



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

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

*Supplementary requirements for accreditation
in the field of Pharmaceutical testing*

Mã số/Code: AGL09

Lần ban hành/Issue number: 04.12

Ngày ban hành/ Issue date: 06/2012

Nội dung		Trang
Phần 1	Giới thiệu	4
1.1	Mục đích	4
1.2	Phạm vi áp dụng	4
1.3	Chuẩn mực công nhận	4
1.4	Cấu trúc	5
Phần 2	Yêu cầu bổ sung để công nhận phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược	5
4	Các yêu cầu quản lý	5
4.1	Tổ chức	5
4.2	Hệ thống quản lý chất lượng	6
4.5	Hợp đồng phụ về thử nghiệm và hiệu chuẩn	6
4.12	Hành động phòng ngừa	7
4.13	Kiểm soát hồ sơ	7
5	Các yêu cầu kỹ thuật	8
5.2	Nhân sự	8
5.3	Tiện nghi và điều kiện môi trường	9
5.4	Phương pháp thử nghiệm, hiệu chuẩn và phê duyệt phương pháp	10
5.5	Thiết bị và thuốc thử, dược chất	11
5.6	Liên kết chuẩn đo lường	14
5.7	Lấy mẫu	15
5.9	Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm	15
5.10	Báo cáo kết quả	17
Phần 3	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị	18
3.1	Chu kỳ hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị thử nghiệm thông thường	18
3.2	Hướng dẫn hiệu chuẩn nội bộ một số thiết bị	19
Phụ lục A	An toàn trong phòng thử nghiệm dược	34
	Tài liệu trích dẫn	36

Content		Page
Section 1	Introduction	4
1.1	Purpose	4
1.2	Scope	4
1.3	Accreditation criteria	4
1.4	Structure	5
Section 2	Supplementary requirements for accreditation in the field of pharmaceutical testing	5
4	Management requirements	5
4.1	Organization	6
4.2	Quality management system	6
4.5	Subcontracting of testing and calibration	7
4.12	Preventive action	7
4.13	Control of records	8
5	Technical requirements	9
5.2	Personnel	10
5.3	Accommodation and environmental conditions	11
5.4	Test methods, calibration and method approval	14
5.5	Equipment and reagents, drugs	15
5.6	Measurement traceability	15
5.7	Sampling	17
5.9	Assuring the quality of test and calibration results	18
5.10	Reporting the results	18
Section 3	Calibration cycle, equipments testing	19
3.1	Calibration cycle, checking conventional test equipment	34
3.2	Instructions for internal calibration of some devices	36
Annex A	Pharmaceutical laboratory safety (PL)	34
Cited documents		36

PHẦN 1 GIỚI THIỆU

SECTION 1 INTRODUCTION

1.1 MỤC ĐÍCH

1.1 PURPOSE

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 thí 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 do vậy 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 cụ thể cũng như cho các kỹ thuật thử nghiệm, hiệu chuẩn.

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 and therefore BoA often need to be developed supplementary requirements to interpreted with respect to the type of calibration or testing concerned, and the techniques involved.

1.2 PHẠM VI ÁP DỤNG

1.2 SCOPE

Tài liệu này đề cập các yêu cầu chi tiết và cụ thể để áp dụng cho công nhận đối với các phòng thử nghiệm (PTN) thuộc lĩnh vực dược.

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

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

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

1.3 CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN

1.3 ACCREDITATION CRITERIA

Chuẩn mực để công nhận phòng thí nghiệm lĩnh vực dược bao gồm:

Accreditation criteria for chemical testing including:

- ISO/IEC 17025:2005 - “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 dược.
- 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 dược.

- ISO/IEC 17025:2005 - “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
- Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing
- BoA policies concerning accreditation for laboratories
- Regulation concerning accreditation for Pharmaceutical testing

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

Accreditation assessment procedure for laboratories is APL 01

Ngoài ra còn có các tài liệu kỹ thuật để hỗ trợ các

Besides there are some technical documents to

PTN liên quan tới các lĩnh vực kỹ thuật cụ thể. Một số tài liệu kỹ thuật được viện dẫn 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.

1.4 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 dược

Phần 3: Chu kỳ hiệu chuẩn một số thiết bị

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

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.

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

4. CÁC YÊU CẦU QUẢN LÝ

4.1. Tổ chức

(1) Đối với cơ sở sản xuất kinh doanh và đối với đơn vị thuộc quản lý Nhà nước phải có quyết định rõ ràng về trách nhiệm của nhân viên PTN có liên quan đến lấy mẫu kiểm tra chất lượng để đảm bảo tính khách quan đối với trách nhiệm của họ.

4.2. Hệ thống quản lý chất lượng

(1) Tài liệu hệ thống quản lý phải bao gồm hoặc viện dẫn tới người có thẩm quyền ký được

assist laboratory concerning specified technical. Technical documents have been reference in this document. Technical documents assist for laboratory so that it is not requirement for accreditation unless mention in this document.

1.4 STRUCTURE

This document have 3 main section:

Section 1: Introduction

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

Section 3: Calibration interval for testing equipments

Annex 1: Guide to calibration equipment

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.

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

4. MANAGEMENT REQUIREMENTS

4.1. Organization

(1) For enterprises and organizations belong to state management must have a clear decision on the responsibility of laboratory personnel involved in quality control samples to ensure the objectivity of charge their responsibilities.

4.2. Quality management system

(1) Management system document shall refer to approved signatory, scope of

phê duyệt, phạm vi công nhận và chính sách sử dụng logo đã được công nhận.

accreditation and policy for using BoA's logo.

4.5. Hợp đồng phụ về thử nghiệm

4.5 Subcontracting of testing and calibration

- (1) PTN phải tuân thủ yêu cầu 5.10.6 của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 về các yêu cầu báo cáo kết quả thử nghiệm của nhà thầu phụ.
- (2) Trường hợp PTN sử dụng nhà thầu phụ cho các phép thử đăng ký công nhận thì phải sử dụng nhà thầu phụ có năng lực. Nhà thầu phụ có năng lực phải là một PTN được BoA công nhận hoặc một phòng thí nghiệm được công nhận bởi một tổ chức công nhận tham gia thoả ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Tất cả các kết quả do nhà thầu phụ thực hiện phải được nêu trong báo cáo thử nghiệm của PTN.
- (3) Trường hợp PTN sử dụng nhà thầu phụ 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.
- (4) PTN phải định kỳ xem xét tình trạng công nhận của nhà thầu phụ.

- (1) Laboratory shall conformity with clause 5.10.6 of ISO/IEC 17025:2005 the results of the subcontracted service are incorporated into the laboratory's test reports.
- (2) Where laboratory use subcontractor for accredited tests shall use a competent subcontractor. Competent subcontractors are accredited laboratories by BoA or by one of BoA's mutual recognition partners. All test results accredited by subcontractor shall be mentioned in an appropriate endorsed report.
- (3) Where laboratory use subcontractor for partial of test such as use equipment of laboratory shall evaluate and have evidence that equipment meets the requirement for test method and control equipment.
- (4) The accreditation status of subcontractors shall be regularly reviewed.

Các thông tin về tình trạng và phạm vi công nhận 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 can be found at BoA's website www.boa.gov.vn or by contacting to accreditation body. Laboratory can use unaccredited laboratory for tests that outside scope of the accredited laboratory.

4.12. Hành động phòng ngừa

4.12. Preventive action

Hành động phòng ngừa là một quá trình chủ động để xác định cơ hội cải tiến chứ không

Preventive action is a proactive process to identify improvement opportunities, rather than a reacting to the identification of

phải thực hiện sửa chữa, khắc phục những vấn đề đã phát sinh hoặc phàn nàn.

- (1) Các công cụ quản lý chất lượng toàn diện như: phương cách thảo luận theo nhóm (brainstorming), sơ đồ nguyên nhân và kết quả, biểu đồ kiểm soát, biểu đồ pareto ... cần được sử dụng để hỗ trợ thực hiện phòng ngừa.

Phòng thí nghiệm cũng nên có cách thức để khuyến khích và tiếp nhận các đóng góp ý kiến cải tiến của nhân viên.

4.13. Kiểm soát hồ sơ

- (1) Thời gian lưu giữ hồ sơ không được dưới 5 năm trừ khi có quy định hợp đồng hoặc quy định pháp lý.

- (2) Hồ sơ kiểm nghiệm cần bao gồm các thông tin đã được quy định tại thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế.

- Sổ đăng ký của mẫu
- Tên mẫu
- Nơi sản xuất
- Số lô, hạn dùng, số đăng ký

- Người và nơi gửi mẫu
- Yêu cầu phân tích (số, ngày tháng và nội dung)
- Ngày nhận mẫu, người nhận mẫu
- Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm
- Số lượng mẫu khi nhận và trước khi phân tích
- Kết quả phân tích (kể cả các phép tính toán)
- Thông tin

Hồ sơ phân tích phải được lưu vào hồ sơ kiểm nghiệm cùng với các kết quả in ra từ máy phân tích tự động (phổ hồng ngoại, phổ tử ngoại, sắc ký đồ...). Hồ sơ phân tích phải có chữ ký kiểm nghiệm viên và tên người giám sát.

- (3) Phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích xác

problems or complaints.

- (1) Total quality management tools such as brainstorming, flowcharting, Fishbone diagram, Pareto chart etc shall be used to assist for preventive actions.

Laboratory should be given to providing staff with a formal mechanism for contributing suggestions for improvement.

4.13 Control of records

- (1) Unless otherwise prescribed by legislation or contractual obligation, retention times will not be less than five years.

- (2) Test report must include the information which is mentioned in 09/2010/TT-BYT Circular of the Ministry of Health in April 28, 2010.

- Registration number of sample
- Name of sample
- Place of production
- Batch number, expiration date, registration number
- Sender and place of sending
- Analysis requirements (number, date and content)
- Received sample date, receiver
- Standards and test methods
- Number of sample before and after analysis
- Analysis results (including calculations)

- Information

The test report must be kept in test records with results from automatic analyzing machine (infrared, ultraviolet, chromatograms...). Test report must be signed by tester and the name of supervisor.

- (3) Test report and analysis report confirm the

nhận kết quả phân tích và đưa ra kết luận cuối cùng về việc kiểm tra một mẫu theo quy chế quản lý chất lượng hiện hành của Bộ Y tế ban hành theo phụ lục quy định tại thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế.

analysis results and propose final conclusion on the inspection of a sample that depend on regulations on quality control of the Ministry of Health specified in Appendix circular 09/2010/TT-BYT April 28, 2010 the Ministry of Health.

5. CÁC YÊU CẦU KỸ THUẬT

5. TECHNICAL REQUIREMENTS

5.2. Nhân sự

5.2. Personnel

- (1) Yêu cầu trình độ chuyên môn của cán bộ, nhân viên kỹ thuật.
 - a) Trưởng phòng thử nghiệm và trưởng các bộ phận phải có trình độ đại học hoặc sau đại học, có kinh nghiệm trong lĩnh vực phân tích và lĩnh vực kiểm tra, quản lý chất lượng thuốc.
 - b) Kiểm nghiệm viên phải thuộc một ngành chuyên môn thích hợp như dược, dược phân tích, dược lý, sinh vật, vi sinh vật...
 - c) Kỹ thuật viên phải được tốt nghiệp các trường trung học chuyên nghiệp thuộc các ngành phù hợp hoặc được đào tạo về hoạt động thử nghiệm.
 - d) Công nhân kỹ thuật được đào tạo ở một trường dạy nghề phù hợp hoặc được học tập kèm cặp tại các đơn vị thử nghiệm thuốc ít nhất 1 năm.
- (2) Số lượng biên chế phụ thuộc vào mô hình và điều kiện cụ thể của mỗi PTN. Tỷ lệ kỹ thuật viên (trình độ trung học) và kiểm nghiệm viên (trình độ đại học) nên là 1:3 đối với phòng thử nghiệm hóa lý 2:5 đối với PTN vi sinh. Tuy nhiên, nếu phòng đảm bảo nhiều công việc phức tạp hoặc phải áp dụng nhiều phương pháp phân tích mới hay kiểm tra nhiều đối tượng phân tích mới thì tỉ lệ kiểm nghiệm viên phải nhiều hơn.

- (1) Qualification requirements of staff, technical staff.
 - a) Head of the laboratory and head of the departments must be a university graduate or postgraduate, with experience in the field of analysis, inspection and quality control of drugs.
 - b) Analyzer must belong to an appropriate specialty such as a pharmacy, pharmaceutical analysis, pharmacology, biology, microbiology...
 - c) Technicians must be graduated from professional colleges which belong to appropriate specialty or be trained on the test.
 - d) Technical workers are trained in an appropriate vocational school or study in studying in the drug testing laboratory for at least 1 year.
- (2) The number of permanent staffs depends on the model and the specific conditions of each laboratory. Technician ratio (secondary level) and test member (university level) should be 1:3 for chemical and physical laboratory and 2:5 for microbiological laboratory. However, if the lab has a lot of complex works or adopt many new methods of analysis or test many new analysis objects, the rate of analyzer must be more.

Đối với kiểm nghiệm viên, kỹ thuật viên được phân công sử dụng thiết bị áp suất như: nồi hơi... hoặc các thiết bị sử dụng các loại

For analyzer, technicians are assigned to use pressure equipment such as boilers... or equipments which use compressed gases

khí nén như GG, AAS... phải được đào tạo về cách thức vận hành và an toàn lao động.

- (2) Nhân viên mới cần được đào tạo thực hành thử nghiệm ít nhất 3 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 nhiệm vụ thử nghiệm chính thức. Các cán bộ mới được giao nhiệm vụ thử nghiệm cụ thể cần có cán bộ 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...

- (3) 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) Nhân viên phải được thông báo, hướng dẫn các thông tin liên quan về các vấn đề vệ sinh an toàn phòng thử nghiệm.

5.3. Tiện nghi và điều kiện môi trường

- (1) PTN thực hiện phân tích các chỉ tiêu lượng vết cần có biện pháp phòng ngừa riêng để ngăn chặn việc nhiễm chéo của mẫu. PTN cần kiểm soát môi trường thử nghiệm để đảm bảo không xảy ra nhiễm chéo của mẫu.
- (2) PTN sinh học/vi sinh vật hay chất phóng xạ phải cách biệt với các PTN khác. Riêng đối với PTN vi sinh vật, hệ thống cấp khí sạch phải đảm bảo đúng các tiêu chuẩn kỹ thuật quy định. Các khu vực nuôi cấy và thử nghiệm phải được kiểm tra không khí và bề

such as GC, AAS... must be trained for operating and labour safety.

- (2) New staff shall be trained to conduct tests at least 3 months and shall have recorded that new staff have been conducted the tests and get accuracy basing on requirement of test methods before assigning to become official analyzer. New staff shall be supervised at least 1 year.

Laboratory may use method such as repeatability and reproducibility, participate Proficiency testing/ inter laboratory comparison, use certified reference material (CRM) or spike sample etc.

- (3) Any tests conducted away from the main laboratory (such as in on-site laboratories/permanent facilities, in a mobile or temporally laboratories) shall also be under adequate technical control. This would normally require either the location of an approved signatory at each facility.
- (4) Staff shall be announced, guided all of information concerning laboratory hygiene and safety.

5.3. Accommodation and environmental conditions

- (1) Laboratory analyzes test for trace then laboratory need to have special precautions to prevent cross-contamination of samples. The laboratory need to control the test environment to ensure no cross contamination of samples occurs.
- (2) Biological/microbiological or radioactive materials laboratory must be isolated from other laboratories. Particularly for microbiological laboratories, the clean air supply system must ensure the technical standards regulation. The air and surfaces

- | | |
|--|--|
| mặt ít nhất 1 tuần/lần nếu có hoạt động thử nghiệm. | of incubation and testing area shall be monitored weekly if have testing activities. |
| (3) PTN dược lý phải có khu chăn nuôi súc vật thử nghiệm thiết kế đúng với các yêu cầu kỹ thuật quy định. | (3) Pharmacology laboratory must have test animal ranch which designed appropriately with the technical requirements regulation. |
| (4) Bố trí PTN vi sinh theo nguyên tắc một chiều cho đường đi của mẫu thử. Trường hợp tạm thời chưa đáp ứng nguyên tắc trên, PTN cần có quy định, thực hiện và lưu hồ sơ chứng minh mẫu không bị nhiễm bẩn. | (4) To construct of the Microbiological laboratory according to the “no way back” layout principle. If temporary not satisfy, laboratory shall have requirement, action and record to ensure samples have not cross contamination. |
| (5) Có những khu vực để bảo quản thuốc thử chất chuẩn, phòng để lưu mẫu, khu vực chứa dung môi cháy nổ hoặc các dược chất độc hại. Những khu vực này phải biệt lập với khu vực tiến hành các phân tích và phải được trang bị chống mối mọt, côn trùng, ô nhiễm, cháy nổ... Điều kiện không khí: độ ẩm, nhiệt độ thích hợp. | (5) There are areas for storage of reference reagents, rooms to store samples, areas for keeping detonating combustion solvent or hazardous substances. These areas must be separated from the areas conducting analysis and must be equipped with anti-termite, insects, pollution, fire, and explosions... environment conditions: moisture, proper temperature... |
| (6) Đối với môi trường nuôi cấy phải bao gồm tên, số lô, số lượng chuẩn bị, pH, thời gian và nhiệt độ hấp tiệt trùng. Phải kiểm tra chất lượng môi trường nuôi cấy phù hợp với yêu cầu quy định của nhà sản xuất. Các môi trường sau khi nuôi cấy phải được hấp tiệt trùng trước khi thải. | (6) For culture media, there are included medium name, batch number, amount prepared, pH before and after autoclaving, autoclave time and pressure. Culture media shall be observed according to the requirements set up by the manufacturers. Media after incubate shall be decontaminated before discarding. |
| (7) Môi trường tiến hành các thử nghiệm phải đảm bảo không làm sai lệch các kết quả hoặc gây ảnh hưởng đến độ chính xác của các phép đo. PTN phải được bảo vệ tránh các ảnh hưởng quá mức của nhiệt độ, độ ẩm, bụi bặm, tiếng ồn, các rung động và các nhiễu điện từ. | (7) Testing environment must not distort the results or affect the accuracy of measurements. The laboratory must be protected against the excessive influence of temperature, humidity, dust, noise, vibrations and electromagnetic interference. |
| (8) Việc đi lại của nhân viên và khu vực thử nghiệm của PTN phải được kiểm soát và giới hạn theo đúng mục đích và điều kiện quy định. Phải có biện pháp thích hợp giữ | (8) The access of staff and testing areas must be controlled and limited according to purpose and specific conditions. The laboratory should be clean, neat and tidy. |

cho PTN luôn sạch sẽ, gọn gàng và ngăn nắp.

5.4. Phương pháp thử nghiệm, hiệu chuẩn và phê duyệt phương pháp

- (1) Các phương pháp thử dựa vào Dược điển Việt Nam, Dược điển các nước và phương pháp của nhà sản xuất khi được áp dụng trong PTN phải được thẩm định và đánh giá và áp dụng chính thức.
- (2) Bộ phận lưu trữ tiêu chuẩn của PTN có trách nhiệm cập nhật và lưu trữ tất cả các tiêu chuẩn chất lượng cần thiết cho công tác thử nghiệm.
- (3) Mỗi tiêu chuẩn cần được đánh số và ghi ngày để dễ dàng nhận ra bản mới nhất. Các bản gốc của tiêu chuẩn phải ghi ngày được duyệt bởi cấp trên hay trưởng đơn vị và có ghi chú về tình trạng của tiêu chuẩn. Tất cả những thay đổi hay hiệu đính phải được ghi vào bản gốc với tên của người hiệu đính và ngày tháng.
- (4) Các bản tiêu chuẩn gốc phải được lưu giữ tại bộ phận lưu trữ tiêu chuẩn. Chỉ dùng các bản sao cho PTN. Các bản sao phải đảm bảo tính chính xác như bản gốc.
- (5) PTN phải thực hiện nghiên cứu và xác nhận giá trị sử dụng đối với phương pháp không tiêu chuẩn hoặc các phương pháp 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.
- (6) 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. Tùy thuộc

5.4. Test methods, calibration and method validation

- (1) The test methods based on Vietnam Pharmacopoeia, Pharmacopoeia and the manufacture's method must be evaluated and assessed and officially adopted when applied in the laboratory.
- (2) The laboratory's standard keeper is responsible for updating and storing all quality standards necessary for the test.
- (3) Each standard should be numbered and dated to easily identify the last version. The original standard must note the approved date by the superiors or head of unit and the status of standard. All changes or revisions must be noted in the original with the reviser's name and date correction.
- (4) The original standard must be kept at standard store part. Only use copies for the laboratory. The copies must be accurate as the original.
- (5) Laboratory shall validate method for all nonstandard method or modified method, extended scope of standard method. Laboratory shall record validation of method including evaluation of laboratory capabilities to perform method and study accuracy factors.
- (6) Method may be validated by using certified reference materials or comparison with other established methods. Depend on requirement and purpose of using

mức độ và mục đích sử dụng phương pháp mà PTN có thể cân nhắc lựa chọn để xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp theo các thông số được đề cập dưới đây:

- Tính chọn lọc/tính đặc hiệu;
- Tính tuyến tính;
- Độ nhạy;
- Độ chính xác (độ đúng và độ chụm);
- Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng;
- Khoảng nồng độ;
- Các yếu tố ảnh hưởng;
- Độ không đảm bảo đo;
- Tính liên kết chuẩn.

method, laboratory could consider for choosing validation of factors. The following parameters require consideration:

- Selectivity;
- Linearity of response;
- Sensitivity;
- Accuracy (trueness and precision);
- Limit of detection and limit of quantitation;
- Range;
- Robustness/ruggedness;
- Measurement uncertainty;
- Traceability.

5.5. Thiết bị và thuốc thử, dược chất

- (1) PTN thực hiện hiệu chuẩn nội bộ cũng có thể phải thực hiện đánh giá đo lường và đánh giá kỹ thuật để đảm bảo rằng tất cả các yêu cầu tương ứng của ISO/IEC 17025 cho phòng hiệu chuẩn được đáp ứng.
- (2) Các dược chất, thuốc thử của PTN phải có thủ tục kiểm soát việc tiếp nhận, kiểm tra, sử dụng, bảo quản và thanh lý. Dược chất thuốc thử khi mua nên có CoA của nhà sản xuất. Trường hợp không có CoA thì phải kiểm tra cảm quan, nhận xét về sự phù hợp và lưu hồ sơ.
- (3) Các chất chuẩn, dược chất, thuốc thử PTN pha cần có hồ sơ thể hiện hoạt động pha dược chất. Trên mỗi chai chất chuẩn, dược chất, thuốc thử cần có nhãn với đủ nội dung tối thiểu như sau:
 - Tên dược chất
 - Nồng độ
 - Ngày pha
 - Người pha
 - Hạn sử dụng (nếu có)
 - Cảnh báo (nếu cần thiết)

5.5. Equipment and reagents, drugs

- (1) The laboratory performing internal calibration shall carry out measurement evaluation and technical evaluation to ensure that all relevant requirements of ISO/IEC 17025 for calibration laboratory are met.
- (2) Drugs, reagents of the laboratory must have procedure to control the receipt, inspection, usage, storage and disposal. The reagent drugs shall have manufacturer's CoA. In case of without CoA, the sense must be checked to comment on the appropriateness and record files.
- (3) The mixed standard substances, drugs, reagents must have profile showing drug mixing. Each bottle of standard substances, drugs, reagents must be labeled with the following minimum contents:
 - Name of drug
 - Concentration
 - Date of mixing
 - Mixer
 - Expiry date (if any)

- (4) Nước tinh khiết phải có được coi là một loại thuốc thử. Nước phải được kiểm tra trước khi sử dụng nhằm đảm bảo chất lượng nước đạt yêu cầu của tiêu chuẩn Dược điển, không ảnh hưởng đến kết quả phân tích.
- (5) Tất cả các dược chất phải được tập trung bảo quản tại kho. Kho dược chất, thuốc thử phải đáp ứng yêu cầu theo tính chất của dược chất, thuốc thử.
- (6) Khu vực kho phải đặt ở vị trí có thể ngăn ngừa được hỏa hoạn và được trang bị các phương tiện phòng cháy, chữa cháy thích hợp. Để đảm bảo an toàn và tránh gây ô nhiễm cho PTN, không nên tồn trữ thuốc thử trong phòng nếu không thực sự cần thiết.
- Warning (if necessary)
- (4) Pure water is considered as a reagent. Water must be tested before using to ensure the quality of water meets requirements of the Pharmacopoeia standards and does not affect the analysis results.
- (5) All drugs must be stored in suitable store. Pharmaceutical and reagent warehouses have to meet the properties requirements of drugs, reagents.
- (6) Storage area must be put in the place that can prevent fires and is equipped with appropriate fire prevention and fighting devices.

Chất chuẩn/Chất đối chiếu

- (7) Các chất đối chiếu dùng trong PTN hiện gồm có chất đối chiếu gốc và các chất chuẩn thứ cấp do PTN thiết lập. Đối với các chất chuẩn thứ cấp do PTN thiết lập phải có thủ tục về thiết lập và quản lý chất chuẩn thứ cấp.
- (8) Việc quản lý chất đối chiếu phải do một người chịu trách nhiệm chính và phải có sổ theo dõi.

Sổ theo dõi chất đối chiếu phải ghi lại những thông tin sau: số thứ tự chất đối chiếu, tên chất đối chiếu, nguồn cung cấp, số lô hay mã nhận dạng (nếu có), mục đích sử dụng (chất đối chiếu cho phổ hồng ngoại, chất đối chiếu tạp chất cho sắc ký lớp mỏng, sắc ký lỏng hiệu năng cao...), quy cách đóng gói và điều kiện bảo quản.

Standard substances/Reference materials

- (7) The reference materials used in laboratory include the original reference material and the secondary standard substance set by the laboratory. The secondary standard substance set by the laboratory must have procedures for setting up and managing the secondary standard substance.
- (8) There are one responsible person to manage the reference materials and should have a logbook.

Reference material logbook must be recorded the following information: order number of reference material, name of reference material, source, batch number or identification code (if any), purpose (reference material to infra-red spectrum, impurity reference material to thin-layer chromatography, high performance liquid chromatography...) packing and storage conditions.

- | | |
|--|--|
| <p>(9) Tất cả các chất đối chiếu phải được bảo quản đúng điều kiện qui định và phải được đánh giá định kỳ theo quy trình đánh giá chất đối chiếu ASEAN để đảm bảo không bị hư hỏng. Kết quả kiểm tra phải được lưu lại trong sổ theo dõi chất đối chiếu cùng với người kiểm tra.</p> <p>(10) Tất cả các loại chất đối chiếu thứ cấp phải được đóng gói theo nguyên tắc đủ để dùng cho một lần thử nghiệm nhằm loại trừ yếu tố môi trường ảnh hưởng đến sự ổn định của sản phẩm.</p> <p>(11) Tất cả các PTN tự sản xuất chuẩn phải có SOP, đánh giá và phải có đầy đủ trang thiết bị và phương tiện để đánh giá và thiết lập chuẩn PTN.</p> | <p>(9) All the reference materials must be preserved by defined conditions and reviewed periodically by the ASEAN reference material evaluation process to ensure there is no damage. The inspection results must be saved in reference material logbook with the name of inspectors.</p> <p>(10) All types of secondary reference materials must be packaged enough for a test to eliminate environmental factors affecting the stability of the product.</p> <p>(11) All of the standard produced laboratory must have SOP, evaluate and have sufficient equipment to evaluate and set standards for the laboratory.</p> |
|--|--|

Động vật thử nghiệm

- (12) Động vật thử nghiệm phải được nuôi theo đúng những tiêu chuẩn hiện hành về thuần chủng, thức ăn, phương pháp chăm sóc...
- (13) Chuồng trại phải đảm bảo đúng tiêu chuẩn hiện hành.
- (14) Việc đánh giá chất lượng súc vật thử nghiệm phải được thực hiện định kỳ theo những quy trình thao tác chuẩn được ban hành chính thức.

Chủng vi sinh

- (15) Chủng vi sinh phải biết rõ nguồn gốc, có Certificate có SOP bảo quản, nhân chủng.

5.6. Liên kết chuẩn đo lường

- (1) Các thiết bị thử nghiệm và hiệu chuẩn có ảnh hưởng lớn đến kết quả thử nghiệm và độ không đảm bảo đo của phép thử (kể cả các thiết bị sử dụng kiểm soát điều kiện môi

Testing animals

- (12) Testing animal should be nourished according to current standards of pure, food, methods of care...
- (13) Housing must be ensured according to current standards.
- (14) The quality of testing animal must be evaluated periodically by the standard operation procedures which are officially promulgated.

Microorganism

- (15) Microorganisms must have origin, certificate and SOP for preservation and propagation

5.6. Measurement traceability

- (1) Testing and calibration equipments which can affect the test results and the measurement uncertainty of the test

- trường có tác động quan trọng, nếu cần) phải được hiệu chuẩn bởi tổ chức hiệu chuẩn sau:
- Các phòng hiệu chuẩn được BoA công nhận và kết quả hiệu chuẩn nằm trong phạm vi hiệu chuẩn được BoA công nhận.
 - Viện đo lường quốc gia;
 - Các phòng hiệu chuẩn được công nhận bởi các cơ quan công nhận đã ký thỏa ước thừa nhận lẫn nhau với BoA. Kết quả hiệu chuẩn nằm trong phạm vi hiệu chuẩn được công nhận.
 - Các viện đo lường quốc gia tại các nước mà BoA có tham gia MRA.
- (2) Khi PTN tiến hành hiệu chuẩn thiết bị sử dụng các chất chuẩn đã được chứng nhận hoặc các chất chuẩn đã pha chế thông qua việc so sánh với những chất chuẩn đã chứng nhận thì phải đảm bảo:
- Các chất chuẩn 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 chất chuẩn;
 - Có đầy đủ các văn bản về những giá trị qui chiếu được xác định (và độ không đảm 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 thí nghiệm, hoặc đã xác định và tính toán những ảnh hưởng của các dạng mẫu thử.
- (3) PTN có thể thực hiện hiệu chuẩn thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị hoặc theo quy định hiệu chuẩn của PTN (nếu có).
- (4) Hồ sơ chất chuẩn phải có các thông tin sau:
- (including equipments used to control environment condition have an important impact, if required) must be calibrated by these following organizations:
- The calibration laboratory accredited by BoA and calibration results within the calibration scope accredited by BoA.
 - National Measurement Institute
 - Calibration laboratories accredited by accreditation bodies which have signed mutual recognition agreements with BoA. Calibration results are within the scope of accredited calibration.
 - National Metrology Institutes in countries where BoA joins MRA.
- (2) When calibrating equipments using certified reference materials or prepared reference materials compared with the certified reference materials, the laboratory must 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 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) The laboratory can calibrate device according to the manufacturer's instructions or the calibration regulations of the laboratory (if any).
- (4) Reference material records shall be

- 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;
- Thời hạn sử dụng của chất chuẩn;
- Các điều kiện lưu giữ;

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

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 is valid;
- Storage conditions.

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

5.7. Lấy mẫu

- (1) Lấy mẫu của PTN được thực hiện theo thông tư lấy mẫu hiện hành do Bộ Y tế ban hành.
- (2) Báo cáo kết quả thử nghiệm phải viện dẫn đến biên bản lấy mẫu (nếu có)

5.9. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm

- (1) PTN lựa chọn nhà cung cấp chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng (PT) và tham gia định kì theo quy định trong APL 03.
- (2) PTN phải tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng do BoA tổ chức nếu phù hợp với phạm vi mà PTN đã được công nhận.

Trường hợp chương trình thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng nằm ngoài phạm vi mà PTN đã được công nhận nhưng nếu phù hợp với năng lực của PTN thì PTN có thể đăng ký tham gia.

- (3) Chương trình kiểm soát mức độ tin cậy của kết quả thử nghiệm phải bao gồm các nội dung: đối tượng thử, hình thức thực hiện,

5.7. Sampling

- (1) Sampling is done by the current sampling Circular issued by the Ministry of Health.
- (2) The test reports must refer to the minutes of sampling (if any).

5.9. Assuring the quality of test results

- (1) The laboratory selects the proficiency testing program providers/ interlaboratory comparison and periodically participates in accordance with APL 03.
- (2) The laboratory must participate in the proficiency testing program/ interlaboratory comparison organized by BoA if appropriate to the accredited scope of laboratory.

If the proficiency testing program/ interlaboratory comparison is outside of the accredited domain but suitable for the laboratory capable, the laboratory can register to participate.

- (3) Program controlling the reliability of test results must include following contents: test object, form of implementation, test

- người thực hiện, người đánh giá kết quả. PTN phải có các tiêu chí để đánh giá kết quả.
- (4) Các dữ liệu kiểm soát chất lượng 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 phòng ngừa thích hợp kịp thời *ví dụ: biểu đồ kiểm soát chất lượng (control chart)*.
- (5) PTN phải có thủ tục và tiến hành kiểm soát chất lượng các phép thử không thực hiện thường xuyên nếu muốn được công nhận hoặc duy trì công nhận. Một phép thử được coi là ít nhất thực hiện nếu không được thực hiện ít hơn một lần trong một năm.
- (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 cho BoA. Trường hợp báo cáo hành động khắc phục của PTN không được BoA chấp nhận, BoA sẽ tiến hành đánh giá bổ sung hoặc tạm thời đình chỉ công nhận của các phép thử đó.
- (7) Kết quả thử nghiệm phải đảm bảo khách quan, chính xác trung thực, nếu kết quả không đạt phải đổi tay kiểm nghiệm viên và đổi PTN.
- result evaluators. The laboratory shall have the criteria to evaluate the results.
- (4) The quality control data of testing results should be recorded in order to assess the trend of results and implement appropriate preventive measures in time, for example: quality control chart.
- (5) Laboratory shall have procedures and conduct controlling quality of tests which are not done regularly if the laboratory wants to be recognized or maintained accreditation. A test is considered at least implementation if it is not done at least once a year.
- (6) If the laboratory participates in the proficiency testing for accredited test which has not achieved the results, it shall make corrective actions and submit the corrective action report to BoA. If the corrective action report is not accepted, BoA will conduct the additional assessments or suspend the recognition of these tests.
- (7) The test results must be objective, accurate and honest. If the results fail, the examiners and the laboratory must be changed.

5.10. Báo cáo kết quả

- (1) PTN được công nhận phải sử dụng logo của BoA trong báo cáo kết quả thử nghiệm thuộc phạm vi được công nhận. Việc sử dụng logo của BoA phải tuân thủ qui định về sử dụng dấu của BoA.
- (2) Biên bản thử nghiệm phải được xác nhận bởi những người có thẩm quyền ký được BoA thừa nhận.
- (3) Trong báo cáo thử nghiệm nếu có các phép

5.10. Reporting the results

- (1) Accredited laboratory shall use BoA logo in the reports for accredited tests. Laboratory shall comply with “Guidance for use of accreditation logo and symbol” of BoA.
- (2) Minute of the testing must be determined by authorized which be approval by BoA.
- (3) Where results of tests not covered by the

thử chưa được công nhận, 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.*

scope of accreditation are included on test reports, laboratory shall have notice which tests are out of accredited scope.

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

- | | |
|---|--|
| (4) Nếu kết quả nằm ở phạm vi phần giới hạn đánh giá phù hợp hoặc không phù hợp, PTN phải cảnh báo cho khách hàng về tình hình chất lượng của mẫu. | (4) If the result lies in the limited scope of assessment appropriate or inappropriate, the laboratory must notice to the customer about the quality of the sample. |
| (5) Cần thống nhất thể hiện phụ lục trong đơn đăng ký công nhận và quyết định công nhận, PTN nên lưu ý đề cập tên phương pháp thử định lượng cần ghi kỹ thuật thử nghiệm, đối với phương pháp xác định hàm lượng vết cần phải ghi giới hạn phát hiện. | (5) There should be agreed in the appendix of accreditation registration and decision. The laboratory should mention the name of methods for quantitative testing must record testing technique, methods for trace content determination must record the detection limits. |
| (6) BoA sẽ yêu cầu phòng thử nghiệm được liệt kê các hoạt chất chính kèm theo danh sách chuẩn hiện có của PTN trong hồ sơ đăng ký công nhận gửi cho VPCNCL đối với đánh giá ban đầu, đánh giá mở rộng và đánh giá lại. | (6) The laboratory will be required to list the main active ingredient together with the standard list in the registration profile sent to BoA for the initial, extension and re-assessment. |
| (7) Đối với PTN thử sản phẩm là thuốc cần có danh mục các chất có đủ năng lực phân tích. | (7) The laboratory testing drug product shall have the list of substances capable for analysis. |
| (8) Đối với PTN thử sản phẩm là mỹ phẩm cần tuân thủ theo quy định của ASEAN đồng thời PTN sẽ phải gửi cho VPCNCL danh mục các chất dưỡng da và các chất cấm (nếu có) bằng kỹ thuật thử nghiệm mà PTN đăng ký công nhận. | (8) The laboratory testing cosmetic products are required to comply with the provisions of the ASEAN, and the laboratory must send the list of skin care substances and prohibited substances to BoA (if any) by testing techniques registered to accreditation. |

PHẦN 3 CHU KỶ HIỆU CHUẨN, KIỂM TRA THIẾT BỊ

Nội dung phần 3 này nêu chi tiết các yêu cầu hiệu chuẩn và kiểm tra giữa kỳ cho thiết bị sử dụng trong các PTN lĩnh vực Dược.

Hiệu chuẩn: là tập hợp các thao tác trong điều kiện quy định để thiết lập mối liên quan giữa các đại lượng được chỉ bởi phương tiện đo, hệ thống đo hoặc giá trị được thể hiện bằng vật đo hoặc mẫu chuẩn và các giá trị tương ứng thể hiện bằng chuẩn. (VIM - 6.13).

Kiểm tra: là phép đo tại ít nhất một điểm trong phạm vi đo của một thiết bị, hệ thống hoặc vật liệu đo dựa vào một giá trị đã biết trước để xác định rằng không có sai lệch lớn so với giá trị đã hiệu chuẩn ban đầu. Việc kiểm tra có thể sử dụng một mẫu tự tạo/artefact để xác định rằng thiết bị vẫn đảm bảo độ chính xác theo yêu cầu.

Bảng chu kỳ hiệu chuẩn và kiểm tra thông thường cho các thiết bị lĩnh vực thử nghiệm dược được nêu trong phần 3 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

PART 3 CALIBRATION CYCLE, EQUIPMENTS TESTING

Calibration is the set of operations in defined conditions to establish the relationship between quantities indicated by measuring devices, measuring system or values represented by standard samples and the corresponding values expressed in standard. (VIM - 6.13)

Check: is a measure at least one point in the measuring range of a device, system or material measure based on a previous known value to determine that there is no big difference compared to the calibration values original. The test can be used to create a model/artifact to determine that the equipment ensure the required accuracy.

The table of calibration cycle and testing of conventional equipment was showed in part 3 of this document. The cycle in the table is the largest cycle for each equipment 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 parameters such as calibration and check data to prove stability, frequency of use, accuracy

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. 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

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

Các yêu cầu dưới đây về chu kỳ hiệu chuẩn lại và kiểm tra các thiết bị thử nghiệm bằng chuẩn theo phương pháp hiệu chuẩn riêng và các thủ tục kiểm tra phải được tuân theo. Các khoảng thời gian được đưa ra 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 thẩm quyền và 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 thì phải chứng minh rằng phòng có đủ năng lực để thực hiện công việc này theo như quy định ở điều 5.6.2.1 của ISO/IEC 17025.

required of equipments or expertise ability of staff to perform in-house checks or successful participation in proficiency testing programs.

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.

3.1 CALIBRATION AND CHECK INTERVALS FOR GENERAL EQUIPMENTS

The following requirements of the re-calibration cycle and check the of test equipment by standards depend on personal calibration methods and check procedure to be followed. The showed duration is maximum and depends on the accuracy requirements and how to use the equipment.

In general, calibrations performed by the competent calibration laboratory and after receive certificate of calibration, the laboratory assess the accordance of equipment and purpose in laboratory. If the laboratory wants to carry out calibrations, they must prove that they have ability to perform this work as regulation of clause 5.6.2.1 ISO/IEC 17025.

Các phép kiểm tra thường được các kỹ thuật viên của phòng thử nghiệm thực hiện. Nếu việc kiểm tra được thực hiện bởi đơn vị có thẩm quyền thì phải ghi rõ trong phiếu thử nghiệm là đáp ứng được yêu cầu của công việc.

The test is usually carried out by the technician of laboratory. If the testing is carried out by the competent organization, must be specified in the test instrument that it meet the requirements of the job.

Thiết bị /Items	Chu kỳ hiệu chuẩn /Calibration cycle	Chu kỳ kiểm tra /Test cycle	Phương pháp và khuyến nghị /Methods and recommendations
Nhiệt kế <i>Thermometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng nhiệt kế chuẩn <i>Use the standard thermometer</i>
Micrometer <i>Micrometer</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Dùng thiết bị đo độ dày chuẩn <i>Use standard depth measuring instrument</i>
Máy đo độ cứng <i>Durometer</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Dùng thiết bị thử nghiệm chức năng chuẩn <i>Use standard functional test equipment</i>
Khúc xạ kế <i>Refractometer</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng nước đã khử ion <i>Use de-ion water</i>
Máy đo điểm chảy <i>Melting Point Meters</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Dùng các mẫu điểm chảy chuẩn (Dược điển Mỹ 23) <i>Use standard melting point sample (American Pharmaceutical dictionary 23)</i>
Nhớt kế <i>Viscosimeter</i>	12 tháng <i>12 months</i>		Sử dụng các đầu chuẩn <i>Use standard viscous</i>
Thiết bị Karl-Fischer <i>Karl-Fischer device</i>			Xác định độ chuẩn của thuốc thử <i>Define the titer of reagents</i>
Thiết bị đo độ tan rã <i>Disintegrationmeter</i> Đồng hồ nhiệt độ, biên độ dao động, tần số dao động. <i>Temperature clock, Vibration, amplitude Vibration frequency</i>	12 tháng <i>12 months</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra chu kỳ/phút, độ dài của một nhịp <i>Test signature/minute, length of a span</i>
Thiết bị đo độ mài mòn <i>Abrasive equipment</i>			Kiểm tra số vòng quay/phút <i>Test number of round/minute</i>
Đầu thổi khí <i>Air flow nozzles</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	12 tháng <i>12 months</i>	Kiểm tra đường kính <i>Check diameter</i>
Nồi hấp <i>Autoclaves</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		Kiểm tra nhiệt độ <i>Check temperature</i>
	1 năm <i>1 year</i>	Mỗi lần sử dụng <i>When using</i>	Ghi nhận hồ sơ kiểm tra nhiệt độ, áp suất và mức tải về nhiệt độ và áp suất. <i>Record check profile of temperature, pressure, loading level of temperature and pressure</i> Khi thực hiện hiệu chuẩn PTN phải yêu cầu hiệu chuẩn ở dải, mức nhiệt độ và áp suất thường sử dụng. <i>Laboratory calibration must be requested to calibrate in the range of often used temperature</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược
Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing

			<i>and pressure.</i>
CÂN <i>BALANCES</i>	3 (với điều kiện kiểm tra định kỳ nghiêm ngặt theo qui định cột bên)		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – 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. <i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
	3 <i>(shall conduct check period as next column)</i>	Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. <i>Daily check should choose one way as:</i> - <i>Repeatability check</i> <i>One point check</i>
		1	Kiểm tra định kỳ cho 1 dải đo thường sử dụng <i>One range check</i>
		6	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>
	1	Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra hàng ngày có thể bằng một trong các cách: - Kiểm tra độ lặp lại. - Kiểm tra 1 điểm thường sử dụng. <i>Daily check should choose one way as:</i> - <i>Repeatability check</i> - <i>One point check</i>
		3	Kiểm tra định kỳ ở các dải đo <i>All range check</i>
QUẢ CÂN <i>MASSES</i>			
Chuẩn-Toàn bộ bằng thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Reference -All stainless steel or Ni-Cr alloy</i>	3 sau đó là 6 năm <i>3 years then 6 years</i>		Hiệu chuẩn được thực hiện bởi phòng hiệu chuẩn theo qui định APL 02 – 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
Công tác - thép không gỉ hoặc hợp kim Ni-Cr <i>Working -stainless steel or Ni-Cr alloy</i>	3 năm <i>3 years</i>		<i>Conducted by accredited laboratory against APL 02-BoA or inhouse calibrate if conformity with requirement of ISO/IEC 17025 for calibration.</i>
Công tác-hợp kim khác <i>Working - other alloy</i>	1 năm <i>1 year</i>		
Đo tỷ trọng	1 năm	Khi nhiệt độ	ASTM D 4052

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược
Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing

<i>Density measure</i>	<i>1 year</i>	thử nghiệm thay đổi hoặc sau khi lau Cell <i>When testing temperature changed or after cleaning Cell</i>	
		Hàng ngày <i>Daily</i>	Sử dụng vật liệu tinh khiết đã biết tỷ trọng và ổn định <i>Use pure materials which know density and stability</i>
		Hàng tuần <i>Weekly</i>	Đo tỷ trọng của không khí hoặc nước cất lặp lại 2 lần <i>Meter the density of air or distilled water, repeat 2 times</i>
Tủ môi trường <i>Environmental chambers</i>		Khi sử dụng <i>When using</i>	IEC 600688-2-1,-2,-3,-33,-38,-39 Kiểm tra nhiệt độ sử dụng <i>Check the temperature using</i>
ĐO LƯU LƯỢNG <i>FLOW MEASURE</i>			
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn đầu) <i>Rotameters (Reference)</i> Tốc độ cao > 1 L/phút <i>High flow > 1 L/min</i> Tốc độ chậm < 1 L/phút <i>Low flow < 1 L/min</i>		2 năm <i>2 years</i>	ASTM D 3195 Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng <i>Flow meter soap bubbles type</i>
Lưu lượng kế kiểu phao (chuẩn công tác) <i>Rotameters (Working)</i>		Mỗi lần sử dụng <i>When using</i>	Đồng hồ lưu lượng kiểu bóng xà phòng <i>Flow meter soap bubbles type</i>
Lưu lượng kế kiểu ống <i>Orifice plates</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	6 tháng <i>6 months</i>	BS 1042 phần 1 hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>BS 1042 Part 1 is calibrated by the competent authorities</i> Kiểm tra bằng ngoại quan xem có bị nứt, mỏng đi, bẩn <i>Check whether foreign agencies are cracked, thin, dirty</i>
Đồng hồ nước <i>Water-clock</i>		2 năm <i>2 years</i>	ASTM D 1071
Thiết bị đo gió Pilot tubes <i>Pilot tubes wind measuring equipment</i>	2 năm <i>2 years</i>	Ban đầu <i>Initial</i> Khi sử dụng <i>When using</i>	Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>Calibrated by the competent authorities</i> Kiểm tra ban đầu BS 1042 phần 2.1 phụ lục A <i>Initial check BS 1042 Part 2.1 Appendix A</i> Kiểm tra đường ống xem có bị nứt, đóng bẩn ví dụ như theo BS 1042 phần 2.1 <i>Check tubes for cracked, ball-up, example according to BS 1042, part 2.1</i>
Đồng hồ lưu lượng <i>Flow meter</i>		3 tháng <i>3 months</i> 6 tháng nếu kết quả trong	Theo đồng hồ lưu lượng chuẩn thứ ở các dải sử dụng <i>According to the second standard flow meter standard in the using range</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược
Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing

		phạm vi $\pm 3\%$ <i>6 months if the result within $\pm 3\%$</i>	
Lò nung <i>Furnaces</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	12 tháng <i>12 months</i> Khi sử dụng	Kiểm tra độ lặp lại <i>Check the repeatability</i> Kiểm tra nhiệt độ
DỤNG CỤ THỦY TINH <i>GLASSWEAR</i>			
Pipet, buret, bình định mức kể cả buret, pipet tự động <i>Pipettes, burettes, volumetric flasks including: automatic pipettes, automatic burettes</i>		Ban đầu (tùy thuộc mục đích sử dụng) <i>Initial (depends on purpose)</i>	BS 1797 Dụng cụ thủy tinh cấp A cần được sử dụng khi thử nghiệm yêu cầu mức chính xác cao. <i>BS 1797 A level glass instruments should be used when testing requires high accuracy</i>
		Ban đầu, 3 tháng <i>Initial, 3 months</i>	Kiểm tra độ chụm ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích <i>Check the luminous at the normal volume by analysis balance</i>
TỶ TRỌNG KẾ <i>HYDROMETER</i>			
Chuẩn <i>Reference</i>	5 năm <i>5 years</i>		
Loại thủy tinh công tác <i>Working glasses</i>		12 tháng <i>12 months</i>	Kiểm tra so với tỷ trọng kế chuẩn hoặc chuẩn bị mới dung dịch đã biết tỷ trọng ASTM-E126 <i>Check with standard hydrometer or prepare new known density solution</i>
Loại kim loại công tác <i>Working metal</i>		6 tháng <i>6 months</i>	ISO 649.1,2, ISO 650
		Khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra độ trượt của thước <i>Check the slip of ruler</i>
ẨM KẾ <i>HYGROMETER</i>			
Ẩm kế Assmann & Sling <i>Assmann & Sling Hygrometer</i>	10 năm <i>10 years</i>	6 tháng <i>6 months</i>	So sánh với cặp nhiệt điện tại nhiệt độ phòng với bắc khô <i>Compare with the thermocouple at room temperature with dry wick</i>
Nhiệt-ẩm kế Loại điện tử <i>Thermo-hygrometer electronic types</i>	1 năm <i>1 year</i>	Hàng tuần <i>Weekly</i>	So với ẩm kế chuẩn <i>Compare with standard hygrometer</i>
ÁP KẾ <i>MANOMETER</i>			
Chuẩn, dung dịch <i>Reference, liquid</i>	10 năm <i>10 years</i>		
Công tác, dung dịch <i>Working, liquid</i>	3 năm <i>3 years</i>	36 tháng <i>36 months</i>	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of oil</i>
Điện tử <i>Electron</i>	1 năm <i>1 year</i>	36 tháng <i>36 months</i>	Kiểm tra độ sạch của dầu <i>Check the cleanliness of oil</i>
Vi kế <i>Micrometers</i>	5 năm <i>5 years</i>	1 tháng <i>1 month</i>	Kiểm tra điểm 0 và 1 điểm so với máy đo gió <i>Check point 0 and one point from anemometer</i>
Penetration hình nón và	5 năm	khi sử dụng	ASTM D 217; ASTM D 5; ASTM D 1321

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược
Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing

hình tháp <i>Cone and pyramid penetration</i>	5 years	When using	
CẤP NHIỆT ĐIỆN PYROMETER			
Chuẩn đầu <i>Standard head</i>	3 năm 3 years		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>BS 1041 part 5. Calibrated by the competent authorities</i>
Điện tử <i>Electron</i>	1 năm 1 year		
Công tác <i>Working</i>		6 tháng 6 months	Kiểm tra bằng chuẩn đầu <i>Check by standard head</i>
Máy đo khúc xạ <i>Refractometer</i>		Tháng khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra bằng bromonaphthalene hoặc chất chuẩn khác đã biết trước các chỉ số khúc xạ <i>Check with bromonaphthalene or other standard substances with known standard refractive index</i> Kiểm tra bằng nước cất <i>Check with distilled water</i>
TỦ CÓ ĐIỀU KHIỂN NHIỆT ĐỘ CABINET WITH TEMPERATURE CONTROL			
Tủ lão dược <i>Ageing medicine cabinet</i>	5 năm 5 years	Hàng ngày <i>Daily</i>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò thích hợp <i>Check the temperature with appropriate probe</i>
BOD	5 năm 5 years	Khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra nhiệt độ lúc bắt đầu, nhiệt độ tối đa và tối thiểu của tủ phải được kiểm tra trong quá trình thử nghiệm. <i>Check the temperature at the start, the maximum and minimum temperature of the chamber must be checked in testing</i>
Tủ sấy <i>Drying cabinet</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	24 tháng 24 months	Phải kiểm tra sự thay đổi nhiệt độ và tỷ lệ bay hơi. <i>Must check the change of temperature and the rate of vaporization</i> BS 2648 Kiểm tra sự thay đổi nhiệt độ trong khu vực làm việc <i>Check the change of temperature in working area</i>
		Khi sử dụng <i>When using</i>	Kiểm tra nhiệt độ với đầu dò thích hợp <i>Check the temperature with appropriate probe</i>
Tủ lạnh <i>Refrigerators</i>			Khi nhiệt độ tủ lạnh cần được kiểm soát thì thực hiện kiểm soát nhiệt độ qui định bằng đầu dò nhiệt độ <i>When the refrigerator temperature has to be controlled, control the regulated temperature by temperature probe</i>
Cất chân không <i>Vacuum distillation</i>		24 tháng 24 months	
Máy ly tâm <i>Centrifuges</i>	2 năm 2 years		Trường hợp khi sử dụng có yêu cầu kỹ thuật về tốc độ Sử dụng máy đo tốc độ để kiểm tra <i>Tachometer (mechanical stroboscope or light cell type, or by other approved means) where</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược
Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing

			<i>operating speed is specified.</i>
Máy đọc ELISA <i>ELISA plate reader</i>		12 tháng <i>12 months</i>	Thực hiện kiểm tra theo khuyến cáo của nhà sản xuất Thực hiện kiểm tra trên đĩa chuẩn ít nhất hàng năm và tốt nhất là 6 tháng một lần. Đối với các đĩa đọc đã cũ và không có hệ thống kiểm tra thì đĩa chuẩn cần sử dụng với tần suất nhiều hơn. <i>The recommendations from manufacturers should be followed</i> <i>A standardised plate be run on the plate reader at least annually (minimum) but preferably 6 monthly. For older plate readers that do not have an in-built checking system, the standardised plate may need to be run on a more frequent basis.</i>
HỆ THỐNG CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ (DẠNG SỐ) <i>TEMPERATURE (DIGITAL) INDICATING SYSTEM</i>			
Cầm tay, bench type, dạng tự ghi <i>Hand-held, bench type and self-reported</i>	1 năm <i>1 year</i>	Ban đầu <i>Initial</i>	Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn <i>Calibrated according to standard temperature measurement system.</i> Kiểm tra hiệu quả của bộ bù lạnh tự động với đầu đo nhiệt độ tại điểm đóng băng <i>Check the effect of Automatic cooling Compensator by temperature probe at freezing point.</i>
		6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra tại điểm đóng băng <i>Check at the freezing point</i>
Chuẩn – digital display RTDs <i>Reference – digital display RTDs</i>	1 năm <i>1 year</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Hiệu chuẩn theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn. <i>Calibrated according to standard temperature measurement system.</i> Kiểm tra tại điểm đóng băng hoặc 1 điểm trong dải thường sử dụng theo hệ thống đo nhiệt độ chuẩn <i>Use standard temperature measurement system to check at the freezing point or one point in usual using range</i>
Chuẩn, điện trở Platin <i>Reference, platinum resistance</i>	10 năm <i>10 years</i> 2 năm <i>2 years</i>	Trước khi sử dụng <i>Before using</i>	Sử dụng tới 250°C <i>Use to 250°C</i> Sử dụng trên 250°C <i>Use over 250°C</i> Kiểm tra điểm băng <i>Check the ice point</i>
Chuẩn, nhiệt kế thủy tinh <i>Reference, glass thermometer</i>	10 năm <i>10 years</i>	Trước khi sử dụng <i>Before using</i>	Kiểm tra điểm băng <i>Check the ice point</i>
Cầu đo nhiệt AC <i>AC thermometer bridge</i>	5 năm <i>5 years</i>		Kiểm tra độ tuyến tính và hệ số trở kháng <i>Check the linearity and impedance ratio</i>
Tia hồng ngoại <i>Infra-red</i>	1 năm <i>1 year</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra điểm băng <i>Check the ice point</i>
Nhiệt kế thủy tinh <i>Glass thermometer</i>	10 năm <i>10 years</i>	6 tháng <i>6 months</i> Ban đầu <i>Initial</i>	Kiểm tra điểm băng hoặc 1 điểm trong dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn <i>Check the ice point or a point in working range, compare to standard thermometer</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược
Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing

			Kiểm tra điểm đóng băng và một vài điểm ngoài dải làm việc so với nhiệt kế chuẩn <i>Check the ice point or some points out of working range, compare to standard thermometer</i>
Điện trở công tác <i>Working resistance</i>	5 năm <i>5 years</i>	6 tháng <i>6 months</i>	Kiểm tra R ₀ tại điểm băng <i>Check R₀ at ice point</i>
CẶP PIN NHIỆT ĐIỆN <i>PAIRS OF THERMOPILES</i>			
Loại K, có vỏ bọc <i>"K" type, sheathed</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		Sử dụng tới 400°C. Sử dụng từ 400°C đến 1100°C luôn phải được ngâm cùng nhau <i>Use to 400°C. Use from 400°C to 1100°C must be soaked together.</i>
Loại K, dây <i>"K" type, wire</i>	Ban đầu (cuộn hoặc dây) <i>Initial (coil or wire)</i>		Sử dụng đến 400°C <i>Use to 400°C</i> Thay thế nếu sử dụng cao hơn 400°C <i>Replace if use over 400°C</i>
Loại T, dây <i>"T" type, wire</i>	Ban đầu (cuộn hoặc dây) <i>Initial (coil or wire)</i>		Sử dụng được tới 350°C <i>Use to 350°C</i> Thay thế nếu sử dụng cao hơn 350°C <i>Replace if use over 350°C</i>
Các đồng hồ <i>Clocks</i> Đồng hồ bấm, đồng hồ <i>Stopwatch, clock</i>		6 tháng <i>6 months</i>	Nghe kiểm tra so với đồng hồ phát tín hiệu Telstra. Hai lần kiểm tra phải được thực hiện cách nhau 1 giờ (tức là chu kỳ là 1 giờ) <i>Listening test against Telstra signal clock. Two tests must be performed 1 hour apart (the cycle is 1 hour)</i>
MÁY ĐO ĐỘ NHỚT <i>VISCOSIMETER</i>			
Ống xi phông (ống hình chữ V) <i>Siphon tube (V tube)</i>			
Chuẩn <i>Reference</i>		Ban đầu <i>Initial</i> 10 năm <i>10 years</i>	ASTM 2162
Công tác <i>Working</i>		Ban đầu <i>Initial</i> 2 năm <i>2 years</i>	Sử dụng dầu đảm bảo chất lượng so với chuẩn đầu <i>Use quality oil compared to initial standards</i> ASTM 2162
MÁY ĐO ĐIỆN THẾ/ POTENTIOMETERS			
Chuẩn đầu/ <i>Reference</i>	5 năm <i>5 years</i>		BS 1041 phần 5. Hiệu chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền <i>Calibration by an approved testing authority</i>
Chuẩn công tác/ <i>working</i>		12 tháng <i>12 months</i>	kiểm tra bằng chuẩn đầu
CÁC THIẾT BỊ HÓA LÝ: AAS, GC, HPLC, ICP... <i>PHYSICOCHEMISTRY EQUIPMENT: AAS, GC, HPLC, ICP...</i>	Ban đầu <i>Initial</i>		Hiệu chuẩn ban đầu bằng mẫu chuẩn được chứng nhận (Certified Reference Material - CRM) có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. <i>Calibration by Certified Reference Material – CRM against test method or equipment</i>

Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực Dược
Supplementary requirements for accreditation in the field of Pharmaceutical testing

			<i>manufacturer requirements</i>
	định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment manufacturer)</i>		Hiệu chuẩn bằng mẫu chuẩn (Reference Material - RM) có thể tham khảo theo qui định của nhà sản xuất thiết bị, phương pháp thử. <i>Calibration by Reference Material – RM against test method or equipment manufacturer requirements</i>
	Trước khi sử dụng (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>Each time on use (against test method, equipment manufacturer)</i>		Theo qui định của nhà sản xuất thiết bị và/hoặc phương pháp thử. <i>Against test method or equipment manufacturer requirements</i>
		định kỳ (theo qui định phương pháp thử, nhà sản xuất thiết bị) <i>periodic (against test method, equipment manufacturer)</i>	Bảo trì/kiểm tra toàn bộ hệ thống theo qui định của nhà sản xuất. <i>Maintenance system/ check system against manufacturer requirements</i>
Các loại khác <i>Other</i>			
Brookfield		Ban đầu <i>Initial</i> 2 năm <i>2 years</i> 1 tháng <i>1 month</i>	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i> Sử dụng dầu đảm bảo chất lượng (ví dụ: của nhà sản xuất) <i>Use quality oil (example: manufacturer's oil)</i>
Ferranti		Ban đầu <i>Initial</i> 3 tháng <i>3 months</i>	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i>
Zahn		Ban đầu <i>Initial</i> 1 năm <i>1 month</i>	Sử dụng dầu chuẩn <i>Use standard oil</i>
Máy chuẩn độ điện thế <i>Voltage titration</i>		12 tháng <i>12 months</i>	Kiểm tra thể tích Burette, điện cực <i>Check the volume of Burette, electrode</i>

**3.2 HƯỚNG DẪN HIỆU CHUẨN NỘI BỘ
MỘT SỐ THIẾT BỊ**

**3.2 INSTRUCTIONS FOR INTERNAL
CALIBRATION OF SOME EQUIPMENTS**

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

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

THIẾT BỊ ĐO pH

pH METER

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. 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 nếu mẫu ở dạng rắn hoặc bán rắn. Tham khảo AS 2300.1.6 hoặc theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

Check before each measurement using at least 2 reference buffer solutions with pH corresponding to pH range of samples. The report of test progress must be saved. Refer to the document APHA 4500-H and BS 1647. The electrode is checked at least weekly or at greater frequency if the samples are in solid or semi-solid. Refer to AS 2300.1.16 or user's guide of manufacturer.

THIẾT BỊ ĐO ĐỘ ĐỤC

TURBIDIMETER

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).

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

AUTOANALYSERS

Toàn bộ hệ thống cần được 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.

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.

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.

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

In general the equipment must be maintained in accordance with manufacturer's specifications.

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.

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 QUANG PHỔ

Đa số các phép phân tích định lượng trong phòng thí nghiệm dược có sử dụng thiết bị đo quang phổ hoặc so màu. Do đó phòng thí 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 mới phải được thiết lập lại ít nhất một tháng một lần.

SPECTROPHOTOMETERS

Most of the quantity analysis of the Pharmaceutical laboratory uses spectral measuring instrument or colorimetry. So the labortary needs to carry out regularly and record profile about the inspection and calibration of automatic spectroscopy equipment or colorimetry. The new calibration curve must be reset at least once a month.

Việc hiệu chuẩn này 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 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).

This calibration must include checking wave length accuracy, absorbance, linearity, repeatability, resolution, light scattering, status of light and suitable photovoltaic cells. The calibration must be made in accordance with the manufacturer's instructions and/or data, documents listed in a suitable range of testing procedures and environmental conditions in using equipment (but at least 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:

Relevant standards for the checking and use of spectrophotometers include:

a) Tử ngoại/khả kiến:

a) Ultraviolet/Visible:

ASTM E131 Thuật ngữ liên quan đến phép ghi quang phổ phân tử.

ASTM E131 Standard terminology relating to molecular spectroscopy.

ASTM E169 Thực hành kỹ thuật chung về

ASTM E169 Standard practices for general

	phân tích định lượng bằng quang phổ tử ngoại		techniques of ultraviolet-visible quantitative analysis.
ASTM E275	Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế tử ngoại, khả kiến và hồng ngoại gần	ASTM E275	Standard practices for describing and measuring performance of ultraviolet and visible spectrophotometers.
ASTM E925	Thực hành hiệu chuẩn theo định kỳ quang phổ kế có dải phổ dải hẹp.	ASTM E925	Standard practice for monitoring the calibration of ultraviolet - visible spectrophotometers whose spectral slit narrowly.
ASTM E958	Thực hành đo dải rộng quang phổ của quang phổ kế tử ngoại - khả kiến.	ASTM E958	Standard practice for measuring practical spectral band-width of ultraviolet-visible spectrophotometers.

b) Hồng ngoại:

b) Infrared:

ASTM E168	Thực hành kỹ thuật chung về phân tích định lượng bằng quang phổ hồng ngoại.	ASTM E168	Standard practices for general techniques of infrared quantitative analysis.
ASTM E275	Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế tử ngoại, khả kiến và hồng ngoại gần	ASTM E275	Standard practices for describing and measuring performance of ultraviolet and visible spectrophotometers.
ASTM E932	Thực hành mô tả và đo bằng quang phổ kế hồng ngoại tán xạ.	ASTM E932	Standard practice for describing and measuring performance of dispersive infrared spectrophotometers.

THIẾT BỊ QUANG PHỔ

SPECTROMETERS

Đặc tính thiết bị phải được kiểm soát khi sử dụng bằng các chất chuẩn. Đồ thị hiệu chuẩn phải được chuẩn bị bằng 05 mẫu chuẩn bao phủ được khoảng nồng độ có thể có trong mẫu phân tích.

The character of accessories must be checked by standard samples throughout the process. The Graph of calibration must be prepared by 5 standard sample with the concentratin is more than concentrantion range of laboratory analysis.

Kiểm tra đường tuyến tính phải được tiến hành 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 được để đảm bảo đặc tính thiết bị quang học.

Check up the curvilinear is carried out based on the measured signal (absorbance). Parts of accessories and add-on accessories must be maintained and checked periodically according to procedures to ensure the system is accurate (may

(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:

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 thụ 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/hydrid dược.

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/hydrid Pharmacy

SẮC KÝ

a) Sắc ký khí

Các thông số đặc trưng của thiết bị phải được kiểm soát 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 soát 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 nội dung được lưu giữ hồ sơ kiểm tra.

CHROMATOGRAPHS

a) Gas chromatographs

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 chromatographs (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.

Các tiêu chuẩn liên quan đến việc kiểm tra và sử dụng thiết bị sắc ký gồm:	Relevant standards for the checking and use of chromatographic instrumentation include:
ASTM D1945 Các Phương pháp phân tích khí tự nhiên bằng sắc ký khí.	ASTM D1945 Test methods for analysis of natural gas by gas chromatography.
ASTM D4626 Thực hành tính toán các hệ số đáp ứng trong sắc ký khí.	ASTM D4626 Standard practice for calculation of GC response factors.
ASTM E260 Thực hành sắc ký khí cột nhồi.	ASTM E260 Standard practice for packed column gas chromatography.
ASTM E355 Thực hành các hạng mục của sắc ký khí và những vấn đề liên quan.	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 E958 Thực hành đo dải rộng quang phổ	ASTM E958 Standard practice for measuring

	thực tế của máy quang phổ UV/Vis.		practical spectral bandwidth of Ultraviolet-Visible Spectrophotometers
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 6326-2	Phân tích khí: Xác định các hợp chất lưu huỳnh trong khí tự nhiên. Phần 2 - Phương pháp GC sử dụng detector điện được để xác định các hợp phần lưu huỳnh có mùi.	ISO 6326-2	Gas analysis - Determination of sulphur compounds in natural gas Part 2: Gas chromatographic method using an electrochemical detector for the determination of odoriferous sulphur compounds
ISO 6568-4	Khí tự nhiên - phân tích đơn giản bằng sắc ký.	ISO 6568-4	Natural gas - Simple analysis by gas chromatography
ISO 10301	Chất lượng nước - Xác định các hydrocacbon halogen dễ bay hơi bằng sắc ký khí.	ISO 10301	Water quality - Determination of highly volatile halogenated hydrocarbons - Gas-chromatographic methods.
BS 684	Phương pháp phân tích các chất béo-Phân tích bằng sắc ký khí của methyl este các axit béo.	BS 684	Methods of analysis of fats - Analysis by Gas chromatography of metyleste of fat acid.
BS 5443	Khuyến cáo về một sơ đồ tiêu chuẩn cho các phương pháp phân tích được bằng sắc ký khí.	BS 5443	Recommendations for a standard layout for methods of chemical analysis by gas chromatography.

PHỤ LỤC A AN TOÀN TRONG PHÒNG THỬ NGHIỆM DƯỢC

ANNEX A PHARMACEUTICAL LABORATORY SAFETY (PL)

1. Các quy định chung

1. General rules & regulations

- Không được hút thuốc, ăn uống trong phòng kiểm nghiệm.
- Phòng kiểm nghiệm phải được trang bị các thiết bị như: bình cứu hỏa, tủ hút, vòi hoa sen, tủ thuốc cấp cứu,...
- Nhân viên phòng kiểm nghiệm phải biết

- No smoking, no eating in Pharmaceutical laboratory
- The Pharmaceutical laboratory shall be equipped accessories include: fire extinguisher, extraction hood, shower, afirst-aid box,..
- The personnel of PL must know to use

- sử dụng thành thạo tủ hút và các phương tiện phòng cháy, chữa cháy.
- Dây điện, thiết bị điện, tủ lạnh phải được cách điện, nối đất và phòng chống phát sinh tia lửa điện.
 - Trong khi làm việc, kiểm nghiệm viên phải mặc áo choàng dùng cho phòng kiểm nghiệm hoặc các trang phục bảo hộ lao động thích hợp khác.
 - Tất cả các bình đựng dược chất phải được dán nhãn và ghi nhãn đặc biệt (ví dụ: “Độc“, “Dễ cháy“, “Ăn mòn”...).
 - Kiểm nghiệm viên không được làm việc một mình trong phòng kiểm nghiệm.
 - Tất cả nhân viên phòng kiểm nghiệm phải được huấn luyện về cách sơ cứu, cấp cứu và dùng chất giải độc.
 - Các phương tiện bảo hộ lao động như kính bảo hộ, khẩu trang, găng tay phải được trang bị đầy đủ. Phải dùng quả bóp cao su khi sử dụng pipet và ống siphon. Nhân viên phòng kiểm nghiệm phải được hướng dẫn cách sử dụng an toàn dụng cụ thủy tinh, dược chất ăn mòn, các dung môi và các qui định về an toàn lao động trong khi pha chế hoặc tiến hành thử nghiệm. Khi tiến hành các phản ứng dược học mạnh, nguy hiểm và khó kiểm soát như hòa lẫn nước với acid hay hỗn hợp acetone – chloroform với amoniac, trộn các chất dễ cháy hay tác nhân oxy được...phải đặc biệt thận trọng và tuân theo đúng các hướng dẫn.
 - Hoá chất độc hại phải để riêng và dán nhãn cẩn thận. Tránh những tiếp xúc không cần thiết với thuốc thử, đặc biệt là dung môi và hơi dung môi. Hạn chế sử dụng các chất gây ung thư hoặc gây đột biến đã biết, nếu có thể các chất này phải được loại bỏ hoàn toàn. Cố gắng thay thế các thuốc thử và dung môi độc hại bằng các chất ít độc hơn, đặc biệt khi nghiên cứu các phương pháp thử mới.
- well extraction hood and flame proof equipment.
- Electric wire, electrical equipment, refrigerators must be insulated, earth connection and prevent making spark.
 - The personnel of PL must wear protective clothing in work.
 - All drug substance pots must be coded mark and special mark (Eg: poisonous, combustible, corrosive,...)
 - Don't work alone in PL
 - The personnel of PL shall be trained about first aid, using antidote.
 - The protective equipment (protective glass, gauze mask, glove) shall be equipped fully. There must use burette after using pipet and siphon. The personnel of PL shall be guided how to use safely glass ware, corrosion drug substance, solvent, labour safe regulation when prepare solution and carry out tests. When carry out reaction wich are strong, dangerous and hard to control such as mix water and acid, acetone – chloroform and ammoniac or combustible substances, oxidizing agent must be cautious and comply with the guides.
 - All poisonous chemicals used in the laboratory must be labeled and kept in safe area. Avoiding direct contact with reagent, especially solvent and steam of solvent if not necessary. Using at least known carcinogen and mutagen. It needs to remove completely if possible. Try replacing poisonous reagent and solvent with less poisonous substances, especially when studying a new test method.

2. Xử lý chất thải

2. Waste disposal

- Cố gắng sử dụng dược chất ít nhất có thể được nhằm giảm thiểu lượng chất thải.
- Tất cả các hoá chất, dung môi thải có thể gây ảnh hưởng xấu đến môi trường tuyệt đối không được thải trực tiếp vào hệ thống nước thải sinh hoạt mà phải được xử lý bằng những phương tiện, dụng cụ thích hợp, đặc biệt đối với các kim loại độc như thủy ngân, chì, arsen...
- Các dược chất độc, ăn mòn, cháy nổ, các acid, base mạnh phải được vô hiệu dược, làm loãng hoặc trung hòa trước khi thải.
- Try using at least drug substance if possible to reduce waste.
- All eliminate chemicals and solvent wich can cause adverse environmental effects, absolutely don't discharge directly into the waste water system, must be treated by appropriate equipment and instruments, especially with poisonous metals such as Hg, Pb, As...
- The drug substances which are poisonous, corrosive, combustible or strong acid, strong base must be disabled, diluted or neutralized before discharging.

Tài liệu trích dẫn /Cited documents

1. EAL-04/10: 2002 Accreditation for Microbiological Laboratories
2. AOAC INTERNATIONAL Accreditation Criteria for Laboratories performing Food Microbiological Testing: 1999
3. AOAC INTERNATIONAL Qualitative and Quantitative Microbiology Guidelines for Methods Validation
4. American Public Health Association Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 20th edition 1998 sections 9010 – 9060
5. ISO 7218: 1996 with Amendment 1 Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations
6. ISO/TS 11133-1:2000 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines on preparation and production of culture media
7. ISO/TR 13843:2000 Water quality – Guidance on validation of microbiological methods
8. ISO 6887-1: 1999 Microbiology of food and animal feeding stuffs General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
9. ISO 707:1997 Milk and milk products – Guidance on sampling
10. ISO 5725-3: 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results. Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
11. ISO 5725-6: 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement method and results. Part 6: Use in practice of accuracy values
12. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
13. NATA Technical Note No. 4: 1992 Guidelines for the quality management of microbiological media
14. NATA Technical Note No. 5: 1992 Monitoring of laboratory steam sterilisers
15. NATA Technical Note No. 6: 1998 Care and cleaning of microscopes
16. NATA Technical Note No. 14: 1992 Maintenance and preservation of microbial cultures in a laboratory collection
17. Seppo I. Niemelä, Centre for Metrology and Accreditation, Publication J3/2002: Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of microorganisms.
18. Australian/New Zealand Standard AS/NZS 2243.3: 2002 Safety in laboratories Part 19. Microbiological aspects and containment facilities.
20. World Health Organization 2004 Laboratory Biosafety Manual, Third edition.
21. OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) Series on principal of good laboratory practice and compliance monitoring – Number 1-1998.
22. World Health Organization Technical report series No 902-2002 Annex 3 – Good practices for national pharmaceutical control laboratories.
23. Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế /*Circular 09/2010/TT-BYT date 28 month 4 year 2010 Ministry of Health.*