



DANH MỤC PHÉP THỬ NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN MỞ RỘNG
LIST OF EXTENDED ACCREDITED TESTS

*(Kèm theo quyết định số: /QĐ - VPCNCL ngày tháng 01 năm 2025
của giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)*

Tên phòng thí nghiệm: **Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương**

Laboratory: ***National Institute of Drug Quality Control***

Cơ quan chủ quản: **Bộ Y tế**

Organization: ***Ministry of Health***

Lĩnh vực thử nghiệm: **Cơ**

Field of testing: ***Mechanical***

Người quản lý/ **PGS.TS. Đoàn Cao Sơn**

Laboratory manager:

Số hiệu/ **VILAS 087**

Hiệu lực công nhận/ **Kể từ ngày /01/2025 đến ngày 27/05/2025**

Period of Validation:

Địa chỉ/Address: **48 Hai Bà Trưng, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

48 Hai Ba Trung street, Trang Tien ward, Hoan Kiem district, Ha Noi

Địa điểm/Location: **48 Hai Bà Trưng, Phường Tràng Tiền, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội**

48 Hai Ba Trung street, Trang Tien ward, Hoan Kiem district, Ha Noi

Điện thoại/ Tel: **(024) 38255341/38252791**

Fax: **(024) 38256911**

E-mail: **qms@nidqc.org.vn**

Website: **https://nidqc.gov.vn**

DANH MỤC PHÉP THỬ NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN MỞ RỘNG

LIST OF EXTENDED ACCREDITED TESTS

VILAS 087

Lĩnh vực thử nghiệm: **Cơ**

Field of testing: **Mechanical**

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
1.	Thiết bị tiệt trùng (x) Autoclave	Thẩm định hiệu năng thiết bị tiệt khuẩn (nồi hấp tiệt trùng) <i>Evaluation of Sterilization Performance for autoclave (steam autoclave)</i>	(105 ~ 134) °C	USP 2023 <1229> EN 285:2015 + A1:2021
2.		Thẩm định hiệu năng thiết bị tiệt khuẩn (tủ sấy tiệt trùng) <i>Evaluation of Sterilization Performance for autoclave (sterilisation oven)</i>	(100 ~ 300) °C	
3.	Tủ an toàn sinh học cấp II (x) Biological Safety Cabinet class II	Thử nồng độ hạt bụi <i>Particle concentration test</i>	Kích thước hạt/ <i>Particle size</i> (0,3 ~ 5) µm	ISO 14644-1:2015
4.		Thử cường độ ánh sáng khả kiến <i>Visible light intensity test</i>	1 Lux/ (60 ~ 10 000) Lux	NSF/ANSI 49:2022
5.		Thử tốc độ gió <i>Air flow velocity test</i>	0,01m/s/ (0,1 ~ 5) m/s	
6.		Kiểm tra hình thái dòng khí bằng khói <i>Airflow smoke pattern check</i>	-	
7.		Thử độ ồn <i>Noise level test</i>	(55 ~ 93) dB	
8.		Thử cường độ ánh sáng tím UVC <i>UVC light intensity test</i>	(20 ~ 200) µW/cm ²	VKN/QTTN/05.18: 2024
9.	Phòng sạch, Tủ sạch (x) Clean Room, Laminar Flow Cabinet	Thử nồng độ hạt bụi <i>Particle concentration test</i>	(0 ~ 10 000 000) hạt/particle Kích thước hạt/ <i>Particle size</i> (0,3 ~ 5) µm	ISO 14644-1:2015
10.		Thử chênh lệch áp suất <i>Differential pressure test</i>	(0 ~ 500) Pa	ISO 14644-3:2019

DANH MỤC PHÉP THỬ NGHIỆM ĐƯỢC CÔNG NHẬN MỞ RỘNG

LIST OF EXTENDED ACCREDITED TESTS

VILAS 087

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử/ Materials or product tested	Tên phép thử cụ thể/ The name of specific tests	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo Limit of quantitation (if any)/range of measurement	Phương pháp thử/ Test method
11.	Phòng sạch, Tủ sạch (x) Clean Room, Laminar Flow Cabinet	Thử rò rỉ HEPA <i>HEPA leak test</i>	Dải đo/ Range: (1 ~ 9 999 999) hạt/m ³ Kích thước hạt/ <i>Particle size:</i> (0,3 ~ 10) µm Môi chất/ <i>Fluid:</i> DEHS (Di(2-ethylhexyl) Sebacate)	ISO 14644-3:2019
12.		Thử tốc độ gió <i>Air flow velocity test</i>	(0,1 ~ 5) m/s	
13.		Kiểm tra hình thái dòng khí bằng khói <i>Airflow smoke pattern check</i>	-	
14.		Thử độ hồi phục <i>Recovery test</i>	-	
15.		Thử nhiệt độ và độ ẩm <i>Temperature and humidity test</i>	0,1 °C/ (10 ~ 50) °C 1% / (30 ~ 90) % RH	
16.		Thử cường độ ánh sáng khả kiến <i>Visible light intensity test</i>	(60 ~ 10 000) Lux	TCVN 7114:2008
17.		Thử độ ồn <i>Noise level test</i>	0,1 dB/ (55 ~ 93) dB	VKN/QTTN/05.37: 2024
18.		Thử cường độ ánh sáng tím UVC <i>UVC light intensity test</i>	1µW/cm ² / (20 ~ 300) µW/cm ²	

Ghi chú/ Note:

- ISO: Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization*
- EN: Tiêu chuẩn châu Âu/ *European Norm*
- USP: Dược điển Hoa Kỳ/ *United States Pharmacopeia*
- NSF/ANSI: *National Sanitation Foundation/American National Standards Institute*
- VKN/QTHC: Phương pháp do PTN tự xây dựng / *Laboratory developed method*
- (x): Phép thử thực hiện tại hiện trường/ *On - site tests*

- Trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương phải đăng ký hoạt động và được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật trước khi cung cấp dịch vụ này/ *It is mandatory for the National Institute of Drug Quality Control that provides product quality testing services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*

