|  |  |
| --- | --- |
|  | **VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG QUỐC GIA**  NATIONAL ACCREDITATION BUREAU (BoA)  70 Trần Hưng Đạo, Hoàn Kiếm, Hà Nội  Tel: +84 24 3 7911555  Email: [vpcongnhan@boa.gov.vn](mailto:vpcongnhan@boa.gov.vn) Web: [www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn) |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM/**

**CƠ SỞ CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH**

*Application for Medical Testing/ Imaging medical facility*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | TÊN TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN  *Name of applicant*  *(Tổ chức chịu trách nhiệm pháp lý cho hoạt động.*  *Yêu cầu ghi song ngữ Việt – Anh)* |  | | | | | | | | |
|  | TÊN PHÒNG XÉT NGHIỆM/ CƠ SỞ CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH  *Laboratory name/ Imging medical facility* |  | | | | | | | | |
|  | MÃ SỐ CÔNG NHẬN (*nếu có)*  *Accreditation code* |  | | | | | | | | |
|  | ĐỊA CHỈ TRỤ SỞ CHÍNH  *Head office Address* |  | | | | | | | | |
| Tel: | | | | Email: | | | | |
| Fax: | | | | Website: | | | | |
|  | CÁC ĐỊA ĐIỂM ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN  *Accreditation locations* |  | | | | | | | | |
| Tel: | | | | Email: | | | | |
| Fax: | | | | Website: | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Tel: | | | | Email: | | | | |
| Fax: | | | | Website: | | | | |
|  | ĐẠI DIỆN LÃNH ĐẠO  *Authorized person* |  | | | | | | | | |
| Tel: | | | | Email: | | | | |
|  | NGƯỜI LIÊN HỆ CHUNG  *Contact person* |  | | | | | | | | |
| Tel: | | | | Email: | | | | |
|  | MÃ SỐ THUẾ  *Tax ID number* |  | | | | | | | | |
|  | CHUẨN MỰC ĐÁNH GIÁ  *Accreditation criteria* | TCVN ISO 15189 và các yêu cầu bổ sung liên quan  *ISO 15189 and relative supplement for accreditaiton* | | | | | | | | |
|  |  | Hoá sinh lâm sàng/ *Clinical chemistry* | Huyết học  *Heamatology* | Vi sinh  *Microbiology* | Giải phẫu bệnh  *Pathology and cyto-pathology* | Chẩn đoán hình ảnh  *Imaging testing* | Y học hạt nhân  *Medical nuclear* | POCT  *Point of care testing* | |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |
|  | LOẠI HÌNH ĐÁNH GIÁ  *Assessment type* | Đánh giá sơ bộ/ *Pre assessment*  Đánh giá ban đầu / *Initial* *assessment*  Đánh giá lại/ *Reassessment*  Đánh giá mở rộng/ *Extension assessment*  Đánh giá giám sát mở rộng/ *surveillance and Extension assessment*  Đánh giá chuyển đổi tiêu chuẩn/ *Exchange to new standard assessment*  Đánh giá giám sát và chuyển đổi tiêu chuẩn/ *Surveillance and*  *Exchange to new standard assessment* | | | | | | | | |
|  | CÁC TÀI LIỆU NỘP CÙNG ĐƠN  *Documents submit with application form* | | | | | | | | | |
|  | Danh mục xét nghiệm/ chẩn đoán hình ảnh đăng ký công nhận  *List of medical test/ Imaging medical testing apply for accreditation* | | | | | | | |  | |
|  | Danh mục phép hiệu chuẩn nội bộ đăng ký công nhận  *List of inhouse calibratio*n *apply for accreditation* | | | | | | | |  | |
|  | Phiếu hỏi (đối với đánh giá lần đầu)  *Questionaire (for initial assessment)* | | | | | | | |  | |
|  | Phiếu bổ sung thông tin (trừ đánh giá lần đầu)  *Update laboratory informaiton (except for initial assessment)* | | | | | | | |  | |
|  | Sổ tay chất lượng  *Quality manual* | | | | | | | |  | |
|  | Danh mục tài liệu kiểm soát  *Document control list* | | | | | | | |  | |
|  | Báo cáo đánh giá nội bộ lần gần nhất  *Internal audit report* | | | | | | | |  | |
|  | Báo cáo xem xét của lãnh đạo  *Management review report* | | | | | | | |  | |
|  | Danh mục chương trình ngoại kiểm (EQAS), so sánh liên phòng  *EQAS list, interlaboratory comparision report* | | | | | | | |  | |
|  | Phiếu kết quả xét nghiệm/ chẩn đoán hình ảnh  *Test report/ Imaging medical report* | | | | | | | |  | |
|  | * Qui trình xét nghiệm/ chẩn đoán hình ảnh (QTXN/QT CĐHA)/ *Examination method/ Imaging medical procedure* * Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng cho các QTXN/ QT CĐHA/ *Validation method* * Phương pháp hiệu chuẩn nội bộ do phòng xây dựng (hướng dẫn, hồ sơ xác nhận phương pháp, tính CMC đối với hiệu chuẩn nội bộ) (nếu có)/ *Laboratory developed method (SOP) or modify method (laboratory method document, validate method record, CMC for in-house calibration)* | | | | | | | |  | |
|  | Tài liệu về tư cách pháp nhân  *Legal document* | | | | | | | |  | |
|  | THỜI GIAN ĐỀ NGHỊ TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ/ *Time ready for assesement*: |  | | | | | | | | |
|  | CAM KẾT CỦA CƠ SỞ  *Decleration* | * Các thông tin trong đơn là chính xác   *Information on this form and accompanying documents is correct*   * Thực hiện mọi quy định về công nhận   *Comply with all regulation, requirements on accreditation*   * Cung cấp và cho phép cơ quan công nhận tiếp cận với các tài liệu, hồ sơ của cơ sở để cơ quan công nhận có thể đánh giá theo các chuẩn mực công nhận   *Provide or give access to all documents, records of organization to enable a thorough assessment of the organization in accordance with accreditation criteria.*   * Trả đầy đủ các chi phí phục vụ cho việc công nhận, không phụ thuộc vào kết quả cuối cùng của việc công nhận.   *Pay all fees whether or not accreditation is granded* | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *, ngày tháng năm 20* |
|  | Lãnh đạo đơn vị  *Head of organization* |

**Ghi chú*/Note: Hồ sơ đăng ký gửi bản mềm qua email hoặc đăng ký online trên website: boa.gov.vn***