

**PHỤ LỤC 3. YÊU CẦU KỸ THUẬT CUNG CẤP DỊCH VỤ ĐÁNH GIÁ LẠI,
ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT TIÊU CHUẨN ISO 15189:2022
TẠI KHOA XÉT NGHIỆM**

(Đính kèm Quyết định số .31.64.../QĐ-BVĐHYD ngày 22. tháng 10. năm 2025)

I. Giới thiệu chung về dự án và gói thầu

- a. Tên gói thầu: Gói thầu cung cấp dịch vụ đánh giá lại, đánh giá giám sát theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại khoa Xét nghiệm.
- b. Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- c. Nội dung dịch vụ: Nhà thầu thực hiện đánh giá lại, đánh giá giám sát cho các lĩnh vực: Sinh hoá (37 chỉ tiêu – đánh giá lại); Vi sinh miễn dịch (02 chỉ tiêu – đánh giá lại); Huyết học (14 chỉ tiêu – đánh giá lại); Sinh học phân tử (02 chỉ tiêu – đánh giá giám sát).
- d. Hình thức đánh giá: Trực tiếp tại phòng xét nghiệm của Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh, địa chỉ: 215 Hồng Bàng, Phường Chợ lớn, Thành phố Hồ Chí Minh.
- e. Loại hình đánh giá: Đánh giá lại hoặc đánh giá giám sát.

II. Yêu cầu về kỹ thuật

- a. Phạm vi và lĩnh vực đánh giá: Hệ thống chất lượng và năng lực kỹ thuật.
- b. Chuẩn mực đánh giá: ISO 15189:2022 và các yêu cầu được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật tương ứng.
- c. Chương trình đánh giá:

Thực hiện theo yêu cầu của Tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và các yêu cầu được quy định trong các văn bản quy phạm pháp luật tương ứng, bao gồm và không giới hạn các công việc sau:

- Họp khai mạc.
 - Quan sát lấy mẫu, vận chuyển và tiếp nhận mẫu; đánh giá các yêu cầu về quản lý, kỹ thuật tại phòng xét nghiệm tổ hoá sinh.
 - Quan sát lấy mẫu, vận chuyển và tiếp nhận mẫu; đánh giá các yêu cầu về quản lý, kỹ thuật tại phòng xét nghiệm tổ huyết học.
 - Quan sát lấy mẫu, vận chuyển và tiếp nhận mẫu; đánh giá các yêu cầu về quản lý, kỹ thuật tại phòng xét nghiệm tổ vi sinh miễn dịch.
 - Họp đánh giá, kết luận.
- d. Yêu cầu về báo cáo:
 - Nhà thầu phải lập báo cáo đánh giá, trong đó nêu rõ chuẩn mực công nhận, nội dung không phù hợp, khuyến nghị; mô tả những phát hiện trong quá

TÊN
VIỆN
Y DƯỢC
HỒ CHÍ MINH
TỔNG THỦY

~lnk/

trình đánh giá, xác định mức độ không phù hợp nếu có; nêu rõ các chỉ tiêu đề nghị công nhận hoặc không công nhận.

- Thời gian thực hiện: Ngay khi hoàn tất việc đánh giá.

e. Yêu cầu về kết quả đánh giá:

Bên mời thầu được cấp văn bản xác nhận đáp ứng được các yêu cầu về duy trì việc công nhận theo Tiêu chuẩn ISO 15189:2022 hoặc được cấp chứng nhận phù hợp với Tiêu chuẩn ISO 15189:2022.

f. Yêu cầu về tính pháp lý của nhà thầu:

- Có giấy chứng nhận đăng ký hoạt động công nhận phòng thử nghiệm y tế theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022, lĩnh vực công nhận: Phòng thử nghiệm y tế.
- Giấy chứng nhận vẫn còn hiệu lực tại thời điểm ký hợp đồng.
- Đơn vị công nhận đạt thỏa ước thừa nhận quốc tế MRA

g. Kinh nghiệm và năng lực nhà thầu:

- Đã thực hiện việc đánh giá công nhận theo các Tiêu chuẩn ISO 15189:2022 cho phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế với yêu cầu mỗi lĩnh vực đã thực hiện đánh giá ít nhất 02 lần.

h. Nhân sự:

- Chuyên gia đánh giá trưởng phải đáp ứng các điều kiện sau:
 - + Có trình độ tốt nghiệp đại học trở lên; có ít nhất 02 lần đảm nhiệm vai trò đánh giá trưởng của đoàn đánh giá công nhận phòng xét nghiệm phù hợp với các yêu cầu của ISO 15189:2022 cho các lĩnh vực sinh hoá, vi sinh miễn dịch hoặc huyết học của các cơ sở y tế.
 - + Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khoá học và đạt yêu cầu về đánh giá công nhận ISO 15189:2022.
 - + Đã thực hiện việc đánh giá công nhận theo tiêu chuẩn công nhận ISO 15189:2022 cho một trong các lĩnh vực sinh hoá, vi sinh miễn dịch, huyết học của các cơ sở y tế với yêu cầu mỗi lĩnh vực đã thực hiện đánh giá ít nhất 02 lần.
- Ngoài sự tham gia của chuyên gia đánh giá trưởng, mỗi lĩnh vực đánh giá phải có ít nhất 01 chuyên gia đánh giá đáp ứng các điều kiện sau:
 - + Có trình độ tốt nghiệp đại học trở lên.
 - + Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khoá học và đạt yêu cầu về đánh giá công nhận ISO 15189:2022.

- + Đã tham gia đánh giá chứng nhận theo các Tiêu chuẩn ISO 15189:2022 cho phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế với yêu cầu mỗi lĩnh vực thực hiện đánh giá ít nhất 01 lần.

i. Giải pháp và phương pháp luận trong thực hiện công việc:

Nhà thầu chuẩn bị về giải pháp, phương pháp luận tổng quan thực hiện các dịch vụ theo nội dung gói thầu, gồm các phần như sau:

- Giải pháp và phương pháp luận
 - + Có Quy trình tổ chức đánh giá công nhận phòng xét nghiệm phù hợp với các yêu cầu của ISO 15189:2022.
- Kế hoạch công tác:
 - + Có kế hoạch về nhân sự dự kiến triển khai thực hiện việc khảo sát, thu thập số liệu, đánh giá công nhận phòng xét nghiệm phù hợp với các yêu cầu của ISO 15189:2022.
 - + Có kế hoạch chi tiết về triển khai khảo sát, thu thập số liệu, đánh giá công nhận phòng xét nghiệm phù hợp với các yêu cầu của ISO 15189:2022.



[Handwritten signature]