

**BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
VĂN PHÒNG
CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 165 /VPCNCL
V/v thông báo về tiến trình chuyển đổi
ISO 15189 : 2022

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2023

Kính gửi: Các phòng xét nghiệm

Tiêu chuẩn ISO 15189: 2022 “Phòng xét nghiệm y tế - Các yêu cầu về chất lượng và năng lực” đã được ban hành ngày 6/12/2022 thay thế cho tiêu chuẩn ISO 15189: 2012.

Để thuận lợi trong việc chuyển đổi sang tiêu chuẩn ISO 15189: 2022, Văn phòng Công nhận Chất lượng thông báo thời hạn chuyển đổi áp dụng tiêu chuẩn mới như sau:

- Việc công nhận phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 sẽ hết hiệu lực vào 12/2025;
- Từ 5/2023, Văn phòng Công nhận Chất lượng bắt đầu tiếp nhận đánh giá, công nhận các phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn ISO 15189: 2022 đối với Phòng xét nghiệm y tế có nhu cầu.
- Từ ngày 1/11/2024, Văn phòng Công nhận Chất lượng sẽ thực hiện đánh giá mới, đánh giá lại, đánh giá giám sát và đánh giá mở rộng chỉ theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022

Văn phòng Công nhận Chất lượng khuyến khích các phòng xét nghiệm y tế đánh giá giám sát hoặc đánh giá lại kết hợp chuyển đổi theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022.

Tất cả các phòng xét nghiệm đã được công nhận cần chuẩn bị kế hoạch chi tiết chuyển đổi hệ thống quản lý chất lượng và cần có quy định về thời gian để thực hiện các nội dung cần chuyển đổi.

Các phòng xét nghiệm y tế muốn tìm hiểu thêm thông tin về việc chuyển đổi hệ thống chất lượng sang tiêu chuẩn ISO 15189:2022 xin vui lòng liên hệ theo địa chỉ:

Văn phòng Công nhận Chất lượng
70 Trần Hưng Đạo - Phường Trần Hưng Đạo - Quận Hoàn Kiếm – Hà Nội
Người liên hệ: Ms Quách Hoàng Lan
Mobile: 0903431522 **Email: hoanglan@boa.gov.vn**

Trân trọng thông báo./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC

TRẦN THỊ THU HÀ