn, kiểm tra, bảo</li></ul> | <p><b>6.4. Equipment and chemicals</b></p> <p>(1) Laboratory conduct calibration, check and maintenance by its shelf shall:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Documented procedure for calibration, check and maintenance;</li><li>- Keep record of full results (including raw data) for each</li></ul> |
|--|--|



- trì và người thực hiện phải được lưu hồ sơ;
- (2) PTN thực hiện hiệu chuẩn nội bộ cũng có thể phải thực hiện đánh giá đo lường và đánh giá kỹ thuật để đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu tương ứng của ISO/IEC 17025 cho phòng hiệu chuẩn được đáp ứng. Tham khảo APL 02
- (3) Các dược chất, thuốc thử của PTN phải có thủ tục kiểm soát việc tiếp nhận, kiểm tra, sử dụng, bảo quản và thanh lý. Dược chất thuốc thử khi mua nên có CoA của nhà sản xuất.
- (4) Các chất chuẩn, dược chất, thuốc thử PTN pha cần có hồ sơ thể hiện hoạt động pha dược chất. Trên mỗi chai chất chuẩn, dược chất, thuốc thử cần có nhãn với đủ nội dung tối thiểu như sau:
- Tên dược chất/ thuốc thử
  - Nồng độ
  - Ngày pha
  - Người pha
  - Hạn sử dụng (nếu có)
  - Cảnh báo (nếu cần thiết)
- (5) Nước tinh khiết phải có được coi là một loại thuốc thử. Nước phải được kiểm tra trước khi sử dụng nhằm đảm bảo chất lượng nước đạt yêu cầu của tiêu chuẩn Dược điển, không ảnh hưởng đến kết quả phân tích.
- (6) Tất cả các dược chất phải được tập trung bảo quản tại kho. Kho dược chất, thuốc thử phải đáp ứng yêu cầu theo tính chất của dược chất, thuốc thử.
- (7) Khu vực kho phải đặt ở vị trí có thể ngăn ngừa được hỏa hoạn và được trang bị các phương tiện phòng cháy, chữa cháy thích hợp. Để đảm bảo an toàn và tránh gây ô nhiễm cho PTN, không nên tồn trữ thuốc thử trong phòng nếu không thực sự cần thiết.
- Chất chuẩn/ Chất đối chiếu**
- (8) Các chất đối chiếu dùng trong PTN hiện gồm có chất đối chiếu gốc và các chất
- calibration, check and maintenance;
- (2) The laboratory performing internal calibration shall carry out measurement evaluation and technical evaluation to ensure that all relevant requirements of ISO/IEC 17025 for calibration laboratory are met. Reference APL 02
- (3) Drugs, reagents of the laboratory must have procedure to control the receipt, inspection, usage, storage and disposal. The reagent drugs shall have manufacturer's CoA.
- (4) The mixed standard substances, drugs, reagents must have profile showing drug mixing. Each bottle of standard substances, drugs, reagents must be labeled with the following minimum contents:
- Name of drug/ reagents
  - Concentration;
  - Date of preparation;
  - Person of preparation;
  - Expiry date (if any);
  - Warning (if necessary).
- (5) Pure water is considered as a reagent. Water must be tested before using to ensure the quality of water meets requirements of the Pharmacopoeia standards and does not affect the analysis results.
- (6) All drugs must be stored in suitable store. Pharmaceutical and reagent warehouses have to meet the properties requirements of drugs, reagents.
- (7) Storage area must be put in the place that can prevent fires and is equipped with appropriate fire prevention and fighting devices. To ensure safety and avoid contamination, reagents should not be stored in the laboratory if not necessary.
- Standard substances/ Reference materials**
- (8) The reference materials used in laboratory include the original

chuẩn thứ cấp do PTN thiết lập. Đối với các chất chuẩn thứ cấp do PTN thiết lập phải có thủ tục về thiết lập và quản lý chất chuẩn thứ cấp.

- (9) Việc quản lý chất đối chiếu phải do một người chịu trách nhiệm chính và phải có sổ theo dõi.  
Sổ theo dõi chất đối chiếu phải ghi lại những thông tin sau: số thứ tự chất đối chiếu, tên chất đối chiếu, nguồn cung cấp, số lô hay mã nhận dạng (nếu có) thời hạn sử dụng, mục đích sử dụng (chất đối chiếu cho phổ hồng ngoại, chất đối chiếu tạp chất cho sắc ký lớp mỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao...), quy cách đóng gói và điều kiện bảo quản.
- (10) Tất cả các chất đối chiếu phải được bảo quản đúng điều kiện qui định và phải được đánh giá định kỳ theo quy trình đánh giá chất đối chiếu ASEAN để đảm bảo không bị hư hỏng. Kết quả kiểm tra phải được lưu lại trong sổ theo dõi chất đối chiếu cùng với người kiểm tra.
- (11) Tất cả các loại chất đối chiếu thứ cấp phải được đóng gói theo nguyên tắc đủ để dùng cho một lần thử nghiệm nhằm loại trừ yếu tố môi trường ảnh hưởng đến sự ổn định của sản phẩm.
- (12) Tất cả các PTN tự sản xuất chuẩn phải có SOP, đánh giá và phải có đầy đủ trang thiết bị và phương tiện để đánh giá và thiết lập chuẩn PTN.

#### **Động vật thử nghiệm**

- (13) Động vật thử nghiệm phải được nuôi theo đúng những tiêu chuẩn hiện hành về thuần chủng, thức ăn, phương pháp chăm sóc...
- (14) Chuồng trại phải đảm bảo đúng tiêu chuẩn hiện hành.
- (15) Việc đánh giá chất lượng động vật thử

reference material and the secondary standard substance set by the laboratory. The secondary standard substance set by the laboratory must have procedures for setting up and managing the secondary standard substance.

- (9) There are one responsible person to manage the reference materials and should have a logbook.  
Reference material logbook must be recorded the following information: order number of reference material, name of reference material, source, batch number or identification code (if any) expiration, purpose (reference material to infra-red spectrum, impurity reference material to thin-layer chromatography, high performance liquid chromatography...) packing and storage conditions.
- (10) All the reference materials must be preserved by defined conditions and reviewed periodically by the ASEAN reference material evaluation process to ensure there is no damage. The inspection results must be saved in reference material logbook with the name of inspectors
- (11) All types of secondary reference materials must be packaged enough for a test to eliminate environmental factors affecting the stability of the product.
- (12) All of the standard produced laboratory must have SOP, evaluate and have sufficient equipment to evaluate and set standards for the laboratory.

#### **Testing animals**

- (13) Testing animal should be nourished according to current standards of pure, food, methods of care...
- (14) Housing must be ensured according to current standards.
- (15) The quality of testing animal must be

nhệm phải được thực hiện định kỳ theo những quy trình thao tác chuẩn được ban hành chính thức.

#### **Chủng vi sinh**

- (15) Chủng vi sinh phải biết rõ nguồn gốc, có Certificate có SOP bảo quản, nhân chủng. Tham khảo AGL 04 – Yêu cầu bổ sung để công nhận phòng thử nghiệm lĩnh vực Sinh
- (16) Đối với môi trường nuôi cấy phải bao gồm tên, số lô, số lượng chuẩn bị, pH, thời gian và nhiệt độ hấp tiệt trùng. Phải kiểm tra chất lượng môi trường nuôi cấy phù hợp với yêu cầu quy định của nhà sản xuất. Các môi trường sau khi nuôi cấy phải được hấp tiệt trùng trước khi thải. Tham khảo AGL04, TCVN 8128-1,2 (ISO 11133-1,2) và TCVN 6404 (ISO 7218)

#### **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.
- (2) Thiết bị được hiệu chuẩn bằng cách sử dụng các mẫu chuẩn, chất chuẩn phải đảm bảo:
  - Các mẫu chuẩn đủ khả năng để hiệu chuẩn những hạng mục liên quan của thiết bị trên những phạm vi đo mà thiết bị được yêu cầu;
  - Có đủ hồ sơ nhận dạng và nguồn gốc mỗi mẫu 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

evaluated periodically by the standard operation procedures which are officially promulgated.

#### **Microorganism**

- (15) Microorganisms must have origin, certificate and SOP for preservation and propagation. Reference AGL 04 - Supplementary requirement for accreditation in the field of biological testing
- (16) For culture media, there are included medium name, batch number, amount prepared, pH before and after autoclaving, autoclave time and pressure. Culture media shall be observed according to the requirements set up by the manufacturers. Media after incubate shall be decontaminated before discarding. Reference AGL04, TCVN 8128-1,2 (ISO 11133-1,2) and TCVN 6404 (ISO 7218)

#### **6.5 Measurement 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”.
- (2) When the laboratory undertakes calibration of equipment using reference material, reference solution, standard solution shall ensured:
  - Sufficient reference materials to calibrate the relevant items of equipment over the desired measurement ranges;
  - Full records of the identity and source of each reference material;
  - Full document of the assigned property values (and associated measurement uncertainty) of each

chuẩn bao gồm các chi tiết về tính hiệu lực;

- Có thực hiện phòng ngừa cần thiết để biết được sự khác nhau giữa dạng mẫu của chất chuẩn với dạng mẫu thử nghiệm thực tế tại phòng thí nghiệm, hoặc đã xác định và tính toán những ảnh hưởng của các dạng mẫu thử.

(3) PTN có thể thực hiện hiệu chuẩn thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị hoặc theo quy định hiệu chuẩn của PTN (nếu có).

(4) Mẫu chuẩn phải có 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;
- Thời hạn sử dụng của chất chuẩn;
- Các điều kiện lưu giữ;

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

### **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 thí 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 có năng lực phải là một PTN được BoA công nhận hoặc một PTN được công nhận bởi một tổ chức công nhận tham gia thoả ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Tất cả các kết quả do PTN bên ngoài thực hiện phải được nhận diện rõ ràng trong báo cáo thử nghiệm của PTN.

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) The laboratory can calibrate device according to the manufacturer's instructions or the calibration regulations of the laboratory (if any).

(4) Reference material records 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.

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

### **6.6. Externally provided products and services**

(1) Laboratory must comply with the requirements of ISO/IEC 17025:2017 on the testing report requirements of external laboratories.

(2) Where laboratory uses external laboratory results for accredited tests, a competent laboratory must be used. Competent laboratories are accredited laboratories by BoA or by one of BoA's mutual recognition partners. All of the test results executed by external laboratories shall be clearly identified in testing report.

- (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 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 nhà thầu phụ chưa được công nhận cho các chỉ tiêu thử nghiệm mà PTN không đăng ký công nhận.*

## **7. YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH**

### **7.1. Xem xét yêu cầu đề nghị và hợp đồng**

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

- (1) Các phương pháp thử dựa vào Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và phương pháp của nhà sản xuất khi được áp dụng trong PTN phải được thẩm định và bằng chứng đạt được kết quả thử nghiệm có độ chính xác như phương pháp yêu cầu và/hoặc phù hợp với yêu cầu cụ thể đối với đối tượng thử trước khi áp dụng chính thức.
- (2) PTN phải thực hiện nghiên cứu và xác nhận giá trị sử dụng đối với phương pháp chưa tiêu chuẩn hoặc các phương pháp tiêu chuẩn có sửa đổi, mở rộng phạm vi so với phương pháp tiêu chuẩn. PTN phải lưu hồ sơ liên quan đến quá trình nghiên cứu, xác nhận giá trị sử dụng bao gồm:
- kế hoạch thực hiện;
  - đánh giá điều kiện cơ bản bao gồm các nguồn lực để thực hiện phương pháp thử;
  - thực hiện thu thập hồ sơ;

- (3) Where laboratory uses an external laboratory for partial of test such as equipment using, the laboratory shall evaluate and have evidence that equipment meets the requirements of testing methods and the laboratory's equipment control.
- (4) The laboratory shall periodically review the accreditation status of the external laboratory.

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

## **7. PROCESS REQUIREMENTS**

### **7.1. Review of requests, tenders and contracts**

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

- (1) The test methods based on Vietnam Pharmacopoeia, Pharmacopoeia and the manufacture's method must be evaluated and evidence to get all of accuracy factors that test method mentioned and/or specified requirement with the material have been tested
- (2) Laboratory shall validate method for all nonstandard method or modified method, extended scope of standard method. Laboratory shall record validation of method including:
- implementation plan;
  - evaluation of laboratory capabilities including resources to carry out the test;
  - collect records;

- công bố độ chính xác của phương pháp;
- (3) PTN có thể xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp bằng cách sử dụng mẫu chuẩn hay chất chuẩn được chứng nhận hoặc so sánh với phương pháp tiêu chuẩn. Qui định thông số phòng thử nghiệm cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp theo WHO hoặc tham khảo các thông số trong phụ lục 2, phụ lục 3.
- (4) BoA 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.
- (5) PTN đăng ký công nhận phép thử phạm vi mở (theo kỹ thuật) cần lựa chọn đại diện ít nhất 3 nền mẫu đại diện cho bản chất đối tượng thử và thường thực hiện tại PTN để thực hiện xác nhận giá trị sử dụng.
- Chú ý:
- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe bào chế dưới dạng thuốc xác nhận giá trị sử dụng trên các dạng bào chế: dạng bào chế rắn, lỏng, thân dầu/ura dầu, cốm....
- Mỹ phẩm thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 nền mẫu theo các dạng sản phẩm qui định trong thông tư 06/2011/TT-BYT
- (6) 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
- announce the accuracy of the method;
- (3) Method may be validated by using certified reference materials or comparison with other established methods. Performance characteristics must include in a validation study or verification of method used by the WHO or reference have been mention in the appendix 2, appendix 3
- (4) BoA accredits for quick tests, producers KIT tests, Laboratory shall recorded all of validate data for all materials/products and laboratory shall have capability to confirm method if get dispute.
- (5) Laboratory want to conduct parameter with extended scope (technical) shall conduct validate method at least 3 matrix representatives for materials that always test at the laboratory.
- Note:
- For healthy food in the form of medicine, the laboratory shall validate the method based on dosage forms: solid, liquid, oily, nut ...
- For cosmetic, the laboratory shall validate the method based on at least 5 samples according to the types of products stipulated in Circular 06/2011/TT-BYT.
- (6) The testing laboratory should develop a guideline document to ensure that the staff performs uniformly and in accordance with the laboratory's condition and when original method does not adequately represent the main contents specified in TCVN 6900-2 (ISO 78-2) – Standard presentation - Part 2: chemical analysis methods

### **7.3 Lấy mẫu**

- (1) Lấy mẫu của PTN được thực hiện theo tiêu chuẩn quốc gia (thông tư lấy mẫu hiện hành do Bộ Y tế tham khảo 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 05 năm 2018) hoặc các tiêu chuẩn quốc tế.

*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

- (2) Đối với các quy trình sản xuất, phòng thí nghiệm phải xây dựng hướng dẫn lấy mẫu kiểm tra chất lượng bằng văn bản
- (3) 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).
- (4) Báo cáo kết quả thử nghiệm phải viện dẫn đến biên bản và phương pháp lấy mẫu (nếu có)

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

- (1) Các dụng cụ chứa mẫu phải phù hợp yêu cầu của phương pháp lấy mẫu hoặc phương pháp thử và phải kiểm tra và đảm bảo không ảnh hưởng đến chất lượng mẫu thử (không bị rò rỉ, không thấm nước, biến chất hoặc nhiễm bẩn...trong quá trình vận

### **7.3. Sampling**

- (1) Sampling is followed by the National Standards (Circular issued by the Ministry of Health reference: 11/2018/TT-BYT April 05, 2018 ) or International Standards.

*Scope of International standard ISO/IEC 17025 includes sampling activities or laboratory perform only sampling. 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.

- (2) For the production processes, the laboratory shall develop sampling guidelines for quality control in written document
- (3) 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 detailed following information concerning sample: sample type, date of receipt, condition of receipt, sample volume, maintaining condition (if any).
- (4) The test report shall be referred to the minutes, method of sampling (if any).

### **7.4. Handling of test items**

- (1) Sample container shall be complied 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

- chuyên và lưu giữ). Nếu phương pháp lấy mẫu và/hoặc phương pháp thử yêu cầu điều kiện bảo quản mẫu cần được đảm bảo thì phải ghi rõ điều kiện bảo quản vào hồ sơ lấy mẫu.
- (2) Việc nhận dạng các nhãn mác phải đảm bảo rõ ràng, không hư hỏng, được nhận diện trong suốt quá trình thử nghiệm, lưu giữ và dễ đọc. Không chấp nhận việc dán nhãn mác chỉ trên nắp.
- (3) Ngoại trừ các trường hợp đặc biệt PTN phải lưu giữ các mẫu thử nghiệm cho đến khi có được tất cả các kết quả, hoặc lưu giữ lâu hơn nếu cần thiết. Mẫu lưu phải được bao gói trong vật đựng thích hợp và lưu giữ ở điều kiện bảo quản của mẫu thử.
- (4) PTN thực hiện thanh lý mẫu cần tuân thủ các qui định pháp luật hiện hành cho đối tượng mẫu cụ thể
- 7.5. Hồ sơ kỹ thuật**
- (1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 3 năm trừ khi có quy định hợp đồng hoặc quy định pháp lý.
- (2) Hồ sơ thử nghiệm cần bao gồm các thông tin đã được quy định tại thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 2 năm 2018 của Bộ Y tế.
- Số đăng ký của mẫu
  - Tên mẫu
  - Nơi sản xuất
  - Số lô, hạn dùng
  - Số trang, bao gồm tổng số trang
  
  - Ngày yêu cầu thử
  - Ngày tiến hành thử nghiệm và kết thúc
  - Tên và chữ ký của người thử nghiệm
  - Nhận dạng thiết bị thử được sử dụng
  
  - Người và nơi gửi mẫu
  - Yêu cầu phân tích (số, ngày tháng và nội dung)
- during transport and storage). Any temperature or other environmental tolerances specified in the method shall be cited in sampling record.
- (2) Identification of labels shall be legible, not damage and identified during conducting test and storage, and readable. Labelling on caps or lids alone is not acceptable.
- (3) Except special case, laboratory shall keep sample at least until get test results or longer if any. Sample shall be kept in suitable container and condition.
- (4) The laboratory conducting the liquidation of the sample must comply with the current regulations for specific samples
- 7.5. Technical records**
- (1) Unless otherwise prescribed by legislation or contractual obligation, retention times will not be less than three years.
- (2) Test report must include the information which is mentioned in 04/2018/TT-BYT Circular of the Ministry of Health in February 09, 2018.
- Registration number of sample
  - Name of sample
  - Place of production
  - Batch number, expiration date
  - Page number including total number of pages
  - Date of the test request
  - Start and finish date of testing
  - Name and signature of analyst
  - The identity of the used test equipment
  - Sender and place of sending
  - Analysis requirements (number, date and content)



- Ngày nhận mẫu, người nhận mẫu
  - Tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm
  - Số lượng mẫu khi nhận và trước khi phân tích
  - Kết quả phân tích (kể cả các phép tính toán)
  - Thông tin
- Received sample date, receiver
  - Standards and test methods
  - Number of samples before and after analysis
  - Analysis results (including calculations)
  - Information

Kết quả phân tích phải được lưu vào hồ sơ thử nghiệm cùng với các kết quả in ra từ máy phân tích tự động (phổ hồng ngoại, phổ tử ngoại, sắc ký đồ...). Hồ sơ phân tích phải có chữ ký thử nghiệm viên và tên người giám sát.

The test report must be kept in test records with results from automatic analyzing machine (infrared, ultraviolet, chromatograms...). Test report must be signed by tester and the name of supervisor.

- (3) Phiếu kết quả thử nghiệm hoặc phiếu kết quả phân tích xác nhận kết quả phân tích phải đưa ra kết luận cuối cùng về việc kiểm tra một mẫu theo quy chế quản lý chất lượng hiện hành của Bộ Y tế ban hành theo phụ lục quy định tại thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế.
- (3) Test report and analysis report confirm the analysis results and propose final conclusion on the inspection of a sample that depend on regulations on quality control of the Ministry of Health specified in Appendix circular 11/2018/TT-BYT May 4, 2018 the Ministry of Health.

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

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

- (1) PTN phải xây dựng tài liệu qui định việc đánh giá độ không đảm bảo đo cho các phép thử
- (1) Laboratory shall have document to evaluate the measurement uncertainty of the tests.

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

#### **7.7 Ensuring the validity of results**

- (1) PTN phải có tài liệu quy định đảm bảo giá trị sử dụng của các kết quả đối với các phép thử không thực hiện thường xuyên và nêu rõ cách thức đảm bảo kết quả thử nghiệm nếu muốn được công nhận hoặc duy trì công nhận nhưng phải đảm bảo tần suất thực hiện kiểm soát ít nhất 4 lần/năm (3 tháng 1 lần).
- (1) Laboratory wishing to maintain accreditation for tests performed less frequently shall have a documented procedure to describe how they assure the validity of results generated by infrequently performed tests and at least performed tests 4 times per year (one per 3 months).
- (2) PTN phải thực hiện kiểm soát 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 quý/lần cho tất cả các chỉ tiêu được công nhận. Hồ sơ thực hiện việc đảm bảo hiệu lực của kết quả phải được lưu đầy đủ và sẵn sàng trình bày trong quá trình
- (2) Laboratory shall regularly control the validity of the test results, depending on the test method, the frequency and the technique of testing but at least 1 quarterly for all accredited tests. Report of the result validity shall be fully documented and available for presentation during the evaluation.

đánh giá.

- |  |  |
|--|--|
| <p>(3) 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).</p> <p>(4) Hồ sơ đảm bảo giá trị sử dụng 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.</p> <p>(5) PTN lựa chọn nhà cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng (PT) và tham gia định kỳ theo qui định trong thủ tục thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng APL 03.</p> <p>(6) 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.</p> <p>(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</p> <p>(8) Kết quả thử nghiệm phải đảm bảo khách quan, chính xác trung thực, nếu kết quả không đạt nên đổi tay thử nghiệm viên và đổi PTN.</p> | <p>(3) Validated data of test results shall be fully documented in such a way that they are readily accessible for trend evaluation and be monitored with appropriate action taken when necessary (example: control chart).</p> <p>(4) Records ensuring the validity of results shall include: nature and range of the tests, method, testing staff and evaluators. Laboratory shall have criteria to evaluate the results.</p> <p>(5) Laboratory shall selection PT provider and participate regularly base on requirement of APL 03 – PT procedure of BoA.</p> <p>(6) If the proficiency testing program/ interlaboratory comparison is outside of laboratory accredited scope but corresponding with laboratory capability, laboratory could register to participate.</p> <p>(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.</p> <p>(8) The test results must be objective, accurate and honest. If the results fail, the examiners and the laboratory shall be changed.</p> |
|--|--|

#### **7.8. Báo cáo kết quả**

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

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

- (1) Accredited laboratory shall use BoA logo to reports for accredited tests. Laboratory shall comply with

- |  |   |
|--|---|
| <p>dụng logo của BoA phải tuân thủ qui định về sử dụng dấu của BoA.</p> <p>(2) Báo cáo kết quả thử nghiệm phải được xác nhận bởi những người có thẩm quyền ký được BoA thừa nhận.</p> <p>(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.</p> <p><i>PTN có thể chú thích: các phép thử đánh dấu (*) là các phép thử chưa được công nhận.</i></p> <p>(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</p> <p>(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 bởi PTN bên ngoài.</p> <p>(6) Nếu kết quả thử nghiệm nằm ở phạm vi gần giới hạn phù hợp hay không phù hợp theo qui định kỹ thuật của sản phẩm, đối tượng thử cần tính độ không đảm bảo đo và PTN phải báo cáo độ không đảm bảo đo cùng kết quả thử nghiệm.</p> <p>(7) Bất kỳ kết quả có nghi ngờ (bất thường) phải được phân tích tìm nguyên nhân. PTN phải xây dựng tài liệu qui định việc xử lý đối với kết quả thử nghiệm nằm ngoài khoảng giới hạn.</p> | <p>“Guidance for use of accreditation logo and symbol” of BoA.</p> <p>(2) Test report shall be examined by BoA approved signatory.</p> <p>(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.</p> <p><i>Laboratory may notation: tests have been defined by (*) are not including in accredited scope.</i></p> <p>(4) If there is no accredited test, result reports should not use VILAS logo.</p> <p>(5) In the testing report, it is necessary to define which criteria were performed by the external laboratory.</p> <p>(6) If the results of a test fall into the range where neither compliance nor non-compliance can be proved, taking into account the estimated uncertainty of the measurement, then the result and its associated measurement uncertainty shall be reported.</p> <p>(7) Any suspected (abnormal) result must be analyzed for the cause. The laboratory must develop a document specifying the handling of test results outside the limits.</p> |
|--|---|

## **8. YÊU CẦU HỆ THỐNG QUẢN LÝ**

## **8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS**

### **8.3. Đánh giá nội bộ**

### **8.2. Internal audit**

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

- (1) Laboratory shall conduct internal audit for whole management system in accordance with ISO/IEC 17025 at least every 12 months.

### **8.4. Xem xét của lãnh đạo**

### **8.3. Management review**

- |  |  |
|--|--|
| (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 | (1) Laboratory shall conduct management review for whole management system in accordance with ISO/IEC 17025 at least every 12 months |
|--|--|

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

Nội dung phần 3 này nêu chi tiết các yêu cầu hiệu chuẩn và kiểm tra giữa kỳ cho thiết bị sử dụng trong các PTN lĩnh vực Dược.

**Hiệu chuẩn:** là tập hợp các thao tác trong điều kiện quy định để thiết lập mối liên quan giữa các đại lượng được chỉ bởi phương tiện đo, hệ thống đo hoặc giá trị được thể hiện bằng vật đo hoặc mẫu chuẩn và các giá trị tương ứng thể hiện bằng chuẩn (VIM - 6.13).

**Kiểm tra:** là phép đo tại ít nhất một điểm trong phạm vi đo của một thiết bị, hệ thống hoặc vật liệu đo dựa vào một giá trị đã biết trước để xác định rằng không có sai lệch lớn so với giá trị đã hiệu chuẩn ban đầu. Việc kiểm tra có thể sử dụng một mẫu tự tạo /artefact để xác định rằng thiết bị vẫn đảm bảo độ chính xác theo yêu cầu.

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

- Thiết bị chất lượng tốt, khả năng hoạt động ổn định, được lắp đặt ở vị trí thích hợp và sử dụng hợp lý;
- Nhân viên am hiểu, thành thạo để thực hiện những kiểm tra thiết bị nội bộ;
- Tất cả các hoạt động kiểm tra để khẳng định thiết bị hoạt động tốt.

PTN phải rút ngắn khoảng thời gian giữa các lần hiệu chuẩn và/ hoặc kiểm tra khi thiết bị hoạt động trong điều kiện ít lý tưởng hơn. Nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về sự hư hỏng của thiết bị thì PTN cần thực hiện hiệu chuẩn lại ngay lập tức và sau đó giảm chu kỳ cho tới khi thấy rằng thiết bị đạt được độ ổn định.

Giảm khoảng thời gian giữa các lần hiệu chuẩn

### **SECTION 3 CALIBRATION AND CHECK INTERVAL FOR GENERAL EQUIPMENT**

The content of section 3 contains detailed requirements for calibration and check interval of equipment used in pharmaceutical testing laboratories.

**Calibration** is the set of operations in defined conditions to establish the relationship between quantities indicated by measuring devices, measuring system or values represented by standard samples and the corresponding values expressed in standard. (VIM - 6.13)

**Check:** is a measure at least one point in the measuring range of a device, system or material measure based on a previous known value to determine that there is no big difference compared to the calibration values original. The test can be used to create a model/artifact to determine that the equipment ensure the required accuracy.

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

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

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

và/hoặc kiểm tra cũng có thể được yêu cầu trong các ứng dụng thử nghiệm đặc thù hoặc với các cấu hình thiết bị đặc thù.

PTN có thể kéo dài chu kỳ hiệu chuẩn dựa trên các thông số như theo dõi dữ liệu hiệu chuẩn, kiểm tra để chứng minh sự ổn định của thiết bị, tần suất sử dụng, độ chính xác yêu cầu hoặc PTN có nhân viên đủ năng lực để tiến hành kiểm tra nội bộ hoặc tham gia đạt kết quả tốt trong các chương trình thử nghiệm thành thạo.

PTN có thể giảm chi phí hiệu chuẩn bằng cách triển khai hoạt động 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 cung cấp có chuyên môn;
- Tái hiệu chuẩn lại toàn bộ

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

Các yêu cầu dưới đây về chu kỳ hiệu chuẩn lại và kiểm tra các thiết bị thử nghiệm bằng chuẩn theo phương pháp hiệu chuẩn riêng và các thủ tục kiểm tra phải được tuân theo. Các khoảng thời gian được đưa ra 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 thẩm quyền và PTN sau khi nhận giấy hiệu chuẩn sẽ tiến hành đánh giá thiết bị có phù hợp với mục đích sử dụng tại PTN. Nếu phòng thử nghiệm muốn tự thực hiện các phép hiệu chuẩn thì phải chứng minh rằng phòng có đủ năng lực để thực hiện công việc này

calibrations and/or checks may also be required in particular testing applications or with particular equipment configurations.

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

The laboratory can calibrate equipment themselves in order to reduce the 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 specialist contractors;
- Complete recalibration.

#### **CALIBRATION AND CHECK INTERVAL FOR COMMONLY-USED TEST EQUIPMENT**

Following requirements of the re-calibration and check intervals of test equipment by standards depend on personal calibration methods and check procedure must be followed. The intervals are maximum and based on the accuracy and equipment use purpose.

In general, calibration has been conducted by capable laboratory and the laboratory shall evaluate the calibration results when received calibration certificate to ensure the calibration results fitness purposes. If laboratory would like to conduct calibration themselves, they shall demonstrate that

theo như quy định ở điều 5.6.2.1 của ISO/IEC 17025.

Các phép kiểm tra thường được các kỹ thuật viên của phòng thử nghiệm thực hiện. Nếu việc kiểm tra được thực hiện bởi đơn vị có thẩm quyền thì phải ghi rõ trong phiếu thử nghiệm là đáp ứng được yêu cầu của công việc.

laboratory has enough capabilities to perform conformity with requirement of 5.6.2.1 of ISO/IEC 17025.

Checking equipment should be performing by technician. If checking equipment is executed by the competent authorities, it must be specified in the test report that it meets the requirements of the job.

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

<b>Thiết bị Items</b>	<b>Chu kỳ hiệu chuẩn Calibration cycle</b>	<b>Chu kỳ kiểm tra Test cycle</b>	<b>Phương pháp và khuyến nghị Methods and recommendations</b>
Nhiệt kế <i>Thermometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng nhiệt kế chuẩn <i>Use the standard thermometer</i>
Micrometer <i>Micrometer</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Dùng thiết bị đo độ dày chuẩn <i>Use standard depth measuring instrument</i>
Máy đo độ cứng <i>Durometer</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Dùng thiết bị thử nghiệm chức năng chuẩn <i>Use standard functional test equipment</i>
Khúc xạ kế <i>Refractometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng nước đã khử ion <i>Use de-ion water</i>
Máy đo điểm chảy <i>Melting Point Meters</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng các mẫu điểm chảy chuẩn (Dược điển Mỹ 23) <i>Use standard melting point sample (American Pharmaceutical dictionary 23)</i>
Nhớt kế <i>Viscosimeter</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Sử dụng các đầu chuẩn <i>Use standard viscous</i>
Thiết bị Karl-Fischer <i>Karl-Fischer device</i>			Xác định độ chuẩn của thuốc thử <i>Define the titer of reagents</i>
Thiết bị đo độ tan rã <i>Disintegrationmeter</i> Đồng hồ nhiệt độ, biên độ dao động, tần số dao động. <i>Temperature clock, Vibration amplitude, Vibration frequency</i>	12 tháng <i>12 months</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra chu kỳ/phút, độ dài của một nhịp <i>Test signature/minute, length of a span</i>
Thiết bị đo độ mài mòn <i>Abrasive equipment</i>			Kiểm tra số vòng quay/phút <i>Test number of round/minute</i>
Đầu thổi khí <i>Air flow nozzles</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	12 tháng <i>12 months</i>	Kiểm tra đường kính <i>Check diameter</i>
Nồi hấp <i>Autoclaves</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		Kiểm tra nhiệt độ <i>Check temperature</i>
	2 năm <i>2 year</i>	Mỗi lần sử dụng <i>When using</i>	Ghi nhận hồ sơ kiểm tra nhiệt độ, áp suất và mức tải về nhiệt độ và áp suất. <i>Record check profile of temperature, pressure, loading level of temperature and pressure</i> Khi thực hiện hiệu chuẩn PTN phải yêu cầu hiệu chuẩn ở dải, mức nhiệt độ và áp suất thường sử dụng. <i>Laboratory calibration must be requested to calibrate in the range of often used temperature and pressure.</i>
Cân <i>Balances</i>	3 năm (điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo qui định cột bên) <i>3 year (shall conduct check period as next column)</i>		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – BoA hoặc PTN tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu của một phòng hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025 cho hoạt động hiệu chuẩn cân. <i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>



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

Cân <i>Balances</i>		Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra độ lặp lại.</li> <li>- Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng.</li> </ul> <i>Daily check should choose one way as:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Repeatability check</i></li> <li>- <i>One point check</i></li> </ul>
		1	Kiểm tra định kỳ cho 1 dải đo thường sử dụng <i>One range check</i>
		6	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>
	1	Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra độ lặp lại.</li> <li>- Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng.</li> </ul> <i>Daily check should choose one way as:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Repeatability check</i></li> <li>- <i>One point check</i></li> </ul>
		3	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>
Qủa cân <i>Masses</i>			
Chuẩn-Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Reference-All stainless steel or Ni-Cr alloy</i>	3 năm sau đó là 6 năm <i>3 years then 6 years</i>		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – BoA hoặc PTN tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu của một phòng hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025 cho hoạt động hiệu chuẩn cân  <i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
Công tác-thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Working-stainless steel or Ni-Cr alloy</i>	3 năm <i>3 years</i>		
Công tác-hợp kim khác <i>Working - other alloy</i>	2 năm <i>2 year</i>		
Đo tỷ trọng <i>Density measurement</i>	2 năm <i>2 year</i>	Khi nhiệt độ thử nghiệm thay đổi hoặc sau khi lau Cell <i>When testing temperature changed or after cleaning Cell</i>	ASTM D 4052
		Hàng ngày <i>Daily</i>	Sử dụng vật liệu tinh khiết đã biết tỷ trọng và ổn định <i>Use pure materials which know density and stability</i>
		Hàng tuần <i>Weekly</i>	Đo tỷ trọng của không khí hoặc nước cất lặp lại 2 lần <i>Meter the density of air or distilled water, repeat 2 times</i>
Tù môi trường <i>Environmental</i>		Khi sử dụng <i>When using</i>	IEC 600688-2-1,-2,-3,-33,-38,-39 Kiểm tra nhiệt độ sử dụng/ <i>Check the temperature</i>

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

chambers			using
<b>Đo lưu lượng</b> <i>Flow Measure</i>			
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>		2 năm <i>2 years</i>	ASTM D 3195 Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng <i>Flow meter soap bubbles type</i>
Lò nung <i>Furnace</i>	Ban đầu <i>Initial</i> 1 năm <i>1 year</i>	Khi sử dụng	Kiểm tra nhiệt độ <i>Check the temperature</i>
<b>Dụng cụ thủy tinh</b> <i>Glasswear</i>			
Pipet, buret, bình định mức kế cả buret, pipet tự động <i>Pipettes, burettes, volumetric flasks including: automatic pipettes, automatic burettes</i>	Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) <i>Initial (depends on purpose)</i>		BS 1797 Dụng cụ thủy tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao. <i>BS 1797 A level glass instruments should be used when testing requires high accuracy</i>
		Ban đầu, 1 năm <i>Initial, 1 year</i>	Kiểm tra độ chụm ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích <i>Check the luminous at the normal volume by analysis balance</i>
<b>Tỷ trọng kế</b> <i>Hydrometer</i>			
Chuẩn <i>Reference</i>	5 năm <i>5 years</i>		
Loại thủy tinh công tác <i>Working glass</i>		12 tháng <i>12 months</i>	Kiểm tra so với tỷ trọng kế chuẩn hoặc chuẩn bị mới dung dịch đã biết tỷ trọng ASTM-E126 <i>Check with standard hydrometer or prepare new known density solution</i>
Loại kim loại công tác <i>Working metal</i>		6 tháng <i>6 months</i>	ISO 649.1,2, ISO 650
		Khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra độ trượt của thước <i>Check the slip of ruler</i>
<b>ẨM KẾ</b> <i>HYGROMETER</i>			
Ẩm kế Assmann & Sling <i>Assmann &amp; Sling Hygrometer</i>	10 năm <i>10 years</i>	1 năm <i>1 year</i>	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bắc khô <i>Compare with the thermocouple at room temperature with dry wick</i>
Nhiệt-ẩm kế Loại điện tử <i>Thermo-hygrometer electronic types</i>	1 năm <i>1 year</i>	6 tháng <i>6 months</i>	So với ẩm kế chuẩn <i>Compare with standard hygrometer</i>
<b>ÁP KẾ</b> <i>MANOMETER</i>			
Chuẩn, dung dịch	10 năm		

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

<i>Reference, liquid</i>	<i>10 years</i>		
Công tác, dung dịch <i>Working, liquid</i>	3 năm <i>3 years</i>	36 tháng <i>36 months</i>	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of oil</i>
Điện tử <i>Electron</i>	1 năm <i>1 year</i>	36 tháng <i>36 months</i>	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of oil</i>
Vi kế <i>Micrometers</i>	5 năm <i>5 years</i>	12 tháng <i>12 month</i>	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm so với máy đo gió <i>Check point 0 and one point from anemometer</i>
Penetration hình nón và hình tháp <i>Cone and pyramid penetration</i>	5 năm <i>5 years</i>	khi sử dụng <i>When using</i>	ASTM D 217; ASTM D 5; ASTM D 1321
<b>CẤP NHIỆT ĐIỆN PYROMETER</b>			
Chuẩn đầu <i>Standard head</i>	3 năm <i>3 years</i>		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>BS 1041 part 5. Calibrated by the competent authorities</i>
Điện tử <i>Electron</i>	1 năm <i>1 year</i>		
Công tác <i>Working</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra bằng chuẩn đầu <i>Check by standard head</i>
Máy đo khúc xạ <i>Refractometer</i>		Tháng khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra bằng bromonaphthalene hoặc chất chuẩn khác đã biết trước các chỉ số khúc xạ <i>Check with bromonaphthalene or other standard substances with known standard refractive index</i> Kiểm tra bằng nước cất <i>Check with distilled water</i>
<b>TỦ CÓ ĐIỀU KHIỂN NHIỆT ĐỘ CABINET WITH TEMPERATURE CONTROL</b>			
Tủ lão dược <i>Aging medicine cabinet</i>	5 năm <i>5 years</i>	Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò thích hợp <i>Check the temperature with appropriate probe</i>
BOD	1 năm <i>1 years</i>	Khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra nhiệt độ lúc bắt đầu, nhiệt độ tối đa và tối thiểu của tủ phải được kiểm tra trong quá trình thử nghiệm. <i>Check the temperature at the start, the maximum and minimum temperature of the chamber must be checked in testing</i>
Tủ sấy <i>Drying cabinet</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	12 tháng <i>12 months</i>	Phải kiểm tra sự thay đổi nhiệt độ và tỷ lệ bay hơi. <i>Must check the change of temperature and the rate of vaporization</i> BS 2648 Kiểm tra sự thay đổi nhiệt độ trong khu vực làm việc <i>Check the change of temperature in working area</i>
		Khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò thích hợp <i>Check the temperature with appropriate probe</i>
Tủ lạnh <i>Refrigerators</i>		24 tháng <i>24 months</i>	Khi nhiệt độ tủ lạnh cần được kiểm soát thì thực hiện kiểm soát nhiệt độ quy định bằng đầu dò nhiệt độ <i>When the refrigerator temperature has to be controlled, control the regulated temperature by temperature probe</i>
Cất chân không <i>Vacuum distillation</i>		24 tháng <i>24 months</i>	

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

Máy ly tâm <i>Centrifuges</i>	2 năm <i>2 years</i>		Trường hợp khi sử dụng có yêu cầu kỹ thuật về tốc độ Sử dụng máy đo tốc độ để kiểm tra <i>Tachometer (mechanical stroboscope or light cell type, or by other approved means) where operating speed is specified.</i>
Máy đọc ELISA <i>ELISA plate reader</i>		12 tháng <i>12 months</i>	Thực hiện kiểm tra theo khuyến cáo của nhà sản xuất Thực hiện kiểm tra trên đĩa chuẩn ít nhất hàng năm và tốt nhất là 6 tháng một lần. Đối với các đĩa đọc đã cũ và không có hệ thống kiểm tra thì đĩa chuẩn cần sử dụng với tần suất nhiều hơn. <i>The recommendations from manufacturers should be followed</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>HỆ THỐNG CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ (DẠNG SỐ)</b> <i>TEMPERATURE (DIGITAL) INDICATING SYSTEM</i>			
Cầm tay, bench type, dạng tự ghi <i>Hand-held, bench type and self-reported</i>	1 năm <i>1 year</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn <i>Calibrated according to standard temperature measurement system.</i> Kiểm tra hiệu quả của bộ bù lạnh tự động với đầu đo nhiệt độ tại điểm đóng băng <i>Check the effect of Automatic cooling Compensator by temperature probe at freezing point.</i>
		6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra tại điểm đóng băng <i>Check at the freezing point</i>
Chuẩn – digital display RTDs <i>Reference – digital display RTDs</i>	1 năm <i>1 year</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn. <i>Calibrated according to standard temperature measurement system.</i> Kiểm tra tại điểm đóng băng hoặc 1 điểm trong dải thường sử dụng theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn <i>Use standard temperature measurement system to check at the freezing point or one point in usual using range</i>
Chuẩn, điện trở Platin <i>Reference, platinum resistance</i>	2 năm <i>2 years</i>	Trước khi sử dụng <i>Before using</i>	Sử dụng tới 250°C <i>Use to 250°C</i> Sử dụng trên 250°C <i>Use over 250°C</i> Kiểm tra điểm băng <i>Check the ice point</i>
Chuẩn nhiệt kế thủy tinh <i>Reference, glass thermometer</i>	3 năm <i>3 years</i>	Trước khi sử dụng <i>Before using</i>	Kiểm tra điểm băng <i>Check the ice point</i>
Nhiệt kế thủy tinh <i>Glass thermometer</i>	Ban đầu <i>Initial</i> 1 năm <i>1 years</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra điểm băng hoặc 1 điểm trong dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn <i>Check the ice point or a point in working range, compare to standard thermometer</i> Kiểm tra điểm đóng băng và một vài điểm ngoài dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn <i>Check the ice point or some points out of working</i>

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

			<i>range, compare to standard thermometer</i>
Các đồng hồ <i>Clocks</i> Đồng hồ bấm, đồng hồ <i>Stopwatch, clock</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Nghe kiểm tra so với đồng hồ phát tín hiệu Telstra. Hai lần kiểm tra phải được thực hiện cách nhau 1 giờ (tức là chu kỳ là 1 giờ) <i>Listening test against Telstra signal clock. Two tests must be performed 1 hour apart (the cycle is 1 hour)</i>
<b>MÁY ĐO ĐỘ NHỚT</b> <i>VISCOSIMETER</i>			
Ống xi phông (ống hình chữ V) <i>Siphon tube (V tube)</i>			
Chuẩn <i>Reference</i>		Ban đầu <i>Initial</i> 10 năm <i>10 years</i>	ASTM 2162
Công tác <i>Working</i>		Ban đầu <i>Initial</i> 2 năm <i>2 years</i>	Sử dụng dầu đảm bảo chất lượng so với chuẩn đầu <i>Use quality oil compared to initial standards</i> ASTM 2162
<b>MÁY ĐO ĐIỆN THẾ/ POTENTIOMETERS</b>			
Chuẩn đầu/ <i>Reference</i>	5 năm <i>5 years</i>		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>Calibration by an approved testing authority</i>
Chuẩn công tác/ <i>working</i>	1 năm <i>1 years</i>		Kiểm tra bằng chuẩn đầu <i>Check by Reference</i>
CÁC THIẾT BỊ HÓA LÝ: AAS, GC, HPLC, ICP... <i>PHYSIOCHEMISTRY EQUIPMENT: AAS, GC, HPLC, ICP...</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		Hiệu chuẩn ban đầu bằng mẫu chuẩn được chứng nhận (Certified Reference Material - CRM) có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. <i>Calibration by Certified Reference Material – CRM against test method or equipment manufacturer requirements</i>
	định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment manufacturer)</i>		Hiệu chuẩn bằng mẫu chuẩn (Reference Material - RM) có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. <i>Calibration by Reference Material – RM against test method or equipment manufacturer requirements</i>
	Trước khi sử dụng (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>Each time on use (against test method, equipment manufacturer)</i>		Theo qui định của nhà sản xuất thiết bị và/hoặc phương pháp thử. <i>Against test method or equipment manufacturer requirements</i>
		định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment)</i>	Bảo trì/kiểm tra toàn bộ hệ thống theo qui định của nhà sản xuất. <i>Maintenance system/ check system against manufacturer requirements</i>

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

		<i>manufacturer)</i>	
Sắc ký lớp mỏng <i>Thin layer chromatography</i>			Theo khuyến cáo của NSX <i>Follow manufacturer's recommendations</i> Kiểm tra độ lặp lại của cường độ vết sắc ký <i>Check the repeatability of the stain intensity</i>
Máy đo phân cực <i>Polarimeters</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Kiểm tra độ tuyến tính; <i>Check the linearity</i> Kiểm tra độ đúng; <i>Check the correctness</i> Kiểm tra nhiệt độ (nếu có điều nhiệt). <i>Check the temperature (if there is any thermostat)</i>
Máy đo điểm chảy <i>Melting point apparatus</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Kiểm tra độ đúng. <i>Check the correctness</i>
Máy quang phổ hồng ngoại IR <i>IR spectrometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>	Khi sử dụng <i>When using</i>	Độ chính xác bước sóng; <i>Wavelength accuracy;</i> Độ lặp lại bước sóng. <i>Wavelength repeatability;</i> Độ chính xác bước sóng. (+ Khuyến cáo của NSX) <i>Wavelength accuracy;</i> <i>(and manufacturer's recommendation)</i>
Máy đo khúc xạ kế <i>Refractometer</i>		Khi sử dụng <i>When using</i>	Dùng nước cất <i>Use distilled water</i>
Máy chuẩn độ điện thế <i>Titration equipment</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Độ lặp lại của hệ thống; <i>Repeatability of the system</i> Độ đúng; <i>Correctibility</i> Độ tuyến tính. <i>Linearity</i>
Thiết bị đo độ hòa tan <i>Solubility measurement device</i>	12 tháng <i>12 months</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Hiệu chuẩn Vật lý + Hóa học (sử dụng viên chuẩn) <i>Physics and chemistry calibration (using standard)</i> Hiệu chuẩn Vật lý <i>Physics calibration</i> Kiểm tra độ thăng bằng của thiết bị <i>Check the balance of the equipment</i>
Huỳnh quang kế <i>Spectrofluorometer</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Độ chính xác bước sóng <i>Wavelength accuracy</i>
Đầu dò khúc xạ <i>Refractive probe</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Tỷ lệ tín hiệu/nhiều đường nền; <i>signal/noise ratio</i> Độ trôi. <i>Drift</i>

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

---

Các loại khác <i>Other</i>			
Brookfield		Ban đầu <i>Initial</i> 2 năm <i>2 years</i> 1 tháng <i>1 month</i>	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i> Sử dụng dầu đảm bảo chất lượng (ví dụ: của nhà sản xuất) <i>Use quality oil (example: manufacturer's oil)</i>
Ferranti		Ban đầu <i>Initial</i> 3 tháng <i>3 months</i>	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i>
Zahn		Ban đầu <i>Initial</i> 1 năm <i>1 month</i>	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i>

## **PHỤ LỤC 1: HƯỚNG DẪN KIỂM TRA, HIỆU CHUẨN MỘT SỐ THIẾT BỊ**

Các hạng mục cụ thể của một số thiết bị được liệt kê ở dưới đây cùng với hướng dẫn để hiệu chuẩn nội bộ, vận hành và bảo dưỡng.

### **NHIỆT LƯỢNG KẾ**

Xác định đương lượng nước bằng axit benzoic theo chu kỳ 6 tháng.

### **THIẾT BỊ ĐO ĐỘ DẪN**

Đo độ dẫn tại một điểm kiểm tra đang sử dụng và kiểm tra toàn bộ thang chia mỗi năm. Theo ASTM D 1125 hoặc theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất

### **THIẾT BỊ ĐO LƯỢNG OXI HÒA TAN**

Đo độ dẫn tại điểm 0 và một điểm đang sử dụng bằng một trong các phương pháp sau:

- Kiểm tra với nước bão hoà
- Kiểm tra với khí bão hòa hơi nước
- Kiểm tra với chuẩn độ Winkler

Kiểm tra điểm 0 có thể thực hiện bằng cách đo DO của dung dịch chuẩn bị sẵn bằng cách cân 1g sunphit natri và một chút tinh thể clorit coban trong 1 lít nước. Thực hiện đo để hiệu chuẩn số đọc DO và phải đảm bảo không lớn hơn 0,2 mg/L.

### **THIẾT BỊ ĐO pH**

Kiểm tra trước mỗi lần đo dùng ít nhất 2 dung dịch đệm chuẩn ứng với pH tương ứng với khoảng pH của mẫu thử nghiệm. 6 tháng 1 lần kiểm tra ở 3 đệm chuẩn. Hồ sơ thể hiện việc kiểm tra cần được lưu. Tham khảo tài liệu APHA 4500-H và BS 1647. Điện cực cũng phải được kiểm tra ít nhất là hàng tuần, hoặc tần suất lớn hơn. Tham khảo theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

## **ANNEX 1: GUIDELINES FOR CHECK AND CALIBRATION OF SOME EQUIPMENT**

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

### **CALORIMETERS**

Determine water equivalents using certified benzoic acid at six monthly intervals.

### **CONDUCTIVITY METERS**

Conduct a one-point check on use and check the complete scale each year. Reference to ASTM D1125 or manufacturer guidelines.

### **DISSOLVED OXYGEN METERS**

On use, conduct a zero check and a one-point check by one of the following check procedures:

- Check against water saturated air;
- Check against oxygen saturated water
- Check against the value obtained by the Winkler titration.

A zero check can be carried out by measuring the dissolved oxygen (DO) for a prepared solution containing 1g sodium sulfite and a few crystals of cobalt chloride in 1 L of water. If the meter is properly calibrated the DO reading should be less than 0,2 mg/L.

### **pH METERS**

Calibrate the pH before using at least two buffer solutions suitable with measure range. One per six months using three buffer solutions. Records must be kept of all calibrations and checks, including the temperature of all buffer and sample solutions measured. Method 4500-H+; BS 1647, and references therein. The electrode system should be checked weekly or more. References to recommended by the instrument manufacturer.



## **THIẾT BỊ ĐO ĐỘ ĐỤC**

Đo độ dẫn tại một điểm tương ứng với độ đục của mẫu thử, và hiệu chuẩn đầy đủ mỗi năm. Theo APHA 2130B. (Chất chuẩn có thể mua hoặc PTN tự tạo. Kiểm tra lại chất chuẩn của nhà cung cấp hàng năm bằng chuẩn formazin).

## **THIẾT BỊ PHÂN TÍCH TỰ ĐỘNG**

Toàn bộ hệ thống cần được kiểm tra/hiệu chuẩn (tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất) mỗi lần sử dụng và kèm theo việc kiểm soát chất lượng bằng chất chuẩn, hiệu chuẩn đường nền và mẫu trắng. Cần có kế hoạch làm mẫu lặp và kiểm tra độ thu hồi bằng mẫu thêm. Trong trường hợp phân tích một chuỗi mẫu, phải áp dụng biện pháp thích hợp bảo đảm thiết bị vận hành tốt trong suốt thời gian phân tích mẫu.

Thủ tục kiểm soát chất lượng cần kiểm tra được tính hiệu quả của bất kỳ phản ứng trong quá trình thử nghiệm ví dụ cột khử cadmium sử dụng cho phân tích nitrate.

Nói chung các thiết bị phải được bảo trì theo qui định của nhà sản xuất. Nếu có yêu cầu kiểm soát nhiệt độ (ví dụ bể điều nhiệt) phải được theo dõi bằng thiết bị đã hiệu chuẩn (nhiệt kế hoặc cặp nhiệt điện công tác). Các bộ phận của thiết bị cần được kiểm tra định kỳ và chỉ ra cách kiểm soát chất lượng khi có vấn đề không phù hợp.

## **TURBIDIMETERS**

Conduct a one-point check appropriate to the anticipated turbidity of the sample being measured, and a complete calibration each year. Refer APHA 2130B. (Reference standards may be purchased or made up in the laboratory. Check manufacturer supplied standards annually against formazin standards.)

## **AUTOANALYSERS**

The total system must be checked/ calibrated on use (ref recommended by the instrument manufacturer) and monitored during each run with quality control measures such as reference materials, calibration/drift checks and blanks. The scheduled use of duplicates and recovery checks by spiked samples is also recommended when a bath of sample being measured to ensure status of equipment.

Quality control procedures need to verify the efficiency of any chemical reactions which are part of the method (eg. cadmium reduction column used for nitrate analysis).

In general the equipment must be maintained in accordance with manufacturer's specifications. Temperature controlled enclosures (such as water baths) must be monitored with calibrated equipment (working thermometers or thermocouples). Individual components should be checked routinely and whenever quality control measures indicate a problem.

## **THIẾT BỊ ĐO PHỔ**

Đa số các phép phân tích định lượng trong phòng thử nghiệm hóa có sử dụng thiết bị đo quang phổ hoặc so màu. Do đó phòng thử nghiệm 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.

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

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

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

### **a) Tử ngoại/ khả kiến:**

ASTM E131	Thuật ngữ liên quan đến phép ghi quang phổ phân tử.
ASTM E169	Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ tử ngoại
ASTM E275	Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế tử ngoại, khả kiến và hồng ngoại gần

## **SPECTROPHOTOMETERS**

A great number of the quantitative analyses performed in a chemical testing facility involve some form of spectrophotometric or colorimetric measurement. It is essential that a facility carry out regular, recorded calibration checks on all spectrophotometers or automated devices employing spectrophotometers or colorimeters. The calibration curve may be use for a period time but shall be use blank and QC samples for each measured. A new calibration curve must be prepared at least every month.

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

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

Relevant standards for the checking and use of spectrophotometers include:

### **a) Ultraviolet/ Visible:**

ASTM E131	Standard terminology relating to molecular spectroscopy.
ASTM E169	Standard practices for general techniques of ultraviolet-visible quantitative analysis.
ASTM E275	Standard practices for describing and measuring performance of ultraviolet and visible spectrophotometers.

ASTM E925	Thực hành hiệu chuẩn theo định kỳ quang phổ kế có dải phổ dải hẹp không lớn hơn 2nm.	ASTM E925	Standard practice for monitoring the calibration of ultraviolet - visible spectrophotometers whose spectral slit width does not exceed 2nm.
ASTM E958	Thực hành đo dải rộng quang phổ của quang phổ kế tử ngoại - khả kiến.	ASTM E958	Standard practice for measuring practical spectral band-width of ultraviolet-visible spectrophotometers.
<b>b) Hồng ngoại:</b>		<b>b) Infrared:</b>	
ASTM E168	Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ hồng ngoại	ASTM E168	Standard practices for general techniques of infrared quantitative analysis.
ASTM E932	Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế hồng ngoại tán xạ.	ASTM E932	Standard practice for describing and measuring performance of dispersive infrared spectrophotometers.

## **THIẾT BỊ QUANG PHỔ**

Đặc tính thiết bị phải được kiểm soát khi sử dụng bằng các chất chuẩn. Đồ thị hiệu chuẩn phải được chuẩn bị sử dụng mẫu trắng và bằng ít nhất từ 03 đến 05 dung dịch chuẩn bao phủ được khoảng nồng độ có thể có trong mẫu phân tích.

Kiểm tra đường tuyến tính phải được thực hiện; tuy nhiên để có hàm tuyến tính cần chuẩn bị 1 điểm trắng và 5 điểm nồng độ dung dịch chuẩn. Đối với hấp thụ nguyên tử, đường tuyến tính phải được dựng dựa vào dựa trên tín hiệu đo (độ hấp thụ). Các bộ phận của thiết bị và thiết bị phụ trợ phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ theo các thủ tục đã được văn bản hóa để đảm bảo đặc tính thiết bị quang học. (Điều này có thể thực hiện bởi các kỹ thuật viên bên ngoài). Các tiêu chuẩn liên quan để kiểm tra và sử dụng quang phổ kế bao gồm:

### **a) Hấp thụ nguyên tử:**

ASTM E 1184 Thực hành phân tích hấp thụ nguyên tử lò graphit.

## **SPECTROMETERS**

Instrument performance must be routinely monitored during use with reference materials. Calibration graphs must be prepared using a blank and three to five solutions of standards covering the expected concentration range of analyte in the sample.

This may be adequate for a linear graph; however, for a polynomial fit the graph should be prepared with a blank plus five to six solutions of standards. For atomic absorption, linearity checks must be done in the absorbance mode. Spectrometer components and supporting equipment must also be adequately maintained and checked periodically in accordance with documented procedures to ensure optimal instrument performance. (This may need to be done by external technicians.) Relevant standards for the checking and use of spectrometers include:

### **a) Atomic absorption:**

ASTM E1184 Standard practice for electrothermal (graphite furnace)

APHA 3111	Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa.	APHA 3111	atomic absorption analysis. Metals by flame atomic absorption spectrometry.
APHA 3112	Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử bay hơi lạnh.	APHA 3112	Metals by cold-vapour atomic absorption spectrometry.
APHA 3113	Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử nhiệt điện.	APHA 3113	Metals by electrothermal atomic absorption spectrometry.
APHA 3114	Phân tích asen và selen bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử/ phát sinh hydrua.	APHA 3114	Arsenic and selenium by hydride generation/ atomic absorption spectrometry.

**b) Phát xạ nguyên tử và huỳnh quang tia X:**

AS 2563	Bước sóng phân tán quang phổ huỳnh quang tia X –Xác định độ chụm.
AS 2883	Phân tích kim loại – phương pháp thiết lập, hiệu chuẩn và chuẩn hóa phát xạ nguyên tử sử dụng hồ quang/tia lửa điện.
ASTM E135	Thuật ngữ liên quan đến hóa phân tích kim loại, quặng và vật liệu liên quan.

**b) Atomic emission and x-ray fluorescence:**

AS 2563	Wavelength dispersive X-ray fluorescence spectrometers - Determination of precision.
AS 2883	Analysis of metals - Procedures for the setting up, calibration and standardization of atomic emission spectrometers using arc/ spark discharge.
ASTM E135	Standard terminology relating to analytical chemistry for metals, ores and related materials.

**c) Plasma liên hợp cảm ứng:**

APHA 3120	Phân tích kim loại bằng quang phổ phát xạ plasma
-----------	--

**c) Inductively coupled plasma (ICP):**

APHA 3120	Metals by plasma emission spectroscopy.
-----------	---

**d) Cộng hưởng từ hạt nhân:**

ASTM E386	Thực hành trình bày dữ liệu liên quan đến quang phổ cộng hưởng từ hạt nhân phân giải cao.
-----------	---

**d) Inductively coupled plasma:**

ASTM E386	Standard practice for data presentation relating to high resolution NMR spectroscopy.
-----------	---

**SẮC KÝ**

**a) Sắc ký khí**

Các thông số đặc trưng của thiết bị phải được kiểm tra/hiệu chuẩn định kỳ bằng các chất chuẩn. Các thành phần của hệ thống (máy tích phân, nhiệt độ lò cột, chương trình nhiệt độ, tốc độ dòng khí, detector) cũng phải được kiểm tra theo chu kỳ, và các hồ sơ kiểm tra phải được lưu giữ.

**CHROMATOGRAPHS**

**a) Gas chromatographs (GC)**

Instrument performance must be routinely monitored during use with reference materials. System components (eg. integrators, ovens, electronic amplifiers and detectors) must also be checked periodically, and records kept.

**b) Sắc ký lỏng, bao gồm sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) và sắc ký ion**

Toàn bộ hệ thống phải được kiểm tra/hiệu chuẩn bằng các chuẩn chính. Sự giảm khả năng phát hiện có thể được phát hiện bằng việc so sánh các kết quả theo thời gian khi thử bằng chất chuẩn. Các thành phần của hệ thống phải được kiểm tra định kỳ và nội dung được lưu giữ hồ sơ kiểm tra.

Các tiêu chuẩn liên quan đến việc kiểm tra và sử dụng thiết bị sắc ký gồm:

ASTM D1945 Các Phương pháp phân tích khí tự nhiên bằng sắc ký khí.

ASTM D4626 Thực hành tính toán các hệ số đáp ứng trong sắc ký khí.

ASTM E260 Thực hành sắc ký khí cột nhồi.

ASTM E355 Thực hành các hạng mục của sắc ký khí và những vấn đề liên quan.

ASTM E516 Thực hành kiểm tra detector dẫn nhiệt dùng trong sắc ký khí.

ASTM E594 Thực hành kiểm tra detector ion hóa ngọn lửa dùng trong sắc ký khí.

ASTM E682 Thực hành các hạng mục của sắc ký lỏng và những vấn đề liên quan.

ASTM E685 Thực hành thử nghiệm detector UV/VIS bước sóng cố định dùng trong sắc ký lỏng.

ASTM E697 Thực hành sử dụng cộng kết điện tử ECD trong sắc ký khí.

ASTM E840 Thực hành sử dụng detector trắc

**b) Liquid chromatography including high performance (or high pressure) liquid chromatographs (HPLC) and ion chromatography:**

The total system must be monitored during use with reference standards. Loss of efficiency may be detected by chronological comparison of reference material measurements. System components (eg. pumping system and detectors) must be subject to periodic checks and details must be recorded.

Relevant standards for the checking and use of chromatographic instrumentation include:

ASTM D1945 Test methods for analysis of natural gas by gas chromatography.

ASTM D4626 Standard practice for calculation of GC response factors.

ASTM E260 Standard practice for packed column gas chromatography.

ASTM E355 Standard practice for gas chromatography terms and relationships.

ASTM E516 Standard practice for testing thermal conductivity detectors used in gas chromatography.

ASTM E594 Standard practice for testing flame ionization detectors used in gas or supercritical fluid chromatography.

ASTM E682 Standard practice for liquid chromatography terms and relationships.

ASTM E685 Practice for testing fixed-wavelength photometric detectors used in liquid chromatography.

ASTM E697 Standard practice for use of electron-capture detectors in gas chromatography.

	quang ngọn lửa FPD trong sắc ký khí.	ASTM E840	Standard practice for using flame photometric detectors in gas chromatography.
ASTM E1151	Thực hành các loại sắc ký ion và những vấn đề liên quan.	ASTM E1151	Standard practice for ion chromatography terms and relationships.
ISO 10301	Chất lượng nước - Xác định các hydrocacbon halogen dễ bay hơi bằng sắc ký khí.	ISO 10301	Water quality – Determination of highly volatile halogenated hydrocarbons – gas chromatographic methods.
BS 5443	Khuyến cáo về một sơ đồ tiêu chuẩn cho các phương pháp phân tích hóa học bằng sắc ký khí.	BS 5443	Recommendations for a standard layout for methods of chemical analysis by gas chromatography

#### **Phân tích kích thước hạt:**

Đặc tính thiết bị phải được kiểm soát định kỳ khi sử dụng với các chất chuẩn.

ASTM F660 Thực hành so sánh kích thước hạt trong việc sử dụng các loại máy đếm hạt khác nhau.

#### **Particle size analysis**

Instrument performance should be routinely monitored, during use, with reference materials.

ASTM F660 Standard practice for comparing particle size in the use of alternative types of particle counters.

#### **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 tấm 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

#### **BIOLOGICAL SAFETY CABINETS**

##### **Calibration or check - annually.**

Biological safety cabinets shall be checked before use and calibration and check 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

chuẩn qui định.

### **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 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.

### **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.

### **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.

**PHỤ LỤC 2: AN TOÀN TRONG PHÒNG THỬ NGHIỆM DƯỢC**  
**ANNEX 2: PHARMACEUTICAL LABORATORY SAFETY**

**1. Các quy định chung**

- Hướng dẫn chung và cụ thể về an toàn liên quan xác định rủi ro phải được thiết lập và sẵn có cho các nhân viên và bổ sung định kỳ nếu thích hợp (ví dụ như dạng tài liệu viết, tranh, video và tình huống cụ thể)
- Bảng thông tin về an toàn phải được cung cấp cho nhân viên trước khi thực hiện thử nghiệm
- Không được hút thuốc, ăn uống trong phòng kiểm nghiệm.
- Phòng kiểm nghiệm phải được trang bị các thiết bị như: bình cứu hỏa, tủ hút, vòi hoa sen, tủ thuốc cấp cứu,...
- Nhân viên phòng kiểm nghiệm phải biết sử dụng thành thạo tủ hút và các phương tiện phòng cháy, chữa cháy.
- Dây điện, thiết bị điện, tủ lạnh phải được cách điện, nối đất và phòng chống phát sinh tia lửa điện.
- Trong khi làm việc, kiểm nghiệm viên phải mặc áo choàng dùng cho phòng kiểm nghiệm hoặc các trang phục bảo hộ lao động thích hợp khác.
- Tất cả các bình đựng dược chất phải được dán nhãn và ghi nhãn đặc biệt (ví dụ: “Độc“, “Dễ cháy”, “Ăn mòn”...).
- Kiểm nghiệm viên không được làm việc một mình trong phòng kiểm nghiệm.
- Tất cả nhân viên phòng kiểm nghiệm phải được huấn luyện về cách sơ cứu, cấp cứu và dùng chất giải độc.
- Các phương tiện bảo hộ lao động như kính bảo hộ, khẩu trang, găng tay phải được trang bị đầy đủ. Phải dùng quả bóp cao su khi sử dụng pipet và ống

**1. General rules & regulations**

- General and specific safety instructions must be, available to each staff member and supplemented regularly as appropriate (e.g. written material, poster displays, audio-visual material, and occasional seminars).
- Availability of safety data sheets to staff prior to testing being carried out
- No smoking, no eating in Pharmaceutical laboratory
- The Pharmaceutical laboratory shall be equipped accessories include: fire extinguisher, extraction hood, shower, afirst-aid box,..
- The personnel of PL must know to use well extraction hood and flame proof equipment.
- Electric wire, electrical equipment, refrigerators must be insulated, earth connection and prevent making spark.
- The personnel of PL must wear protective clothing in work.
- All drug substance pots must be coded mark and special mark (Eg: poisonous, combustible, corrosive,..)
- Don't work alone in PL
- The personnel of PL shall be trained about first aid, using antidote.
- The protective equipment (protective glass, gauze mask, glove) shall be equipped fully. There must use burette after using pipet and siphon.



siphon. Nhân viên phòng kiểm nghiệm phải được hướng dẫn cách sử dụng an toàn dụng cụ thủy tinh, dược chất ăn mòn, các dung môi và các qui định về an toàn lao động trong khi pha chế hoặc tiến hành thử nghiệm. Khi tiến hành các phản ứng dược học mạnh, nguy hiểm và khó kiểm soát như hòa lẫn nước với acid hay hỗn hợp aceton – cloroform với amoniac, trộn các chất dễ cháy hay tác nhân oxy được...phải đặc biệt thận trọng và tuân theo đúng các hướng dẫn.

- Hoá chất độc hại phải để riêng và dán nhãn cẩn thận. Tránh những tiếp xúc không cần thiết với thuốc thử, đặc biệt là dung môi và hơi dung môi. Hạn chế sử dụng các chất gây ung thư hoặc gây đột biến đã biết, nếu có thể các chất này phải được loại bỏ hoàn toàn. Cố gắng thay thế các thuốc thử và dung môi độc hại bằng các chất ít độc hơn, đặc biệt khi nghiên cứu các phương pháp thử mới.

## **2. Xử lý chất thải**

- Cố gắng sử dụng dược chất ít nhất có thể được nhằm giảm thiểu lượng chất thải.
- Tất cả các hoá chất, dung môi thải có thể gây ảnh hưởng xấu đến môi trường tuyệt đối không được thải trực tiếp vào hệ thống nước thải sinh hoạt mà phải được xử lý bằng những phương tiện, dụng cụ thích hợp, đặc biệt đối với các kim loại độc như thủy ngân, chì, arsen...
- Các dược chất độc, ăn mòn, cháy nổ, các acid, base mạnh phải được vô hiệu dược, làm loãng hoặc trung hòa trước khi thải.

The personnel of PL shall be guided how to use safely glass ware, corrosion drug substance, solvent, labour safe regulation when prepare solution and carry out tests. When carry out reaction wich are strong, dangerous and hard to control such as mix water and acid, aceton – chloroform and ammoniac or combustibile substances, oxidizing agent must be cautiousn and comply with the guides.

- All poisonous chemicals used in the laboratory must be labeled and kept in safe area. Avoiding direct contact with reagent, especially solvent and steam of solvent if not necessary. Using at least known carcinogen and mutagen. It needs to remove completely if possible. Try replacing poisonousreagent and solvent with less poisonous substances, especially when studying a new test method.

## **2. Waste disposal**

- Try using at least drug substance if possible to reduce waste.
- All eliminate chemicals and solvent wich can cause adverse environmental effects, absolutely don't discharge directly into the waste water system, must be treated by appropriate equipment and instruments, especially with poisonous metals such as Hg, Pb, As...
- The drug substances which are poisonous, corrosive, combustibile or strong acid, strong base must be disabled, diluted or neutralized before discharging.

**PHỤ LỤC 3: THÔNG SỐ XÁC NHẬN PHƯƠNG PHÁP**  
**ANNEX 3: PARAMETERS FOR METHOD VALIDATION**

Các thông số/Parameters	Phương pháp thử vi sinh vật/ <i>Microbiological Test Methods</i>			Xác nhận lại (nếu thích hợp)/ <i>Verification</i> <i>(where applicable)</i>
	Định danh/ <i>Identification</i>	Định lượng/ <i>Quantitative</i>	Định tính/ <i>Qualitative</i>	
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	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

Thông số/ Parameters	Phương pháp thử Hóa/ Chemical Test Methods				Định tính/ Qualitative	Định danh/ Identification
	Hàm lượng/ ≥ 100g/kg		Hàm lượng < 100g/kg			
Khoảng áp dụng/ tuyến tính <i>Applicable range/ lineality</i>	+	+	+	+	-	-
Độ chụm: lặp lại, tái lập hoặc độ chụm trung gian (tái lập trong PTN) <i>Precision: (repeatability, reproducibility or intermidate precision)</i>	+	+	+	+	+	-
Độ chệch <sup>a</sup> , Bias <sup>a</sup>	+	+	+	+	-	-
Độ thu hồi/ Recovery	+	+	+	+	-	-
Tính đặc hiệu/chọn lọc <i>Specification/ Selectivity</i>	+	+	+	+	+	+
Giới hạn phát hiện (LOD) <i>Limit of detection (LOD)</i>	-	-	+	+	-	+
Giới hạn định lượng (LOQ) <i>Limit of quantification (LOQ)</i>	+	+	+	+	-	-
Khả năng phát hiện (POD) <i>Probability of detection (POD)</i>	-	-	-	-	+ <sup>b</sup>	
Khả năng định danh (POI) <i>Probability of identification (POI)</i>						+
Độ không đảm bảo đo <i>Uncertainty of measurement</i>	+	+	+	+	-	-

a: Nếu có sẵn chất chuẩn/ *if a reference material is available*

b: POD tại điểm giới hạn/ *POD at a critical level*

**Tài liệu trích dẫn /Cited documents**

1. European: Accreditation for Microbiological Laboratories
2. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol. 2, 2nd updated edition. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization
3. Model certificate of analysis. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-sixth report. Geneva, World Health Organization, 2002, Annex 10 (WHO Technical Report Series, No. 902)
4. AOAC INTERNATIONAL Accreditation Criteria for Laboratories performing Food Microbiological Testing
5. AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Standard Method Performance Requirement
6. AOAC INTERNATIONAL Qualitative and Quantitative Microbiology Guidelines for Methods Validation
7. Guidance for industry — Investigating out-of-specification test results for pharmaceutical production. US Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), October 2006 (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/>)
8. ISO 7218 Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations
9. ISO/TS 11133-1, 2 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines on preparation and production of culture media
10. Good manufacturing practices: supplementary guidelines for the manufacture of pharmaceutical excipients.
11. International Organization for Standardization. Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation. 2004 (ISO Guide 21748)
12. Supplementary guidelines in good manufacturing practice: validation. Qualification of systems and equipment. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth report. Geneva, World Health Organization, 2006, Annex 4, Appendix 6 (WHO Technical Report Series, No. 937)
13. WHO, Technical Report Series No.961, Annex 2, 2011 – WHO good practice for pharmaceutical microbiology laboratories
14. Validation of laboratory computerized systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), 2005.
15. Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), 2007
16. Computerised systems. In: The rules governing medicinal products in the European Union. Vol. 4. Good manufacturing practice (GMP) guidelines. Annex 11 (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/ann11en.pdf>).
17. The International Pharmacopoeia, Fourth Edition (including First Supplement). Vol. 2. Methods of analysis. Geneva, World Health Organization, 2008 (<http://www.who.int/phint>).

18. Official Medicines Control Laboratories Network of the Council of Europe, Quality Assurance Documents
19. ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results. Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
20. ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results. Part 6: Use in practice of accuracy values
21. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
22. NATA Guidelines for the quality management of microbiological media
23. Seppo I. Niemelä, Centre for Metrology and Accreditation, Publication J3/2002: Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of microorganisms.
24. Australian/New Zealand Standard AS/NZS 2243.3: 2002 Safety in laboratories Part
25. Microbiological aspects and containment facilities.
26. World Health Organization 2004 Laboratory Biosafety Manual, Third edition.
27. OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) Series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring – Number 1-1998.
28. World Health Organization Technical report series No 902-2002 Annex 3 – Good practices for national pharmaceutical control laboratories.
29. Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế /*Circular 11/2018/TT-BYT date 4 month 5 year 2018 Ministry of Health.*
30. Annex 3 – Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories (GPCL)