



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

**THỦ TỤC**  
**CÔNG NHẬN PHÒNG XÉT NGHIỆM**  
***ACCREDITATION PROCEDURE***  
***FOR MEDICAL LABORATORY***

**Mã số/Code: APM 01**

**Lần ban hành/Issued number: 1.24**

**Ngày ban hành/ Issued date: 05/ 01/2024**

**1. Mục đích**

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

**2. Phạm vi**

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

**3. Trách nhiệm**

Các nhân viên, chuyên gia đánh giá BoA phải tuân thủ theo qui định này;

Phòng xét nghiệm đăng ký công nhận, đã được công nhận phải thực hiện theo qui định trong thủ tục này.

**4. Nội dung**

**4.1. Định nghĩa và Các chữ viết tắt**

**1. Purpose**

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

**2. Scope**

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

**3. Responsibility**

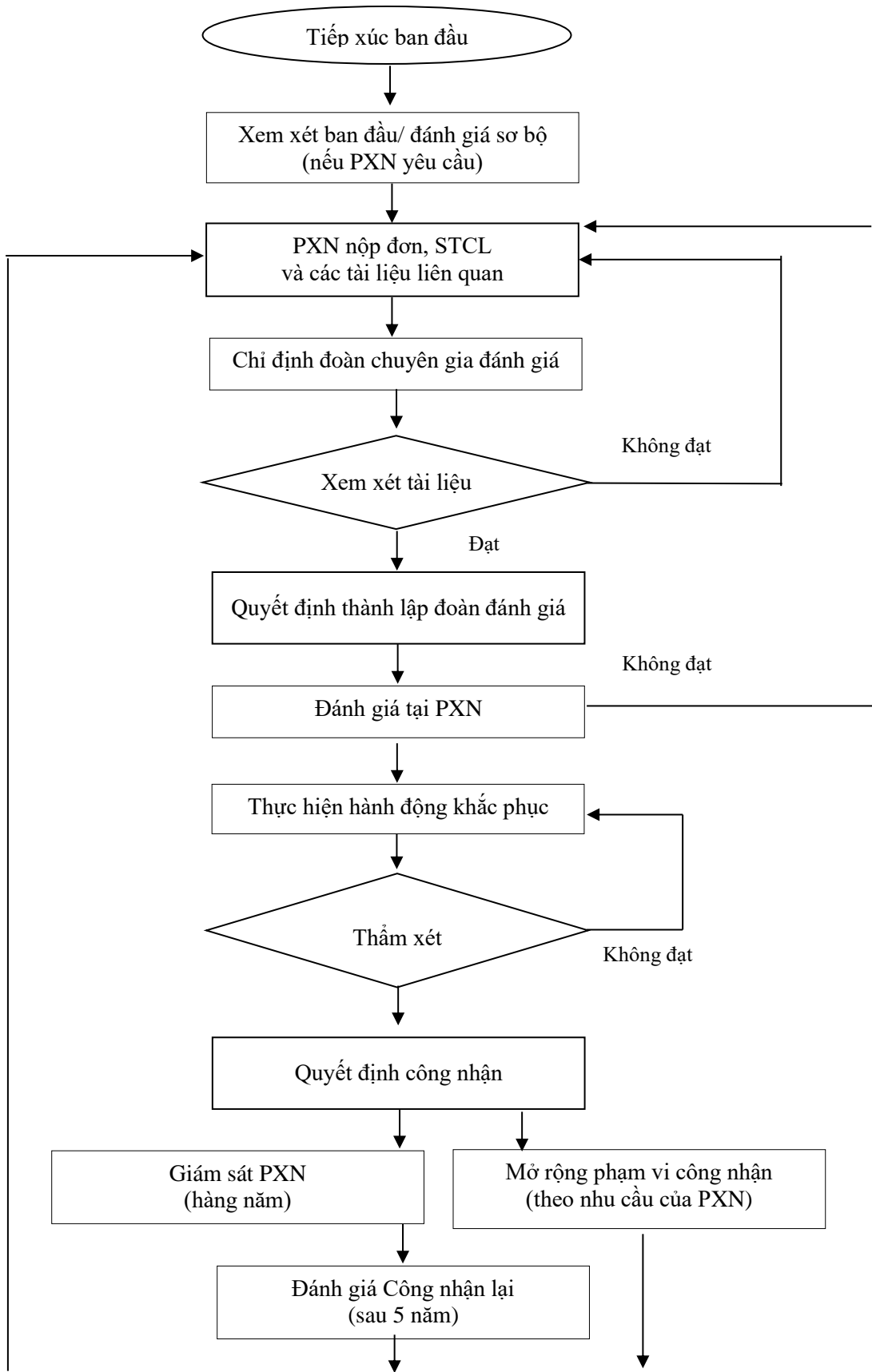
All the staff, assessors's BoA must be complied with regulation of this procedure; All the applicants and accredited medical laboratories must also be complied with regulation of this procedure

**4. Content**

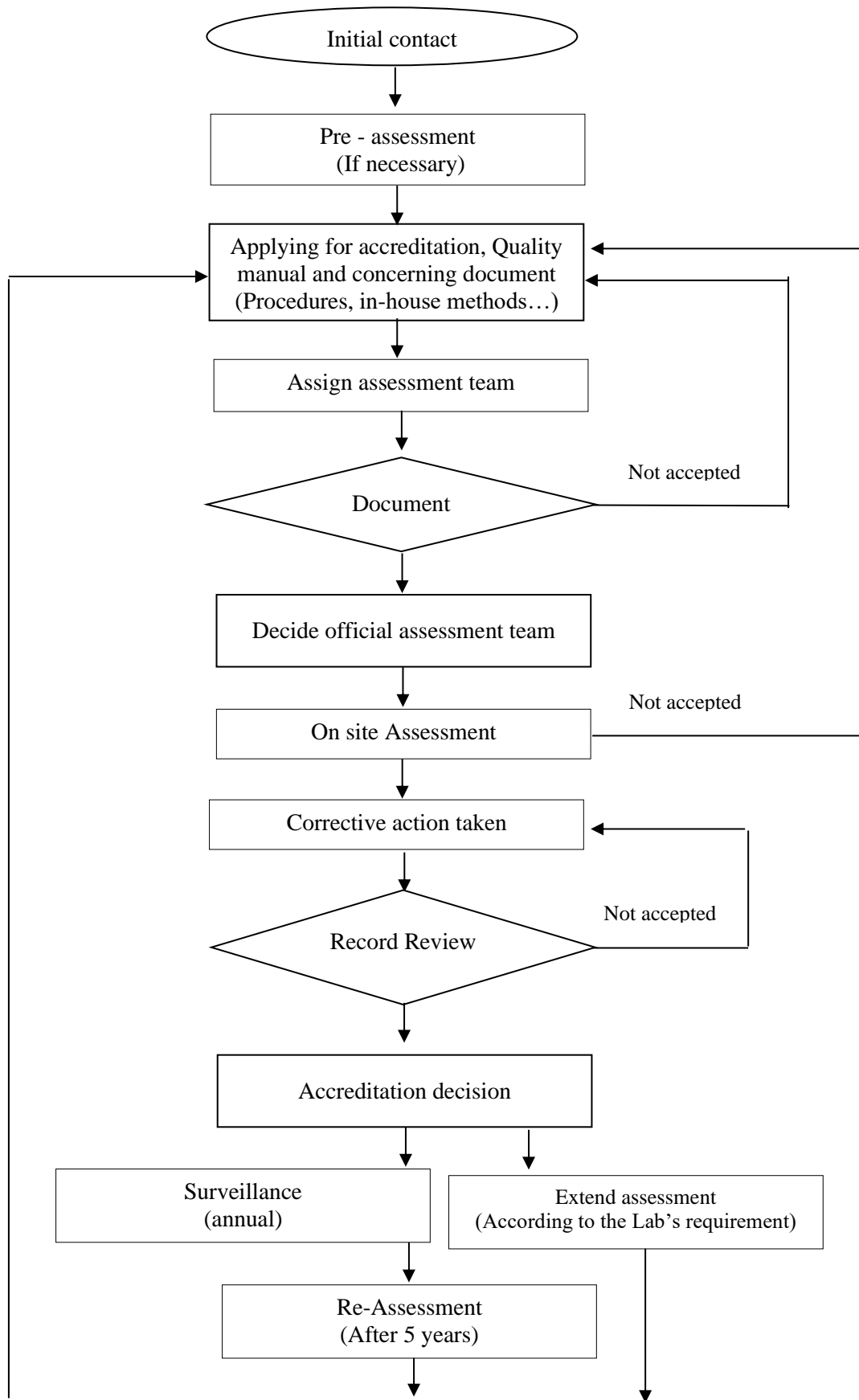
**4.1. Definition and Abbreviation**

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

#### 4.2. Quá trình công nhận



4.2 Accreditation process



### 4.3. Trình tự tiến hành đánh giá công nhận

#### 4.3.1. Tiếp xúc ban đầu

Nếu có nguyện vọng đăng ký công nhận, PXN có thể liên hệ với BoA để có được các thông tin và hướng dẫn cần thiết liên quan đến việc công nhận như:

- Chuẩn mực công nhận: ISO 15189 - “Phòng xét nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực”; yêu cầu bổ sung để công nhận cho PXN, các qui định của VPCNCL và các qui định pháp luật trong phạm vi hoạt động của PXN.

- PXN được cung cấp bộ tài liệu liên quan đến việc công nhận bao gồm:

- + Qui định chung về công nhận – **AR 01**;
- + Qui định tính phí đánh giá **ARM 01**
- + Phân loại lĩnh vực xét nghiệm **ARM 02**
- + Qui định liên kết chuẩn, PT – **AR 06**;
- + Qui định tham gia PT - **AR 05**;
- + Thủ tục và chính sách liên quan đánh giá công nhận PXN – **APM 01**;
- + Qui định về sử dụng biểu tượng công nhận – **AR 02**;
- + Thủ tục giải quyết phàn nàn - **AP 01**;
- + Thủ tục giải quyết yêu cầu xem xét lại (appeal) - **AP 02**;
- + Danh mục các chương trình ngoại kiểm - **AFM 01/04**
- + Phiếu hỏi – **AFM 01/05**;
- + Mẫu đơn đăng ký công nhận – **AFM 01/01** và phạm vi đăng ký công nhận;

### 4.3. Accreditation assessment process

#### 4.3.1. Initial contact

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

- ISO 15189 “Medical laboratories — Requirements for quality and competence”; Supplementary requirements for medical Discipline, BoA’ regulations and others legislation regulations relating to the medical laboratory activities

- Medical laboratory is provided documents concerning accreditation including:

- + General requirement of Accreditation - **AR 01**;
- + Accreditation free - **ARM 01**
- + Classify of medical testing Disciplines **ARM 02**
- + Traceability of measurement, PT – **AR 06**;
- + PT requirement - **AR 05**;
- + Accreditation assessment procedures for medical laboratory – **APM 01**;
- + Regulation for using of accreditation logo and symbol – **AR 02**;
- + Complaints procedure - **AP 01**;
- + Appeals procedure - **AP 02**;
- + EQAS program list - **AFM 01/04**;
- + Questionnaire – **AFM 01/05**;
- + Application form – **AFM 01/01** and accreditation scope;

PXN cần nghiên cứu kỹ các tài liệu trên trước khi nộp đơn đăng ký công nhận.

The medical laboratory should consider carefully these documents before applying

#### **4.3.2. Xem xét ban đầu/ đánh giá sơ bộ**

#### **4.3.2. Pre-assessment**

Nếu PXN có yêu cầu, BoA có thể tiến hành đánh giá sơ bộ trước khi đánh giá chính thức. Nội dung đánh giá sơ bộ theo yêu cầu của PXN về cả hệ thống quản lý chất lượng và/ hoặc năng lực kỹ thuật đồng thời cần thỏa thuận trước với BoA. Đánh giá sơ bộ là tự nguyện đối với PXN và có thể tiến hành trước hoặc sau khi nộp đơn đăng ký công nhận.

BoA will carry out pre-assessment before official assessment (if medical laboratory has required). The content of pre-assessment (quality management and/or technical competence) bases on medical laboratory's requirement and the agreement between two sides. The pre-assessment is voluntary for the medical laboratory and can be carried out before or after submit the application.

#### **4.3.3. Nộp đơn đăng ký công nhận**

#### **4.3.3. Application for accreditation**

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

4.3.3.1. The medical laboratory must apply the management system according to the accreditation criteria at least 3 months before apply for accreditation (the records must be fulfilled) and it is certified that these records are effective through the internal audits and management reviews...

4.3.3.2. PXN đáp ứng yêu cầu nêu trong AR 01 *Qui định chung về Công nhận* đều có thể nộp đơn đăng ký công nhận tới BoA. Đơn đăng ký công nhận (theo mẫu AFM 01/01) và các tài liệu sau:

4.3.3.2. Medical laboratories meet requirements relating to the AR 01 "General requirement of accreditation". The application form (AFM 01/01) needs to submit to BoA these following documents:

- Danh mục các chỉ tiêu xét nghiệm đăng ký công nhận (AFM 01/02)
- Danh mục các phép hiệu chuẩn nội bộ đăng ký (nếu có) (AFL 01/04)
- Sổ tay chất lượng;
- Phiếu hỏi;
- Tài liệu chỉ tiêu xét nghiệm do phòng xét nghiệm xây dựng, phương pháp tham chiếu/tham khảo hoặc có sửa đổi so với phương pháp gốc (nếu có). Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của

- List of medical tests apply for accreditation (AFM 01/02)
- List of inhouse calibration apply for accreditation (AFL 01/04)
- Quality Manual;
- Questionnaire;
- Medical testing developed by the medical lab, referenced method or modified (if any). Method validation records; estimation of the measurement capability;
-

- phương pháp; tính độ không đảm bảo đo;
  - Tổng hợp dữ liệu và báo cáo xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đối với các phương pháp có thay đổi so với phương pháp gốc.
  - Danh sách các chương trình ngoại kiểm (EQAS)/ SSLP theo mẫu AFM 01/03;
  - Danh mục tài liệu kiểm soát (tình trạng ban hành mới nhất);
  - Hồ sơ đánh giá nội bộ (chương trình và báo cáo đánh giá) và xem xét của lãnh đạo chu kỳ gần nhất; và
  - Một số tài liệu có liên quan khác (khi được yêu cầu).
- 4.3.3.3. Một tổ chức có thể đăng ký công nhận với một mã số công nhận cho nhiều lĩnh vực xét nghiệm. Mỗi một địa điểm của PXN sẽ mang một mã số riêng
- 4.3.3.4. Khi nhận được đơn đăng ký công nhận, BoA sẽ xem xét các nội dung gồm đánh giá mức độ đầy đủ và chính xác của các thông tin, khả năng đáp ứng đánh giá công nhận của BoA. BoA có thể yêu cầu PXN bổ sung thông tin hoặc làm rõ một số điểm nào đó khi cần thiết.
- 4.3.3.5. Khi thông tin cung cấp đã đầy đủ và PXN đã sẵn sàng cho việc công nhận, BoA sẽ thông báo cho PXN về việc chấp nhận đơn đăng ký công nhận và vào mã số nhận đơn cho PXN.
- 4.3.3.6. BoA sẽ lập hợp đồng đánh giá với PXN theo qui định và với chi phí được tính theo “Qui định về chi phí đánh giá công nhận phòng xét nghiệm” ARM 01
- 4.3.3.7. Thời gian từ khi tiếp nhận thông tin của PXN đến khi BoA ra thông báo đánh giá trong tối đa 40 ngày (tùy thuộc vào sự chuẩn
- Method validation report if lab have any changed reference method.
  - EQAS/ Inter-laboratory comparison program list according the form AFM 01/03;
  - The list of controlled documents (newest version);
  - The nearest internal audit (program and report) and management review records; and
  - Others relevant documents (if required)
- 4.3.3.3. One organization could require application with one accreditation code for multiple areas of medical testings. Each location will have one BoA code.
- 4.3.3.4. When received the application for accreditation, BoA will review the information’s adequacy and accuracy, BoA’s capacity to perform the accreditation. BoA can request the medical laboratory to provide the amendment information (if necessary).
- 4.3.3.5. When the information is enough and the medical laboratory is ready for accreditation, BoA will announce the approval of application and give a code for applicant.
- 4.3.3.6. BoA will make the assessment contract to the medical laboratory according to regulation on “Medical laboratory accreditation assessment fee” ARM 01.
- 4.3.3.7. The duration from accepting information of applicant up to assessment announcement is about 40 days (based on



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

4.3.3.8. Khi nộp đơn đăng ký công nhận PXN cần lưu ý:

**Phạm vi công nhận**

Qui định rõ lĩnh vực xét nghiệm đăng ký công nhận phù hợp với ARM 02 – “Phân loại lĩnh vực xét nghiệm”.

PXN có thể đăng ký công nhận cho một hoặc nhiều lĩnh vực xét nghiệm nêu trong ARM 02.

PXN có thể đăng ký công nhận cho một hoặc nhiều vị trí/cơ sở xét nghiệm.

PXN có thể đăng ký công nhận hiệu chuẩn nội bộ - AFL 01/04

**Người có thẩm quyền ký kỹ thuật**

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

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

**4.3.4.1. Chỉ định đoàn:** Căn cứ vào nhu cầu đánh giá mới và kế hoạch đánh giá định kỳ mà Phòng hành chính tổng hợp lập kế hoạch đánh giá hàng tháng có dự kiến đoàn chuyên gia đánh giá trình Lãnh đạo BoA duyệt.

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

4.3.3.8. When apply for accreditation, medical laboratory must be pay attention to:

**Scope:**

Define clearly Discipline of medical testing to apply for accreditation in conformity with the ARM 02 “Classification of medical testing Disciplines”

Medical laboratory can apply the accreditation for one or more Disciplines of medical testing in ARM 02

Medical laboratory can apply the accreditation for one or more medical testing places/locations

Medical laboratory can apply for inhouse calibration – AFL 01/04

**Approved technical signatories**

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

**4.3.4. Assignment of Assessment team and preparation for assessment schedule**

**4.3.4.1. Assignment of Assessment team:** Based on the assessment requirement and regularly assessment schedule, Admin department will propose an assessment team for submitting the approval of BoA’s management.

Thành viên đoàn đánh giá công nhận được lựa chọn trên cơ sở không bị bất cứ một áp lực hoặc xung đột về quyền lợi kinh tế, chính trị, mối quan hệ có đủ năng lực theo qui định của BoA và phù hợp với lĩnh vực được đánh giá.

#### **4.3.4.2. Xem xét tài liệu**

Đoàn đánh giá tiến hành xem xét tính đầy đủ của tài liệu đăng ký công nhận tuân thủ theo thủ tục AP 04 “Quản lý quá trình công nhận”.

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

#### **4.3.4.3. Chuẩn bị chương trình:**

Khi tài liệu của PXN đáp ứng yêu cầu, BoA lập chương trình đánh giá chi tiết và gửi tới PXN.

PXN có thể đề nghị thay đổi chương trình đánh giá, chuyên gia đánh giá khi có lý do chính đáng ví dụ như chuyên gia có mối quan hệ với PXN không đảm bảo khách quan hoặc có xung đột tiềm ẩn về lợi ích

Chương trình chi tiết bao gồm:

- Nội dung đánh giá
- Phạm vi đánh giá: lĩnh vực, vị trí đánh giá của PXN
- Thời gian, phân công nhiệm vụ cho từng chuyên gia đánh giá
- Các chỉ tiêu xét nghiệm và nơi lấy mẫu được quan sát (nếu thích hợp)

Member of assessment team is a person who is free from any pressure or conflict of interest of finance, politics; be capable followed to the BoA regulation and be conformed to the Discipline of assessment.

#### **4.3.4.2. Document Review**

The assessment team will review the adequacy of the applicant’s documents following AP 04 “Accreditation management procedure”.

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

#### **4.3.4.3. Preparation for assessment schedule:**

When medical laboratory complies with BoA requirement, BoA set up the assessment schedule and send it to medical laboratory.

Medical laboratory can change the schedule, assessors in the case of having when having proper reason. For example: the assessors have relationship with medical laboratory and not ensuring for objective or having a conflict of interest

The detail schedule included:

- Content of assessment
- Scope: Discipline of assessment, location of medical laboratory location
- Time and assignment for member of assessment team
- Medical tests and sampling location observed (If necessary)

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

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

#### **4.3.5. Thành lập đoàn đánh giá chính thức**

#### **4.3.5. Assignment of official assessment team**

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

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

4.3.5.2. Đoàn đánh giá có trách nhiệm chuẩn bị mọi điều kiện đánh giá theo qui định của BoA

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

#### **4.3.6. Tiến hành đánh giá**

#### **4.3.6. Assessment**

**4.3.6.1. Họp khai mạc:** Đoàn đánh giá tiến hành cuộc họp khai mạc tại PXN để khẳng định lại nội dung đánh giá (phạm vi, chuẩn mực, thời gian đánh giá, xét nghiệm, hoạt động đề nghị quan sát...).

**4.3.6.1. Opening meeting:** Assessment team carries out the opening meeting in medical laboratory to confirm the content of assessment (scope, criteria, timetable, and medical test and activities to be witnessed...)

PXN có thể thu hẹp hoặc đăng ký mở rộng thêm chỉ tiêu xét nghiệm đăng ký công nhận ở cuộc họp khai mạc nhưng số lượng chỉ tiêu mở rộng phải phù hợp với thời gian đánh giá và lĩnh vực chuyên môn của CGKT. PXN không được mở rộng lĩnh vực, vị trí PXN.

Medical laboratory can reduce or expand the medical tests of accreditation at the opening meeting, however, the number of expanded medical test must be consistent with the assessment time and the area of expertise of technical. Laboratory the Discipline of accreditation, the location of medical laboratory will be not allowed.

**4.3.6.2. Thực hiện đánh giá:** Việc đánh giá PXN gồm 2 hình thức sau: Thu thập thông tin và đánh giá chứng kiến:

**4.3.6.2. Assessment:** The assessment includes 2 stages: Collect information and witness assessment

- **Thu thập thông tin:** Đoàn đánh giá thu thập thông tin qua phỏng vấn cán bộ PXN, xem xét hệ thống tài liệu, hồ sơ, quan sát hoạt động trong PXN để có bằng chứng khách quan khẳng định hệ thống quản lý chất lượng của PXN phù hợp chuẩn mực công nhận.
- **Đánh giá chứng kiến:** Chuyên gia kỹ thuật sẽ chứng kiến các xét nghiệm, nơi thực hiện lấy mẫu trong phạm vi lĩnh vực đăng ký công nhận (số lượng các xét nghiệm, nơi thực hiện lấy mẫu) đề nghị quan sát do đoàn chuyên gia đánh giá xác định và lựa chọn theo nguyên tắc qui định trong tài liệu “Hướng dẫn cho chuyên gia kỹ thuật đánh giá PXN – AGM 01” để đảm bảo kết quả đánh giá là điển hình cho năng lực đăng ký công nhận của PXN). Đánh giá chứng kiến có thể thực hiện tại PXN hoặc tại các PXN lưu động (nếu có) thuộc phạm vi đăng ký công nhận.
- **Collect information:** Assessment team collects information through staff interview, documents and record review, the medical laboratory’s activity observation in order to collect the objective evidence to confirm that the quality management system complying with the accreditation criteria.
- **Witness assessment:** Technical assessor will witness the medical tests, sampling location covered in the scope of applicant (the number of medical tests, sampling location) to be witnessed will be decided by assessment team based on “Guidelines for assessment medical laboratory of technical assessors – AGM 01” for ensure that the result of assessment is typical for competence of medical laboratory. Witness assessment can be carried out in medical laboratory or mobilab (if any).

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

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

**4.3.6.3. Họp kết thúc đánh giá:** Kết quả đánh giá được đề cập đầy đủ và rõ ràng trong báo cáo đánh giá tổng hợp và được thông báo với PXN tại cuộc họp kết thúc đánh giá. Báo cáo đánh giá tổng hợp đề nghị lên BoA một trong 3 hình thức sau:

**4.3.6.3. Closing meeting:** The result of assessment is shown in the final assessment report and is announced to medical laboratory at the closing meeting. Final assessment report proposes BoA one of three mode:

- Không đề nghị công nhận PXN;
- Đề nghị công nhận với điều kiện có đánh giá bổ sung (follow up) tại PXN;
- Not suggest to accredit;
- Suggest to accredit on condition that conduct a follow up assessment in medical laboratory;

- Đề nghị công nhận; Đề nghị công nhận sau khi khắc phục các điều không phù hợp.

Báo cáo đánh giá tổng hợp phải bao gồm: nhận xét chung, những điểm không phù hợp (nếu có) và khuyến nghị được phát hiện trong quá trình đánh giá, đề nghị lên BoA gồm: phạm vi đề nghị công nhận bao gồm số lượng xét nghiệm đề nghị, lĩnh vực, phạm vi, người có thẩm quyền ký.

Các điểm không phù hợp được phân loại bao gồm: sự không phù hợp loại nặng (NC1) hoặc sự không phù hợp loại nhẹ (NC2). PXN cần thực hiện hành động khắc phục có hiệu quả.

Các điểm khuyến nghị không yêu cầu bắt buộc PXN phải nộp hành động khắc phục tới BoA, tuy nhiên khuyến khích PXN thực hiện để cải tiến hệ thống chất lượng và năng lực kỹ thuật

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

Sau thời hạn tối đa qui định khắc phục nêu trên nếu PXN không gửi hồ sơ hành động khắc phục tới BoA thì hồ sơ quá trình đánh giá không còn hiệu lực để đề nghị công nhận.

Trường hợp PXN phải đánh giá bổ sung thì thời gian đánh giá bổ sung tại PXN được thỏa thuận với đoàn CGĐG, nhưng thời gian

- Suggest accrediting; suggest accrediting after the corrective action taken of nonconformity.

Final assessment report has to include: conclusion, non-conformities (if any) and observations are found in the assessment process that proposed BoA includes: the number of medical testing scope, Discipline of medical testing, approved signatories.

Non-conformities are classified: the major (NC1) and minor (NC2) non-conformity. Medical laboratory must carry out the effectiveness corrective action

These observations are not required to submit corrective actions to the BoA, but BoA encourage the laboratories to improve their quality systems and technical competence.

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

After the maximum period specified above, if medical laboratory doesn't send the corrective action reports to BoA, the assessment report will not have validity for accreditation.

In case the medical laboratory must conduct follow up assessment, the time for follow up assessment at the medical laboratory shall be

đánh giá bổ sung và thực hiện hành động khắc phục cũng không quá 3 tháng kể từ ngày đánh giá.

agreed upon with the assessment team, but the time for follow up assessment and implementation of corrective action shall not exceed 3 months from the date of assessment.

#### **4.3.7. Thẩm xét, ra quyết định công nhận**

#### **4.3.7. Review, accreditation decision**

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

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

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

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

4.3.7.3. Thành viên Ban thẩm xét có quyền từ chối đề nghị công nhận nếu xét thấy quá trình đánh giá công nhận không tuân thủ đúng các qui định chung về công nhận. Căn cứ theo đề nghị của Ban thẩm xét và hồ sơ quá trình đánh giá công nhận, Giám đốc Văn phòng công nhận sẽ ra quyết định công nhận.

4.3.7.3. Member of Review Panel has right to refuse the accreditation result if the accreditation assessment process is not followed to the accreditation requirement. Based on the proposal of the Review Panel and the assessment records, Director of BoA will make the decision on accreditation.

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

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

4.3.7.5. Hồ sơ công nhận gửi PXN bao gồm: quyết định công nhận kèm phụ lục công nhận, chứng chỉ công nhận, dấu VILAS Med có mã số riêng của PXN.

4.3.7.5. Accreditation records will be sent to medical laboratory including: decision on accreditation with appendix, certificate of accreditation, and VILAS Med symbol with the medical laboratory's code.

4.3.7.6. Trường hợp công nhận hiệu chuẩn nội bộ PXN nhận được hồ sơ thông báo công nhận hiệu chuẩn nội bộ và danh mục phép hiệu chuẩn nội bộ (AFL 01/16 và AFL 01/14)

4.3.7.6. Accreditation records for inhouse calibration including announcement letter for accepting inhouse calibration and list of inhouse calibration. (AFL 01/16 và AFL 01/14)

#### **4.3.8. Giám sát sau công nhận**

#### **4.3.8. Surveillance**

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

4.3.8.2. Trường hợp phạm vi công nhận của PXN đánh giá ban đầu hoặc đánh giá lại thực hiện trong 2 ngày thì đánh giá giám sát trong chu kỳ công nhận gồm 4 lần giám sát có chứng kiến kỹ thuật. Mỗi lần giám sát sẽ thực hiện có chuyên gia kỹ thuật và số chỉ tiêu xét nghiệm quan sát không quá 50% phạm vi được công nhận của PXN. Đối với những PXN được công nhận từ 2 lĩnh vực công nhận trở lên thì số lượng CGKT sử dụng sẽ được giảm đi một tùy theo từng trường hợp cụ thể dựa theo nguyên tắc đánh giá rủi ro.

4.3.8.3. Trước cuộc đánh giá giám sát PXN phải nộp danh mục các chương trình ngoại kiểm (EQAS)/ SSLP trong năm theo mẫu AFM 01/03 đến BoA.

4.3.8.4. BoA cũng có thể tiến hành đánh giá đột xuất trong các trường hợp sau:

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

4.3.8.5. Trường hợp đánh giá giám sát hoặc đột xuất nếu đoàn CGĐG phát hiện những điều không phù hợp nghiêm trọng, ảnh hưởng tới chất lượng, khách quan, trung thực, mức độ tin cậy trong phạm vi công

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

4.3.8.2. In case the medical laboratory's scope of accreditation is initially assessed or re-assessed within 2 days, the surveillance during the accreditation cycle includes 4 surveillance with technical witnesses. The supervisions will each be carried out with technical assessors covering is not exceeded 50% of the medical laboratory's accredited scope. For laboratories that are accredited in 2 or more accreditation Disciplines, the number of technical assessors will be reduced by one depending on each specific case based on the principle of risk assessment.

4.3.8.3. Before surveillance, the medical laboratory must send to BoA the EQAS/ Inter-laboratory comparison program list in this year following the form AFM 01/03.

4.3.8.4. BoA can conduct unforeseen assessment in case of:

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

4.3.8.5. If assessment team found nonconformity during surveillance or unforeseen assessment that critical effect to medical tests/ sampling result, quality of medical tests, objective, honest in

nhận thì đoàn CGĐG có thể đề nghị đình chỉ công nhận hoặc đình chỉ phạm vi cụ thể của PXN

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

4.3.8.7. Trường hợp đánh giá giám sát mà PXN có đề nghị thay đổi liên quan phạm vi đã được công nhận nếu đoàn đánh giá xem xét chấp nhận hoặc nếu cần thêm cuộc đánh giá bổ sung hoặc xem xét hồ sơ liên quan thì trưởng đoàn đánh giá ghi nhận vào Báo cáo đánh giá tổng hợp và báo cáo cho lãnh đạo BoA

4.3.8.8. Nếu quá 2 tháng mà PXN không thực hiện xong hành động khắc phục các điều không phù hợp, BoA sẽ ra thông báo tạm thời đình chỉ hiệu lực công nhận PXN và khoảng thời gian tạm thời đình chỉ hiệu lực công nhận tối đa là 6 tháng. Sau thời gian đình chỉ nếu PXN không cung cấp cho BoA bằng chứng về hành động khắc phục, BoA sẽ quyết định hủy bỏ hiệu lực công nhận.

4.3.8.9. Đến thời hạn đánh giá giám sát, vì lý do chính đáng, PXN phải gửi văn bản đề nghị hoãn lịch giám sát. Thời gian hoãn tối đa không quá 2 tháng. Trong trường hợp đặc biệt, Giám đốc BoA sẽ quyết định cụ thể.

4.3.8.10. Trường hợp quá 2 tháng mà PXN vẫn không thể bố trí tiến hành đánh giá giám

accreditation scope, assessment team could suggest to BoA temporary suspension or temporary suspension a part of the accredited scope for medical laboratory

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

4.3.8.7. In the case of the surveillance in which the medical laboratory requests changes related to the recognized scope, if the assessment team considers accepting or if an additional assessment or review of related documents is needed, it will be recorded in the final assessment report.

4.3.8.8. After 2 months, if medical laboratory has not finished the corrective action of all nonconformities, BoA will give announcement for temporary suspension. The suspension period is not exceeded 6 months. After suspension, if medical laboratory does not provide BoA the evidence of taken corrective actions, BoA will decide to withdraw the medical laboratory's validity of accreditation.

4.3.8.9. Medical laboratory can change the time of surveillance due to the adequate reason. Medical laboratory must send a formal writing to BoA for the surveillance delay. Delay period is not exceeded 2 months. In special case, BoA director will make the final decision

4.3.8.10. If over 2 months, medical laboratory could not arrange the surveillance



sát hoặc hết thời hạn tạm thời đình chỉ (trường hợp PXN không thực hiện trong vòng 2 tháng hành động khắc phục sau cuộc đánh giá giám sát), BoA sẽ ra quyết định hủy bỏ hiệu lực công nhận. Trong một số trường hợp cụ thể, giám đốc BoA quyết định.

#### **4.3.9. Mở rộng phạm vi công nhận**

4.3.9.1. Khi PXN có nhu cầu mở rộng phạm vi công nhận như mở rộng xét nghiệm, lĩnh vực, địa điểm... PXN cần nộp đơn đăng ký công nhận theo mẫu gửi tới BoA để đề nghị đánh giá mở rộng.

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

#### **4.3.10. Thu hẹp phạm vi công nhận**

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

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

#### **4.3.11. Đánh giá lại**

4.3.11.1. Khi hết hạn hiệu lực công nhận (5 năm), nếu PXN muốn tiếp tục duy trì công nhận, PXN cần nộp đơn đăng ký công nhận lại cho BoA. Thời gian nộp đơn và tiến hành đánh giá công nhận lại là 3 tháng trước khi hết hiệu lực công nhận.

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

#### **4.3.9. Extend scope**

4.3.9.1. When medical laboratory needs to expend the accreditation scope such as medical test, Discipline of accreditation, location... medical laboratory should apply the accreditation application to BoA for expanding the scope.

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

#### **4.3.10. Reduce accreditation scope**

4.3.10.1. Medical laboratory could send a letter to BoA for reduction of accredited scope. BoA will review and send to medical laboratory to reduce scope or withdraw accreditation decision base on recommendation of medical laboratory.

4.3.10.2. BoA proactively reduce the scope of medical laboratory accreditation in cases through surveillance, unforeseen assessment, medical laboratory EQAS/ Inter-laboratory comparison results does not meet the requirement to maintain accreditation.

#### **4.3.11. Reassessment**

4.3.11.1. When the accreditation period expires (5 years), if medical laboratory wants to continue to maintain accreditation, medical laboratory needs to reapply for accreditation to BoA. The time to submit an

4.3.11.2. Trường hợp sau khi hết hạn hiệu lực công nhận mà PXN không nộp đơn đăng ký công nhận lại thì sau 3 tháng kể từ ngày hết hiệu lực công nhận, BoA sẽ thông báo cho các bên có liên quan và công bố trên website của BoA về việc hết hiệu lực công nhận của PXN.

4.3.11.3. Việc đánh giá công nhận lại được tiến hành như đánh giá lần đầu. Hồ sơ đăng ký công nhận cần nộp như hồ sơ đăng ký ban đầu ban đầu trừ phiếu hỏi, hồ sơ đánh giá nội bộ và xem xét của lãnh đạo. PXN không cần nộp các tài liệu mà PXN không có thay đổi so với lần đánh giá đầu. Nếu có các thông tin thay đổi thì PXN cần cập nhật thông tin thay đổi vào biểu AFM 01/05 - Thông tin cập nhật của PXN.

4.3.11.4. Những điều không phù hợp phát hiện trong quá trình đánh giá lại/ đánh giá mở rộng phải được PXN khắc phục có hiệu quả và thời hạn hoàn thành được thỏa thuận với đoàn CGĐG nhưng không quá 2 tháng kể từ ngày tiến hành đánh giá.

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

#### **4.4. Thời hạn hiệu lực công nhận**

**4.4.1. Trường hợp đánh giá lần đầu:** thời hạn hiệu lực công nhận là 5 năm tính từ ngày

application and conduct a re-assessment is 3 months before the accreditation expires.

4.3.11.2. In case the accreditation expires, after 3 months, if medical laboratory doesn't apply for accreditation, the suspension shall be informed by the BoA to the related bodies and posted to BoA's website after 3 months since validation date.

4.3.11.3. The accreditation reassessment shall be carried out as initial assessment. Application records same with initial assessment except questionnaire and internal audit, management review record. Medical laboratory application record doesn't need to send questionnaire. Medical laboratory doesn't need to send any document that has not any change with last assessment. If medical laboratory has any change that laboratory shall fill in form AFM 01/05 - update medical laboratory information

4.3.11.4. Non-conformities found during reassessment/ extend assessment must be effectively corrected by the medical laboratory and the completion time shall be agreed upon with the assessment team but must not exceed 2 months form the date of assessment.

4.3.11.5. After 2 months, if medical laboratory does not send the corrective action records to BoA, the assessment process records are no longer valid to recommend for accreditation.

#### **4.4. Accreditation validity**

**4.4.1. The first assessment for accreditation:** the accreditation validity period is 5 years

ký quyết định công nhận. Ngày công nhận lần đầu cũng là ngày ký quyết định.

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

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

- Trường hợp PXN thực hiện đánh giá lại đúng hoặc trước thời hạn qui định của BoA tính hiệu lực công nhận là 5 năm nhưng lấy mốc là ngày công nhận lần đầu
- Trường hợp PXN thực hiện đánh giá lại không theo thời hạn qui định của BoA thì thời hạn hiệu lực công nhận là 5 năm kể từ ngày ký quyết định công nhận lại và ngày công nhận lần đầu là ngày ký quyết định công nhận.

#### **4.5. Phàn nàn, yêu cầu xem xét lại**

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

4.5.2. PXN được công nhận hoặc đang đăng ký công nhận có quyền yêu cầu xem xét lại các quyết định công nhận của BoA.

from the date to grant the accreditation. The first accreditation is the date of accreditation decision

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

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

- Medical laboratory conducts re-assessment on time or before due time with BoA requirements that accreditation validity period is 5 years by calculation as the same date with the first accreditation.
- Medical laboratory conducts reassessment which is not suitable with BoA requirements that accreditation validity period is 5 years from the date to grant reaccreditations and the first accreditation is the date to grant re-accreditation.

#### **4.5. Complaints, Appeals**

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

4.5.2. Applicant CAB or accredited CAB have right to appeal the accreditation decision of BoA.

4.5.3. Các phàn nàn được giải quyết theo “Thủ tục giải quyết phàn nàn AP 01”.

4.5.3. The complaints are related to procedure “The Complaints – AP 01”.

4.5.4. Tất cả các yêu cầu xem xét lại được BoA giải quyết theo “Thủ tục giải quyết yêu cầu xem xét lại AP 02”.

4.5.4. The appeals against a accreditation decision of BoA that is directly related to their accreditation status will be preceded in accordance with procedure “The Appeal - AP 02”.

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

Được qui định trong AR 06

#### **4.6. Policy of equipment calibration services**

Mention in AR 06

#### **4.7. Chính sách về ngoại kiểm/ so sánh liên phòng**

Được qui định trong AR 05

#### **4.7. Policy of EQAS/ Inter-laboratory comparison programmers**

Mention in AR 05

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

4.7.1. If the results of EQAS/ Inter-laboratory comparison program are exceeding the limitation and without the suitable corrective action, Directory of BoA will assign an unforeseen assessment team to check the accredited activities and decide suspension or withdrawal accreditation of that medical laboratory.

4.7.2. Các PXN tham gia chương trình ngoại kiểm (EQAS)/SSLP phải có nghĩa vụ thực hiện đầy đủ các yêu cầu của chương trình.

4.7.2. Medical laboratory is responsible for meeting all requirements of EQAS/ Inter-laboratory comparison programs.

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

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

4.7.4. PXN phải có chính sách, kế hoạch, nội dung cụ thể đối với hoạt động ngoại kiểm (EQAS)/SSLP và lập hồ sơ đầy đủ về kết quả hoạt động này thông báo cho BoA. Nếu các PXN không tham gia các chương trình ngoại kiểm (EQAS)/SSLP

4.7.4. Medical laboratory should have a policy, procedure, record and announcement to BoA. Regarding to the EQAS/ Inter-laboratory comparison program.

#### 4.8. Các biểu mẫu:

AFM 01/01	Đơn đăng ký công nhận
AFM 01/02	Danh mục chỉ tiêu xét nghiệm đăng ký công nhận
AFM 01/03	Danh mục các chương trình ngoại kiểm (EQAS)/ SSLP
AFM 01/04	Phiếu hỏi
AFM 01/05	Thông tin cập nhật PXN
AFM 01/06	Báo cáo những phát hiện
AFM 01/07	Báo cáo quan sát kỹ năng lĩnh vực hoá sinh, huyết học
AFM 01/08	Báo cáo quan sát kỹ năng lĩnh vực vi sinh
AFM 01/09	Báo cáo quan sát kỹ năng lĩnh vực giải phẫu bệnh
AFM 01/10	Báo cáo đánh giá tổng hợp
AFM 01/11	Danh mục chỉ tiêu xét nghiệm được công nhận

#### 4.8. Forms

AFM 01/01	Application form
AFM 01/02	List of testing apply for accreditation
AFM 01/03	EQAS/Inter-laboratory comparison program list
AFM 01/04	Questionnaire
AFM 01/05	Update medical laboratory information
AFM 01/06	Finding report
AFM 01/07	Medical technical assessor assessment checklist for Biochemistry, Heamatology scope
AFM 01/08	Medical technical assessor assessment checklist for microbiology scope
AFM 01/09	Medical technical assessor assessment checklist for pathology scope
AFM 01/10	Final Assessment report
AFM 01/11	List of accredited medical testing