

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2026

THƯ MỜI CHÀO GIÁ

Kính gửi: Quý đơn vị

Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương có kế hoạch mời đơn vị thực hiện các công việc giám sát chuyển đổi và đánh giá lại tiêu chuẩn ISO 15189:2022, cụ thể:

STT	Khoa xét nghiệm	Loại hình đánh giá
1	Khoa Hóa sinh	Đánh giá giám sát và mở rộng chỉ tiêu ISO/IEC 15189:2022
2	Khoa Miễn dịch	
3	Khoa Di truyền – Sinh học phân tử	
4	Ngân hàng Tế bào gốc	
5	Xét nghiệm Sàng lọc máu	
6	Khoa Huyết thanh học – Nhóm máu	Đánh giá giám sát ISO/IEC 15189:2022
7	Khoa Đông máu	Đánh giá công nhận lại và mở rộng chỉ tiêu ISO/IEC 15189:2022
8	Khoa Tế bào – Tổ chức học	Đánh giá công nhận lại ISO/IEC 15189:2022
9	Khoa Vi sinh	

Kính đề nghị Quý Đơn vị gửi báo giá tất cả nội dung trên tới Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương.

- Mục đích báo giá:** Làm cơ sở xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu
- Thời gian nhận thư chào giá:** trước 16h00 ngày 24 tháng 02 năm 2026.
- Yêu cầu báo giá:**

Về giá: Giá theo thị trường đã bao gồm thuế VAT và tất cả các loại thuế, phí và lệ phí liên quan.

Báo giá có hiệu lực tối thiểu 06 tháng kể từ ngày phát hành.

Đơn vị chào giá gửi kèm bản sao giấy phép đăng ký kinh doanh có đóng dấu của Quý Công ty.

4. Hình thức gửi báo giá: Đề nghị Quý Công ty gửi bản cứng (có ký và đóng dấu), gửi trực tiếp hoặc theo đường bưu điện (trường hợp gửi bưu điện thời gian nhận báo giá phải trước thời hạn gửi báo giá quy định tại mục 2).

5. Địa điểm nhận báo giá

Phòng 132, bộ phận Văn thư, Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương, Phố Phạm Văn Bạch, Phường Yên Hòa - Quận Cầu Giấy - Hà Nội;

6. Cần tìm hiểu thêm thông tin

Xin liên hệ Trưởng phòng Quản trị: 024. 3782 1895 (683).

Quý đơn vị có quyền góp ý nếu thông tin trên chưa đầy đủ hoặc có tính chất chỉ định hoặc Quý đơn vị có phương án đề xuất đạt chất lượng hơn xin vui lòng góp ý để Viện được hoàn thiện hồ sơ xây dựng hồ sơ theo đúng các quy định hiện hành của nhà nước.

KT.VIÊN TRƯỞNG
PHÓ VIÊN TRƯỞNG



Lê Lâm

PHỤ LỤC 01

(Đính kèm thư mời chào giá ngày 05/02/2026)

1. Số lượng Khoa xét nghiệm được đánh giá, loại hình đánh giá

STT	Khoa xét nghiệm	Loại hình đánh giá
1	Khoa Hóa sinh	Đánh giá giám sát và mở rộng chỉ tiêu ISO/IEC 15189:2022
2	Khoa Miễn dịch	
3	Khoa Di truyền – Sinh học phân tử	
4	Ngân hàng Tế bào gốc	
5	Xét nghiệm Sàng lọc máu	
6	Khoa Vi sinh	Đánh giá giám sát ISO/IEC 15189:2022
7	Khoa Huyết thanh học – Nhóm máu	
8	Khoa Đông máu	Đánh giá công nhận lại và mở rộng chỉ tiêu ISO/IEC 15189:2022
9	Khoa Tế bào – Tổ chức học	Đánh giá công nhận lại ISO/IEC 15189:2022

2. Tiêu chuẩn kỹ thuật

2.1. Phạm vi và lĩnh vực đánh giá

- Hệ thống chất lượng và năng lực kỹ thuật

2.2. Hình thức đánh giá

- Đánh giá trực tiếp và/hoặc đánh giá từ xa trong trường hợp bất khả kháng (thiên tai, dịch bệnh, hỏa hoạn, chiến tranh... và các trường hợp khác theo quy định của pháp luật).

2.3. Chuẩn mực đánh giá

- ISO 15189:2022 và các yêu cầu được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật tương ứng.

3.1. 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
- Thực hiện đánh giá:
 - + Thu thập thông tin: phỏng vấn, xem xét hệ thống tài liệu, hồ sơ, quan sát hoạt động trong khoa xét nghiệm
 - + Đánh giá chứng kiến: chứng kiến các xét nghiệm, nơi thực hiện lấy mẫu trong phạm vi lĩnh vực đăng ký công nhận

- Hợp đoàn chuyên gia đánh giá, chuẩn bị báo cáo
- Hợp kết thúc
- Khoa xét nghiệm thực hiện hành động khắc phục sự không phù hợp (nếu có)
- Xem xét hành động khắc phục, thẩm xét hồ sơ đánh giá
- Ban hành Quyết định công nhận, chứng chỉ công nhận, dấu công nhận có mã số riêng của khoa xét nghiệm

Đánh giá giám sát/ đánh giá lại/ đánh giá mở rộng chỉ tiêu theo Tiêu chuẩn ISO/IEC 15189:2022 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:

- Hợp khai mạc
- Thực hiện đánh giá:
 - + Thu thập thông tin: phỏng vấn, xem xét hệ thống tài liệu, hồ sơ, quan sát hoạt động trong khoa xét nghiệm
 - + Đánh giá chứng kiến: chứng kiến các xét nghiệm, nơi thực hiện lấy mẫu trong phạm vi không quá 50% phạm vi được công nhận của khoa xét nghiệm.
- Hợp đoàn chuyên gia đánh giá, chuẩn bị báo cáo
- Hợp kết thúc
- Khoa xét nghiệm thực hiện hành động khắc phục sự không phù hợp (nếu có)
- Xem xét hành động khắc phục, thẩm xét hồ sơ đánh giá
- Ban hành Thông báo kết quả đánh giá.

3.2. Yêu cầu về báo cáo

- Nhà thầu phải lập báo cáo đánh giá, trong đó nêu rõ chuẩn mực công nhận, mô tả những phát hiện trong quá trình đánh giá, xác định sự không phù hợp nếu có, khuyến nghị, nêu rõ các chỉ tiêu đề nghị công nhận hoặc không công nhận.

3.3. 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 trong trường hợp đáp ứng đầy đủ các yêu cầu, trong vòng 15 ngày kể từ ngày hoàn tất công tác khắc phục.

3.4. Yêu cầu tính pháp lý, năng lực kinh nghiệm của nhà thầu

- Nhà thầu có giấy đăng ký hoạt động chuyên môn khoa học và công nghệ. Lĩnh vực công nhận: phòng xét nghiệm y tế. Giấy phép đăng ký còn hiệu lực đến thời điểm kí hợp đồng.
- Tổ chức công nhận là thành viên chính thức của Tổ chức Hợp tác Công nhận Châu Á – Thái Bình Dương (APAC), thành viên chính thức của Tổ chức Hợp tác Công nhận Phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC).
- Tổ chức công nhận đã đạt được thỏa ước thừa nhận lẫn nhau ILAC MRA đối với chương trình đánh giá công nhận năng lực phòng xét nghiệm y tế và chứng chỉ công nhận có hiệu lực ≥ 5 năm.

- 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.

3.5. Nhân sự

- Chuyên gia đánh giá trưởng cho từng khoa hoặc từng năm phải đáp ứng các điều kiện sau:
 - Có ít nhất một chuyên gia đánh giá trưởng.
 - Có trình độ tốt nghiệp đại học trở lên; có ít nhất 05 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 một trong các lĩnh vực hóa sinh, huyết học, vi sinh, giải phẫu bệnh của các cơ sở y tế.
 - Có kinh nghiệm đánh giá ít nhất 20 ngày công đối với chương trình chứng nhận tương ứng.
 - Viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn.
 - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khoá học về chuyên gia đánh giá trưởng 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 hóa sinh, huyết học, vi sinh, giải phẫu bệnh của các cơ sở y tế với yêu cầu một trong các lĩnh vực đã thực hiện đánh giá ít nhất 05 lần.
 - Ngoài sự tham gia của chuyên gia đánh giá trưởng, yêu cầu phải có ít nhất 04 chuyên gia kỹ thuật (với mỗi lĩnh vực đánh giá phải có ít nhất một chuyên gia đánh giá) 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.
 - Có kinh nghiệm đánh giá ít nhất 20 ngày công đối với chương trình chứng nhận tương ứng.
 - Viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn.
 - Đã tham gia đánh giá chứng nhận theo các Tiêu chuẩn ISO 15189:2022 cho phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế cho một trong các lĩnh vực hóa sinh, huyết học, vi sinh, giải phẫu bệnh với yêu cầu một trong các lĩnh vực đã thực hiện đánh giá ít nhất 01 lần.
- 3.6. Yêu cầu khác:** Nhà thầu phải có giải pháp, cam kết bảo đảm cung cấp dịch vụ liên tục, đúng phạm vi công việc và đúng lộ trình đánh giá theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022./.