

PHỤ LỤC 1

Về việc phê duyệt Tiêu chuẩn kỹ thuật tuyển đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV của Ban Quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật

“Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024 – 2026”

(Kèm theo Quyết định số 30 /QĐ-QTC ngày 15 tháng 04 năm 2024 của Ban quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026)

I. Giới thiệu

1. Khái quát thông tin về dự án

Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” triển khai các hoạt động để thực hiện mục tiêu Chiến lược quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030. Dự án tập trung vào 04 mục tiêu, cụ thể là:

- **Mục tiêu 1:** Mở rộng và đổi mới các hoạt động truyền thông, can thiệp giảm hại và dự phòng lây nhiễm HIV, tỷ lệ người có hành vi nguy cơ cao được tiếp cận dịch vụ dự phòng lây nhiễm HIV đạt 80% vào năm 2030;

- **Mục tiêu 2:** Mở rộng và đa dạng hóa các loại hình tư vấn xét nghiệm HIV, đẩy mạnh xét nghiệm HIV dựa vào cộng đồng, tự xét nghiệm; tỷ lệ người nhiễm HIV trong cộng đồng biết tình trạng HIV của mình đạt 95% vào năm 2030;

- **Mục tiêu 3:** Mở rộng và nâng cao chất lượng điều trị HIV/AIDS, tỷ lệ người nhiễm HIV biết tình trạng nhiễm HIV của mình được điều trị thuốc kháng vi-rút HIV đạt 95%; tỷ lệ người được điều trị thuốc kháng vi-rút HIV có tải lượng vi-rút dưới ngưỡng ức chế đạt 95%; góp phần loại trừ lây truyền HIV từ mẹ sang con vào năm 2030;

- **Mục tiêu 4:** Củng cố và tăng cường năng lực hệ thống phòng, chống HIV/AIDS các tuyến.

Địa bàn triển khai dự án gồm 39 tỉnh/thành phố, bao gồm: Lào Cai, Yên Bái, Thái Nguyên, Phú Thọ, Bắc Giang, Sơn La, Lai Châu, Điện Biên, Hà Nội, Hải Phòng, Quảng Ninh, Hải Dương, Vĩnh Phúc, Bắc Ninh, Nam Định, Ninh Bình, Thái Bình, Thanh Hóa, Nghệ An, Đà Nẵng, Khánh Hòa, TP. Hồ Chí Minh, Đồng Nai, Bình Dương, Tây Ninh,

My

Bà Rịa - Vũng Tàu, Long An, Cần Thơ, Sóc Trăng, An Giang, Đồng Tháp, Kiên Giang, Cà Mau, Hưng Yên, Bến Tre, Quảng Nam, Hà Tĩnh, Bình Định và Thừa Thiên Huế.

2. Mục đích tuyển chọn nhà thầu

Thực hiện kế hoạch hoạt động của Dự án, Ban quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” (sau đây viết tắt là Dự án QTC) dự kiến tuyển đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV cho các cơ sở y tế cung cấp dịch vụ xét nghiệm HIV thuộc địa bàn các tỉnh/ thành phố của dự án.

3. Mục tiêu chương trình ngoại kiểm

Mục tiêu chung: Nâng cao chất lượng dịch vụ xét nghiệm huyết thanh học HIV (xét nghiệm sàng lọc và xét nghiệm khẳng định HIV) cho các phòng xét nghiệm thuộc cơ sở y tế tại các tỉnh/ thành phố địa bàn của Dự án QTC trong giai đoạn 03 năm 2024-2026 thông qua chương trình đánh giá chất lượng xét nghiệm từ bên ngoài (bộ mẫu thử nghiệm thành thạo EQA).

Mục tiêu cụ thể:

- Theo dõi chất lượng phòng xét nghiệm, khuyến khích thực hành tốt và đảm bảo chất lượng xét nghiệm.
- Phát hiện các lỗi sai sót thông thường cũng như các lỗi sai sót tiềm ẩn trong quá trình xét nghiệm HIV.
- Theo dõi việc sử dụng sinh phẩm và có khuyến cáo đối với các sinh phẩm không được Bộ Y tế cấp phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng.
- Đánh giá việc tuân thủ chiến lược xét nghiệm và việc áp dụng phương cách xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm.

II. Phạm vi công việc

1. Quy mô, phạm vi công việc

Cung cấp chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV phòng xét nghiệm thuộc cơ sở y tế tại các tỉnh/ thành địa bàn của Dự án QTC theo danh sách và

thông tin các cơ sở y tế do Bên mời thầu cung cấp, dự kiến 1.450 phòng xét nghiệm trong giai đoạn 2024-2026 (năm 2024: 484 phòng xét nghiệm; năm 2025: 483 phòng xét nghiệm; năm 2026: 483 phòng xét nghiệm; trường hợp cần thiết có thể tăng cung cấp dịch vụ thêm mỗi năm không quá 50 phòng xét nghiệm).

2. Nhiệm vụ cụ thể

STT	Mô tả công việc
1	Lập kế hoạch triển khai cung cấp chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV cho các cơ sở y tế theo danh sách do Bên Mời thầu cung cấp
2	Cung cấp bộ mẫu ngoại kiểm định kỳ cho các phòng xét nghiệm theo danh sách do Bên Mời thầu cung cấp bao gồm: - Gửi bộ mẫu chuẩn ngoại kiểm; - Đánh giá kết quả ngoại kiểm của từng phòng xét nghiệm tham gia; phân tích và gửi kết quả đánh giá ngoại kiểm, báo cáo chương trình cho các phòng xét nghiệm tham gia; - Thực hiện phản hồi, hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ cho các phòng xét nghiệm (đảm bảo hỗ trợ kỹ thuật cho tất cả các phòng xét nghiệm có kết quả xét nghiệm không phù hợp, các phòng xét nghiệm chưa đủ năng lực cải tiến chất lượng)
3	Báo cáo kết quả thực hiện chương trình về Bên Mời thầu (Danh sách các phòng xét nghiệm tham gia và Báo cáo tổng thể chương trình ngoại kiểm)
4	Tham gia một số đoàn giám sát, hỗ trợ kỹ thuật cho các phòng xét nghiệm cùng Bên Mời thầu
5	Cấp chứng nhận tham gia chương trình ngoại kiểm cho các phòng xét nghiệm tham gia chương trình đáp ứng các yêu cầu quy định của chương trình ngoại kiểm.
6	Thực hiện thanh quyết toán theo thực tế số lượng phòng xét nghiệm tham gia: - Xuất hóa đơn tài chính sau khi kết thúc chương trình hàng năm, tương ứng với số lượng phòng xét nghiệm được cấp chứng nhận - Gửi cho bên Mời thầu các chứng từ sau: Chương trình ngoại kiểm, bảng danh sách các cơ sở y tế tham gia chương trình ngoại kiểm, hóa đơn tài chính cùng quyết định cấp chứng nhận tham gia theo danh sách cơ sở y tế có chữ ký Lãnh đạo và đóng dấu của Đơn vị cung cấp chương trình ngoại kiểm

3. Dự kiến thời gian thực hiện và nguồn kinh phí

- Thời gian thực hiện hợp đồng của đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV là: 03 năm, 2024-2026 (sẽ ghi rõ trong thương thảo hợp đồng).

- Giá chào thầu là giá đã bao gồm toàn bộ thuế, phí theo quy định, chi phí sinh phẩm, hoá chất, vật tư tiêu hao, vật tư thay thế, bảo trì, bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị, văn phòng phẩm (hồ sơ bộ mẫu ngoại kiểm; kết quả đánh giá ngoại kiểm từng đơn vị tham gia; báo cáo kết quả chương trình ngoại kiểm; chuyển gửi kết quả đánh giá/báo cáo, chứng nhận tham gia cho các phòng xét nghiệm qua bưu điện...) tiền điện, nước..., xử lý chất thải, kiểm soát nhiễm khuẩn; chi phí chuẩn bị bộ mẫu chuẩn; chi phí gửi bộ mẫu chuẩn; chi phí đánh giá kết quả, phân tích kết quả và viết báo cáo chương trình; chi phí quản lý và các chi phí khác để thực hiện chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV cho các cơ sở y tế.

- Nguồn kinh phí trả cho đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV được lấy từ dòng ngân sách số 79 “Cung cấp chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV” tại Kế hoạch thực hiện năm 2024 của Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026”.

- Kinh phí sẽ được chuyển cho đơn vị cung cấp dịch vụ theo từng đợt (sẽ ghi rõ trong thương thảo hợp đồng).

IV. Tiêu chuẩn đối với nhà thầu và chương trình ngoại kiểm của nhà thầu

1. Đối với nhà thầu:

Đơn vị/ Tổ chức cung cấp chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV phải đạt đầy đủ các điều kiện sau:

- Trong chức năng nhiệm vụ của Đơn vị phải được phép triển khai cung cấp chương trình ngoại kiểm về xét nghiệm HIV.
- Đạt tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17043 về Đánh giá sự phù hợp - Yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo.
- Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 (TCVN 7782) đối với xét nghiệm huyết thanh học HIV nếu đơn vị tự sản xuất mẫu ngoại kiểm và thực hiện xác định đặc tính mẫu, độ đồng nhất và ổn định mẫu ngoại kiểm.



- Có cam kết thực hiện kiểm tra, giám sát và hỗ trợ kỹ thuật về xét nghiệm huyết thanh học HIV (xét nghiệm sàng lọc và xét nghiệm khẳng định) cho các đơn vị khi cần cải tiến chất lượng.

2. Đối với chương trình ngoại kiểm:

Đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm đưa ra chương trình, nội dung chương trình ngoại kiểm phù hợp và đầy đủ với mục tiêu và quy mô, phạm vi công việc. Các quy trình chuẩn của chương trình ngoại kiểm được xây dựng dựa trên các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của một số tổ chức quốc tế có uy tín.

Tần suất đánh giá ngoại kiểm: +02 lần/ năm.

Bộ mẫu chuẩn: Tối thiểu 05 mẫu/ bộ mẫu (bao gồm đủ các mẫu có kết quả xét nghiệm huyết thanh học âm tính và dương tính, ưu tiên bộ mẫu có mẫu khó); thể tích tối thiểu đối với từng mẫu là 0.75 ml, chất lượng mẫu tốt, đóng gói và vận chuyển đúng quy định; đảm bảo độ đồng nhất và độ ổn định mẫu trong quá trình vận chuyển và tiến hành thử nghiệm tại phòng xét nghiệm.

V. Trách nhiệm

1. Trách nhiệm của bên nhà thầu

- Đơn vị cung cấp chương trình ngoại kiểm đảm bảo triển khai chương trình đúng các quy trình chuyên môn, tiến độ, các quy định có liên quan về mặt chuyên môn và tài chính khác (nếu có).
- Thu thập báo cáo, thông báo và phản hồi với các đơn vị tham gia để cải thiện chất lượng theo yêu cầu, thực hiện hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ cho các phòng xét nghiệm khi cần thiết...
- Cấp chứng nhận tham gia chương trình ngoại kiểm cho các phòng xét nghiệm tham gia chương trình đáp ứng yêu cầu quy định trong chương trình ngoại kiểm.

2. Trách nhiệm của bên mời thầu

- Cung cấp danh sách và thông tin liên hệ của các cơ sở y tế tham gia chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV cho Đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm.

- Thực hiện thanh toán tiền cho Đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm theo đúng Hợp đồng ký kết.
- Tạo điều kiện, hỗ trợ Đơn vị thực hiện chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV.

PHỤ LỤC 2

Về việc phê duyệt dự toán chi tiết tuyển đơn vị cung cấp dịch vụ ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV của Ban Quản lý dự án Hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024 – 2026”
(Kèm theo Quyết định số 30 /QĐ-QTC ngày 05 tháng 04 năm 2024 của Ban quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật
Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026)

STT	Danh mục	Đơn giá đã bao gồm VAT	Đơn vị tính: VNĐ		
			Năm 2024, 2025, 2026		
			ĐVT	Số lượng	Thành tiền
1	Cung cấp chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV (năm 2024: 484 phòng xét nghiệm; năm 2025: 483 phòng xét nghiệm; năm 2026: 483 phòng xét nghiệm; trường hợp cần thiết có thể tăng cung cấp dịch vụ thêm mỗi năm không quá 50 phòng xét nghiệm)	3.260.000	Phòng xét nghiệm	1450	4.727.000.000
2	Tổng Cộng				4.727.000.000

Dòng ngân sách 79: Triển khai cung cấp chương trình ngoại kiểm xét nghiệm huyết thanh học HIV

22

P