

**PHỤ LỤC 4**  
**TIÊU CHUẨN XẾP HẠNG**  
**VIỆN; TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM, KIỂM ĐỊNH,**  
**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM**  
**TỈNH, THÀNH PHỐ TRỰC THUỘC TRUNG ƯƠNG**

*(Ban hành kèm Thông tư số /2024/TT-BYT ngày / /2024 của Bộ Y tế)*

<b>I</b>	<b>Nhóm tiêu chuẩn I: Vị trí, chức năng, nhiệm vụ</b>	<b>10 điểm</b>
<b>1</b>	<b>Vị trí chức năng, chỉ đạo kỹ thuật</b>	<b>4 điểm</b>
1.1	Phạm vi quốc gia	4 điểm
1.2	Phạm vi khu vực (vùng, miền)	3 điểm
1.3	Phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	2 điểm
<b>2</b>	<b>Đào tạo</b>	<b>3 điểm</b>
2.1	Tham gia, thực hiện đào tạo thực hành trình độ đại học và sau đại học lĩnh vực sức khỏe	3 điểm
2.2	Tham gia, thực hiện đào tạo thực hành trình độ cao đẳng lĩnh vực sức khỏe	2 điểm
2.3	Tham gia, thực hiện đào tạo bồi dưỡng, đào tạo liên tục	1 điểm
<b>3</b>	<b>Nghiên cứu khoa học</b>	<b>3 điểm</b>
3.1	Tham gia nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Quốc gia	3 điểm
3.2	Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ hoặc sáng kiến cấp Bộ, Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu và xếp loại đạt trở lên	2 điểm
3.3	Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu và xếp loại đạt trở lên	1 điểm
<b>II</b>	<b>Nhóm tiêu chuẩn II: Quy mô và nội dung hoạt động</b>	<b>15 điểm</b>
<b>1</b>	<b>Đối tượng kiểm nghiệm/kiểm định</b>	<b>7 điểm</b>
1.1	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thử tương đương sinh học hoặc vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc an toàn thực phẩm hoặc thiết bị y tế trong phạm vi toàn quốc	7 điểm
1.2	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thử tương đương sinh học hoặc vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc an toàn thực phẩm hoặc thiết bị y tế trong phạm vi tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương	5 điểm
<b>2</b>	<b>Loại mẫu</b>	<b>4 điểm</b>
2.1	Mẫu lấy phục vụ công tác kiểm tra, giám sát thị trường	2 điểm
2.2	Mẫu dịch vụ hoặc phục vụ cho các đề tài nghiên cứu khoa học	2 điểm
<b>3</b>	<b>Tổng số lượng mẫu thực hiện tính trung bình trong 5 năm gần nhất</b>	<b>4 điểm</b>
3.1	Từ 1500 mẫu trở lên	4 điểm
3.2	Từ 800 mẫu đến dưới 1500 mẫu	3 điểm
3.3	Từ 500 mẫu đến dưới 800 mẫu	2 điểm
3.4	Dưới 500 mẫu	1 điểm

<b>III</b>	<b>Nhóm tiêu chuẩn III: Nhân lực</b> (số liệu tính tại thời điểm đề nghị xếp hạng)	<b>20 điểm</b>
<b>1</b>	<b>Bảo đảm số lượng người làm việc tại các vị trí việc làm nhóm chức danh nghề nghiệp chuyên ngành y tế và liên quan chiếm tỷ lệ tối thiểu 65% tổng số lượng người làm việc của đơn vị</b>	<b>4 điểm</b>
<b>2</b>	<b>Các trưởng khoa, phòng và phó trưởng khoa, phòng chuyên môn</b>	<b>8 điểm</b>
2.1	60% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	8 điểm
2.2	Từ 40% đến dưới 60% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	7 điểm
2.3	Từ 20% đến dưới 40% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	6 điểm
2.4	Dưới 20% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm
<b>3</b>	<b>Viên chức ở các khoa, phòng chuyên môn</b>	<b>8 điểm</b>
3.1	Trên 50% có trình độ thạc sĩ và tương đương trở lên	8 điểm
3.2	Từ 30% đến 50% có trình độ thạc sĩ và tương đương trở lên	7 điểm
3.3	Từ 10% đến 30% có trình độ thạc sĩ và tương đương trở lên	6 điểm
3.4	Dưới 10% có trình độ thạc sĩ và tương đương trở lên	5 điểm
<b>IV</b>	<b>Nhóm tiêu chuẩn IV: Khả năng chuyên môn</b> (số liệu tính tại thời điểm đề nghị xếp hạng)	<b>40 điểm</b>
<b>1</b>	<b>Các chứng chỉ được công nhận</b>	<b>14 điểm</b>
1.1	Chứng chỉ cấp quốc tế về thử nghiệm	3 điểm
a)	Chứng chỉ đạt GLP hoặc tương đương do WHO hoặc cơ quan quản lý có thẩm quyền thuộc các nước SRA cấp/chứng nhận hoặc là đơn vị đại diện quốc gia trong Ủy ban Phòng thí nghiệm chuẩn khu vực/thế giới về thử nghiệm an toàn thực phẩm cấp/chứng nhận	2 điểm
b)	Chứng chỉ đạt ISO/IEC 17025 do đơn vị được công nhận, thừa nhận bởi tổ chức công nhận quốc tế cấp	1 điểm
1.2	Chứng chỉ cấp quốc gia về thử nghiệm	10 điểm
a)	Chứng chỉ đạt GLP hoặc được công nhận là cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp quyết định	6 điểm
b)	Chứng chỉ đạt ISO/IEC 17025	4 điểm
1.3	Chứng chỉ khác liên quan	1 điểm
<b>2</b>	<b>Phạm vi hiệu chuẩn</b>	<b>6 điểm</b>
2.1	Chứng chỉ công nhận về hiệu chuẩn thiết bị phân tích	6 điểm
2.2	Có khả năng tự hiệu chuẩn: Tính 0,4 điểm cho mỗi loại thiết bị, tối đa 4 điểm (áp dụng cho trường hợp không có chứng chỉ công nhận hiệu chuẩn, có khả năng tự hiệu chuẩn)	4 điểm

<b>3</b>	<b>Thiết lập chuẩn đối chiếu</b>	<b>7 điểm</b>
3.1	Chuẩn đối chiếu cấp quốc tế, khu vực hoặc được công nhận phù hợp theo ISO17034	7 điểm
3.2	Chuẩn đối chiếu cấp quốc gia	6 điểm
3.3	Chuẩn đối chiếu cấp phòng thí nghiệm (tự thiết lập và sử dụng nội bộ)	5 điểm
<b>4</b>	<b>Tổ chức các chương trình</b> (Do đơn vị chủ trì thực hiện trong thời gian 05 năm gần nhất kể từ ngày nộp Hồ sơ xếp hạng đơn vị)	<b>7 điểm</b>
4.1	Tổ chức các chương trình thử nghiệm thành thạo	3 điểm
4.2	Tổ chức các chương trình đào tạo về chuyên môn, kỹ thuật, quản lý chuyên ngành	2 điểm
4.3	Tổ chức các hội nghị, hội thảo chuyên ngành	2 điểm
	- Quy mô quốc tế	2 điểm
	- Quy mô toàn quốc, khu vực	1 điểm
	- Quy mô tỉnh, thành phố	0,5 điểm
<b>5</b>	<b>Năng lực chuyên môn</b>	<b>6 điểm</b>
5.1	Xây dựng các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN), tiêu chuẩn Quốc gia (TCVN), Dược điển Việt Nam	2 điểm
5.2	Thực hiện và triển khai áp dụng đề tài cấp Bộ, cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại đơn vị; xây dựng các quy chuẩn kỹ thuật	2 điểm
5.3	Xây dựng, phát triển, thẩm định phương pháp phân tích và áp dụng nội bộ	2 điểm
<b>V</b>	<b>Nhóm tiêu chuẩn V: Cơ sở hạ tầng, thiết bị</b> (số liệu tính tại thời điểm đề nghị xếp hạng)	<b>15 điểm</b>
<b>1</b>	<b>Cơ sở hạ tầng</b>	
1.1	Kiến trúc theo tiêu chuẩn xây dựng	1 điểm
1.2	Môi trường, cảnh quan xanh, sạch, đẹp, có bảng biển chỉ dẫn rõ ràng thuận tiện cho cá nhân, đơn vị đến liên hệ công tác, sử dụng dịch vụ	0,5 điểm
1.3	Các phòng xét nghiệm tự công bố an toàn sinh học theo quy định (Hồ sơ công bố phòng xét nghiệm đạt an toàn sinh học theo quy định bao gồm: cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và thực hành)	1 điểm
1.4	Phòng xét nghiệm lý - hóa học bảo đảm an toàn lý hóa học theo quy định: các phương tiện bảo hộ lao động sẵn có và đầy đủ (kính, khẩu trang, găng tay,...), các thiết bị giặt nước khăn cấp, rửa mắt, dung dịch kiểm loăng có sẵn ở các vị trí thuận tiện; có hệ thống thu gom xử lý nước thải phòng lý hóa hoặc quy định về thu gom và xử lý tại chỗ chất thải lỏng (nếu chưa có hệ thống xử lý); số tủ hút tương ứng với các phòng xét nghiệm lý hóa	1 điểm

1.5	Phòng xét nghiệm được công nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025 đối với một số xét nghiệm bắt buộc về kiểm tra chất lượng nước ăn uống, sinh hoạt, thực phẩm	1 điểm
1.6	Có hệ thống điện dự phòng	0,5 điểm
1.7	Ứng dụng công nghệ thông tin phục vụ công tác chuyên môn, quản lý, thống kê để nâng cao hiệu quả công việc	1 điểm
1.8	Có hệ thống xử lý chất thải rắn, lỏng, khí đang hoạt động hoặc có hợp đồng xử lý chất thải rắn, lỏng, khí bảo đảm đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định	1 điểm
<b>2</b>	<b>Máy móc, thiết bị</b>	
2.1	Danh mục máy móc, thiết bị chuyên dùng đầy đủ, đáp ứng theo nhiệm vụ chuyên môn được phê duyệt tại đơn vị	1 điểm
2.2	Máy móc, thiết bị chuyên dùng tại đơn vị phù hợp với quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng của cơ quan có thẩm quyền	1 điểm
2.3	Công tác quản lý về máy móc, thiết bị chuyên dùng	
a)	Đơn vị có bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ quản lý về máy móc, thiết bị chuyên dùng	1 điểm
b)	Có đầy đủ hồ sơ quản lý, theo dõi đối với máy móc, thiết bị chuyên dùng tại đơn vị về: danh mục; sử dụng; kiểm tra; bảo dưỡng; sửa chữa; thay thế vật tư linh kiện; kiểm định, hiệu chuẩn	1 điểm
2.4	Có quy chế quản lý, sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, bảo quản máy móc, thiết bị chuyên dùng tại đơn vị	1 điểm
2.5	Thực hiện kiểm kê định kỳ hàng năm về máy móc, thiết bị chuyên dùng	1 điểm
2.6	Công tác bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định máy móc, thiết bị chuyên dùng tại đơn vị	
a)	Có kế hoạch hàng năm và bố trí kinh phí về công tác bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định máy móc, thiết bị chuyên dùng trong toàn đơn vị	1 điểm
b)	Triển khai thực hiện công tác bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định máy móc, thiết bị chuyên dùng trong toàn đơn vị theo đúng kế hoạch đã phê duyệt	1 điểm