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

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

Supplementary requirements for accreditation in the field of chemical testing

Mã số/*Code*: ARL 05
Lần ban hành/*Issue number*: 4.24
Ngày ban hành/ *Issue date*: 05 /01/2024

Nội dung		Trang
Phần 1	Giới thiệu	4
	Mục đích	4
	Phạm vi áp dụng	4
	Chuẩn mực công nhận	4
	Cấu trúc	5
Phần 2	Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Hóa	5
4	Yêu cầu chung	5
4.1	Tính khách quan	5
5	Yêu cầu về cơ cấu	6
6	Yêu cầu về nguồn lực	6
6.2	Nhân sự	6
6.3	Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường	7
6.4	Thiết bị và hoá chất	8
6.5	Liên kết chuẩn đo lường	9
6.6	Sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	10
7	Yêu cầu về quá trình	11
7.2	Lựa chọn, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp	11
7.3	Lấy mẫu	13
7.4	Xử lý đối tượng thử nghiệm	14
7.5	Hồ sơ kỹ thuật	15
7.6	Đánh giá độ không đảm bảo đo	15
7.7	Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả	15
7.8	Báo cáo kết quả	16
7.11	Kiểm soát dữ liệu - quản lý thông tin	17
8	Yêu cầu hệ thống quản lý	17
8.4	Kiểm soát hồ sơ	17
8.8	Đánh giá nội bộ	18
8.9	Xem xét của lãnh đạo	18
Phần 3	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị thông thường	19
Phụ lục 1	Hướng dẫn kiểm tra, hiệu chuẩn một số thiết bị	30
Phụ lục 2	Các thông số xác nhận phương pháp và hướng dẫn	37
Phụ lục 3	Qui định nền mẫu cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng phương pháp	30
	Tài liệu tham khảo	40

Content		Page
Section 1	Introduction	4
	Purpose	4
	Scope	4
	Accreditation criteria	4
	Structure	5
Section 2	Supplementary requirements for accreditation in the field of Chemical testing	5
4	General requirements	5
4.1	Impartiality	5
5	Structural requirements	6
6	Resource requirements	6
6.2	Personnel	6
6.3	Facilities and environmental conditions	7
6.4	Equipment and chemical	8
6.5	Metrological traceability	9
6.6	Externally provided products and services	10
7	Process requirements	11
7.2	Selection, verification and validation of methods	11
7.3	Sampling	13
7.4	Handling of test or calibration items	14
7.5	Technical records	15
7.6	Evaluation of measurement uncertainty	15
7.7	Ensuring the validity of results	15
7.8	Reporting of results	16
7.11	Control of data - information management	17
8	Management system requirements	17
8.4	Control of records	17
8.8	Internal audit	18
8.9	Management reviews	18
Section 3	Calibration, checking interval for general equipment	19
Annex 1	Guideline to checking, calibration of equipment	30
Annex 2	Parameters for method validation	37
Annex 3	Requirement matrix have been validated	30
	Reference	40

PHẦN 1 GIỚI THIỆU

MỤC ĐÍCH

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

PHẠM VI ÁP DỤNG

Tài liệu này đưa ra các yêu cầu chi tiết và cụ thể để áp dụng cho hoạt động công nhận các phòng thử nghiệm (PTN) lĩnh vực hoá.

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

CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN

Chuẩn mực để công nhận phòng thử nghiệm lĩnh vực hóa bao gồm:

- ISO/IEC 17025 : 2017 - "Yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn".
- Yêu cầu bổ sung để công nhận cho phòng thử nghiệm lĩnh vực hoá.
- 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 hóa.

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

Ngoài ra còn có các tài liệu kỹ thuật để hỗ trợ các PTN liên quan tới các lĩnh vực kỹ thuật cụ thể. Một số tài liệu kỹ thuật khác được viện dẫn

SECTION 1 INTRODUCTION

PURPOSE

International Standard ISO/IEC 17025 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” included requirements of management system and technical for laboratories. These requirements are designed to apply to all types of testing and calibration. BoA often need to be developed supplementary requirements to interpret with respect to the type of calibration or testing concerned, and the techniques involved.

SCOPE

This document provides detailed and specified requirements to accreditation for Chemical testing laboratories.

Requirement for Chemical testing laboratory is applicable to all of Chemical testing laboratories regardless of the organization size, the number of personnel or extent of the scope of testing

ACCREDITATION CRITERIA

Accreditation criteria for chemical testing including:

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

Accreditation assessment procedure for laboratories is APL 01

In adition there are some technical documents to assist laboratory concerning specified technical. Technical documents have been referred in this

trong tài liệu này. Các tài liệu kỹ thuật nhằm đưa ra các hướng dẫn do đó không phải là các yêu cầu để công nhận trừ khi chúng được nêu cụ thể trong tài liệu này.

document. Technical documents aim to assist for laboratory so that it is not requirement for accreditation unless mention in this document

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 hóa

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

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

Phụ lục 2: Thông số xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp

Tài liệu tham khảo

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.

STRUCTURE

This document has 3 main section

Section 1: Introduction

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

Section 3: Checking, Calibration interval for general equipment

Annex 1: Guidelines for checking, calibration of equipment

Appendix 2: Method validation parameters

References

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

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

PHẦN 2 YÊU CẦU BỔ SUNG ĐỂ CÔNG NHẬN PTN LĨNH VỰC HÓA

SECTION 2 SUPPLEMENTARY REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION IN THE FIELD OF CHEMICAL TESTING

4. YÊU CẦU CHUNG

4. GENERAL REQUIREMENT

4.1. Tính khách quan

4.1. Impartiality

(1) Nhân viên PTN có trách nhiệm liên quan đến hoạt động sản xuất hoặc bán hàng, quảng cáo thì phải có chính sách rõ ràng để xác định cách thức đảm bảo tính khách quan của họ đối với trách nhiệm thử nghiệm.

(1) For laboratory staff who may also have production or marketing – related responsibilities, clear policies shall be available to define how impartiality is assured for their testing responsibilities

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

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

5. YÊU CẦU VỀ CƠ CẤU

5. STRUCTURAL REQUIREMENT

(1) Trong tài liệu hệ thống quản lý phải viện dẫn tới người có thẩm quyền ký được phê duyệt, phạm vi áp dụng hệ thống quản lý theo ISO/IEC 17025, phạm vi công nhận và chính sách sử dụng dấu hiệu công nhận của BoA.

(1) Management system document shall reference to signatory authorities, area apply ISO/IEC 17025, accredited scope and policy for using BoA symbol.

(2) Trường hợp PTN có thực hiện thử nghiệm tại hiện trường, tại PTN di động phải có các thủ tục đảm bảo quản lý cho hoạt động thử nghiệm đó.

(2) For laboratory conduct tests at sites away from its permanent facilities, or in mobile facilities shall have procedures to manage for those tests.

(3) Các chính sách của hệ thống quản lý PTN liên quan tới chất lượng phải được xác định trong sổ tay chất lượng (hoặc với tên gọi khác). Sổ tay chất lượng phải bao gồm hoặc phải viện dẫn các thủ tục của PTN.

(3) The laboratory's management system policies related to quality shall be defined in a quality manual (however named). The quality manual shall include or make reference to the laboratory procedures

6. YÊU CẦU VỀ NGUỒN LỰC

6. RESOURCE REQUIREMENT

6.2. Nhân sự

6.2. Personnel

(1) Cán bộ quản lý hoạt động xây dựng, sửa đổi, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp, phân tích kết quả, thực hiện xem xét và phê duyệt kết quả phải có trình độ chuyên môn đại học chuyên ngành liên quan đối tượng thử và kỹ thuật thử và có ít nhất 2 năm kinh nghiệm liên tục trong lĩnh vực thử nghiệm được phân công kiểm soát. Trường hợp trình độ chuyên môn đại học ở lĩnh vực khác cần ít nhất 5 năm kinh nghiệm liên tục trong lĩnh vực thử nghiệm.

(1) Manager who controls for development, modification, verification and validation of methods, analysis of results, review and authorization of results shall have a bachelor degree in a subject relevant to the scope of testing concerned and at least 2 years uninterrupted experiences on that scope. In case the qualification not in the field bachelor degree of chemical, technical manager must have at least 5 years uninterrupted experiences on that scope.

(2) Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành thử nghiệm ít nhất 2 tháng và cần có hồ sơ thể hiện đã được kiểm tra việc thực hiện thử nghiệm đạt được độ chính xác theo yêu cầu của các phép thử cụ thể trước khi giao

(2) New staff shall be training to conduct tests at least 2 months and shall have records that new staff have been conduct the tests and get accuracy base on requirement of test methods before assign to become

	nhiệm vụ thử nghiệm chính thức. Các cán bộ mới được giao nhiệm vụ thử nghiệm cụ thể cần được giám sát ít nhất là 1 năm. *Kiểm tra việc thực hiện thử nghiệm có thể áp dụng hình thức thử nghiệm lặp lại, tái lập, tham gia so sánh liên phòng, thử nghiệm trên mẫu chuẩn, mẫu thêm chuẩn…* *Thị lực của nhân viên về nhận biết mầu kém có thể gặp khó khăn trong khi thực hiện một vài phép thử. Nhận biết mầu 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.*	official analyser. New staff shall be supervising at least 1 year. *Laboratory may use method such as repeatabitability and reproducebility, participate Proficiency testing/ inter laboratory comparision, use certified reference material (CRM) or spike sample etc.* *Eyesight of analyser to determine colour may be getting difficult when conducts some tests. Determine colour is one of the requirements that laboratory manager should consider when define suitable analyser to do.*
(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.	(4) Any testing conducted away from the base laboratory (sush as in field laboratories/ permanant facilities, in a mobile or temporaly laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of an approved signatory at each facilit
(5)	Nhân viên phải được thông báo, hướng dẫn bằng văn bản các thông tin liên quan về các vấn đề vệ sinh, an toàn phòng thử nghiệm.	(5) Staff shall be announced, guide by document for all of information concerning laboratory hygiene and safety.
6.3.	**Cơ sở vật chất và điều kiện môi trường**	**6.3. Facilities and environmental conditions**
(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.	(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)	Khu vực đặt thiết bị, hóa chất cần đảm bảo không bị ảnh hưởng lẫn nhau và đảm bảo an toàn cho phòng thử nghiệm.	(2) Equipment area and chemical area shall be ensured that not effect together and ensure to safe for laboratory.
(3)	Khi thử nghiệm tại hiện trường, vị trí thử nghiệm phải được lựa chọn để hạn chế tối đa ảnh hưởng của các điều kiện môi trường và sự nhiễm bẩn mẫu.	(3) When testing in the field, testing sites must be chosen to minimise the effects of environmental conditions and sample contamination.

(4) PTN cần lưu hồ sơ thể hiện kiểm soát tiếp cận khu vực thử nghiệm có nguy cơ bị nhiễm chéo ảnh hưởng tới kết quả.

(4) Laboratory shall be kept record for control of access and use of laboratory actiities, effective for prevention of contamination.

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

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

6.4. Thiết bị, hoá chất

6.4. Equipment, chemical

Thiết bị

Equipment

(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;

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

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

(2) Đối với PTN thực hiện hiệu chuẩn nội bộ cần tuân thủ các yêu cầu tương ứng của, khi cần thiết BoA có thể thực hiện đánh giá đo lường và đánh giá kỹ thuật để đảm bảo rằng PTN tuân thủ các yêu cầu tương ứng của ISO/IEC 17025 cho phòng hiệu chuẩn.

(2) BoA may conduct measurement audit and technical assessment for Laboratory that carry out in-house calibration to ensure the laboratory comply with requirement in ISO/IEC 17025 for calibration.

Hóa chất

Chemical

(3) PTN phải có thủ tục để kiểm soát việc tiếp nhận, kiểm tra, sử dụng, bảo quản và thanh lý các hóa chất, thuốc thử.

(3) Laboratory shall be documented procedure for control chemical including: receive, check, use, keep in good condition and liquidate.

(4) Hóa chất, thuốc thử cần được bảo quản thích hợp theo qui định của phương pháp, nhà sản xuất

(4) Chemical must be appropriate stored base on method or manufactures requirements

(5) Nhãn gốc trên bao bì hóa chất, thuốc thử phải được thể hiện bằng ngôn ngữ mà nhân viên có thể đọc và hiểu được và phải có đủ thông tin về tiêu chuẩn kỹ thuật của hóa chất, thuốc thử như:

- Tên hóa chất

(5) Original label of chemical shall be expressed in language that staff could be read and understand and enough specific information of chemical such as:

- Name of chemical;

- Các thành phần và nồng độ
- Hạn sử dụng
- Ngày mở sử dụng
- Cảnh báo (nếu có)…

- Component and concentration;
- Expiry date;
- Date of opening
- Warning (if any) ...

(5) Các hóa chất, thuốc thử hoặc dung dịch chuẩn PTN đã pha chế cần có hồ sơ thể hiện việc thực hiện pha hóa chất, thuốc thử hoặc dung dịch chuẩn. Trên mỗi chai hóa chất, thuốc thử hoặc dung dịch chuẩn pha chế cần có nhãn với đủ nội dung sau:

- Tên hóa chất
- Nồng độ
- Ngày pha
- Người pha
- Hạn sử dụng
- Cảnh báo (nếu cần thiết)

(5) Laboratory preparing chemical, solution or stock solution shall keep records of preparing chemical, solution or stock solution process. In chemical, solution or stock solution bottles shall have label ncluded information as:

- Name;
- Concentration;
- Date of preparation;
- Person of preparation;
- Expiry date;
- Warning (if any).

6.5. Liên kết chuẩn đo lường

(1) Các thiết bị thử nghiệm và hiệu chuẩn có ảnh hưởng đáng kể đến kết quả thử nghiệm (kể cả các thiết bị sử dụng kiểm soát điều kiện môi trường có tác động quan trọng, nếu cần) phải được hiệu chuẩn bởi các tổ chức hiệu chuẩn theo qui định "Chính sách về liên kết chuẩn – AR 06" của BoA.

6.5. Measurement traceability

(1) Test equipment that has a significant effect on the reported result (including, where relevant, instruments used for monitoring critical environmental conditions) shall be calibrated by organization base on requirement of BoA mention in "Traceability measurement – AR 06".

(2) Thiết bị được hiệu chuẩn bằng cách sử dụng các mẫu chuẩn, chất chuẩn phải đảm bảo:

- Đủ khả năng để hiệu chuẩn những hạng mục liên quan của thiết bị trên những phạm vi đo mà thiết bị được yêu cầu;
- Có đủ hồ sơ nhận dạng và nguồn gốc mỗi mẫu chuẩn;
- Có đầy đủ các văn bản về những giá trị qui chiếu được xác định (và độ không đảm

(2) When the laboratory undertakes calibration of equipment using reference material, reference solution, standard solution shall 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

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 thử nghiệm, hoặc đã xác định và tính toán những ảnh hưởng của các dạng mẫu thử.

(3) Mẫu chuẩn phải có các thông tin sau:

- Đặc tính (độ không đảm bảo đo, nếu là chất chuẩn đã chứng nhận);
- Kỹ thuật để xác định các đặc tính;
- Thời hạn chứng nhận có hiệu lực (nếu thích hợp);
- Thời hạn sử dụng của chất chuẩn;
- Các điều kiện lưu giữ;
- Ngày mở chất chuẩn sử dụng lần đầu.

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

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

(1) PTN phải tuân thủ yêu cầu của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 về các yêu cầu báo cáo kết quả thử nghiệm của phòng thí nghiệm bên ngoài.

(2) Trường hợp PTN sử dụng kết quả của PTN bên ngoài đối với các phép thử được công nhận thì phải sử dụng PTN có năng lực. PTN có năng lực phải là một PTN được BoA công nhận hoặc một PTN được công nhận bởi một tổ chức công nhận tham gia thoả ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Tất cả các kết quả thử do PTN bên ngoài thực hiện phải được nhận diện rõ ràng trong báo cáo kết quả của PTN.

uncertainty) of each reference material including details of the mode of validation;

- Taken any necessary precautions to match the matrices of the reference materials to those encountered in the laboratory's test samples, or determined and accounted for the effects of any non-matching of matrices.

(3) Reference materials shall be obtained at least the following information:

- Property values (and associated uncertainties, if a certified reference material);
- Technique(s) by which the property values were established;
- Date of certification;
- Period for which certification if valid;
- Storage conditions.
- Date of opening

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

6.6. Externally provided products and services

(1) Laboratory shall conformity with ISO/IEC 17025:2017 the results of the service laboratory are incorporated into the laboratory's test reports.

(2) Where laboratory use external laboratory for accredited tests, the laboratory shall use a competent laboratory. Competent of external laboratory are accredited laboratories by BoA or by one of BoA's mutual recognition partners. All of test results by accredited laboratory shall be covered by an appropriate endorsed report.

(3) Trường hợp PTN sử dụng PTN bên ngoài để thực hiện một phần phép thử như sử dụng thiết bị thử nghiệm thì PTN cần đánh giá và đảm bảo thiết bị đáp ứng yêu cầu của phương pháp thử và qui định về kiểm soát thiết bị của PTN.

(3) Where laboratory use other laboratory for partial of test such as use equipment of laboratory shall evaluate and have evidence that equipment fitness requirement for test method and control equipment.

(4) PTN phải định kỳ xem xét tình trạng công nhận của PTN bên ngoài.

(4) The accreditation status of external laboratories shall be regularly reviewed to ensure currency.

Các thông tin về tình trạng và phạm vi công nhận của PTN 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.

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

7. YÊU CẦU VỀ QUÁ TRÌNH

7. PROCESS REQUIREMENTS

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

7.2 Selection, verification and validation of method

(1) Phòng thử nghiệm phải có và áp dụng các thủ tục bằng văn bản về việc lựa chọn, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp. Thủ tục kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng bao gồm chi tiết các bước thực hiện, các phương pháp thống kê được áp dụng để tính các thông số nghiên cứu. Hồ sơ kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp phải được lưu giữ và BoA sẽ yêu cầu được xem xét trước hoặc trong các cuộc đánh giá. Hướng dẫn liên quan xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xem phụ lục 2

(1) The Laboratory shall have fully documented procedures for selection, verification or validation method. That procedure shall be covering details of the process to verify, validate method, statistical method uses to define examine factors. Verify, validate method records shall be kept and BoA will require to check before or onsite assessment. Guideline for validate method reference to appendix 2

(2) PTN áp dụng các phương pháp thử theo tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế, hiệp hội khoa học được chấp nhận rộng rãi trên thế giới như TCVN, ISO, ASTM, SMEWW, AOAC…cần có hồ sơ đánh giá điều kiện cơ bản - các nguồn lực theo yêu cầu của phương pháp thử và bằng chứng đạt được kết quả thử nghiệm có độ chính xác như phương pháp yêu cầu và/hoặc phù hợp với

(2) As well as methods published by Vietnam standard institute, international standard, prestige technical association such as TCVN, ISO, ASTM, SMEWW, AOAC ect. laboratory shall have record to verify that laboratory has enough capability to conduct the test and evidence to get all of accuracy factors that test method mentioned and/or specified requirement

	yêu cầu cụ thể đối với đối tượng thử. Đối với các phương pháp thử đã ban hành mà không có dữ liệu về độ chính xác thì PTN phải xác định dữ liệu độ chính xác của phép thử dựa trên dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm. Toàn bộ các phương pháp phải có chuẩn mực để loại bỏ những kết quả nghi ngờ.	with the material have been tested. Methods published do not include accuracy data the laboratory shall determine its own accuraty factors depend on verified data. All methods shall include criteria for rejecting suspect results.
(3)	Các phương pháp thử chưa tiêu chuẩn như Phương pháp do PTN xây dựng (phương pháp thử nội bộ), phương pháp theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị, KIT thử… cần được lập thành văn bản. Phương pháp thử do PTN xây dựng cần xác định rõ đối tượng thử, chỉ tiêu thử, giới hạn chấp nhận của kết quả, ước lượng độ không đảm bảo.	(3) Nonstandard method such as laboratory developed methods, equipment producer methods, test KIT …shall be documented. Laboratory developed methods shall be mention clear materials/products have been test, performance parameters, criteria for rejecting suspect results, uncertainty of measurement.
(4)	PTN phải thực hiện nghiên cứu và xác nhận giá trị sử dụng đối với phương pháp chưa tiêu chuẩn hoặc các phương pháp tiêu chuẩn có sửa đổi, mở rộng phạm vi so với phương pháp tiêu chuẩn. PTN phải lưu hồ sơ liên quan đến quá trình nghiên cứu, xác nhận giá trị sử dụng bao gồm đánh giá điều kiện cơ bản - các nguồn lực để thực hiện phương pháp thử và độ chính xác của phương pháp.	(4) Laboratory shall validate method for all nonstandard method or modify standard method, extend scope of standard method. Laboratory shall be studies recorded validate method including evaluate laboratory capabilities to perform method and studies accuracy factors.
(5)	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 các thông số phòng thử nghiệm cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp thể hiện trong phụ lục 2	(5) Method may be validated by using certified reference materials or comparison with other established methods. Performance characteristics must be included in a validation study or a verification study that have been mentioned in the appendix 2
(6)	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 của phương pháp cho các đối tượng thử. PTN phải có biện pháp khẳng định kết quả thử nghiệm trong trường hợp có tranh cãi.	(6) BoA accredits for quick tests, producers KIT tests, Laboratory shall have recorded all of validate data for all materials/products. Laboratory shall have method to confirm test results if get dispute.
(7)	PTN đăng ký công nhận với phạm vi công nhận các nhóm chất, ví dụ “thuốc trừ sâu	(7) A laboratory seeking accreditation for a more open scope of accreditation (where

	hợp chất clo" phải có đầy đủ các thủ tục đã được văn bản hóa gồm các qui định như: việc lựa chọn phương pháp, xây dựng phương pháp, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp, có các chuẩn chính phù hợp. Hồ sơ các thủ tục này được xem xét như một phần của mỗi cuộc đánh giá.	groups of analytes, for example, organochlorine pesticides) shall have fully documented procedured, covering such elements as: method selection, method development, and method validation, acquisition of appropriate reference standards or reference materials. Records of the application of these procedures will be reviewed as part of each assessment.
(8)	PTN đăng ký công nhận phép thử phạm vi mở cần lựa chọn đại diện ít nhất 3 nền mẫu đại diện cho bản chất đối tượng thử và thường thực hiện tại PTN để thực hiện xác nhận giá trị sử dụng. Qui định cụ thể về một số đối tượng mẫu cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trong phụ lục 3	(8) Laboratory want to conduct parameter with extended scope shall conduct validate method at least 3 matrix representatives for materials that always test at the laboratory. Requirement in appendix 3 for some matrix that must choose how many kind of sample to be validated
(9)	Phòng thử nghiệm cần xây dựng văn bản hướng dẫn thử nghiệm đảm bảo nhân viên thực hiện thống nhất và theo thực tế của PTN và khi phương pháp gốc chưa thể hiện đủ các nội dung chính theo qui định của TCVN 6900-2 (ISO 78-2) – Cách trình bày tiêu chuẩn - Phần 2 : Các phương pháp phân tích hóa học"	(9) Laboratory shall be document testing method to ensure consistant application and condition of laboratory and when original method does not mention enough information base on ISO 78-2 – Chemistry – layouts for standards – Part 2: Method of chemical analysis.
7.3	**Lấy mẫu**	**7.3 Sampling**
	Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 áp dụng cho PTN bao gồm cả hoạt động lấy mẫu hoặc chỉ áp dụng lấy mẫu. Hoạt động lấy mẫu của các PTN rất khác nhau. Hoạt động này có thể được các bộ phận khác trong cùng tổ chức với PTN thực hiện hoặc một tổ chức hoàn toàn độc lập thực hiện. BoA khuyến khích PTN đăng ký công nhận cả hoạt động lấy mẫu. *Trường hợp PTN không thực hiện lấy mẫu có thể hướng dẫn cho đơn vị, người lấy mẫu về cách thức lấy mẫu và bảo quản mẫu để đảm bảo tính hiệu quả của hoạt động thử nghiệm*	*Scope of International standard ISO/IEC 17025 includes sampling activities of laboratory perform only sampling. Sampling activities of laboratories are difference. Sampling activities may demand a different part of the laboratory' organization or an independent organization. BoA encourages laboratory to seek accreditation for sampling activities.* *Laboratory may introduce or training for organization or sampling officer to sampling and keep in good condition for sample for ensuring the effectiveness of sampling activites.*
(1)	Nếu PTN không thực hiện lấy mẫu thì báo cáo kết quả thử nghiệm cần ghi rõ kết quả chỉ đúng với mẫu thử. Hồ sơ tiếp nhận mẫu	(1) When the laboratory has no control over sampling the test results report shall mention results only for received

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).	sample. The sample receiving record shall mention detail following information concerning sample: sample type, date of receipt, condition of receipt, sample volume, maintaining condition (if any).
(2) Nếu hoạt động lấy mẫu do bộ phận khác thực hiện nhưng báo cáo kết quả thử nghiệm được tuyên bố áp dụng cho cả sản phẩm, lô hàng thì PTN phải bố trí để BoA tiến hành đánh giá hoạt động lấy mẫu bao gồm:	(2) Where sampling activities conducted by other part of laboratory but test report has been stated that the test results for product lot/batch, the assessment of sampling activities shall be included as an element of the laboratory assessment as:
- Thủ tục lấy mẫu được lập thành văn bản (có thể là các tiêu chuẩn quốc gia hoặc quốc tế). Các phương pháp lấy mẫu cần xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp để đảm bảo việc lấy mẫu đáp ứng được mục đích đề ra.	- The laboatry shall have documented sampling procedures (may be national or international standards). Laboratory shall conduct the validation for sampling to ensure the intended purpose fullfill the their purpose.
- Báo cáo kết quả thử nghiệm phải viện dẫn đến phương pháp lấy mẫu.	- The sampling method shall be cited on the test report.
7.4 Xử lý đối tượng thử nghiệm	**7.4 Handling of test items**
(1) Các dụng cụ chứa mẫu phải phù hợp yêu cầu của phương pháp lấy mẫu hoặc phương pháp thử và phải kiểm tra và đảm bảo không ảnh hưởng đến chất lượng mẫu thử (không bị rò rỉ, không thấm nước, biến chất hoặc nhiễm bẩn…trong quá trình vận chuyển và lưu giữ). Nếu phương pháp lấy mẫu và/hoặc phương pháp thử yêu cầu điều kiện bảo quản mẫu cần được đảm bảo thì phải ghi rõ điều kiện bảo quản vào hồ sơ lấy mẫu.	(1) Sample container shall be complied with requirement of sampling procedures or test procedures and may be necessary to test container to ensure not effect to sample (leak-proof, hydrophilic, contamination ect during transport and storage). Any temperature or other environmental tolerances speccified in the method shall be cited in sampling record.
(2) Việc nhận dạng các nhãn mác phải đảm bảo rõ ràng, không hư hỏng, được nhận diện trong suốt quá trình thử nghiệm, lưu giữ và dễ đọc. Không chấp nhận việc dán nhãn mác chỉ trên nắp.	(2) Indentification labels shall be secure, legible and identify during conducting test, storage. Lebelling on caps or lids alone is not acceptable.
(3) Nhân viên phòng thử nghiệm phải kiểm tra trạng thái của mẫu khi tiếp nhận. Nếu trạng thái không đảm bảo hoặc nếu mẫu không đủ nhưng khách hàng vẫn yêu cầu thử	(3) Laboratory staff shall check condition of sample when received. When sample condition does not ensure or not enough volume against method, this fact shall be

nghiệm mà PTN đồng ý cần ghi rõ tình trạng mẫu vào hồ sơ tiếp nhận và có xác nhận của khách hàng.

acknowledged on reports and client shall confirmed by writing on the record.

(4) Ngoại trừ các trường hợp đặc biệt PTN phải lưu giữ các mẫu thử nghiệm cho đến khi có được tất cả các kết quả, hoặc lưu giữ lâu hơn nếu cần thiết. Mẫu lưu phải được bao gói trong vật đựng thích hợp và lưu giữ ở điều kiện bảo quản của mẫu thử.

(4) Except special case, laboratory shall keep sample at least until get test results or longer if any. Sample shall be kept in suitable container and condition.

(5) PTN thực hiện thanh lý mẫu cần tuân thủ các qui định pháp luật hiện hành cho đối tượng mẫu cụ thể.

(5) Laboratory shall comply with all regulation concerning kind of tests when conduct disposal of tests.

7.5 Hồ sơ kỹ thuật

7.5 Technical records

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

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

(2) Hồ sơ kỹ thuật (hồ sơ thử nghiệm) cần bao gồm các thông tin sau:

- nhận dạng mẫu;
- xác nhận phương pháp thử nghiệm;
- thời gian thử nghiệm (thời gian bắt đầu, thời gian kết thúc);
- chuẩn, thiết bị thử nghiệm;
- dữ liệu quan trắc gốc, tính toán kết quả bao gồm cả dấu hiệu, dữ liệu để có thể nhận biết, truy xuất tới điều kiện thực hiện thử nghiệm;
- mẫu kiểm soát
- nhân viên thực hiện thử nghiệm;
- bằng chứng về kiểm tra, xác nhận việc tính toán và truyền dữ liệu.
- các thông tin cụ thể qui định trong phương pháp thử, các văn bản hợp đồng hoặc các qui định do pháp luật yêu cầu.

(2) Technical records (test records) shall include the following:

- The sample identification;
- The test document identification;
- Date of test (time start and finish);
- The identity of reference standard and equipment use for the test;
- Original test observations and calculations included data, sign that could traceability to test condition;
- control sample
- The identity of the person who performing the test;
- An indication that calculations and manual data transfers have been checked;
- Any other information specified in the test method, other contractual documents or relevant statutory regulations.

7.6 Đánh giá độ không đảm bảo đo	**7.6 Evaluation of measurement uncertainty**
(1) PTN phải xây dựng tài liệu qui định việc đánh giá độ không đảm bảo đo cho các phép thử	(1) Laboratory shall have document for evaluate the uncertainty of tests
7.7 Đảm bảo giá trị của các kết quả	**7.7 Ensuring the validity of results**
(1) PTN phải có thủ tục đảm bảo giá trị sử dụng của các kết quả đối với các phép thử không thực hiện thường xuyên và nêu rõ cách thức đảm bảo kết quả thử nghiệm nếu muốn được công nhận hoặc duy trì công nhận nhưng phải đảm bảo tần suất thực hiện kiểm soát ít nhất 4 lần/năm (3 tháng 1 lần).	(1) Laboratory wishing to maintain accreditation for tests performed less frequently shall have a documented procedure to describe how they assure the validity of results generated by infrequently performed tests and at least performed tests 4 times per year (one per 3 months).
(2) PTN phải thực hiện kiểm soát giá trị kết quả thử nghiệm thường xuyên với tần suất tùy thuộc vào phương pháp thử, tần suất và kỹ thuật thử nghiệm nhưng phải đảm bảo ít nhất 4 lần/năm (3 tháng/lần) cho tất cả các chỉ tiêu được công nhận. Hồ sơ thực hiện việc đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả phải được lưu đầy đủ và sẵn sàng trình bày trong quá trình đánh giá.	(2) Laboratory shall perform ensuring the validity of results with suitable frequency depend on method, perform test frequency and technique to do the tests but at least four time per year (one per three months) for all accredited tests. Validity of the resulting data shall be fully documented and ready to show when assessment.
(3) Các dữ liệu đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả thử nghiệm cần được lưu hồ sơ sao cho có thể đánh giá xu hướng của các kết quả và thực hiện biện pháp thích hợp kịp thời *(ví dụ: biểu đồ kiểm soát chất lượng/control chart).*	(3) Validity of the resulting data shall be fully documented in such a way that they are readily accessible for evaluation of trends in analysis, and these trends shall be monitored with appropriate action being taken when necessary (*example: control chart*).
(4) Hồ sơ đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả thử nghiệm phải bao gồm các nội dung: đối tượng thử, hình thức thực hiện, người thực hiện, người đánh giá kết quả, thời gian thực hiện. PTN phải có các tiêu chí để đánh giá kết quả.	(4) Record of ensuring the validity of results shall include: natural and range of the tests, method, testing staff, evaluate results staff, dated. Laboratory shall have criteria for accept or rejecting suspect results.
(5) PTN lựa chọn nhà cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng (PT) và tham gia định kỳ theo qui định	(5) Laboratory shall selection PT provider and participate regularly base on requirement of AR 05 – PT/

trong qui định thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng AR 05.

Interlaboratory comparision policies of BoA.

(6) Nếu PTN tham gia PT cho các phép thử đã được công nhận mà kết quả không đạt thì phải thực hiện hành động khắc phục và nộp báo cáo hành động khắc phục, bằng chứng tới BoA. Trường hợp báo cáo hành động khắc phục của PTN không được BoA chấp nhận thì BoA sẽ tiến hành đánh giá bổ sung hoặc tạm thời đình chỉ công nhận cho các phép thử đó

(6) Laboratory shall take corrective action when have outliers results for accredited tests after participated PT program. The corrective action report and evidence shall be sent to BoA. BoA may conduct assessment (follow up visit) or suspend accreditation of that tests if does not accept the evidence of corrective action.

7.8 Báo cáo kết quả

7.8 Reporting of results

(1) PTN được công nhận phải sử dụng dấu hiệu của BoA trong báo cáo kết quả thử nghiệm thuộc phạm vi được công nhận. Việc sử dụng dấu hiệu của BoA phải tuân thủ qui định về sử dụng biểu tượng và dấu hiệu của BoA.

(1) Accredited laboratory shall use BoA symbol to reports for accredited tests. Laboratory shall comply with "Guidance for use of accreditation logo and symbol" of BoA.

(2) Báo cáo kết quả thử nghiệm phải được xác nhận bởi những người có thẩm quyền ký được BoA thừa nhận.

(2) Test report shall be examined by BoA approved signatory.

(3) Báo cáo kết quả nếu có các phép thử chưa được công nhận thì PTN phải chú thích vào báo cáo để xác định rõ phép thử chưa được công nhận.

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

(3) Where reporting of result not covered by the scope of accreditation are included on test reports, laboratory shall have notation which tests are out of accredited scope.

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

(4) Báo cáo kết quả nếu không có phép thử nào được công nhận thì không được sử dụng dấu hiệu công nhận trên báo cáo

(4) Where reporting of result not covered any scope of accreditation shall not use VILAS symbol.

(5) Báo cáo thử nghiệm nếu có các phép thử của một PTN bên ngoài thì cần chỉ rõ chỉ tiêu nào được thực hiện bởi PTN bên ngoài.

(5) Tests report may have results of externally provided services from other laboratory shall define the test results and name of.

(6) Nếu kết quả thử nghiệm nằm ở phạm vi gần giới hạn phù hợp hay không phù hợp theo qui định kỹ thuật của sản phẩm, đối tượng thử cần công bố độ không đảm bảo

(6) If the results of a test fall into the range where neither complicance nor non-compliance can be proved, taking into account the estimated uncertainty of the

đo và PTN phải báo cáo độ không đảm bảo đo cùng kết quả thử nghiệm.

measurement, then the result and its associated measurement uncertainty shall be reported.

8. YÊU CẦU HỆ THỐNG QUẢN LÝ

8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

8.4. Kiểm soát hồ sơ

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

8.4 Control of records

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

8.8. Đánh giá nội bộ

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

8.8. Internal audit

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

8.9. Xem xét của lãnh đạo

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

8.9. Management review

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

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

Nội dung phần 3 này nêu chi tiết các yêu cầu hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị thông thường sử dụng trong các PTN lĩnh vực Hóa.

Bảng chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra thông thường cho các thiết bị lĩnh vực thử nghiệm hóa được nêu trong phần 3 của tài liệu 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.

PART 3 CALIBRATION AND CHECKING INTERVAL FOR GENERAL EQUIPMENTS

The content of part 3 shows detailed requirements for calibration and check intervals of geneal instruments/equipments that used in chemical testing laboratory.

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

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

Shorter intervals between calibrations and/or checks may be required when the equipment operates under less than ideal conditions. If any suspicion of damage arises, the equipment must be recalibrated immediately and thereafter at reduced intervals until it is shown that stability has not been impaired.

Furthermore, reduced intervals between calibrations and/or checks may also be required in particular testing applications or with particular equipment configurations.

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

PTN có thể giảm chi phí hiệu chuẩn bằng cách triển khai hoạt động hiệu chuẩn nội bộ.

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

- bàn giao các thiết bị mới (gồm: hiệu chuẩn ban đầu và kiểm tra sau khi đã lắp đặt);
- kiểm tra hoạt động (kiểm tra trong khi sử dụng với các chuẩn chính và chất chuẩn);
- kiểm tra định kỳ (kiểm tra giữa kỳ nhưng tương đối toàn diện, có thể bao gồm hiệu chuẩn một phần thiết bị)
- bảo dưỡng theo kế hoạch nội bộ hoặc của nhà cung cấp có chuyên môn;
- tái hiệu chuẩn lại toàn bộ

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

Các yêu cầu dưới đây về chu kỳ tối đa PTN có thể lựa chọn để thực hiện hiệu chuẩn và kiểm tra các thiết bị thử nghiệm thông thường trong PTN. Các khoảng thời gian được đưa ra cho từng loại thiết bị là khoảng thời gian tối đa và phụ thuộc vào yêu cầu về độ chính xác và cách sử dụng các thiết bị.

Thông thường việc hiệu chuẩn được thực hiện bởi các phòng hiệu chuẩn có năng lực và theo qui định của cơ quan công nhận (BoA). 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 thi phải chứng minh rằng phòng có đủ năng lực để thực hiện công việc này theo như quy định của ISO/IEC 17025.

Các phép kiểm tra thường được các kỹ thuật viên của phòng thử nghiệm thực hiện hoặc các đơn vị cung cấp dịch vụ cho PTN.

The laboratory can calibrate equipment themselves in order to reduce of calibration fee.

Equipment calibration and checking program shall cover:

- handover of new equipment (including initial calibration and checks after installation);
- operational checking (checking during use with reference items or materials);
- periodic checking (interim but more extensive checking, possibly including partial calibration);
- scheduled maintenance by in-house or specialist contractors;
- Complete recalibration.

CALIBRATION AND CHECK INTERVALS FOR GENERAL EQUIPMENTS

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

Usually calibration has been conducted by capabilities laboratory base on requirement of BoA. Laboratory shall evaluate the calibration results when received calibration certificate to ensure the calibration results fitness purposes. When laboratory would like to conduct calibration themselves, they shall demonstrate that laboratory have enough capabilities to perform conformity with requirement of ISO/IEC 17025.

Checking equipment should be performing by technician or services organization.

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
CÂN *BALANCES*	**3** (với điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo qui định cột bên) **3** *(shall conduct check period as next column)*		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định AR 06 – BoA hoặc PTN tự hiệu chuẩn nhưng phải đáp ứng các yêu cầu của một phòng hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025 cho hoạt động hiệu chuẩn cân. Phương pháp hiệu chuẩn căn cứ OIML R76 PTN phải sử dụng bộ quả cân chuẩn thích hợp để kiểm tra cân. *Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if comformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.* *Calibration method base on OIML R76* *The laboratory shall use the relevant reference masses for verification/check the balance.*
		Hàng ngày *Daily*	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. *Daily check should choose one way as:* - *Repeatability check* - *One-point check*
		1	Kiểm tra định kỳ cho 1 dải đo thường sử dụng *One range check*
		6	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo *All range check*
	1	Hàng ngày *Daily*	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. *Daily check should choose one way as:* - *Repeatability check* - *One-point check*
		3	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo *All range check*
QUẢ CÂN/ *MASSES*			
Chuẩn - Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr	**3** sau đó là /then **6**		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định AR 06 – 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

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
Reference - of integral stainless steel or nickel chromium alloy			*Conducted by accredited laboratory against AR 06-BoA or inhouse calibrate if comformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.*
Công tác - thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr *Working - stainless steel or nickel chromium alloy*	**3**		
Công tác – hợp kim khác *Working - another alloy*	**1**		
DỤNG CỤ THỦY TINH/ *GLASSWARE*			
Pipet, buret, bình định mức *Pipetters, burettes, volumetric flasks*		Ban đầu (tuỳ thuộc mục đích sử dụng) *Initial (subject to nature of intended use)* **12**	Dụng cụ thuỷ tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp (kiểm tra đại diện cho từng lô/chủng loại) *Grade A glassware distillation receivers should be used where a high degree of accuracy is required.* *Check precision and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance* *(check represent for batch/type)*
Buret, pipet tự động dạng pit tông *piston operated including: pipetter, dispensers, diluters, displacement burettes*		Ban đầu (tuỳ thuộc mục đích sử dụng) *Initial (subject to nature of intended use)* **6**	Dụng cụ thuỷ tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp. *Grade A glassware distillation receivers should be used where a high degree of accuracy is required.* *Check precision and accuracy of volume delivered at settings in use by suitable balance* *(check represent for batch/type)*
NHIỆT KẾ/ *THERMOMETERS*			
Chuẩn đầu, điện trở Platin *Refefence, platunum resistance*			
-40^{0}C đến/to 250^{0}C	**5**	**6**	Kiểm tra tại điểm băng *Check at ice point*
<-40^{0}C và/and >250^{0}C	**2**	trước khi sử dụng *Before use*	Kiểm tra điện trở tại điểm băng *Check resistance at ice point*
Chuẩn công tác, điện trở Platin *Refefence, platunum resistance*			

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
-40^{0}C đến/to 250^{0}C	**5**	**6**	Kiểm tra tại điểm băng *Check at ice point*
<-40^{0}C và/and >250^{0}C	**2**	**6**	Kiểm tra điện trở tại điểm băng *Check resistance at ice point*
Chuẩn đầu, nhiệt kế thủy tinh *Reference, lidquid-in-glass (where kept as a reference)*	**10**	trước khi sử dụng *Before use*	Kiểm tra tại điểm băng *Check at ice point*
Chuẩn công tác, nhiệt kế thủy tinh *Reference, lidquid-in-glass (where kept as a reference)*	**5**	**6**	Kiểm tra tại điểm băng *Check at ice point or against a reference thermometer at 1 point in range.*
Cầu đo nhiệt AC - chuẩn đầu và công tác *AC temperature bridge reference and working*	5		
Cầu đo nhiệt DC *Measurement instrument DC bridge type*	**1** (chuẩn đầu/ *reference*) **2** (công tác/ *Working*)		
Chuẩn đầu - Hệ thống chỉ thị nhiệt độ có hoặc không có đầu dò nhiệt, dạng cầm tay, để bàn, tự ghi, một hoặc nhiều kênh *Hand-held, bench type and temperature loggers*	**1**	**6**	Kiểm tra tại điểm băng *Check at ice point*
Công tác - Hệ thống chỉ thị nhiệt độ có hoặc không có đầu dò nhiệt, dạng cầm tay, để bàn, tự ghi, một hoặc nhiều kênh *Hand-held, bench type and temperature loggers*	**2**	**6**	Hiệu chuẩn phải thực hiện 1 năm/lần nếu không có chuẩn đầu *Calibrate every 12 months if the facility does not have a reference device* Kiểm tra so với chuẩn ở nhiệt độ sử dụng. Trường hợp sử dụng nhiều hơn 1 điểm nhiệt thì chọn điểm yêu cầu khắt khe nhất. Kiểm tra điểm băng nếu không có chuẩn đầu (dạng tự ghi không sử dụng một nhiệt kế tự ghi khác cùng loại để khiểm tra) *Check against a reference device at the temperature of use. If used at more than one temperature, choose the most critical temperature. Check at ice point if the facility does not have a reference device. (For data loggers the*
	1	**6**	

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
			reference device cannot be another data logger of the same type).
Hồng ngoại *Infra - red*	**1**	**6**	Kiểm tra tại điểm băng *Check at ice point*
LÒ NUNG *FURNACES*	Ban đầu *Initial*		
		3	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò nhiệt thích hợp *Monitor temperature with appropriate sensor*
		12	Kiểm tra độ lặp lại, ổn định nhiệt độ *Check repeatability and stability*
TỦ MÔI TRƯỜNG *ENVIRONMENTAL CONDITIONING CHAMBERS*	**3**	Khi sử dụng *On use*	IEC 60068-1, IEC 60068-2-38, IEC 60068-2-39 Kiểm tra độ lặp lại, ổn định nhiệt độ *Check repeatability and stability*
THIẾT BỊ CẦN KIỂM SOÁT NHIỆT ĐỘ / *TEMPERATURE CONTROLLED ENCLOSURES*			
Tủ lão hóa *Ageing*	**5**	Hàng ngày *Daily*	Kiểm soát nhiệt độ bằng nhiệt kế hoặc dầu dò thích hợp *Monitor temperature with appropriate temperature or sensor*
Tủ ủ BOD *BOD*	**1**	khi sử dụng *On use*	Kiểm tra nhiệt độ lúc bắt đầu, nhiệt độ tối đa và tối thiểu của tủ phải được kiểm soát trong quá trình thử nghiệm. *Check the temperature at the start of the test. The maximum and minimum temperature of the laden chamber must be monitored for the test period.*
Tủ sấy *Drying*	Ban đầu *Initial*		
		khi sử dụng *On use*	Kiểm soát nhiệt độ bằng dầu dò thích hợp *Monitor temperature with appropriate sensor*
	1		Kiểm tra chênh lệch nhiệt độ, độ ổn định/ độ biến động nhiệt *Check temp gradient, stability/ temp fluctuation*
Tủ lạnh *Refrigerators*		Hàng ngày *Daily*	Khi nhiệt độ tủ lạnh cần được kiểm soát thì thực hiện kiểm soát nhiệt độ qui định bằng nhiệt kế (đầu dò nhiệt độ hoặc nhiệt kế thủy tinh) *Where critical, the temperature of the working space must be monitored by an appropriate temperature sensor throughout use.*
Tủ sấy chân không *Vaccum*	**1**		Kiểm tra chênh lệch, độ ổn định/ độ biến động nhiệt độ và áp suất tại điểm sử dụng *Check temp gradient, stability/ temp fluctuation and pressure in the working space.*
CẶP NHIỆT ĐIỆN/ PYROMETER			
chuẩn đầu *Reference*	**3**		Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền *Calibration by an approved testing authority*
điện tử	**1**		

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
electronic			
công tác *working*		**6**	kiểm tra bằng chuẩn đầu *Check against reference pyrometer*
NHỚT KẾ/ *VISCOMETERS*			
Ống xi phông (ống hình chữ U) *U tube*			
Chuẩn *Reference*		ban đầu, *Initial* **12**	Sử dụng nhớt chuẩn ASTM 2162 *Against reference oils.*
Công tác *Working*		ban đầu *Initial* **24**	Sử dụng nhớt đảm bảo chất lượng so với chuẩn hoặc sử dụng nhớt chuẩn ASTM 2162/D445; IP 71 *Using quality oils against reference tubes or using reference oils*
Các loại khác *Other*			
Brookfield		ban đầu Initial	Sử dụng nhớt chuẩn *Against reference oils.*
		24	
		1	Sử dụng nhớt đảm bảo chất lượng (ví dụ: của nhà sản xuất) *Against quality (i.e. manufacturers') oils.*
Ferranti		ban đầu Initial	Sử dụng nhớt chuẩn *Against reference oils.*
		3	
Zahn		ban đầu Initial	Sử dụng nhớt chuẩn *Against reference oils.*
		12	
TỶ TRỌNG KẾ / *HYDROMETERS*			
Chuẩn *Reference*	**5**		
Loại thủy tinh - Công tác *Working - glass*		**12**	Kiểm tra so với tỷ trọng kế chuẩn hoặc chuẩn bị mới dung dịch đã biết tỷ trọng ASTM-E126 *Check against reference hydrometer or in newly prepared solutions of known density.*
Loại kim loại - Công tác *Working - metal*		**6**	ISO 649.1,.2, ISO 650
		Khi sử dụng *On use.*	Kiểm tra độ trượt của thước *Check that scale has not slipped*
THIẾT BỊ TỶ TRỌNG/ *DENSITY METERS*		Ban đầu Khi nhiệt độ thử nghiệm	ASTM D 4052 or ASTM D5002

Thiết bị *Equipment*	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm) *Calibration period (year)*	Chu kỳ kiểm tra (tháng) *Check period (month)*	Phương pháp và khuyến nghị *Method and recommendation*
		thay đổi hoặc sau khi lau cell *Initial and whenever test temperature is changed or cell cleaned*	
		Hàng ngày *Daily*	Sử dụng vật liệu tinh khiết đã biết tỷ trọng và ổn định *With pure substance of known density and stability*
		Hàng tuần *Weekly*	Không khí hoặc nước cất 2 lần *Air and double-distilled water*
ẨM KẾ/ HYGROMETER			
Ẩm kế Assmann & Sling *Assmann & Sling psychrometers*	**10**		
		6	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bấc khô *Compare thermometers at room temperature with wick dry.*
Ẩm kế tự ghi *Thermohygrographs*		Hàng tuần *Weekly*	Kiểm tra với ẩm kế đã được hiệu chuẩn thích hợp *Check against a calibrated psychrometer, if capacitance type*
Nhiệt-ẩm kế *Thermo-hygrometer*	**1**		So với ẩm kế chuẩn *Check against a calibrated thermometer at ambient temperature.*
KHÍ ÁP KẾ/ BAROMETER			
Fortin	ban đầu *Initial then*	**60**	Kiểm tra tại 1 điểm *One point check with transfer instrument.*
Aneroid	**1**		
ÁP KẾ/ MANOMETERS			
Chuẩn, chuẩn công tác (dung dịch thuỷ ngân) *Reference and Working, liquid (Mercury based)*	**10**	**36**	Kiểm tra độ sạch của dầu *Check the cleanliness of the fluid*
Chuẩn, chuẩn công tác (dung dịch khác) *Reference and Working, liquid (other than Mercury)*	**3**	**18**	Kiểm tra độ sạch của dầu *Check the cleanliness of the fluid*
Điện tử *Electronic*	**1**		
THIẾT BỊ ĐO ÁP SUẤT/ PRESSURE EQUIPMENT			

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
Các áp kế kiểm tra để hiệu chuẩn áp kế công nghiệp *Test gauges used for calibration of industrial gauses*	**1**		
Các áp kế công nghiệp không phụ thuộc tải trọng va đập *Industrial gauges not subject to shock loading*	**1**		
Các áp kế công nghiệp phụ thuộc tải trọng va đập *Industrial gauges subject to shock loading*	**6 months**		
Các bộ chuyển đổi áp suất *Pressure transducers*	**1**		
Các bộ hiệu chuẩn *Calibrators*	**1**		
MÁY LY TÂM *CENTRIFUGES*	**2**	**1**	Trường hợp khi sử dụng có yêu cầu kỹ thuật về tốc độ Sử dụng máy đo tốc độ để kiểm tra *Tachometer (mechanical stroboscope or light cell type, or by other approved means) where operating speed is specified.*
ĐẦU THỔI KHÍ *AIR FLOW NOZZLES*	ban đầu *Initial*	**12**	Kiểm tra đường kính ống *Check throat diameter.*
THƯỚC CẶP/ *CALLIPERS*	**2**		
THƯỚC DÂY, THƯỚC/ *TAPE MEASURES, RULES*			
Thước dây *Tape measures*	Ban đầu		
		24 đến/to **60**	Kiểm tra chiều dài tối đa, phụ thuộc vào yêu cầu sử dụng và độ chính xác *Check at maximum length, depending on use and accuracy required*
Thước thép/*Steel rules*	Ban đầu		
CÁC THIẾT BỊ ĐO ĐIỆN/ ELECTRICAL INSTRUMENT			
Đồng hồ vạn năng chỉ thị số *Digital multimeters*	**1**	**6**	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường *Calibrate over all ranges and parameters of use. Calibration must include linearity.* *Compare with meters of similar resolution*
Đồng hồ đo vạn năng dạng Analog	**2**	**6**	So sánh với các đồng hồ có dải đo thông thường

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
Analog meters			*Calibrate over all ranges and parameters of use. Calibration must include linearity.* *Compare with meters of similar resolution*
Data loggers	**1**	**1**	Kiểm tra điểm 0 và điểm cực đại *Check at zero and the maximum point.*
ĐO LƯU LƯỢNG / FLOWMETERS			
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn đầu) *Rotameters (Reference)* Tốc độ cao > 1 L/phút *High flow > 1 L/min* Tốc độ chậm < 1 L/phút *Low flow < 1 L/min*		**24**	ASTM D 3195 Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng *Soap bubble flow meter or any type of reference flowmeter*
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn công tác) *Rotameters (Working)*		mỗi lần sử dụng *Each time on use*	Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng *Soap bubble flow meter or any type of reference flowmeter*
Lưu lượng kế kiểu ống *Orifice plates*	ban đầu *Initial*		Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền *Calibration by an approved testing authority.*
		6	Kiểm tra bằng ngoại quan xem có bị nứt, mỏng đi, bẩn *Visual inspection for damage, wear or contamination*
Đồng hồ nước *Wet test meters*		**24**	ASTM D 1071
Đồng hồ lưu lượng *Electronic soap film –like*		1 ÷ 3 tháng nếu kết quả trong phạm vi ± 3 % và thời hạn có thể đến 6 tháng *Monthly for 3 months then, if measurements are within ±3% of the expected result, the interval can be lengthened to 6 months.*	Theo dồng hồ lưu lượng chuẩn thứ ở các dải sử dụng *Against primary flow meter over the range of use (including high flow rates where used).*
VI KẾ *MICROMETERS*	**5**		
		1	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm trong dải đo thường dùng *Check zero and one point against gauge block. Inspect anvils.*

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
MÁY ĐO KHÚC XẠ *REFRACTOMETERS*		**6**	Kiểm tra bằng bromonaphthalene hoặc chất chuẩn khác đã biết trước các chỉ số khúc xạ *Check against bromonaphthalene or other reference compound of known refractive index.*
		khi sử dụng *Each time on use*	Kiểm tra bằng nước cất *Check by distil water*
SÀNG/ *SIEVES*	Ban đầu *Initial*		
		12	Phụ thuộc vào yêu cầu về độ chính xác, tần suất kiểm tra ít hay nhiều có thể phụ thuộc vào các bộ chuẩn hoặc các vật liệu chuẩn phù hợp. *Depending on the accuracy required, more or less frequent checks may be required against a reference set or a suitable reference material.*
		Khi sử dụng *Each time on use*	Kiểm tra ngoại quan vết mài mòn và liên kết *Visual check for wear and binding.*
MÁY ĐO ĐIỆN THẾ/ *POTENTIOMETERS*			
Chuẩn đầu/ *Reference*	**5**		Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền *Calibration by an approved testing authority*
Chuẩn công tác/ *working*		**12**	kiểm tra bằng chuẩn đầu
ĐỒNG HỒ ĐO THỜI GIAN *TIMING DEVICES*		**6**	Kiểm tra so với đồng hồ truyền thời gian của Viện đo lường Việt Nam qua internet. *Test accurally against a speaking clock. Two measurements separated by an appropriate interval.*
CÁC THIẾT BỊ HÓA LÝ: UV-Vis, máy đọc ELISA, AAS, GC, HPLC, ICP… *PHYSIOCHEMISTRY EQUIMENT: UV-Vis, ELISA, AAS, GC, HPLC, ICP…*		Ban đầu *Initial*	Kiểm tra xác nhận ban đầu bằng mẫu chuẩn được chứng nhận (Certified Reference Material - CRM) hoặc chất chuẩn RM có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. *Verification/ check system by Certified Reference Material or RM against test method or equipment manufacturer requirements*
		định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) *periodic (against test method, equipment manufacturer)*	Kiểm tra xác nhận bằng CRM hoặc RM có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. *Verification/ check system/ maintanian system by CRM, RM against test method or equipment manufacturer requirements*
		Trước khi sử dụng (theo	Theo qui định của nhà sản xuất thiết bị và/hoặc phương pháp thử.

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Equipment	*Calibration period (year)*	*Check period (month)*	*Method and recommendation*
		qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) *Each time on use* *(against test method, equipment manufacturer)*	*Against test method or equipment manufacturer requirements*

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

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

ANNEX 1: GUIDELINE FOR CHEKING, CALIBRATION OF EQUIPMENT

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

NHIỆT LƯỢNG KẾ

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

CALORIMETERS

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

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.

CONDUCTIVITY METERS

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

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.

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.

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.

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 check 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).

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.)

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.

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).

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.

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

THIẾT BỊ ĐO PHỔ

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

SPECTROPHOTOMETERS

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

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).

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).

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.

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.

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

b) Hồng ngoại*:*

ASTM E168	Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ hồng ngoại
ASTM E932	Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế hồng ngoại tán xạ.

THIẾT BỊ QUANG PHỔ

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

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

b) Infrated:

ASTM E168	Standard practices for general techniques of infrared quantitative analysis.
ASTM E932	Standard practice for describing and measuring performance of dispersive infrared spectrophotometers.

SPECTROMETERS

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

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 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 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:

ASTM E 1184	Thực hành phân tích hấp thụ nguyên tử lò graphit.
APHA 3111	Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thự nguyên tử ngọn lửa.
APHA 3112	Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử bay hơi lạnh.
APHA 3113	Phân tích kim loại bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử nhiệt điện.
APHA 3114	Phân tích asen và selen bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử / phát sinh hyđrua.

a) Atomic absorption:

ASTM E1184	Standard practice for electrothermal (graphite furnace) atomic absorption analysis.
APHA 3111	Metals by flame atomic absorption spectrometry.
APHA 3112	Metals by cold-vapour atomic absorption spectrometry.
APHA 3113	Metals by electrothermal atomic absorption spectrometry.
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:

c) Inductively coupled plasma (ICP):

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

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.

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.

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 nôi dụng 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.

APHA 3120	Metals by plasma emission spectroscopy.

d) Inductively coupled plasma:

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

CHROMATOGRAPHY

a) Gas chromatography (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) Liquid chromatography including high performance (or high pressure) liquid chromatography (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	Thực hành kiểm tra detector dẫn nhiệt dùng trong sắc ký khí.	ASTM E516	Standard practice for testing thermal conductivity detectors used in gas chromatography.
ASTM E594	Thực hành kiểm tra detector ion hóa ngọn lửa dùng trong sắc ký khí.	ASTM E594	Standard practice for testing flame ionization detectors used in gas or supercritical fluid chromatography.
ASTM E682	Thực hành các hạng mục của sắc ký lỏng và những vấn đề liên quan.	ASTM E682	Standard practice for liquid chromatography terms and relationships.
ASTM E685	Thực hành thử nghiệm detector UV/VIS bước sóng cố định dùng trong sắc ký lỏng.	ASTM E685	Practice for testing fixed-wavelength photometric detectors used in liquid chromatography.
ASTM E697	Thực hành sử dụng cộng kết điện tử ECD trong sắc ký khí.	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 hyđrocacbon 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 kí khí.	BS 5443	Recommendations for a standard layout for methods of chemical analysis by gas chromatography
Phân tích kích thước hạt:		**Particle size analysis**	
Đặc tính thiết bị phải được kiểm soát định kỳ khi sử dụng với các chất chuẩn.		Instrument performance should be routinely monitored, during use, with reference materials.	
ASTM F660	Thực hành so sánh kích thước hạt trong việc sử dụng các loại máy đếm hạt khác nhau.	ASTM F660	Standard practice for comparing particle size in the use of alternative types of particle counters.

Phụ lục 2 - Các thông số xác nhận giá trị sử dụng phương pháp

Thông số	Định lượng				Định tính	Định danh
	Hàm lượng ≥ 100g/kg		Hàm lượng < 100g/kg			
Khoảng áp dụng/ tuyến tính	+	+	+	+	-	-
Độ chụm: lặp lại, tái lập hoặc độ chụm trung gian (tái lập trong PTN)	+	+	+	+	+	-
Độ chệch[a]	+	+	+	+	-	-
Độ thu hồi	+	+	+	+	-	-
Tính đặc hiệu/chọn lọc	+	+	+	+	+	+
Giới hạn phát hiện (LOD)	-	-	+	+	-	-
Giới hạn định lượng (LOQ)	+	+	+	+	-	-
Khả năng phát hiện (POD)	-	-	-	-	+[b]	
Khả năng định danh (POI)						+
Độ không đảm bảo đo	+	+	+	+	-	-

a: Nếu có sẵn vật liệu chuẩn/mẫu chuẩn

b: POD tại điểm giới hạn

Các hướng dẫn xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp:

1. TCVN 6910 (phần 1-6) (ISO/IEC 5725 part 1-6): Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo
2. Eurachem: A laboratory guide to method validation and related topics - 2014
3. AOAC: Appendix F: Guidelines for Standard Method Performance Requirements
4. FAO: VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR FOOD CONTROL - 1998
5. Official Journal of the European Union - COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/808 , of 22 March 2021- on the performance of analytical methods for residues of pharmacologically active substances used in food-producing animals and on the interpretation of results as well as on the methods to be used for sampling
6. NATA: Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods

Annex 2 - Parameters for method validation

Parameters	Quantitative				Qualitative	Identification
	Content ≥ 100g/kg		Content < 100g/kg			
Applicable range/ lineality	+	+	+	+	-	-
Precision (repeatability, reproducibility or intermidate precision)	+	+	+	+	+	-
Bias[a]	+	+	+	+	-	-
Recovery	+	+	+	+	-	-
Specification/Selectivity	+	+	+	+	+	+
Limit of detection (LOD)	-	-	+	+	-	-
Limit of quantification (LOQ)	+	+	+	+	-	-
Probability of detection (POD)	-	-	-	-	+[b]	
Probability of identification (POI)						+
Uncertainty of measurement	+	+	+	+	-	-

a: if a reference material is available
b: POD at a critical level

Reference document guidideline for validate method:

1. ISO/IEC 5725 part 1-6: Accuracy (Truness and precision) of measurement method and results
2. Eurachem: A laboratory guide to method validation and related topics - 2014
3. AOAC: Appendix F: Guidelines for Standard Method Performance Requirements
4. FAO: VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR FOOD CONTROL – 1998
5. Official Journal of the European Union - COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/808 , of 22 March 2021- on the performance of analytical methods for residues of pharmacologically active substances used in food-producing animals and on the interpretation of results as well as on the methods to be used for sampling
6. NATA: Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods

Phụ lục 3 - Qui định nền mẫu cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng phương pháp

Đối với thực phẩm, thực phẩm công thức xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 nền mẫu đại diện cho bản chất của mẫu thực phẩm (giàu: protein, béo, hydratcacbon, xơ, nước).	For food, formula food the laboratory shall validate method at least in 5 matrix representatives for nature of food (high: protein, oil, carbohydrate, fibre, water).
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe bào chế dưới dạng thuốc xác nhận giá trị sử dụng trên các dạng bào chế: dạng bào chế rắn, lỏng, thân dầu/ưa dầu, cốm....	For health supplement shall validate method for all kind of matrix: solid preparation/ semi-solid preparation, hydrophilic, lipophilic...
Thức ăn chăn nuôi, thức ăn thuỷ sản xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 2 loại sản phẩm	Animal feed, Aquaculture feed shall validate method for at least 2 kinds of products
Nguyên liệu thức ăn chăn nuôi, thức ăn thuỷ sản xác nhận giá trị sử dụng trên các đối tượng theo qui định tài liệu quản lý cập nhật mới nhất - ít nhất 3 nền mẫu cho một nhóm đối tượng	Material for animal feed, aquaculture feed shall validate method base on latest regulation - for at least 3 kinds of materials for each group of samples
Nông sản thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 3 nền đại diện	Agriculture products shall validate method for at least 3 kinds of products
Thuỷ sản và sản phẩm thuỷ sản xác nhận giá trị sử dụng trên trên ít nhất 3 nền mẫu đại diện	Fisheries and fisheries products shall validate method for at least 3 kinds
Chất thải rắn xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 nền mẫu	Solid dust shall validate method for at least 5 kinds
Bao bì, dụng cụ tiếp xúc thực phẩm xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 2 nền sản phẩm dạng chứa đựng được và dạng không chứa đựng được	Container and packaging direct contact with foods shall validate method for at least 2 kinds including the kind that could contain food or could not contain food
Phụ gia thực phẩm xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 2 nền mẫu rắn và lỏng	Food additive shall validate method for at least 2 kinds including solid and liquid
Mỹ phẩm thực hiện xác nhận giá trị sử dụng trên ít nhất 5 nền mẫu theo các dạng sản phẩm qui định trong thông tư 06/2011/TT-BYT	Cosmetic shall validate method for at least 5 kinds follow degree 06/2011/TT-BYT

TÀI LIỆU THAM CHIẾU/ REFERENCE DOCUMENT

1. Appendix F: AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Standard Method Performance Requirement
2. ARL 01: Qui định tính phí/ *Accreditation fee*
3. ARL 02: Phân loại lĩnh vực/ *Testing and Calibration scope*
4. ARL 03: Liên kết chuẩn, PT, so sánh liên phòng và kiểm soát PT/so sánh liên phòng/ *Traceability, PT requirement and control PT results.*
5. ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.
6. ISO 78-2: Chemistry-layouts for standards-Part 2: Method of chemical analysis.
7. ISO Guide 31: Reference Materials-Contents of certificates and labels.
8. ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
9. The Codex Alimentarius, http://www.codexalimentarius.org/