



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

THỦ TỤC
CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM
ACCREDITATION PROCEDURE
FOR LABORATORY

Mã số/Code: APL 01

Lần ban hành/Issued number: 3.00

Ngày ban hành/ Issued date: 02/01/2020

1. Mục đích

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

2. Phạm vi

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

3. Trách nhiệm

Mọi nhân viên BoA, chuyên gia đánh giá phải tuân thủ theo qui định này;
Phòng thí 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 laboratory of Bureau of Accreditation – VILAS.

2. Scope

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

3. Responsibility

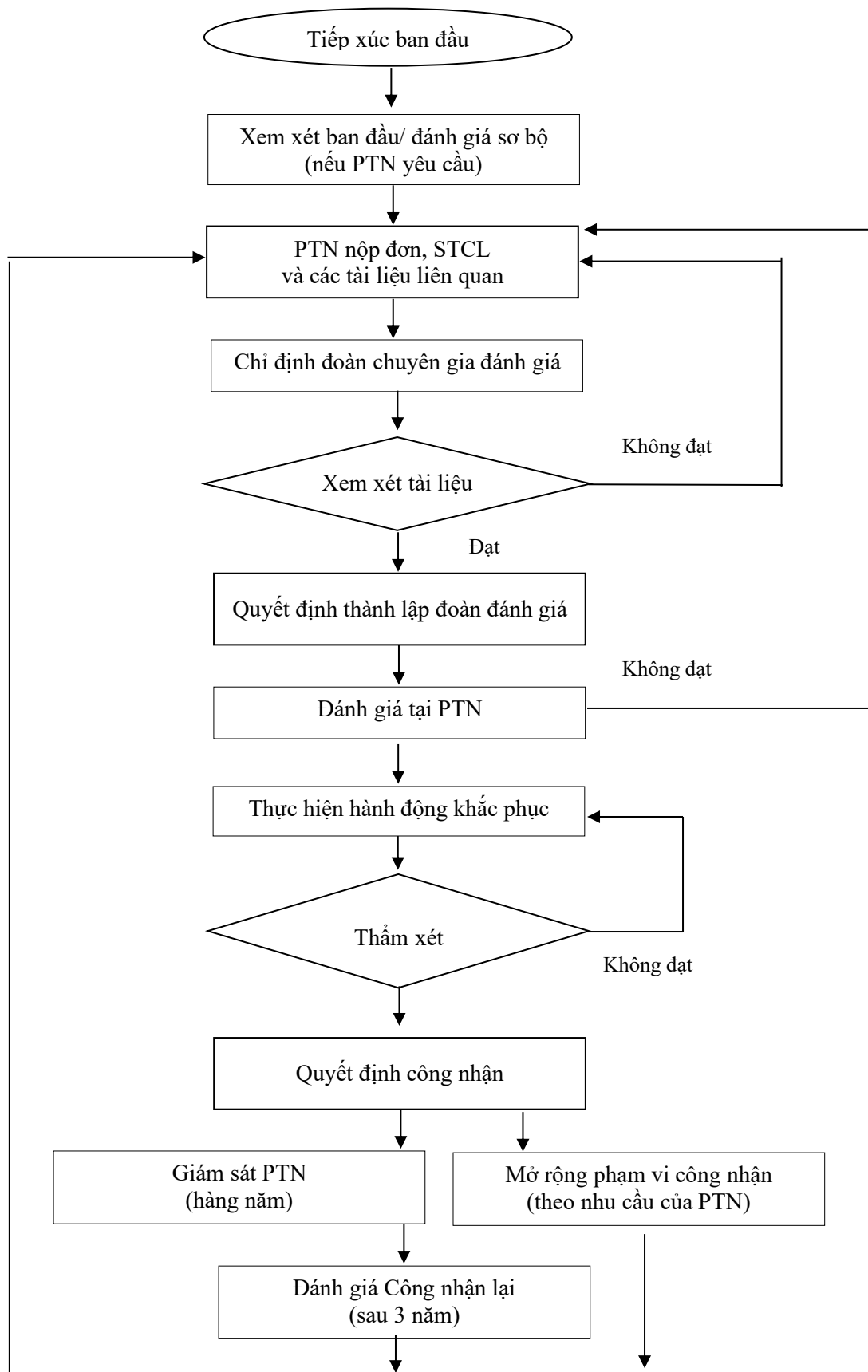
All the staff of BoA, assessors must be complied with regulation of this procedure;
All the applicants and accredited laboratories must also be complied with regulation of this procedure

4. Content

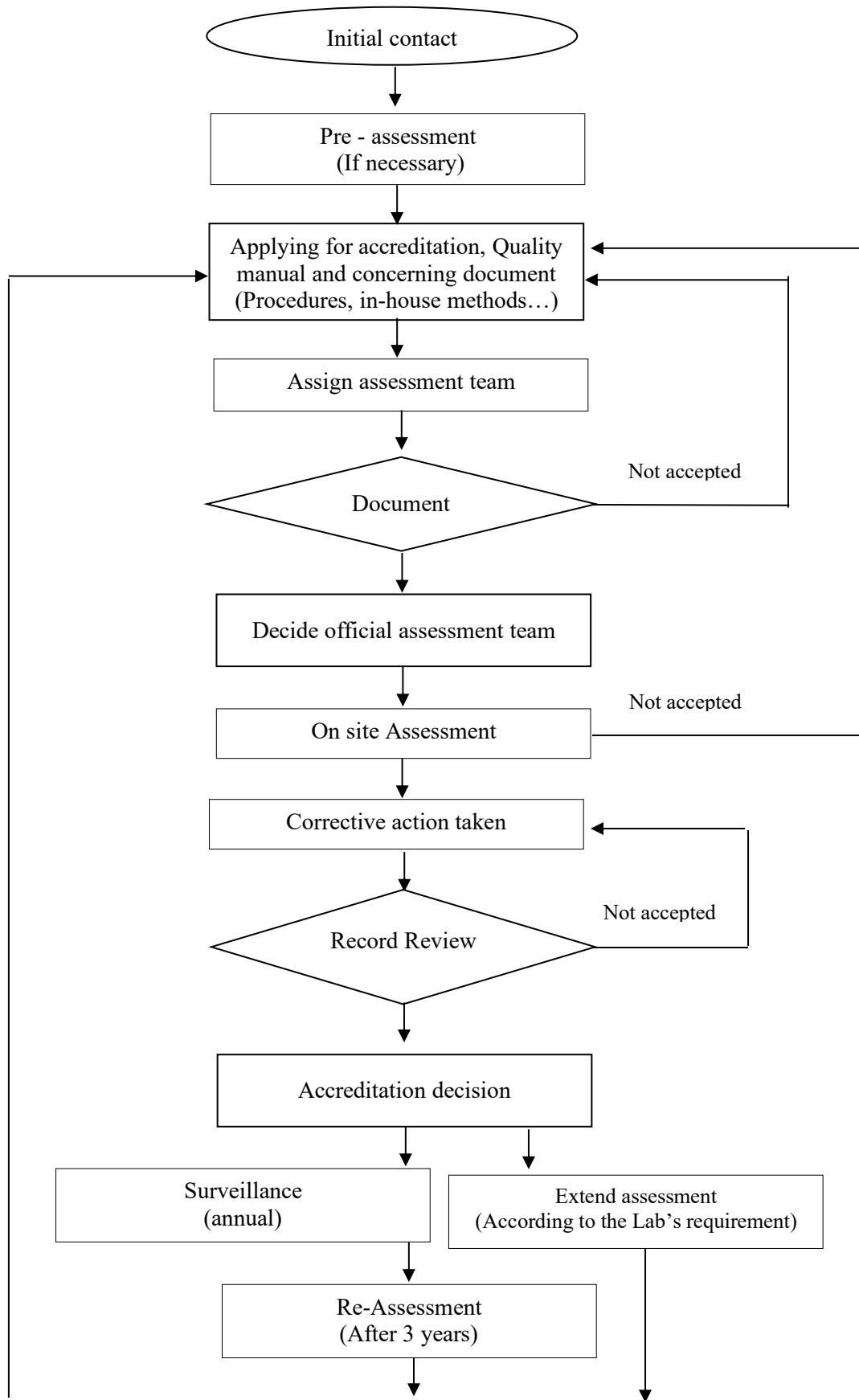
4.1. Definition and Abbreviation

BoA BoA	Văn phòng Công nhận Chất lượng <i>Bureau of Accreditation</i>
VILAS	Hệ thống Công nhận Phòng thí nghiệm Việt Nam <i>Vietnam Laboratory Accreditation Scheme</i>
PTN Laboratory	Phòng thí nghiệm (bao gồm tổ chức thực hiện thử nghiệm, hiệu chuẩn, lấy mẫu, phòng xét nghiệm y tế, an toàn sinh học) <i>Laboratory (including testing, calibration, sampling, medical testing, biosafety laboratory)</i>
Điều không phù hợp nặng Major non-conformity	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 thử nghiệm, hiệu chuẩn, lấy mẫu. <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 testing, calibration results, sampling.</i>
Điều không phù hợp nhẹ Minor non-conformity	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 PTN và không tác động trực tiếp đến độ tin cậy của kết quả thử nghiệm, hiệu chuẩn, lấy mẫu. <i>A single failure to non-conformity with accreditation criteria, or with the regulation in laboratories management system, which non-affection to the reliability of testing, calibration results, sampling.</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>
Khuyến nghị Observation	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 xin công nhận, PTN 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/IEC 17025 – “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn”; yêu cầu bổ sung để công nhận cho từng lĩnh vực cụ thể, các qui định của VPCNCL và các qui định về pháp luật trong phạm vi hoạt động của PTN.
- Chuẩn mực công nhận phòng xét nghiệm là ISO 15189, yêu cầu riêng và các hướng dẫn có liên quan của APLAC, ILAC
- Chuẩn mực công nhận phòng an toàn sinh học cấp 3 là ARL 12 “Yêu cầu chung về năng lực của phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3”.
- PTN 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 **ARL 01**
 - + Phân loại lĩnh vực thử nghiệm/hiệu chuẩn **ARL 02**
 - + Qui định liên kết chuẩn, PT – **ARL 03**;
 - + Thủ tục và chính sách liên quan đánh giá công nhận PTN – **APL 01**;
 - + Qui định về sử dụng biểu tượng công nhận – **AR 02**;
 - + Thủ tục giải quyết phàn nàn - **AP 01**;

4.3. Accreditation assessment process

4.3.1. Initial contact

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

- ISO/IEC 17025 “General Requirement for the competence of testing and calibration laboratories”; Supplementary requirements for each field, BoA’ regulations and others legislation regulations relating to the laboratory activities
- Medical laboratory accreditation criteria are ISO 15189, supplementary requirements and related APLAC, ILAC guidelines
- Level 3 Biosafety laboratory accreditation criteria are ARL 12 “General requirement for the competence of Level 3 Biosafety laboratory”.
- Laboratory is provided documents concerning accreditation including:
 - + General requirement of Accreditation - **AR 01**;
 - + Accreditation free - **ARL 01**
 - + Classify of testing/calibration fields **ARL 0**
 - + Traceability of measurement, PT – **ARL 03**;
 - + Accreditation assessment procedures for laboratory – **APL 01**;
 - + Regulation for using of accreditation logo and symbol – **AR 02**;
 - + Complaints procedure - **AP 01**;

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">+ Thủ tục giải quyết yêu cầu xem xét lại (appeal) - AP 02;+ Phiếu theo dõi PT, SSLT - AFL 01/06+ Phiếu hỏi – AFL 01/07;+ Mẫu đơn đăng ký công nhận – AFL 01/01 và phạm vi đăng ký công nhận; | <ul style="list-style-type: none">+ Appeals procedure - AP 02;+ PT, interlaboratory comparison list - AFL 01/06;+ Questionnaire – AFL 01/07;+ Application form – AFL 01/01 and accreditation scope; |
|---|--|

PTN cần nghiên cứu kỹ các tài liệu trên trước khi nộp đơn xin công nhận.

The 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 PTN 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 PTN và thỏa thuận trước với BoA. Cuộc xem xét này không bắt buộc đối với PTN 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 laboratory has required). The content of pre-assessment bases on laboratory' requirement and the agreement between two sides. These assessments are not forced to the laboratory and can be carried out before or after applying.

4.3.3. Nộp đơn đăng ký công nhận

4.3.3. Application for accreditation

Trước khi nộp đơn đăng ký công nhận PTN 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...

The 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...

PTN 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 AFL 01/01) và các tài liệu sau:

Laboratories meet requirements relating to the AR 01 “General requirement of accreditation”. The application form (AFL 01/01) need to submit to BoA these following documents:

- Sổ tay chất lượng;
- Phiếu hỏi;
- Tài liệu Phép thử/ hiệu chuẩn/lấy mẫu do phòng thí nghiệm xây dựng, phương pháp tham chiếu/tham khảo

- Quality Manual;
- Questionnaire;
- Laboratory developed testing/calibration sampling methods, method

- hoặc có sửa đổi so với phương pháp tiêu chuẩn (nếu có). Hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của 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 tiêu chuẩn.
- Báo cáo thử nghiệm thành thạo theo mẫu AFL 01/06;
- 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
- Thống kê các chỉ tiêu thử nghiệm/hiệu chuẩn đăng ký công nhận thực hiện ít hơn 4 lần trong 1 năm; và
- Một số tài liệu có liên quan khác (khi được yêu cầu).

Một tổ chức có thể đăng ký công nhận với một số hiệu cho nhiều lĩnh vực thử nghiệm, nhiều phòng thử nghiệm trong một tổ chức hoặc nhiều địa điểm khác nhau. Trong trường hợp này, BoA sẽ lên kế hoạch, chương trình đánh giá theo thỏa thuận cụ thể với PTN theo cách thức được nêu chi tiết trong điều 4.3.4.

Khi nhận được đơn đăng ký công nhận, BoA sẽ xem xét, đánh giá mức độ đầy đủ và chính xác của các thông tin. BoA có thể yêu cầu PTN bổ sung thông tin hoặc làm rõ một số điểm nào đó khi cần thiết.

Khi thông tin cung cấp đã đầy đủ và PTN đã sẵn sàng cho việc công nhận, BoA sẽ thông báo cho PTN về việc chấp nhận đơn đăng ký công nhận và vào mã số nhận đơn cho PTN.

BoA sẽ lập hợp đồng đánh giá với PTN theo qui định và với chi phí được tính theo “Qui định về chi phí đánh giá công nhận phòng thí nghiệm” ARL 01

- have been modified (if any). Method validation records; estimation of the measurement capability;
- Method validation report if lab have any changed reference method/ standard method
- The proficiency testing report according the form AFL 01/06;
- The list of controlled documents (newest version);
- The nearest internal audit (program and report) and management review records;
- Statistics frequency of each test/calibration applied for accreditation to do the test less than 4 time/a year; and
- Others relevant documents (if required)

One organization could require application for accreditation for many scope or laboratories or for many locations with same BoA logo. In this case, BoA will make plan, assessment schedule complies with the specific requirements of Organization and this is detail mention in clause 4.3.4.

When received the application for accreditation, BoA will review the information's adequacy and accuracy. BoA can request the laboratory to provide the amendment information (if necessary).

When the information is enough and the laboratory is ready for accreditation, BoA will announce the approval of application and give a code for applicant.

BoA will make the assessment contract to the laboratory according to Procedure

Thời gian từ khi tiếp nhận thông tin của PTN đến khi BoA ra thông báo đánh giá trong vòng 40 ngày (tùy thuộc vào sự chuẩn bị của PTN).

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

Khi nộp đơn đăng ký công nhận PTN cần lưu ý:

Phạm vi công nhận

Qui định rõ lĩnh vực thí nghiệm xin công nhận phù hợp với ARL 02 – “Phân loại lĩnh vực thí nghiệm”.

PTN có thể xin công nhận cho một hoặc nhiều lĩnh vực thí nghiệm nêu trong ARL 02.

PTN có thể xin công nhận cho một hoặc nhiều vị trí/cơ sở thí nghiệm.

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

Người có thẩm quyền ký

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

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

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

“Laboratory accreditation assessment fee regulation” ARL 01.

The duration from accepting information of applicant up to assessment announcement is about 40 days (based on laboratory’ preparation).

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

When apply for accreditation, Laboratory must be pay attention to:

Scope:

Define clearly field of testing/calibration to apply for accreditation in conformity with the ARL 02 “Classification of testing fields”

Laboratory can apply the accreditation for one or more fields of testing in ARL 02

Laboratory can apply the accreditation for one or more testing places/locations

Laboratory can apply for inhouse calibration - AFL 01/04

Approved Signatories

Approved signatories who mentioned in the applicant are persons who sign in the test/calibration/sampling result reports and have responsibility for the accuracy of test/calibration/sampling results in the field of accreditation.

4.3.4. Assignment of Assessment team and preparation for assessment schedule

Assignment of Assessment team: Based on the assessment requirement and regularly assessment schedule, Admin department will

đánh giá hàng tháng có dự kiến đoàn chuyên gia đánh giá trình Lãnh đạo BoA duyệt.

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

Xem xét tài liệu

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

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

Chuẩn bị chương trình:

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

PTN 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 PTN không đảm bảo khách quan.

Chương trình chi tiết bao gồm:

- Nội dung đánh giá
- Phạm vi đánh giá: lĩnh vực, vị trí đánh giá bao gồm tất cả các vị trí của PTN khi PTN có nhiều cơ sở thí nghiệm
- Thời gian, phân công nhiệm vụ cho từng chuyên gia đánh giá
- Các phép thử/hiệu chuẩn/lấy mẫu/ quan sát (nếu thích hợp)

propose an assessment team for submitting the approval of BoA’s management.

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 field of assessment.

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 laboratory not exceed 10 days when receiving the document and laboratory shall do corrective action or amend docs.

Preparation for assessment schedule:

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

Laboratory can change the schedule, assessors in the case of having when having proper reason. For example: the assessors have relationship with laboratory and not ensuring for objective.

The detail schedule included:

- Content of assessment
- Scope: field of assessment, location including all of laboratory location when laboratory apply for more than one location
- Time and assignment for member of assessment team

- Đánh giá đo lường (đối với phòng hiệu chuẩn)

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

4.3.5. Thành lập đoàn đánh giá chính thức

Sau khi kết quả xem xét tài liệu đạt yêu cầu và thống nhất với PTN 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 PTN và phạm vi lĩnh vực thử nghiệm/hiệu chuẩn/lấy mẫu đăng ký công nhận.

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

4.3.6. Tiến hành đánh giá

Họp khai mạc: Đoàn đánh giá tiến hành cuộc họp khai mạc tại PTN để khẳng định lại nội dung đánh giá (phạm vi, chuẩn mực, thời gian đánh giá, phép thử đề nghị quan sát...).

PTN có thể thu hẹp hoặc xin mở rộng thêm phạm vi đăng ký công nhận ở cuộc họp khai mạc nhưng không được mở rộng lĩnh vực, vị trí PTN thử nghiệm/ hiệu chuẩn. Phạm vi mở rộng phụ thuộc sự chấp nhận của đoàn CGĐG để phù hợp với khả năng đánh giá của đoàn.

Thực hiện đánh giá: Việc đánh giá PTN gồm 2 hình thức sau: Thu thập thông tin và đánh giá chứng kiến:

- Test/ calibration/ sampling activities observed (If necessary)
- Measurement audit (for the calibration laboratories)

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

4.3.5. Assignment of official assessment team

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 laboratory and the fields of test/calibration/ sampling apply for accreditation. Assessment team is responsible for preparing all the condition for assessment relating to the assessment process

4.3.6. Assessment

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

Laboratory can limit or expand the scope of accreditation at the opening meeting, however, the field of accreditation, the location of testing/calibration will be not allowed. The extension scope depends on assessment team to comply with assessment team abilities.

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 PTN, xem xét hệ thống tài liệu, hồ sơ, quan sát hoạt động trong PTN để có bằng chứng khách quan khẳng định hệ thống quản lý chất lượng của PTN phù hợp chuẩn mực công nhận.
- **Đánh giá chứng kiến:** Chuyên gia kỹ thuật, chuyên gia tư vấn kỹ thuật sẽ chứng kiến các phép thử/ hiệu chuẩn/ lấy mẫu trong phạm vi lĩnh vực đăng ký công nhận do các thí nghiệm viên tiến hành (số lượng các phép thử/ hiệu chuẩn/ 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 PTN” để đảm bảo kết quả đánh giá là điển hình cho năng lực đăng ký công nhận của PTN). Đánh giá chứng kiến có thể thực hiện tại PTN hoặc ở hiện trường tùy thuộc phạm vi thực hiện phép thử/ hiệu chuẩn/ lấy mẫu của PTN.

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

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

- Không đề nghị công nhận PTN;
- Đề nghị công nhận với điều kiện có đánh giá bổ sung (follow up) tại PTN;
- Đề nghị công nhận; Đề nghị công nhận sau khi khắc phục các điều không phù hợp.

Báo cáo đánh giá phải bao gồm: nhận xét chung, những điểm không phù hợp và

- **Collect information:** Assessment team collects information through staff interview, documents and record review, the 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, technical expert will witness the tests covered in the scope of applicant are carried out by the tester (the number of test/ calibration/ sampling to be witnessed will be decided by assessment team based on “Guidelines for assessment laboratory of technical assessors”) for ensure that the result of assessment is typical for competence of laboratory. Witness assessment can be carried out in or out laboratory depend range to conduct test/ calibration/ sampling of laboratory.

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

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

- Not suggest to accredit;
- Suggest to accredit on condition that conduct a follow up assessment in laboratory;
- Suggest accrediting; suggest accrediting after the corrective action taken of nonconformity.

Assessment report has to include: conclusion, non-conformities and observations are found

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 phép thử/hiệu chuẩn đề nghị, lĩnh vực, phạm vi, người có thẩm quyền ký.

Các điểm không phù hợp được phân loại thành loại nặng (1) hoặc loại nhẹ (2) và yêu cầu PTN thực hiện hành động khắc phục.

Các điểm khuyến nghị không yêu cầu bắt buộc PTN phải có hành động khắc phục.

PTN 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 tối đa không quá 2 tháng.

Sau thời hạn tối đa qui định để thực hiện khắc phục nêu trên nếu PTN 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 PTN phải đánh giá bổ sung thì thời gian đánh giá bổ sung tại PTN được thỏa thuận với đoàn CGĐG nhưng cũng không quá 3 tháng kể từ ngày đánh giá.

4.3.7. Thẩm xét, ra quyết định Công nhận

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

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

in the assessment process that proposed BoA includes: the number of testing/ calibration/ sampling scope, field of testing/ calibration/ sampling, approved signatories.

Non-conformities are classified: the major (1) and minor (2) non-conformity. Laboratory must carry out the corrective action.

These observations are not required to take corrective action.

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 corrective action bases on the requirements not exceed 2 months.

After time for corrective action taken as above, if laboratory doesn't send corrective action reports to BoA, the assessment report will not have validity for accreditation.

In case of needing to have followed up assessment, laboratory agreement with assessment team for schedule of follows up assessment but not exceeds 3 months.

4.3.7. Review, accreditation decision

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

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

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.

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

Trường hợp tổ chức đăng ký nhiều địa điểm hoặc nhiều PTN thì PTN hoặc địa điểm nào hoàn thành hồ sơ trước sẽ nhận được quyết định công nhận trước và đảm bảo toàn bộ các vị trí và các PTN đều có cùng số hiệu

Hồ sơ công nhận gửi PTN bao gồm: quyết định công nhận kèm phụ lục công nhận bao gồm phạm vi được công nhận, người có thẩm quyền ký và các điều kiện cụ thể khác, chứng chỉ công nhận, dấu VILAS có mã số riêng của PTN.

Trường hợp công nhận hiệu chuẩn nội bộ PTN nhận được hồ sơ thông báo công nhận hiệu chuẩn nội bộ và danh mục phép hiệu chuẩn nội bộ.

4.3.8. Giám sát sau công nhận

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

Trước cuộc đánh giá giám sát PTN phải nộp hồ sơ theo dõi chương trình thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng trong năm theo mẫu AFL 01/06 đến BoA.

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.

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

In case, the organization apply for many locations or laboratories if any laboratory or location have completed assessment record then it will be received decision and still ensure that all laboratories or locations have same VILAS code.

Accreditation records will be sent to laboratory including: decision on accreditation with appendix included: scope of accreditation, approved signatories and others specific conditions, certificate of accreditation, and VILAS logo with the laboratory's code.

Accreditation records for inhouse calibration including announcement letter for accepting inhouse calibration and list of inhouse calibration.

4.3.8. Surveillance

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

Before surveillance, the laboratory must send to BoA the PT list in this year following the form AFL 01/06.

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);
- Đánh giá đo lường đối với các phòng hiệu chuẩn.

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 nhận thì đoàn CGĐG có thể đề nghị đình chỉ công nhận PTN hoặc đình chỉ phạm vi cụ thể.

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

Nếu quá 2 tháng mà PTN 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 PTN và khoảng thời gian tạm thời đình chỉ hiệu lực công nhận ít nhất là 6 tháng. Sau thời gian đình chỉ nếu PTN không cung cấp cho BoA bằng chứng về hành động khắc phục, BoA sẽ quyết định hủy bỏ hiệu lực công nhận.

Đến thời hạn đánh giá giám sát, vì lý do chính đáng, PTN phải gửi văn bản đề nghị hoãn lịch giám sát. Thời gian hoãn tối đa không quá 2 tháng.

BoA can conduct unforeseen assessment in case of:

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

If assessment team found nonconformity during surveillance or unforeseen assessment that critical effect to tests/ / calibration/ sampling result, quality of tests/medical/calibration, objective, honest in accreditation scope, assessment team could suggest to BoA temporary suspension for laboratory

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.

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

Laboratory can change the time of surveillance due to the adequate reason. Laboratory must send a formal writing to BoA for the surveillance delay. Delay period is not exceeded 2 months.

Trường hợp quá 2 tháng mà PTN vẫn không thể bố trí tiến hành đánh giá giám sát hoặc hết thời hạn tạm thời đình chỉ (trường hợp PTN không thực hiện trong vòng 2 tháng hành động khắc phục sau cuộc đánh giá giám sát) thì 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

Khi PTN có nhu cầu mở rộng phạm vi công nhận như mở rộng phép thử/ hiệu chuẩn/ lấy mẫu, thẩm quyền ký, lĩnh vực, vị trí, PTN làm đơn đăng ký công nhận theo mẫu gửi tới BoA để đề nghị đánh giá mở rộng.

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

Trường hợp mở rộng thẩm quyền ký, cập nhật mới phương pháp, mở rộng thêm phạm vi phương pháp thử/ hiệu chuẩn/ lấy mẫu đã công nhận BoA có thể xem xét để quyết định dựa trên hồ sơ năng lực của PTN.

4.3.10. Thu hẹp phạm vi công nhận

PTN 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 PTN.

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

4.3.11. Đánh giá lại

Khi hết hạn hiệu lực công nhận (3 năm) nếu PTN muốn tiếp tục duy trì công nhận thì

If over 2 months, laboratory could not arrange the surveillance or over period of suspend temporary (in case 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

When laboratory needs to expend the accreditation scope such as test/calibration, field of accreditation, signatories, location... laboratory should apply the accreditation application to BoA for expanding the scope.

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

In case extend for signatories, update methods, extend scope (range, LOD, CMC...) of accredited test/calibration, BoA could review and decide base on capabilities of laboratory record.

4.3.10. Reduce accreditation scope

PTN could initiative send a letter to BoA for reduction of accredited scope. BoA will review and send to laboratory reduce scope or withdraw accreditation decision base on suggest of laboratory.

BoA could initiative reduce accredited scope base on surveillance, unforeseen assessment, laboratory PT results are not satisfying of accreditation requirement.

4.3.11. Reassessment

When the accreditation expires (3 years), if laboratory wish to maintain the accreditation

PTN nộp đơn đăng ký công nhận lại cho BoA. Thời gian nộp đơn và tiến hành đánh giá công nhận lại là 2 tháng trước khi hết hiệu lực công nhận.

Trường hợp sau khi hết hạn hiệu lực công nhận mà PTN không nộp đơn đăng ký công nhận lại thì sau 3 tháng 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 PTN.

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. PTN không cần nộp các tài liệu mà PTN không có thay đổi so với lần đánh giá đầu. Nếu có các thông tin thay đổi thì Phòng thí nghiệm cần cập nhật thông tin thay đổi vào biểu AFL 01/07 - Thông tin cập nhật của PTN.

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

Sau 2 tháng nếu PTN 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.

4.4. Thời hạn hiệu lực công nhận

Trường hợp đánh giá lần đầu: thời hạn hiệu lực công nhận là 3 năm tính từ ngày ký quyết định công nhận. Ngày công nhận lần đầu cũng là ngày ký quyết định.

validation, laboratory shall send the applicant for accreditation to BoA. Laboratory has to submit application for re-assessment during 2 months before the validity of accreditation comes to an end.

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

The accreditation reassessment shall be carried out as initial assessment. Application records same with initial assessment except questionnaire and internal audit, management review record. Lab Application record don't need to send questionnaire. Laboratory doesn't need to send any document that has not any change with last assessment. If laboratory have any change that laboratory shall fill in form AFL 01/07 - update laboratory information

Non-conformities of reassessment/ extend assessment must be corrected immediately and the finishing time will be agreed by assessment team but not exceed 2 months since the assessment.

After 2 months, if laboratory could not send the corrective action records to BoA, the assessment records will no longer validate.

4.4. Accreditation validity

The first assessment for accreditation: the accreditation validity period is 3 years from the date to grant the accreditation. The first

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.

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

- Trường hợp PTN thực hiện đánh giá lại đúng thời hạn qui định của BoA tính hiệu lực công nhận là 3 năm nhưng lấy mốc là ngày công nhận lần đầu
- Trường hợp PTN thực hiện đánh giá lại không theo thời hạn qui định của BoA thì thời hạn hiệu lực công nhận là 3 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

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 xin 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.

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

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

accreditation is the date of accreditation decision

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

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

- Laboratory conducts re-assessment on time with BoA requirements that accreditation validity period is 3 years by calculation as the same date with the first accreditation.
- Laboratory conducts reassessment which is not suitable with BoA requirements that accreditation validity period is 3 years from the date to grant reaccreditations and the first accreditation is the date to grant re-accreditation.

4.5. Complaints, Appeals

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.

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

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

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

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

Đề cập trong ARL 03

4.6. Policy of equipment calibration services

Mention in ARL 03

4.7. Chính sách về thử nghiệm thành thạo/ so sánh liên phòng

Đề cập trong ARL 03

4.7. Policy of Inter-laboratory comparison/ PT programmers

Mention in ARL 03

Với các PTN được công nhận, nếu kết quả thực hiện chương trình TNTT/SSLP nằm ngoài giới hạn cho phép và không có hành động khắc phục phù hợp thì Giám đốc BoA sẽ 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 huỷ bỏ hiệu lực công nhận của PTN đó.

If the results of Proficiency testing programs 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 laboratory.

Các PTN tham gia chương trình TNTT/SSLP phải có nghĩa vụ thực hiện đầy đủ các yêu cầu của chương trình.

Laboratory is responsible for meeting all requirements of proficiency testing programs.

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

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

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

Laboratory should have a policy, procedure, record and announcement to BoA. Regarding to the Inter-laboratory comparison/ Proficiency testing program.

4.8. Các biểu mẫu:

AFL 01/01	Đơn đăng ký công nhận
AFL 01/02	Danh mục phép thử đăng ký công nhận
AFL 01/03	Danh mục phép hiệu chuẩn đăng ký công nhận
AFL 01/04	Danh mục phép hiệu chuẩn nội bộ đăng ký công nhận
AFL 01/05	Danh mục lấy mẫu đăng ký công nhận
AFL 01/06	Phiếu theo dõi PT/SSLP
AFL 01/07	Phiếu hỏi
AFL 01/08	Thông tin cập nhật PTN
AFL 01/09	Báo cáo quan sát kỹ năng
AFL 01/10	Báo cáo những phát hiện
AFL 01/11	Báo cáo đánh giá
AFL 01/12	Danh mục phép thử được công nhận
AFL 01/13	Danh mục phép hiệu chuẩn được công nhận
AFL 01/14	Danh mục phép hiệu chuẩn nội bộ được công nhận
AFL 01/15	Danh mục lấy mẫu được công nhận
AFL 01/16	Thông báo phép hiệu chuẩn nội bộ được công nhận
AFLM 01/01	Danh mục phép xét nghiệm đăng ký
AFLM 01/02	Phiếu hỏi
AFLM 01/03	Báo cáo phát hiện đánh giá
AFLM 01/04	Báo cáo quan sát kỹ năng hoá sinh
AFLM 01/05	Báo cáo quan sát kỹ năng vi sinh
AFLM 01/06	Báo cáo quan sát kỹ năng giải phẫu bệnh
AFLM 01/07	Báo cáo đánh giá tổng hợp
AFLM 01/08	Danh mục xét nghiệm được công nhận

4.8. Forms

AFL 01/01	Application form
AFL 01/02	List of testing apply for accreditation
AFL 01/03	List of calibration apply for accreditation
AFL 01/04	List of inhouse calibration apply for accreditation
AFL 01/05	List of sampling apply for accreditation
AFL 01/06	PT list
AFL 01/07	Questionnaire for laboratory
AFL 01/08	Update laboratory information
AFL 01/09	Witnessing report
AFL 01/10	Finding report
AFL 01/11	Assessment report
AFL 01/12	List of accredited testing
AFL 01/13	List of accredited calibration
AFL 01/14	List of accredited inhouse calibration
AFL 01/15	List of accredited sampling
AFL 01/16	Accredited Calibration Announcement
AFLM 01/01	Medical testing scope
AFLM 01/02	Questionnaire
AFLM 01/03	Finding report
AFLM 01/04	Medical technical assessor assessment checklist Biochemistry, Hematology
AFLM 01/05	Medical microbiological technical assessor assessment checklist
AFLM 01/06	Assessment report
AFLM 01/07	Medical pathological technical assessor assessment checklist
AFLM 01/08	List of accredited medical test