



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: AGL 09

Lần ban hành/Issue number: 05.16

Ngày ban hành/Issue date: 09/2016

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 pharmaceutical testing	4
4	Management requirements	4
4.1	Organization	4
4.2	Quality management system	4
4.5	Subcontracting of testing and calibration	4
4.12	Preventive action	5
4.13	Control of records	6
5	Technical requirements	7
5.2	Personnel	◀◀
5.3	Accommodation and environmental conditions	8
5.4	Test methods, calibration and method approval	9
5.5	Equipment and reagents	10
5.6	Measurement traceability	13
5.7	Sampling	14
5.9	Assuring the quality of test results	14
5.10	Reporting the results	16
Section 3	Calibration and check interval for general equipment	17
3.1	Calibration and check interval for commonly-used test equipment	19
3.2	Instructions for internal calibration of some devices	19
Annex 1:	Guidelines for check and calibration of some equipment	28
Annex 2:	Pharmaceutical laboratory safety (PL)	35
Annex 3:	Parameters for method validation	37
Cited documents		39

PHẦN 1 GIỚI THIỆU

1.1 MỤC ĐÍCH

Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn” đề cập các yêu cầu hệ thống quản lý và các yêu cầu kỹ thuật cho các phòng thử nghiệm áp dụng. Các yêu cầu trong tiêu chuẩn trên được xây dựng để áp dụng cho tất cả các lĩnh vực thử nghiệm và hiệu chuẩn. 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 17025:2005 - “Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn”
- Yêu cầu bổ sung để công nhận cho phòng thử nghiệm lĩnh vực 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

SECTION 1 INTRODUCTION

1.1 PURPOSE

International Standard ISO/IEC 17025 “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 17025:2005 - “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

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

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

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

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

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

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ

4.1. Tổ chức

(1) Đối với cơ sở sản xuất kinh doanh và đối với đơn vị thuộc quản lý Nhà nước phải có quyết định rõ ràng về trách nhiệm của nhân viên PTN có liên quan đến lấy mẫu kiểm tra chất lượng để đảm bảo tính khách quan đối với trách nhiệm của họ.

4.2. Hệ thống quản lý chất lượng

(1) Tài liệu hệ thống quản lý phải bao gồm hoặc viện dẫn tới người có thẩm quyền ký được phê duyệt, phạm vi công nhận và chính sách sử dụng logo đã được công

for laboratory so that they are not requirements for accreditation unless 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 (PL)

Annex 3: Parameters for method validation

The requirements in section 2 have been presented base on section of requirements in the standard ISO/IEC 17025, there are some requirements in ISO/IEC 17025 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. MANAGEMENT REQUIREMENTS

4.1. Organization

(1) Enterprises and organizations belong to state management must have a clear decision on the responsibility of laboratory personnel involved in sampling to ensure the objectivity of their responsibilities.

4.2. Quality management system

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

nhận.

4.5. Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn

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

Các thông tin về tình trạng và phạm vi công nhận của nhà thầu phụ có thể tìm trên website www.boa.gov.vn hoặc liên hệ với tổ chức công nhận. PTN có thể sử dụng nhà thầu phụ chưa được công nhận cho các chỉ tiêu thử nghiệm mà PTN không đăng ký công nhận.

4.12. Hành động phòng ngừa

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

- (1) Các công cụ quản lý chất lượng toàn diện như: phương cách thảo luận theo nhóm

4.5. Subcontracting of testing and calibration

- (1) Laboratory shall conformity with clause 5.10.6 of ISO/IEC 17025:2005 the results of the subcontracted service are incorporated into the laboratory's test reports.
- (2) Laboratory using subcontractor for accredited tests shall use competent subcontractors. Competent subcontractors are accredited laboratories by BoA or by one of BoA's mutual recognition partners. All test results accredited by subcontractor shall be mentioned in an appropriate endorsed report.
- (3) Laboratory employing subcontractor for partial of test such as use equipment of laboratory shall evaluate and have evidence that equipment meets the requirement for test method and control equipment.
- (4) The accreditation status of subcontractors shall be regularly reviewed.

Information on the accreditation status and scope of accreditation of subcontractor may be found at BoA's website www.boa.gov.vn or by contacting accredited laboratory. Laboratory may be using other unaccredited laboratory for tests that outside scope of the laboratory.

4.12. Preventive action

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

- (1) Total quality management tools such as brainstorming, flowcharting, fishbone

(brainstorming), sơ đồ nguyên nhân và kết quả, biểu đồ kiểm soát, biểu đồ pareto ... cần được sử dụng để hỗ trợ thực hiện phòng ngừa.

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

4.13. Kiểm soát hồ sơ

(1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 5 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 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 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)
- 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

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.

(3) Phiếu kết quả thử nghiệm hoặc phiếu kết

diagram, Pareto chart etc shall be used to assist for preventive actions.

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

4.13 Control of records

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

(2) Test report must include the information which is mentioned in 09/2010/TT-BYT Circular of the Ministry of Health in April 28, 2010.

- 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)
- Received sample date, receiver
- Standards and test methods
- Number of samples before and after analysis
- Analysis results (including calculations)
- Information

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) Test report and analysis report confirm

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 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT

5.2. Nhân sự

Yêu cầu trình độ chuyên môn của cán bộ, nhân viên kỹ thuật.

- (1) Cán bộ quản lý kỹ thuật kiểm soát các hoạt động kỹ thuật của PTN phải có trình độ chuyên môn chuyên ngành liên quan đối tượng thử và 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) Người có thẩm quyền ký phải có bằng cấp tối thiểu là đại học chuyên ngành liên quan đối tượng thử và có kinh nghiệm thử nghiệm phù hợp không dưới 3 năm. Trường hợp nhân viên có trình độ đại học không đúng chuyên ngành cần ít nhất 5 năm kinh nghiệm. Phòng thử nghiệm phải có chính sách và thủ tục về phê duyệt người có thẩm quyền ký các phép thử trong phạm vi công nhận.
- (3) Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành thử nghiệm ít nhất 3 tháng và cần có hồ sơ thể hiện đã được kiểm tra việc thực hiện thử nghiệm đạt được độ chính xác theo yêu cầu của các phép thử cụ thể trước khi giao nhiệm vụ thử nghiệm chính thức. Các cán bộ mới được giao nhiệm vụ thử nghiệm cụ thể cần có cán bộ giám sát ít nhất là 1 năm.

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

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 09/2010/TT-BYT April 28, 2010 the Ministry of Health.

5. TECHNICAL REQUIREMENTS

5.2. Personnel

Qualification requirements of staff, technical staff.

- (1) Technical manager who controls technical any scope of tests shall have a degree in a subject relevant to the test concerned and at least 2 years uninterrupted experiences on that scope. In case the qualification not in the related field, technical manager must have at least 5 years uninterrupted experiences on that scope.
- (2) Approved signatories shall have as a minimum a bachelor degree related to object of the test or equivalent and possess relevant testing experience of not less than 3 years. In case staff have bachelor degree not equivalent, they shall have testing experience at least 5 years. The laboratory must document a policy and procedure for the approval of staff to release test results for work covered by the scope of accreditation.
- (3) New staff shall be training to conduct tests at least 3 months and shall have records that new staff have been conduct the tests and get accuracy base on requirement of test methods before assign to become official analyzer. New staff shall be supervising at least 1 year.

Laboratory may use method such as repeatability and reproducibility, participate Proficiency testing/ inter

mẫu chuẩn, mẫu thêm chuẩn...

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

- (4) 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.
- (5) Nhân viên phải được thông báo, hướng dẫn các thông tin liên quan về các vấn đề vệ sinh an toàn phòng thử nghiệm.

5.3. Tiện nghi 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

laboratory comparison, use certified reference material (CRM) or spike sample etc.

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

- (4) Any tests conducted away from the main laboratory (such as in on-site laboratories/permanent facilities, in a mobile or temporally laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of an approved signatory at each facility.
- (5) Staff shall be announced, guided all of information concerning laboratory hygiene and safety.

5.3. Accommodation 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

chiều cho đường đi của mẫu thử. Trường hợp tạm thời chưa đáp ứng nguyên tắc trên, PTN cần có qui định, thực hiện và lưu hồ sơ chứng minh mẫu không bị nhiễm.

- (5) 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.
- (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.
- (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.
- (8) Phòng thử nghiệm cần tuân thủ qui định về xử lý chất thải theo các qui định của pháp luật hiện hành.

5.4. Phương pháp thử nghiệm, hiệu chuẩn và phê duyệt 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 đánh giá 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

laboratory according to the “no way back” layout principle. If temporary not satisfy, laboratory shall have requirement, action and record to ensure samples have not cross contamination.

- (5) 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...
- (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.
- (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.
- (8) Laboratory must comply with any national regulation concerning waste disposal

5.4. Test methods, calibration and method approval

- (1) The test methods based on Vietnam Pharmacopoeia, Pharmacopoeia and the manufacture’s method must be evaluated and assessed and officially adopted when applied in the laboratory.
- (2) Laboratory shall validate method for all nonstandard method or modified method, extended scope of standard method. Laboratory shall record validation of method including

sơ liên quan đến quá trình nghiên cứu, xác nhận giá trị sử dụng bao gồm đánh giá điều kiện cơ bản - các nguồn lực để thực hiện phương pháp thử và độ chính xác của phương pháp.

(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.

5.5. Thiết bị và thuốc thử

(1) PTN tự thực hiện hiệu chuẩn, kiểm tra và bảo trì thiết bị cần có:

- Phương pháp hiệu chuẩn, bảo trì, kiểm tra được lập thành văn bản;
- Toàn bộ dữ liệu thể hiện việc thực hiện các hoạt động hiệu chuẩn, kiểm tra, bảo trì và người thực hiện phải được lưu hồ sơ;

(2) 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. Trường hợp không có CoA thì phải

evaluation of laboratory capabilities to perform method and study accuracy factors.

(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.

5.5. Equipment and reagents

(1) Laboratory conduct calibration, check and maintenance by its shelf shall:

- Documented procedure for calibration, check and maintenance;
- Keep record of full results (including raw data) for each calibration, check and maintenance;

(2) 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. In case of without

kiểm tra cảm quan, nhận xét về sự phù hợp và lưu hồ sơ.

- (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
- 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 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

CoA, the sense must be checked to comment on the appropriateness and record files.

- (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;
- 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.

Standard substances/ Reference materials

- (8) The reference materials used in laboratory include the original 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

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), 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 súc vật thử nghiệm 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

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), 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 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

- (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)

5.6. 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) Khi PTN tiến hành hiệu chuẩn thiết bị sử dụng các chất chuẩn đã được chứng nhận hoặc các chất chuẩn đã pha chế thông qua việc so sánh với những chất chuẩn đã chứng nhận thì phải đảm bảo:
- Các chất chuẩn đủ khả năng để hiệu chuẩn những hạng mục liên quan của thiết bị trên những phạm vi đo mà thiết bị được yêu cầu;
 - Có đủ hồ sơ nhận dạng và nguồn gốc mỗi chất chuẩn;
 - Có đầy đủ các văn bản về những giá trị qui chiếu được xác định (và độ không đảm bảo đo liên quan) của mỗi chất chuẩn bao gồm các chi tiết về tính hiệu lực;
 - Có thực hiện phòng ngừa cần thiết để biết được sự khác nhau giữa dạng mẫu của chất chuẩn với dạng mẫu thử nghiệm thực tế tại phòng thí nghiệm, hoặc đã xác định và tính toán những ảnh

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)

5.6. 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 calibrating equipment using certified reference materials or prepared reference materials compared with the certified reference materials, the laboratory must ensure:
- Sufficient reference materials to calibrate the relevant items of equipment over the desired measurement ranges;
 - Full records of the identity and source of each reference material;
 - Full document of the assigned property values (and associated measurement uncertainty) of each reference material including details of the mode of validation;
 - Taken any necessary precautions to match the matrices of the reference materials to those encountered in the laboratory’s test samples, or determined and accounted for the

hướng 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) Chất 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.

5.7. 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) hoặc các tiêu chuẩn quốc tế.

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

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

- (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

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.

5.7. Sampling

- (1) Sampling is followed by the National Standards (Circular issued by the Ministry of Health) or International Standards.

Scope of International standard ISO/IEC 17025 includes sampling activities. Sampling activities of laboratories are difference. Sampling activities may demand a different part of the laboratory' organization or 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) 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 lấy mẫu (nếu có)

5.9. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm

(1) PTN lựa chọn nhà cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng (PT) và tham gia định kì theo quy định trong APL 03.

(2) PTN phải tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng do BoA tổ chức nếu phù hợp với phạm vi mà PTN đã được công nhận.

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.

(3) PTN phải có thủ tục kiểm soát chất lượng các phép thử nghiệm không thực hiện thường xuyên và nêu rõ cách thức đảm bảo kết quả thử nghiệm nếu muốn được công nhận hoặc duy trì công nhận nhưng phải đảm bảo tần suất thực hiện kiểm soát ít nhất 4 lần/năm (3 tháng 1 lần).

(4) Hồ sơ kiểm soát mức độ tin cậy của kết quả thử nghiệm phải bao gồm các nội dung: đối tượng thử, hình thức thực hiện, người thực hiện, người đánh giá kết quả. PTN phải có các tiêu chí để đánh giá kết quả.

(5) Các dữ liệu kiểm soát chất lượng kết quả thử nghiệm cần được lưu hồ sơ sao cho có thể đánh giá xu hướng của các kết quả và

(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 of sampling (if any).

5.9. Assuring the quality of test results

(1) The laboratory shall select the proficiency testing providers/ interlaboratory comparison and participate regularly based on requirement of APL 03.

(2) Accredited laboratory shall participate in the proficiency testing programmes/ interlaboratory comparison organized by BoA if appropriate to the accredited scope of laboratory.

If the proficiency testing program/ interlaboratory comparison is outside of laboratory accredited scope but corresponding with laboratory capability, laboratory could register to participate.

(3) Laboratory wishing to maintain accreditation for tests performed less frequently shall have a quality control procedure to describe how they assure the results generated by infrequently performed tests and at least performed tests 4 times per year (one per 3 months).

(4) Record of monitoring the reliability of test results shall include: nature and range of the tests, method, testing staff and test result evaluators. Laboratory shall have criteria for accept or rejecting suspect results

(5) Quality control data shall be fully documented in such a way that they are readily accessible for evaluation of

thực hiện biện pháp phòng ngừa thích hợp kịp thời, ví dụ: biểu đồ kiểm soát chất lượng (control chart).

- (6) PTN phải có thủ tục và tiến hành kiểm soát chất lượng các phép thử không thực hiện thường xuyên nếu muốn được công nhận hoặc duy trì công nhận. Một phép thử được coi là ít nhất thực hiện nếu không được thực hiện ít hơn một lần trong một năm.
- (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 cho BoA. Trường hợp báo cáo hành động khắc phục của PTN không được BoA chấp nhận, BoA sẽ tiến hành đánh giá bổ sung hoặc tạm thời đình chỉ công nhận của các phép thử đó.
- (8) Kết quả thử nghiệm phải đảm bảo khách quan, chính xác trung thực, nếu kết quả không đạt phải đổi tay thử nghiệm viên và đổi PTN.

5.10. Báo cáo kết quả

- (1) PTN được công nhận phải sử dụng logo của BoA trong báo cáo kết quả thử nghiệm thuộc phạm vi được công nhận. Việc sử dụng logo của BoA phải tuân thủ qui định về sử dụng dấu của BoA.
- (2) Biên bản thử nghiệm phải được xác nhận bởi những người có thẩm quyền ký được BoA thừa nhận.
- (3) Trong báo cáo thử nghiệm nếu có các phép thử chưa được công nhận, PTN phải chú thích vào báo cáo để xác định rõ phép thử chưa được công nhận.

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

- (4) Nếu kết quả nằm ở phạm vi phần giới hạn đánh giá phù hợp hoặc không phù hợp, PTN phải cảnh báo cho khách hàng về tình

trends in analysis, and these trends shall be monitored with appropriate action being taken when necessary, for example: quality control chart.

- (6) Laboratory wishing to maintain accreditation for tests performed less frequently shall have a documented procedure and control quality of the tests. A test is considered less implementation if it is not conducted at least once a year.
- (7) Laboratory shall take corrective action when have outliers results for accredited tests after participating proficiency testing program and send the corrective action report to BoA. BoA may conduct assessment (follow up visit) or suspend accreditation of that tests if does not accept the evidence of corrective action.
- (8) The test results must be objective, accurate and honest. If the results fail, the examiners and the laboratory must be changed.

5.10. Reporting the results

- (1) Accredited laboratory shall use BoA logo in the reports for accredited tests. Laboratory shall comply with “Guidance for use of accreditation logo and symbol” of BoA.
- (2) Test report shall be examined by BoA approved signatory.
- (3) If results of tests not covered by the scope of accreditation are included on test reports, laboratory shall have notice which tests are out of accredited scope.

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

- (4) If the results of a test fall into the range where neither compliance nor non-compliance can be proved, the

hình chất lượng của mẫu.

- (5) Cần thống nhất thể hiện phụ lục trong đơn đăng ký công nhận và quyết định công nhận, PTN nên lưu ý đề cập tên phương pháp thử định lượng cần ghi kỹ thuật thử nghiệm, đối với phương pháp xác định hàm lượng vết cần phải ghi giới hạn phát hiện.
- (6) Đối với PTN thử sản phẩm là thuốc cần có danh mục các chất có đủ năng lực phân tích.
- (7) Việc đánh giá nên xem xét kết quả của tất cả các phép thử. Bất cứ khi nào thu được kết quả không chắc chắn, cần phải kiểm tra lại. Quy trình thử hoàn chỉnh cần được kiểm tra tùy theo hệ thống đảm bảo chất lượng nội bộ
- (10) Cần có một SOP cho việc đánh giá kết quả thử khi có nghi ngờ về kết quả. SOP phải đưa ra hướng dẫn chi tiết về số lượng phép thử cho phép tiến hành lặp lại (dựa vào qui định về thống kê). Tất cả việc thanh tra và kết luận phải được ghi lại. Trong trường hợp sai lỗi, bất kỳ hành động khắc phục và phòng ngừa nào đã đề xuất đều phải được ghi lại và thực hiện.

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).

laboratory must notice to the customer about the quality of the sample.

- (5) There should be agreed in the appendix of accreditation registration and decision. The laboratory should mention the name of methods for quantitative testing must record testing technique, methods for trace content determination must record the detection limits.
- (6) The laboratory testing drug product shall have the list of substances capable for analysis.
- (7) The evaluation should take into consideration the results of all tests. Whenever doubtful results are obtained they should be investigated. The complete testing procedure needs to be checked according to the internal quality system
- (10) Laboratory should have a SOP for evaluating test results when there is some doubt about the results. SOPs should be included detailed guidance on the number of tests allowed for repeat analysis (based on statistical regulations). All inspections and conclusions should be recorded. In case of errors, any proposed corrective and preventative actions must be recorded and performed.

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.

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 dược 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 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.

(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 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

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

3.1 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 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.

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.

3.1 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 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.

3.2 HƯỚNG DẪN HIỆU CHUẨN NỘI BỘ MỘT SỐ THIẾT BỊ

3.2 INSTRUCTIONS FOR INTERNAL CALIBRATION OF SOME DEVICES

Thiết bị /Items	Chu kỳ hiệu chuẩn /Calibration cycle	Chu kỳ kiểm tra /Test cycle	Phương pháp và khuyến nghị /Methods and recommendations
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 viscos</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>

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>	<p align="center">3 (với điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo qui định cột bên)</p> <p align="center">3 <i>(shall conduct check period as next column)</i></p>		<p>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.</p> <p><i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i></p>
		Hàng ngày <i>Daily</i>	<p>Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. <p><i>Daily check should choose one way as:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Repeatability check</i> - <i>One point check</i>
		1	Kiểm tra định kỳ cho 1 dải đo thường sử dụng <i>One range check</i>
		6	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>
	<p align="center">1</p>	Hàng ngày <i>Daily</i>	<p>Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. <p><i>Daily check should choose one way as:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Repeatability check</i> - <i>One point check</i>
3		Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>	
QUẢ CÂN <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>		<p>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</p> <p><i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i></p>
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 measure</i>	2 năm <i>2 year</i>	Khi nhiệt độ thử nghiệm thay đổi hoặc sau khi lau	ASTM D 4052

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

		Cell <i>When testing temperature changed or after cleaning Cell</i>	
		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>
Tủ môi trường <i>Environmental chambers</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 using</i>
ĐO LƯU LƯỢNG <i>FLOW MEASURE</i>			
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn đầu) <i>Rotameters (Reference)</i> Tốc độ cao > 1 L/phút <i>High flow > 1 L/min</i> Tốc độ chậm < 1 L/phút <i>Low flow < 1 L/min</i>		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>Furnaces</i>	Ban đầu <i>Initial</i> 1 năm <i>1 year</i>	Khi sử dụng	Kiểm tra độ lặp lại <i>Check the repeatability</i> Kiểm tra nhiệt độ <i>Check the temperature</i>
DỤNG CỤ THỦY TINH <i>GLASSWEAR</i>			
Pipet, buret, bình định mức kể 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>
TỶ TRỌNG KẾ <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

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

		Khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra độ trượt của thước <i>Check the slip of ruler</i>
ẨM KẾ <i>HYGROMETER</i>			
Ẩm kế Assmann & Sling <i>Assmann & 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>
ÁP KẾ <i>MANOMETER</i>			
Chuẩn, dung dịch <i>Reference, liquid</i>	10 năm <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
CẶP NHIỆT ĐIỆN <i>PYROMETER</i>			
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>
TỦ CÓ ĐIỀU KHIỂN NHIỆT ĐỘ <i>CABINET WITH TEMPERATURE CONTROL</i>			
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</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>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 qui 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>	
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>
HỆ THỐNG CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ (DẠNG SỐ) <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>

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

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 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>
MÁY ĐO ĐỘ NHỚT VISCOSIMETER			
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
MÁY ĐO ĐIỆN THẾ/ POTENTIOMETERS			
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/	1 năm		Kiểm tra bằng chuẩn đầu

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>working</i>	<i>1 years</i>		<i>Check by Reference</i>
<p>CÁC THIẾT BỊ HÓA LÝ: AAS, GC, HPLC, ICP... <i>PHYSIOCHEMISTRY EQUIPMENT: AAS, GC, HPLC, ICP...</i></p>	<p>Ban đầu <i>Initial</i></p>		<p>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></p>
	<p>định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment manufacturer)</i></p>		<p>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></p>
	<p>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></p>		<p>Theo qui định của nhà sản xuất thiết bị và/hoặc phương pháp thử. <i>Against test method or equipment manufacturer requirements</i></p>
		<p>định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment manufacturer)</i></p>	<p>Bảo trì/kiểm tra toàn bộ hệ thống theo qui định của nhà sản xuất. <i>Maintenance system/ check system against manufacturer requirements</i></p>
<p>Sắc ký lớp mỏng <i>Thin layer chromatography</i></p>			<p>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></p>
<p>Máy đo phân cực <i>Polarimeters</i></p>	<p>12 tháng <i>12 months</i></p>		<p>Kiểm tra độ tuyến tính; <i>Check the linearity</i> Kiểm tra độ đúng; <i>Check the correctibility</i> Kiểm tra nhiệt độ (nếu có điều nhiệt). <i>Check the temperature (if there is any thermostat)</i></p>
<p>Máy đo điểm chảy <i>Melting point apparatus</i></p>	<p>12 tháng <i>12 months</i></p>		<p>Kiểm tra độ đúng. <i>Check the correctibility</i></p>
<p>Máy quang phổ hồng ngoại IR <i>IR spectrometer</i></p>	<p>12 tháng <i>12 months</i></p>	<p>Khi sử dụng <i>When using</i></p>	<p>Độ chính xác bước sóng; <i>Wavelength accuracy;</i> Độ lặp lại bước sóng. <i>Wavelength repeatability;</i> Độ chính xác bước sóng.</p>

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

			(+ 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>
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.

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

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.

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

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

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	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) Hồng ngoại:

b) Infrared:

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

SPECTROMETERS

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

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.

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:

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) Hấp thụ nguyên tử:

a) Atomic absorption:

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

ASTM E1184 Standard practice for electrothermal (graphite furnace) atomic absorption analysis.

APHA 3111 Phân tích kim loại bằng quang

APHA 3111 Metals by flame atomic

	phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa.		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 hydroa.	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.

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.
ASTM E840	Thực hành sử dụng detector trắc 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.

PHỤ LỤC 2: AN TOÀN TRONG PHÒNG THỬ NGHIỆM DƯỢC
ANNEX 2: PHARMACEUTICAL LABORATORY SAFETY (PL)

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 necesary. 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/ <i>Parameters</i>	Phương pháp thử vi sinh vật/ <i>Microbiological Test Methods</i>			Xác nhận lại (nếu thích hợp)/ <i>Verification</i> (where applicable)
	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/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>	Không/ <i>No</i>
Ảnh hưởng nền mẫu/ <i>Matrix Effects*</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>
Độ chụm/ <i>Precision*</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	No	Có/ <i>Yes</i>
Độ chọn lọc/ <i>Selectivity*</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Độ đặc hiệu/ <i>Specificity*</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Độ chọn lọc mục tiêu/ <i>Inclusivity*</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Độ chọn lọc ngoại trừ/ <i>Exclusivity*</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Tỷ lệ dương tính giả/ <i>False-Positive Rate*</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Tỷ lệ âm tính giả/ <i>False-Negative Rate*</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Giới hạn phát hiện/ <i>LOD*</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Giới hạn định lượng/ <i>LOQ</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>	Không/ <i>No</i>
Độ thô/ <i>Ruggedness*</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>
Tính tuyến tính/ Dải đo/ <i>Linearity/ Range*</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>	Không/ <i>No</i>
Độ không đảm bảo đo/ <i>Measurement uncertainty</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</i>	Không/ <i>No</i>	Có/ <i>Yes</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

Thông số/ <i>Parameters</i>	Phương pháp thử Hóa/ <i>Chemical Test Methods</i>				Định tính/ <i>Qualitative</i>	Định danh/ <i>Identification</i>
	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 ^a / Bias ^a	+	+	+	+	-	-
Độ thu hồi/ <i>Recovery</i>	+	+	+	+	-	-
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>	-	-	-	-	+ ^b	
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. EAL-04/10: 2002 Accreditation for Microbiological Laboratories
2. AOAC INTERNATIONAL Accreditation Criteria for Laboratories performing Food Microbiological Testing
3. AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Standard Method Performance Requirement
4. AOAC INTERNATIONAL Qualitative and Quantitative Microbiology Guidelines for Methods Validation
5. American Public Health Association Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 20th edition 1998 sections 9010 – 9060
6. ISO 7218:2008 with Amendment 1 Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations
7. ISO/TS 11133-1, 2 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines on preparation and production of culture media
8. ISO/TR 13843:2000 Water quality – Guidance on validation of microbiological methods
9. ISO 6887-1: 1999 Microbiology of food and animal feeding stuffs General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
10. ISO 707:1997 Milk and milk products – Guidance on sampling
11. ISO 5725-3: 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results. Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
12. ISO 5725-6: 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results. Part 6: Use in practice of accuracy values
13. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
14. NATA Technical Note No. 4: 1992 Guidelines for the quality management of microbiological media
15. NATA Technical Note No. 5: 1992 Monitoring of laboratory steam sterilisers
16. NATA Technical Note No. 6: 1998 Care and cleaning of microscopes
17. NATA Technical Note No. 14: 1992 Maintenance and preservation of microbial cultures in a laboratory collection
18. Seppo I. Niemelä, Centre for Metrology and Accreditation, Publication J3/2002: Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of microorganisms.
19. Australian/New Zealand Standard AS/NZS 2243.3: 2002 Safety in laboratories Part
20. Microbiological aspects and containment facilities.
21. World Health Organization 2004 Laboratory Biosafety Manual, Third edition.
22. OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) Series on principal of good laboratory practice and compliance monitoring – Number 1-1998.
23. World Health Organization Technical report series No 902-2002 Annex 3 – Good practices for national pharmaceutical control laboratories.
24. Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế /*Circular 09/2010/TT-BYT date 28 month 4 year 2010 Ministry of Health.*
25. Annex 3 – Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories (GPCL)