



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

THỦ TỤC
ĐÁNH GIÁ CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM
ACCREDITATION ASSESSMENT PROCEDURE
FOR LABORATORY

Mã số/Code: APL 01

Lần ban hành/Issued number: 6.16

Ngày ban hành/ Issued date: 3/2016

1. Mục đích

Thủ tục này được xây dựng để qui định trách nhiệm và trình bày quá trình đánh giá công nhận phòng thí nghiệm của Văn phòng công nhận chất lượng - VILAS.

2. Phạm vi

Thủ tục này được áp dụng cho Văn phòng Công nhận Chất lượng - VILAS và các phòng thí nghiệm đăng ký công nhận, đã được công nhận.

3. Trách nhiệm

Mọi nhân viên VPCNCL, chuyên gia đánh giá phải tuân thủ theo qui định này; Phòng thí nghiệm đăng ký công nhận, đã được công nhận phải thực hiện theo qui định trong thủ tục này.

4. Nội dung

4.1. Định nghĩa và Các chữ viết tắt

1. Purpose

To define the responsibility and content of accreditation assessment process for laboratory of Bureau of Accreditation – VILAS.

2. Scope

This procedure is applied for Bureau of Accreditation – VILAS, applicants and accredited laboratories

3. Responsibility

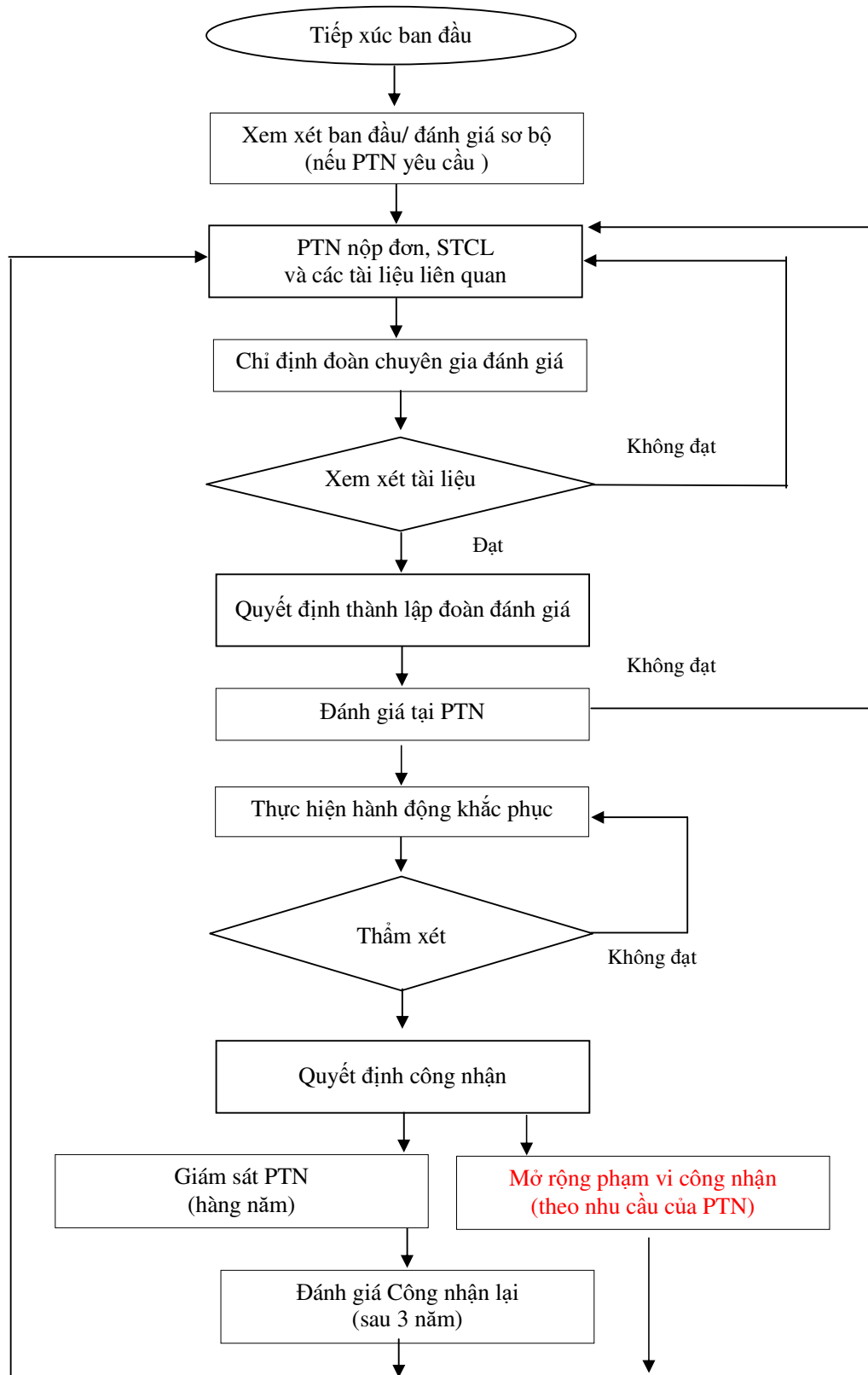
All the staff of BoA, assessors must be complied with regulation of this procedure; All the applicants and accredited laboratories must also be complied with regulation of this procedure

4. Content

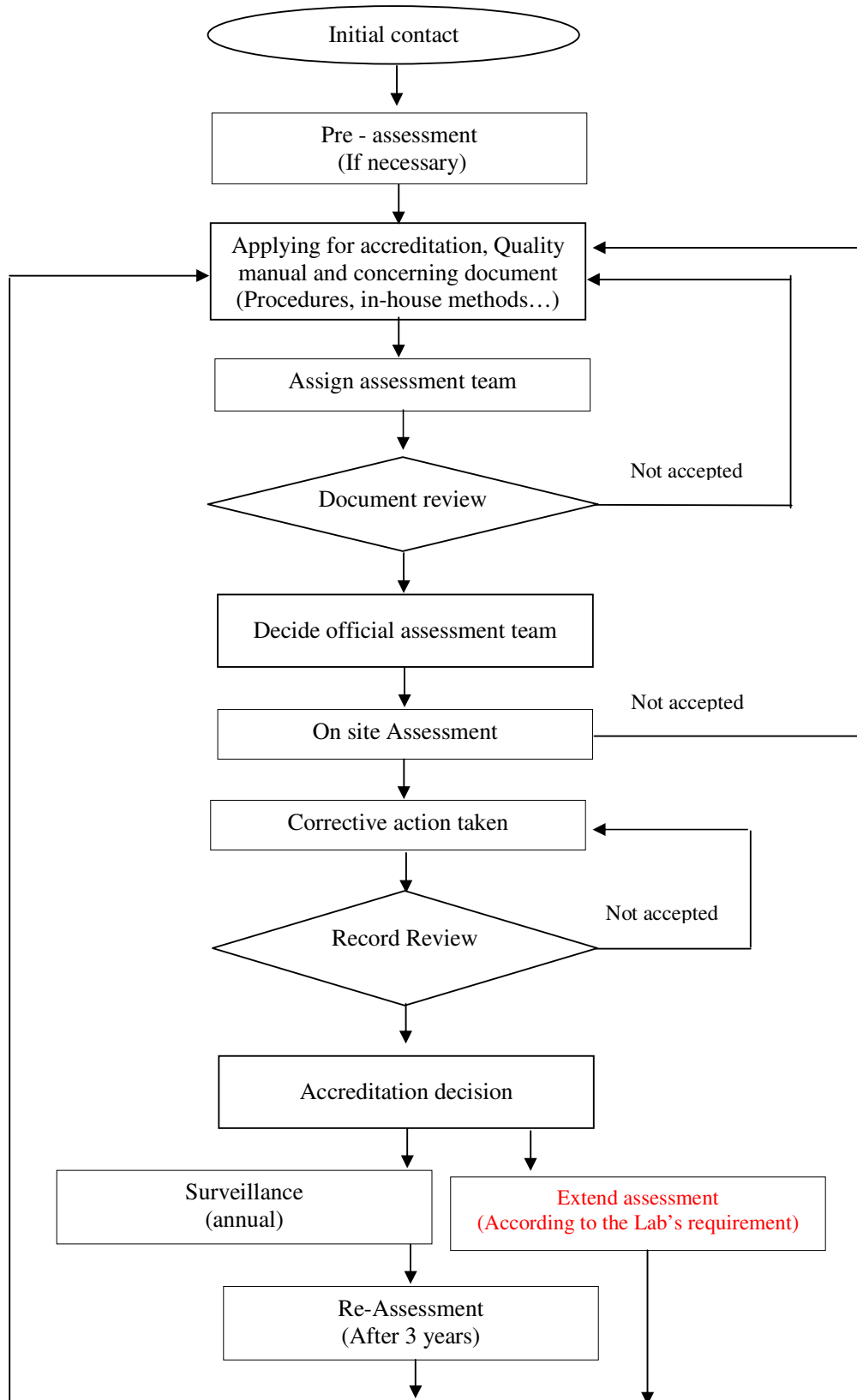
4.1. Definition and Abbreviation

VPCNCL	Văn phòng Công nhận Chất lượng
BoA	<i>Bureau of Accreditation</i>
VILAS	Hệ thống Công nhận Phòng thí nghiệm Việt Nam <i>Vietnam Laboratory Accreditation Scheme</i>
PTN Laboratory	Phòng thí nghiệm (bao gồm phòng thử nghiệm, phòng hiệu chuẩn, phòng xét nghiệm y tế, an toàn sinh học) <i>Laboratory (including testing/calibration, medical testing, biosafety laboratory)</i>
Điều không phù hợp nặng Major non-conformity	Là những điều không phù hợp do không đáp ứng một yêu cầu cụ thể theo chuẩn mực công nhận, mang tính hệ thống và tác động trực tiếp đến độ tin cậy của kết quả thử nghiệm/ hiệu chuẩn. <i>The nonfulfilment of specified requirements that results in a failure to comply with the accreditation criteria thus leading to the breakdown in, or the inability to establish confidence in, the outcome of the testing/calibration results.</i>
Điều không phù hợp nhẹ Minor non-conformity	Là những điều không phù hợp đơn lẻ không phù hợp với chuẩn mực công nhận hay qui định trong hệ thống quản lý của PTN và không tác động trực tiếp đến độ tin cậy của kết quả thử nghiệm/ hiệu chuẩn. <i>A single failure to non-conformity with accreditation criteria, or with the regulation in laboratories management system, which non-affectation to the reliability of testing/calibration results.</i> <u>Chú thích:</u> các điều không phù hợp nhẹ đơn lẻ nếu có liên quan với nhau và mang tính hệ thống có thể qui là một điều không phù hợp nặng. <i>Note: A number of minor but related to nonconformities, which considered as a major nonconformity</i>
Khuyến nghị Observation	Phát hiện trong quá trình đánh giá nhằm mục đích để cải tiến. <i>An assessment finding that does not warrant nonconformity but is identified by the assessment team as an opportunity for improvement.</i>

4.2. Quá trình công nhận



4.2 Accreditation process



4.3. Trình tự tiến hành đánh giá công nhận

4.3.1. Tiếp xúc ban đầu

Nếu có nguyện vọng xin công nhận, PTN có thể liên hệ với VPCNCL để có được các thông tin và hướng dẫn cần thiết liên quan đến việc công nhận như:

- Chuẩn mực công nhận: ISO/IEC 17025:2005 – “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn”; yêu cầu bổ sung để công nhận cho từng lĩnh vực cụ thể, các qui định của VPCNCL và các qui định về pháp luật trong phạm vi hoạt động của PTN.
- Chuẩn mực công nhận phòng xét nghiệm là ISO 15189:2012, yêu cầu riêng và các hướng dẫn có liên quan của APLAC, ILAC
- Chuẩn mực công nhận phòng an toàn sinh học cấp 3 là AGL 20 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3”.
- PTN được cung cấp bộ tài liệu liên quan đến việc công nhận bao gồm:
 - + Qui định chung về công nhận – **AP 01**;
 - + Phân loại lĩnh vực thử nghiệm/hiệu chuẩn – **AGL 09**;
 - + Thủ tục và chính sách liên quan đánh giá công nhận PTN – **APL 01; APL 02; APL 03; APL 04**;
 - + Qui định về sử dụng biểu tượng công nhận – **AG 01**;
 - + Thủ tục giải quyết phàn nàn - **AP 02**;
 - + Thủ tục giải quyết yêu cầu xem xét lại (appeal) - **AP 03**;

4.3. Accreditation assessment process

4.3.1. Initial contact

Laboratory should be provided necessary information and guideline regarding to the accreditation if laboratory has expectation of accreditation:

- ISO/IEC 17025:2005 “General Requirement for the competence of testing and calibration laboratories”; Supplementary requirements for each field, Boa’ regulations and others legislation regulations relating to the laboratory activities
- Medical laboratory accreditation criteria are ISO 15189:2012, supplementary requirements and related APLAC, ILAC guidelines
- Level 3 Biosafety laboratory accreditation criteria are AGL 20 “General requirement for the competence of Level 3 Biosafety laboratory”.
- Laboratory is provided documents concerning accreditation including:
 - + General requirement of Accreditation - **AP 01**;
 - + Classify of testing fields – **AGL 09**;
 - + Accreditation assessment procedures for laboratory – **APL 01; APL 02; APL 03; APL 04**;
 - + Regulation for using of accreditation logo and symbol – **AG 01**;
 - + Complaints procedure - **AP 02**;
 - + Appeals procedure - **AP 03**;

- | | |
|---|--|
| + Qui định về bảo mật; | + Regulation of Confidentiality; |
| + Qui định chi phí đánh giá –
AGL10 ; | + Accreditation fees - AGL10 ; |
| + Phiếu hỏi – AFL 01.02 ; | + Questionnaire – AFL 01.02 ; |
| + Mẫu đơn đăng ký công nhận –
AF11.01 ; | + Application form – AF 11.01 ; |

Phòng thí nghiệm cần nghiên cứu kỹ các tài liệu trên trước khi nộp đơn xin công nhận.

The laboratory should consider carefully these documents before submitting an application

4.3.2. Xem xét ban đầu/ đánh giá sơ bộ

4.3.2. Pre-assessment

Nếu PTN có yêu cầu, VPCNCL có thể tiến hành đánh giá sơ bộ trước khi đánh giá chính thức. Nội dung đánh giá sơ bộ theo yêu cầu của PTN và thỏa thuận trước với VPCNCL. Cuộc xem xét này không bắt buộc đối với PTN và có thể tiến hành trước hoặc sau khi nộp đơn đăng ký công nhận.

BoA will carry out pre-assessment before official assessment (if laboratory has required). The content of pre-assessment bases on laboratory' requirement and the agreement between two sides. These assessments are not forced to the laboratory and can be carried out before or after submitting an application.

4.3.3. Nộp đơn đăng ký công nhận

4.3.3. Application for accreditation

Trước khi nộp đơn đăng ký công nhận PTN phải đảm bảo đã hoàn thành xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý theo chuẩn mực công nhận (ISO/IEC 17025:2005; ISO/IEC 15189; AGL 20) ít nhất là 3 tháng (có hồ sơ cho các hoạt động đã được thực hiện) và hệ thống quản lý được xác định là có hiệu quả thông qua việc Đánh giá nội bộ, xem xét của lãnh đạo...

The laboratory must apply the management system according to the accreditation criteria (ISO/IEC 17025:2005; ISO/IEC 15189; AGL 20) at least 3 months before submit an application for accreditation (the records must be fulfilled) and it is certified that these records are effective through the internal audits and management reviews...

PTN đáp ứng yêu cầu nêu trong AP 01 *Qui định chung về Công nhận* đều có thể nộp đơn đăng ký công nhận tới VPCNCL. Đơn đăng ký công nhận (theo mẫu AF 11.01) cần được gửi cùng với các tài liệu sau:

Laboratories meet requirements relating to the AP 01 “General requirement of accreditation”. The application form (AF 11.01) need to submit to BoA these following documents:

- | | |
|--|--|
| - Sổ tay chất lượng; | - Quality Manual; |
| - Phiếu hỏi đã được điền đầy đủ (AFL 01.02, AFLM 01.01); | - Questionnaire (AFL 01.02, AFLM 01.01); |

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Tài liệu Phép thử/ hiệu chuẩn do phòng thí nghiệm xây dựng, phương pháp tham chiếu/tham khảo hoặc có sửa đổi so với phương pháp tiêu chuẩn (nếu có). Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp; tính độ không đảm bảo đo (đối với phòng hiệu chuẩn);- Tổng hợp dữ liệu và báo cáo xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đối với các phương pháp có thay đổi so với phương pháp tiêu chuẩn.- Danh mục tài liệu kiểm soát của PTN;- Hồ sơ đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo chu kỳ gần nhất- Báo cáo thử nghiệm thành thạo theo mẫu AFL 01.01;- Thống kê các chỉ tiêu thử nghiệm/hiệu chuẩn đăng ký công nhận thực hiện ít hơn 4 lần trong 1 năm; và- Một số tài liệu có liên quan khác (khi được yêu cầu). | <ul style="list-style-type: none">- Laboratory developed testing/calibration methods, method have been modified (if any). Method validation records; estimation of the measurement capability (for the calibration);- Method validation report if lab have any changed reference method/standard method- The list of controlled documents ;- The nearest internal audit and management review records ;- The proficiency testing report according the form AFL 01.01;- Statistics frequency of each test/calibration applied for accreditation to do the test less than 4 time/a year; and- Others relevant documents (if required) |
|---|---|

Một tổ chức có thể đăng ký công nhận với một số hiệu cho nhiều lĩnh vực thử nghiệm, nhiều phòng thử nghiệm trong một tổ chức hoặc nhiều địa điểm khác nhau. Trong trường hợp này, VPCNCL sẽ lên kế hoạch, chương trình đánh giá theo thỏa thuận cụ thể với PTN theo cách thức được nêu chi tiết trong điều 4.3.4 .

One organization could require application for accreditation for many scope or laboratories or for many locations with same BoA logo. In this case, BoA will make plan, assessment schedule comply with the specific requirements of Organization and this is detail mention in clause 4.3.4.

Khi nhận được đơn đăng ký công nhận, VPCNCL sẽ xem xét, đánh giá mức độ đầy đủ và chính xác của các thông tin. VPCNCL có thể yêu cầu PTN bổ sung thông tin hoặc làm rõ một số điểm nào đó khi cần thiết.

When received the application for accreditation, BoA will review the information's adequacy and accuracy. BoA can request the laboratory to provide the amendment information (if necessary).

Khi thông tin cung cấp đã đầy đủ và PTN đã sẵn sàng cho việc công nhận,

When the information is enough and the

VPCNCL sẽ thông báo cho PTN về việc chấp nhận đơn đăng ký công nhận và vào mã số nhận đơn cho PTN.

VPCNCL sẽ lập hợp đồng đánh giá với PTN theo qui định và với chi phí được tính theo “Qui định về chi phí đánh giá công nhận phòng thí nghiệm AGL 10”

Thời gian từ khi tiếp nhận thông tin của PTN đến khi Văn phòng ra thông báo đánh giá trong vòng 30 ngày (tùy thuộc vào sự chuẩn bị của PTN).

Nếu PTN nộp đơn mà sau 6 tháng PTN chưa sẵn sàng cho đánh giá tại chỗ thì hồ sơ đăng ký công nhận không còn giá trị

Khi nộp đơn đăng ký công nhận PTN cần lưu ý :

Phạm vi công nhận

Qui định rõ lĩnh vực thí nghiệm xin công nhận phù hợp với AGL 09 – “Phân loại lĩnh vực thí nghiệm”.

PTN có thể xin công nhận cho một hoặc nhiều lĩnh vực thí nghiệm nêu trong AGL 09.

PTN có thể xin công nhận cho một hoặc nhiều vị trí/cơ sở thí nghiệm.

Người có thẩm quyền ký

Người có thẩm quyền ký đề nghị trong đơn đăng ký công nhận là người ký vào các báo cáo kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn để chịu trách nhiệm về tính chính xác của kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn.

4.3.4. Chỉ định đoàn đánh giá và chuẩn bị chương trình đánh giá

Chỉ định đoàn: Căn cứ vào nhu cầu đánh

laboratory is ready for accreditation, BoA will announce the approval of application and give a code for applicant.

BoA will make the assessment contract to the laboratory according to Procedure “Laboratory accreditation assessment fee regulation AGL 10”.

The duration from accepting information of applicant up to assessment announcement is about 30 days (based on laboratory’ preparation).

If laboratory has applied for accreditation, over 6 months, laboratory is not ready for onsite assessment; laboratory’s applicant is not valid.

When submit an application, Laboratory must be pay attention to:

Scope:

Define clearly field of testing/calibration to apply for accreditation in conformity with the AGL 09 “Classification of testing fields”

Laboratory can apply the accreditation for one or more fields of testing in AGL 09

Laboratory can apply the accreditation for one or more testing places/locations

Approved Signatories

Approved signatories who mentioned in the applicant are persons who sign in the test/calibration result reports and have responsibility for the accuracy of test/calibration results in the field of accreditation.

4.3.4. Assignment of Assessment team and preparation for assessment schedule

Assignment of Assessment team: Based on

giá mới và kế hoạch đánh giá định kỳ mà bộ phận hỗ trợ lập kế hoạch đánh giá hàng tháng có dự kiến đoàn chuyên gia đánh giá trình Lãnh đạo VPCNCL duyệt.

Thành viên đoàn đánh giá công nhận được lựa chọn trên cơ sở không bị bất cứ một sức ép hoặc xung đột về quyền lợi kinh tế, chính trị, tình cảm, có đủ năng lực theo AG 02 “Yêu cầu chung đối với Chuyên gia đánh giá công nhận” và phù hợp với lĩnh vực được đánh giá.

Xem xét tài liệu

Đoàn đánh giá tiến hành xem xét tính đầy đủ của tài liệu xin công nhận tuân thủ theo thủ tục AP 13 “thủ tục xem xét tài liệu”

Nếu tài liệu không đạt yêu cầu thì đoàn đánh giá phải thông báo cho PTN trong vòng 10 ngày sau khi nhận tài liệu của PTN để PTN thực hiện khắc phục và bổ sung

Chuẩn bị chương trình:

Khi tài liệu của PTN đáp ứng yêu cầu thì Trưởng đoàn lập chương trình đánh giá chi tiết và gửi tới PTN.

Trường hợp tổ chức đăng ký nhiều PTN, địa điểm thì chương trình đánh giá cần thỏa thuận với PTN sao cho thích hợp nhất theo các nguyên tắc:

- Nếu đánh giá trong cùng khoảng thời gian cho nhiều lĩnh vực và địa điểm thì VPCNCL có thể chỉ định 1 Trưởng đoàn đánh giá
- Đánh giá không cùng khoảng thời gian thì sẽ chỉ định mỗi địa điểm hoặc PTN một trưởng đoàn đánh giá

the assessment requirement and regularly assessment schedule, scheduling personnel will propose an assessment team for submitting the approval of BoA’s management.

Member of assessment team is a person who is free from any pressure or conflict of interest of finance, politics... ; be capable followed to the AG 02 “Criteria for Assessor” and be conformed to the field of assessment.

Document Review

The assessment team will review the adequacy of the applicant’s documents following AP 13 “Document review”.

If the applicant documents are not met requirements, the assessment team will announce to the laboratory not exceed 10 days when receiving the document and laboratory shall do corrective action or amend docs.

Preparation for assessment schedule:

When laboratory comply with BoA requirement, Team leader set up the assessment schedule and send it to laboratory.

In case, one organization apply for many laboratories or locations, BoA should discuss with laboratory to make suitable assessment schedule basing on principle:

- If assessment could conduct in same time for all laboratories or locations, BoA priority to assign one lead assessors.
- If Assessment could not conduct in same time for all laboratories or locations, BoA could assign more than one lead assessor

PTN có thể đề nghị thay đổi chương trình đánh giá, chuyên gia đánh giá khi có lý do chính đáng ví dụ như chuyên gia không đảm bảo yêu cầu như đã nêu trên.

Chương trình chi tiết bao gồm:

- Nội dung đánh giá
- Phạm vi đánh giá: lĩnh vực, vị trí đánh giá bao gồm tất cả các vị trí của PTN khi PTN có nhiều cơ sở thí nghiệm
- Thời gian, phân công nhiệm vụ cho từng chuyên gia đánh giá
- Các phép thử/hiệu chuẩn quan sát (nếu thích hợp)
- Đánh giá đo lường (đối với phòng hiệu chuẩn)

Số ngày đánh giá tại chỗ sẽ tùy thuộc vào phạm vi đăng ký công nhận của PTN.

4.3.5. Thành lập đoàn đánh giá chính thức

Sau khi kết quả xem xét tài liệu đạt yêu cầu và thống nhất với PTN về chương trình đánh giá, chuyên gia đánh giá, VPCNCL ra quyết định thành lập đoàn đánh giá chính thức bao gồm trưởng đoàn và các chuyên gia đánh giá. Số lượng các chuyên gia đánh giá trong đoàn đánh giá phụ thuộc qui mô, cơ cấu hoạt động của PTN và phạm vi lĩnh vực thử nghiệm/hiệu chuẩn nghiệm đăng ký công nhận.

Đoàn đánh giá có trách nhiệm chuẩn bị mọi điều kiện đánh giá theo qui định của VPCNCL

4.3.6. Tiến hành đánh giá

Họp khai mạc: Đoàn đánh giá tiến hành cuộc họp khai mạc tại PTN để khẳng định lại nội dung đánh giá (phạm vi, chuẩn mực, thời gian đánh giá, phép thử đề nghị quan

Laboratory can change the schedule, assessors in the case of having when having proper reason. For example: the assessor is not ensuring to suitable with requirement as above-mentioned.

The detail schedule included:

- Content of assessment
- Scope: field of assessment, location including all of laboratory location when laboratory apply for more than one location
- Time and assignment for member of assessment team
- Test/calibration observed (If necessary)
- Measurement audit (for the calibration laboratories)

The number of on-site assessment days depend on the scope of applicant

4.3.5. Assignment of official assessment team

After reviewing the applicant document and fulfilling the requirements of accreditation as well as having an agreement on the assessment schedule between laboratory and BoA, BoA will make decision to assign the formal assessment team, including team leader and assessors. The number of assessor in the assessment team depends on the size of laboratory and the fields of test/calibration apply for accreditation.

Assessment team is responsible for preparing all the condition for assessment relating to the assessment process

4.3.6. Assessment

Opening meeting: Assessment team carries out the opening meeting in laboratory to confirm the content of assessment (scope, criteria, timetable, and test to be

sát...).

PTN có thể thu hẹp hoặc xin mở rộng thêm phạm vi đăng ký công nhận ở cuộc họp khai mạc nhưng không được mở rộng lĩnh vực, vị trí PTN thử nghiệm/ hiệu chuẩn. Phạm vi mở rộng phụ thuộc sự chấp nhận của đoàn CGĐG để phù hợp với khả năng đánh giá của đoàn.

Thực hiện đánh giá: Việc đánh giá PTN gồm 2 hình thức sau : Thu thập thông tin và đánh giá chứng kiến:

- **Thu thập thông tin:** Đoàn đánh giá thu thập thông tin qua phỏng vấn cán bộ PTN, xem xét hệ thống tài liệu, hồ sơ, quan sát hoạt động trong PTN để có bằng chứng khách quan khẳng định hệ thống quản lý chất lượng của PTN phù hợp chuẩn mực công nhận.
- **Đánh giá chứng kiến:** Chuyên gia kỹ thuật, chuyên gia tư vấn kỹ thuật sẽ chứng kiến các phép thử/hiệu chuẩn trong phạm vi lĩnh vực đăng ký công nhận do các thí nghiệm viên tiến hành (số lượng các phép thử/hiệu chuẩn đề nghị quan sát do đoàn chuyên gia đánh giá xác định và lựa chọn theo nguyên tắc qui định trong AG 22 “Hướng dẫn cho chuyên gia kỹ thuật đánh giá PTN” để đảm bảo kết quả đánh giá là điển hình cho năng lực đăng ký công nhận của PTN). Đánh giá chứng kiến có thể thực hiện tại PTN hoặc ở hiện trường tùy thuộc phạm vi thực hiện phép thử/hiệu chuẩn của PTN.

Đoàn đánh giá phải đảm bảo tiến độ đánh giá theo chương trình đã định.

witnessed...)

Laboratory can limit or expand the scope of accreditation at the opening meeting, however, the field of accreditation, the location of testing/calibration will be not allowed. The extension scope depends on assessment team to comply with assessment team abilities.

Assessment: The assessment includes 2 stages: Collect information and witness assessment

- **Collect information:** Assessment team collects information through staff interview, documents and record review, the laboratory’s activity observation in order to collect the objective evidence to confirm that the quality management system complying with the accreditation criteria.
- **Witness assessment:** Technical assessor, technical expert will witness the tests covered in the scope of applicant are carried out by the tester (the number of test/calibration to be witnessed will be decided by assessment team based on AG 22 “Guidelines for assessment laboratory of technical assessors”) for ensure that the result of assessment is typical for competence of laboratory. Witness assessment can be carried out in or out laboratory depend range to conduct test/calibration of laboratory.

Assessment team must ensure the assessment progress to follow the agreement schedule.

Họp kết thúc đánh giá: Kết quả đánh giá được đề cập đầy đủ trong báo cáo đánh giá AFL 01.08 và được thông báo với PTN tại cuộc họp kết thúc đánh giá. Báo cáo đánh giá đề nghị lên VPCNCL một trong 3 hình thức sau:

- Không đề nghị công nhận PTN;
- Đề nghị công nhận với điều kiện có đánh giá bổ sung (follow up) tại PTN;
- Đề nghị công nhận; Đề nghị công nhận sau khi khắc phục các điều không phù hợp.

Báo cáo đánh giá phải bao gồm: nhận xét chung, những điểm không phù hợp và khuyến nghị được phát hiện trong quá trình đánh giá, đề nghị lên VPCNCL gồm: phạm vi đề nghị công nhận bao gồm số lượng phép thử/hiệu chuẩn đề nghị, lĩnh vực, phạm vi, người có thẩm quyền ký.

Các điểm không phù hợp được phân loại thành loại nặng (1) hoặc loại nhẹ (2) và yêu cầu PTN thực hiện hành động khắc phục.

Các điểm khuyến nghị không yêu cầu bắt buộc PTN phải có hành động khắc phục.

PTN phải thực hiện hành động khắc phục và gửi kèm bằng chứng cho VPCNCL trong thời hạn thoả thuận với đoàn chuyên gia đánh giá, tối đa không quá 3 tháng kể từ ngày đánh giá công nhận đối với trường hợp đánh giá lần đầu. Trường hợp đánh giá lại và đánh giá giám sát, đánh giá mở rộng thời hạn thực hiện hành động khắc phục tối đa không quá 2 tháng.

Sau thời hạn tối đa qui định để thực hiện khắc phục nêu trên nếu PTN không gửi hồ sơ hành động khắc phục tới VPCNCL thì hồ sơ quá trình đánh giá không còn hiệu

Closing meeting: The result of assessment is shown in the assessment report AFL 01.08 and is announced to laboratory at the closing meeting. Assessment report proposes BoA one of three mode:

- Not suggest to accredit;
- Suggest to accredit on condition that conduct a follow up assessment in laboratory;
- Suggest accrediting; suggest accrediting after the corrective action taken of nonconformity.

Assessment report has to include: conclusion, non-conformities and observations are found in the assessment process that proposed BoA includes: the number of testing/calibration, scope, field of testing/calibration, approved signatories.

Non-conformities are classified: the major (1) and minor (2) non-conformity. Laboratory must carry out the corrective action.

These observations are not required to take corrective action.

Laboratory must carry out corrective action attached with the evidence basing on the agreement with assessment team but not exceed 3 months since the assessment in case of the initial assessment. In the case of reassessment, surveillance, extend assessment, the time for corrective action bases on the requirements not exceed 2 months.

After time for corrective action taken as above, if laboratory doesn't send corrective action reports to BoA, the assessment report will not have validity for accreditation.

lực đề đề nghị công nhận.

Trường hợp PTN phải đánh giá bổ sung thì thời gian đánh giá bổ sung tại PTN được thoả thuận với đoàn CGĐG nhưng cũng không quá 3 tháng kể từ ngày đánh giá.

4.3.7. Thẩm xét, ra quyết định Công nhận

Sau khi thẩm xét hành động khắc phục đạt yêu cầu đoàn CGĐG tập hợp toàn bộ hồ sơ đánh giá, lập đề nghị công nhận và chuyển hồ sơ lên Ban thẩm xét.

Trong quá trình thẩm xét, các thành viên Ban thẩm xét có thể yêu cầu đoàn đánh giá công nhận giải thích hoặc cung cấp thêm thông tin để làm rõ vấn đề nào đó.

Thành viên Ban thẩm xét có quyền từ chối đề nghị công nhận nếu xét thấy quá trình đánh giá công nhận không tuân thủ đúng các qui định chung về công nhận.

Căn cứ theo đề nghị của Ban thẩm xét và hồ sơ quá trình đánh giá công nhận, Giám đốc Văn phòng công nhận sẽ ra quyết định công nhận.

Thời gian thẩm xét, ra quyết định công nhận không quá 15 ngày làm việc.

Trường hợp tổ chức đăng ký nhiều địa điểm hoặc nhiều PTN thì PTN hoặc địa điểm nào hoàn thành hồ sơ trước sẽ nhận được quyết định công nhận trước và đảm bảo toàn bộ các vị trí và các PTN đều có cùng số hiệu

Hồ sơ công nhận gửi PTN bao gồm: quyết định công nhận kèm phụ lục công nhận bao gồm phạm vi được công nhận, người có thẩm quyền ký và các điều kiện cụ thể khác, chứng chỉ công nhận, dấu VILAS có mã số riêng của PTN.

In case of needing to have followed up assessment, laboratory agreement with assessment team for schedule of follows up assessment but not exceeds 3 months.

4.3.7. Review, accreditation decision

After reviewing and closing all the corrective actions, the team leader will propose all the records of assessment to Review Panel

In the review process, member of Review Panel can require the assessment team to clarify more the result of assessment and other concerned matters.

Member of Review Panel has right to refuse the accreditation result if the accreditation assessment process is not followed to the accreditation requirement

Based on the proposal of the Review Panel and the assessment records, Director of BoA will make the decision on accreditation.

Duration for record review and accreditation decision is not exceeding 15 working days.

In case, the organization apply for many locations or laboratories if any laboratory or location have completed assessment record then it will be received decision and still ensure that all laboratories or locations have same VILAS code.

Accreditation records will be sent to laboratory including: decision on accreditation with appendix included: scope of accreditation, approved signatories and others specific conditions, certificate of accreditation, and VILAS logo with the laboratory's code.

4.3.8. Giám sát sau công nhận

Trong thời gian hiệu lực công nhận, định kỳ 12 tháng, VPCNCL tiến hành đánh giá giám sát PTN để đảm bảo rằng PTN được công nhận vẫn duy trì sự phù hợp với chuẩn mực công nhận và các quy định của VPCNCL.

Trước cuộc đánh giá giám sát PTN phải nộp hồ sơ theo dõi chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng trong năm theo mẫu AFL 01.01 đến Văn phòng Công nhận Chất lượng.

VP CNCL cũng có thể tiến hành đánh giá đột xuất trong các trường hợp sau:

- Đánh giá khi có sự thay đổi của tổ chức được công nhận mà thay đổi đó có ảnh hưởng tới năng lực hoạt động của tổ chức trong phạm vi được công nhận;
- Đánh giá đột xuất (do khiếu nại, do yêu cầu của cơ quan quản lý, do yêu cầu của các tổ chức Quốc tế về công nhận mà VPCNCL là thành viên);
- Đánh giá đo lường đối với các phòng hiệu chuẩn.

Trường hợp đánh giá giám sát hoặc đột xuất nếu đoàn CGĐG phát hiện những điều không phù hợp nghiêm trọng, ảnh hưởng tới chất lượng, khách quan, trung thực, mức độ tin cậy trong phạm vi công nhận thì đoàn CGĐG có thể đề nghị đình chỉ công nhận PTN hoặc đình chỉ phạm vi cụ thể.

Những điều không phù hợp phát hiện trong quá trình đánh giá giám sát phải được PTN khắc phục ngay và thời hạn hoàn thành được thỏa thuận với đoàn CGĐG nhưng không quá 2 tháng kể từ ngày tiến hành đánh giá giám sát.

Nếu quá 2 tháng mà PTN không thực hiện xong hành động khắc phục các điều không

4.3.8. Surveillance

BoA conducts periodically surveillance assessment at the accredited organizations once a year in order to ensure that the laboratory always maintain in conformity with accreditation standard and BoA regulation.

Before surveillance, the laboratory must send to BoA the PT list in this year following the form AFL 01.01.

BoA can conduct unforeseen assessment in case of:

- Organization changes that effect to capabilities of accredited scope of laboratory;
- Unforeseen assessment due to (complaints, authorized organization and international organization requirement that BoA is a member);
- Measurement audit for calibration laboratory.

If assessment team found nonconformity during surveillance or unforeseen assessment that critical effect to tests/medical/calibration result, quality of tests/medical/calibration, objective, honest in accreditation scope, assessment team could suggest to BoA temporary suspension for laboratory

Non-conformities of surveillance must be corrected immediately and time of closing NC need to agree with assessment team but not exceed 2 months since assessment.

After 2 months, if laboratory has not finished the corrective action of all

phù hợp, VPCNCL sẽ ra thông báo tạm thời đình chỉ hiệu lực công nhận PTN và khoảng thời gian tạm thời đình chỉ hiệu lực công nhận ít nhất là 6 tháng. Sau thời gian đình chỉ nếu PTN không cung cấp cho VPCNCL bằng chứng về hành động khắc phục, VPCNCL sẽ quyết định hủy bỏ hiệu lực công nhận.

Đến thời hạn đánh giá giám sát, vì lý do chính đáng, PTN phải gửi văn bản đề nghị hoãn lịch giám sát. Thời gian hoãn tối đa không quá 2 tháng.

Trường hợp quá 2 tháng mà PTN vẫn không thể bố trí tiến hành đánh giá giám sát hoặc hết thời hạn tạm thời đình chỉ (trường hợp PTN không thực hiện trong vòng 2 tháng hành động khắc phục sau cuộc đánh giá giám sát) thì VPCNCL sẽ ra quyết định hủy bỏ hiệu lực công nhận. Trong một số trường hợp cụ thể, giám đốc VPCNCL quyết định.

4.3.9. Mở rộng phạm vi công nhận

Khi PTN có nhu cầu mở rộng phạm vi công nhận như mở rộng phép thử/hiệu chuẩn, thẩm quyền ký, lĩnh vực, vị trí, PTN làm đơn đăng ký công nhận theo mẫu gửi tới VP CNCL để đề nghị đánh giá mở rộng.

VPCNCL sẽ xem xét hồ sơ và bố trí đánh giá mở rộng tại PTN. Quá trình đánh giá mở rộng tương tự như đánh giá ban đầu đối với phạm vi đăng ký mở rộng

Trường hợp mở rộng thẩm quyền ký, cập nhật mới phương pháp, mở rộng thêm phạm vi phương pháp thử/hiệu chuẩn đã công nhận VPCNCL có thể xem xét để quyết định dựa trên hồ sơ năng lực của PTN.

4.3.10. Thu hẹp phạm vi công nhận

nonconformities, BoA will give announcement for temporary suspension. The suspension period is at least 6 months. After suspension, if laboratory does not provide BoA the evidence of taken corrective actions, BoA will decide to withdraw the laboratory's validity of accreditation.

Laboratory can change the time of surveillance due to the adequate reason. Laboratory must send a formal writing to BoA for the surveillance delay. Delay period is not exceeded 2 months.

If over 2 months, laboratory could not arrange the surveillance or over period of suspend temporary (in case laboratory has not finished the corrective action that found during the surveillance visit) that BoA will withdraw the validity of accreditation. In special case, BoA director will make the final decision.

4.3.9. Extend scope

When laboratory needs to expend the accreditation scope such as test/calibration, field of accreditation, signatories, location... laboratory should apply the accreditation application to BoA for expanding the scope.

BoA will review record and conduct an extend assessment on laboratory. Procedure for extend scope same as initial assessment.

In case extend for signatories, update methods, extend scope (range, LOD, CMC...) of accredited test/calibration, BoA could review and decide base on capabilities of laboratory record.

4.3.10. Reduce accreditation scope

PTN có thể chủ động gửi công văn thông báo tới BoA đề nghị thu hẹp phạm vi đã được công nhận. BoA sẽ ra quyết định thu hẹp hoặc thu hồi quyết định công nhận tùy vào phạm vi đề nghị của PTN.

BoA sẽ chủ động thu hẹp phạm vi công nhận của PTN trong trường hợp thông qua đánh giá giám sát, đánh giá đột xuất, kết quả tham gia PT của PTN không đáp ứng yêu cầu để duy trì công nhận.

4.3.11. Đánh giá lại

Khi hết hạn hiệu lực công nhận (3 năm) nếu PTN muốn tiếp tục duy trì công nhận thì PTN nộp đơn đăng ký công nhận lại cho VPCNCL. Thời gian nộp đơn và tiến hành đánh giá công nhận lại là 2 tháng trước khi hết hiệu lực công nhận.

Trường hợp sau khi hết hạn hiệu lực công nhận mà PTN không nộp đơn đăng ký công nhận lại thì sau 3 tháng Văn phòng CNCL sẽ thông báo cho các bên có liên quan và công bố trên website của VP CNCL về việc hết hiệu lực công nhận của PTN.

Việc đánh giá công nhận lại được tiến hành như đánh giá lần đầu. Hồ sơ đăng ký công nhận cần nộp như hồ sơ đăng ký ban đầu ban đầu trừ phiếu hỏi, hồ sơ đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo. PTN không cần nộp các tài liệu mà PTN không có thay đổi so với lần đánh giá đầu. Nếu có các thông tin thay đổi thì Phòng thí nghiệm cần cập nhật thông tin thay đổi vào mẫu phụ lục D.

Những điều không phù hợp phát hiện trong quá trình đánh giá lại/đánh giá mở rộng phải được PTN khắc phục ngay và thời hạn hoàn thành được thỏa thuận với đoàn

PTN could initiative send a letter to BoA for reduction of accredited scope. BoA will review and send to laboratory reduce scope or withdraw accreditation decision base on suggest of laboratory.

BoA could initiative reduce accredited scope base on surveillance, unforeseen assessment, laboratory PT results are not satisfy of accreditation requirement.

4.3.11. Reassessment

When the accreditation expires (3 years), if laboratory wish to maintain the accreditation validation, laboratory shall send the applicant for accreditation to BoA. Laboratory has to submit application for re-assessment during 2 months before the validity of accreditation comes to an end.

In case the accreditation expires, after 3 months, if laboratory doesn't submit an application, the suspension shall be informed by the BoA to the related bodies and posted to Boa's website.

The accreditation reassessment shall be carried out as initial assessment. Application records same with initial assessment except questionnaire and internal audit, management review record. Lab Application record don't need to send questionnaire. Laboratory doesn't need to send any document that has not any change with last assessment. If laboratory have any change that laboratory shall fill in form annex D

Non-conformities of reassessment/ extend assessment must be corrected immediately and the finishing time will be agreed by assessment team but not exceed 2 months

CGĐG nhưng không quá 2 tháng kể từ ngày tiến hành đánh giá.

Sau 2 tháng nếu PTN không gửi hồ sơ hành động khắc phục tới VPCNCL thì hồ sơ quá trình đánh giá không còn hiệu lực để đề nghị công nhận.

4.4. Thời hạn hiệu lực công nhận

Trường hợp đánh giá lần đầu: thời hạn hiệu lực công nhận là 3 năm tính từ ngày ký quyết định công nhận. Ngày công nhận lần đầu cũng là ngày ký quyết định.

Ví dụ: ngày ký quyết định công nhận là 3/4/2007 thì thời hạn hiệu lực công nhận là 3/4/2007 đến 3/4/2010 và ngày công nhận lần đầu là 3/4/2007

Trường hợp đánh giá mở rộng: thời hạn hiệu lực của quyết định công nhận mở rộng sẽ trùng với thời hạn hiệu lực công nhận của quyết định công nhận ban đầu hoặc công nhận lại gần nhất.

Ví dụ: ngày ký quyết định công nhận lần đầu là 3/4/2014 thì thời hạn hiệu lực công nhận là 3/4/2014 đến 3/4/2017. Ngày ký quyết định mở rộng là 5/7/2015 thì thời hạn hiệu lực công nhận của quyết định công nhận mở rộng là 5/7/2015 đến 3/4/2017

Trường hợp đánh giá lại: thời hạn hiệu lực của quyết định công nhận lại được chia làm 2 trường hợp

- Trường hợp PTN thực hiện đánh giá lại đúng thời hạn qui định của VPCNCL tính hiệu lực công nhận là 3 năm nhưng lấy mốc là ngày công nhận lần đầu

Ví dụ: ngày ký quyết định công nhận lần đầu là 3/4/2014 thì thời hạn hiệu lực công nhận là 3/4/2014 đến 3/4/2017. Ngày ký

since the assessment.

After 2 months, if laboratory could not send the corrective action records to BoA, the assessment records will no longer validate.

4.4. Accreditation validity

The first assessment for accreditation: the accreditation validity period is 3 years from the date to grant the accreditation. The first accreditation is the date of accreditation decision

For example: the date to grant the accreditation is 3/4/2007 so that validity period from 3/4/2007 to 3/4/2010 and the first accreditation is 3/4/2007

The extend assessment for accreditation: the accreditation validity period is the same with the nearness accreditation decision of the first accreditation or re-accreditation.

For example: the date to grant the first accreditation is 3/4/2014 so that validity period from 3/4/2014 to 3/4/2017. The date to grant the accreditation extend is 5/7/2015 so validity period of the accreditation extend from 5/7/2015 to 3/4/2017.

Re – assessment: the accreditation validity period has been divided into two situations:

- Laboratory conducts re-assessment on time with BoA requirements that accreditation validity period is 3 years by calculation as the same date with the first accreditation.

For example: the first accreditation is 5/7/2005 that the accreditation validity period from 5/7/2005 to 5/7/2008. The date

quyết định lại là bất cứ ngày nào từ 3/2/2017 đến 3/06/2017 thì thời hạn hiệu lực công nhận của quyết định công nhận lại là từ ngày ký quyết định đến 3/2/2020 và ngày công nhận lần đầu là 3/4/2014.

- Trường hợp PTN thực hiện đánh giá lại không theo thời hạn qui định của VPCNCL thì thời hạn hiệu lực công nhận là 3 năm kể từ ngày ký quyết định công nhận lại và ngày công nhận lần đầu là ngày ký quyết định công nhận.

Ví dụ: ngày ký quyết định công nhận lần đầu là 3/4/2014 thì thời hạn hiệu lực công nhận là 3/4/2014 đến 3/4/2017. Ngày ký quyết định lại là bất cứ ngày nào từ sau 3/06/2017 thì thời hạn hiệu lực công nhận của quyết định công nhận lại là 3 năm kể từ ngày ký quyết định và ngày công nhận lần đầu cũng là ngày ký quyết định như ký quyết định ngày 8/11/2017 thì thời hạn hiệu lực là 8/11/2017 đến 8/11/2020 và ngày công nhận lần đầu là 8/11/2017.

4.5. Phàn nàn, yêu cầu xem xét lại

Các tổ chức được công nhận; các tổ chức đăng ký công nhận; các tổ chức và cá nhân sử dụng dịch vụ của các tổ chức được công nhận hoặc xin công nhận; các cơ quan quản lý và các cá nhân có quan tâm đều có quyền phàn nàn về chính sách, thủ tục, các quy định và các hoạt động cụ thể của cơ quan công nhận. PTN được công nhận hoặc đang đăng ký công nhận có quyền yêu cầu xem xét lại các kết luận của đoàn đánh giá, yêu cầu xem xét lại các quyết định của cơ quan công nhận.

Tất cả các yêu cầu xem xét lại được VPCNCL giải quyết theo “Thủ tục giải quyết yêu cầu xem xét lại AP 03”.

to grant re-accreditation is any date from 3/2/2017 to 3/06/2017 that the accreditation validity period from the date to grant reaccreditations to 3/2/2020 and the first accreditation is 3/4/2014.

- Laboratory conducts reassessment which is not suitable with BoA requirements that accreditation validity period is 3 years from the date to grant reaccreditations and the first accreditation is the date to grant re-accreditation.

For example: the first accreditation is 3/4/2014 that the accreditation validity period from 3/4/2014 to 3/4/2017. The date to grant re-accreditation is any date from 3/06/2017 that the accreditation validity period is 3 years from the date to grant reaccreditations and the first accreditation is the date to grant reaccreditations; the date to grant reaccreditations is 8/11/2017 that the accreditation validity period from 8/11/2017 to 8/11/2020 and the first accreditation is 8/11/2017 .

4.5. Complaints, Appeals

All parties includes: accredited bodies, applicant, bodies who use services of accredited CAB, management bodies and individual... have right to complaint against policy, procedures, regulations or activities of BoA, activities of applicant CAB or accredited CAB. Applicant CAB or accredited CAB have right to appeal the conclusion of assessment team or decision of BoA.

The appeals against a decision of BoA that is directly related to their accreditation status will be preceded in accordance with procedure “The Appeal - AP 03”.

Các phàn nàn được giải quyết theo “Thủ tục giải quyết phàn nàn AP 02”.

4.6. Chính sách về sử dụng dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị

Đề cập trong APL 02

4.7. Chính sách về thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng

Đề cập trong APL 03

Với các PTN được công nhận, nếu kết quả thực hiện chương trình TNTT/SSLP nằm ngoài giới hạn cho phép và không có hành động khắc phục phù hợp thì Giám đốc VPCNCL sẽ quyết định thành lập đoàn đánh giá đột xuất để xem xét các hoạt động đã được công nhận và có thể đưa ra các quyết định đình chỉ hoặc huỷ bỏ hiệu lực công nhận của PTN đó.

Các PTN tham gia chương trình TNTT/SSLP phải có nghĩa vụ thực hiện đầy đủ các yêu cầu của chương trình.

Các PTN được công nhận phải có trách nhiệm và nghĩa vụ tham gia các chương trình TNTT/SSLP có liên quan đến lĩnh vực đã được công nhận do VILAS làm đầu mối hoặc tổ chức trường hợp PTN không tham gia TNTT/SSLP thì PTN có thể bị đình chỉ hoặc huỷ bỏ hiệu lực công nhận tùy thuộc hồ sơ quá trình tham gia TNTT/SSLP.

PTN phải có chính sách, kế hoạch, nội dung cụ thể đối với hoạt động TNTT/SSLP và lập hồ sơ đầy đủ về kết quả hoạt động này thông báo cho VPCNCL. Nếu các PTN không tham gia các chương trình TNTT/SSLP

The complaints are related to procedure “The Complaints – AP 02”.

4.6. Policy of equipment calibration services

Mention in APL 02

4.7. Policy of Inter-laboratory comparison/Proficiency testing programmers

Mention in APL 02

If the results of Proficiency testing programs are exceed the limitation and without the suitable corrective action, Directory of BoA will assign an unforeseen assessment team to check the accredited activities and decide suspension or withdrawal accreditation of that laboratory.

Laboratory is responsible for meeting all requirements of proficiency testing programs.

Accredited laboratory has right and responsibilities for joining the relevant fields of Inter-laboratory comparison/Proficiency testing program which are organized by VILAS, if laboratory has been not attended the PT program, the laboratory could be suspended or withdraws the accreditation validity depend on PT record of laboratory.

Laboratory should have a policy, procedure, record and announcement to BoA. Regarding to the Inter-laboratory comparison/Proficiency testing program.

4.8. Các biểu mẫu:

AFL11.01	Mẫu đơn đăng ký công nhận
AFL 01.01	Phiếu theo dõi PT
AFL 01.02	Phiếu hỏi PTN
AFL 01.03	Yêu cầu xem xét ban đầu
AFL 01.04	Báo cáo xem xét ban đầu
AFL 01.05	Báo cáo xem xét tài liệu
AFL 01.06	Báo cáo quan sát kỹ năng
AFL 01.07	Báo cáo những phát hiện
AFL 01.08	Báo cáo đánh giá
AFL 01.09	Danh mục phép thử được công nhận
AFL 01.10	Danh mục phép hiệu chuẩn được công nhận
AFLM 01.01	Phiếu hỏi
Phụ lục G	Phụ lục của Đơn đăng ký công nhận cho PXN
AFLM 01.02	Báo cáo Phát hiện
AFLM 01.03	Báo cáo quan sát kỹ năng dành cho chuyên gia kỹ thuật/lĩnh vực: Hóa sinh-Huyết học-Miễn dịch
AFLM 01.04	Báo cáo quan sát kỹ năng dành cho chuyên gia kỹ thuật/lĩnh vực: Vi sinh
AFLM 01.05	Báo cáo đánh giá
AFLM 01.06	Danh mục chỉ tiêu xét nghiệm được công nhận

4.8. Forms

AFL 01.01	Application form
AFL 01.01	PT list
AFL 01.02	Questionnaire for laboratory
AFL 01.03	Initial review requirement
AFL 01.04	Initial review report
AFL 01.05	Document review report
AFL 01.06	Witnessing the tests/calibration report
AFL 01.07	Finding report
AFL 01.08	Assessment report
AFL 01.09	Accredited tests
AFL 01.10	Accredited calibrations
AFLM 01.01	Questionnaire for laboratory
Appendix G	Appendix of Application form
AFLM 01.02	Finding report
AFLM 01.03	Medical Technical Assessor Assessment checklist/Discipline: Chemical/Hematology/Immunology
AFLM 01.04	Medical Technical Assessor Assessment checklist/Discipline: Microbiology
AFLM 01.05	Assessment report
AFLM 01.06	Accredited Medical Tests