

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 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, cụ thể:

| STT | Nội dung | Số lượng |
|-----|---|---------------|
| 1 | Thuê đơn vị thực hiện các hoạt động triển khai GMP tại Viện: khảo sát, xây dựng quy trình | 01 gói |
| 1.1 | Phạm vi yêu cầu công việc: | |
| | <ul style="list-style-type: none">- Khảo sát thực tế tại các đơn vị liên quan (Trung tâm Máu Quốc gia, kho bảo quản, khu vực sản xuất – xử lý)- Đánh giá mức độ phù hợp với các nguyên tắc GMP hiện hành của Bộ Y tế- Xây dựng, hoàn thiện hệ thống quy trình, tài liệu GMP:<ul style="list-style-type: none">+ Quy trình quản lý chất lượng theo GMP+ Quy trình sản xuất, kiểm soát quá trình+ Quy trình vệ sinh, kiểm soát môi trường+ Quy trình hồ sơ - tài liệu GMP- Tư vấn cải tiến bố trí mặt bằng, luồng di chuyển theo nguyên tắc GMP- Hỗ trợ triển khai thực tế, áp dụng các hướng dẫn GMP hiện hành của Bộ Y tế và thông lệ quốc tế (WHO/EU-GMP nếu phù hợp).- Hồ sơ, báo cáo phải:<ul style="list-style-type: none">+ Đúng cấu trúc GMP+ Có bằng chứng, biểu mẫu, phụ lục đầy đủ+ Phù hợp thực tế vận hành tại Viện- Sản phẩm bàn giao:<ul style="list-style-type: none">+ Biên bản nghiệm thu theo từng giai đoạn. | |

| STT | Nội dung | Số lượng |
|----------|--|----------|
| | <ul style="list-style-type: none"> + Báo cáo khảo sát hiện trạng GMP + Bộ quy trình, tài liệu GMP hoàn chỉnh + Báo cáo tổng kết triển khai GMP | |
| 1.2 | Địa điểm: Tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương | |
| 1.3 | <p>Yêu cầu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên gia có ≥ 02 năm kinh nghiệm thực tế về GMP trong lĩnh vực máu - chế phẩm máu hoặc dược - sinh phẩm; - Có ≥ 02 chuyên gia có trình độ từ đại học trở lên về lĩnh vực Y – Dược và có chứng chỉ đào tạo GMP hoặc ISO 9001 hoặc ISO 13485; - Số năm kinh nghiệm trong lĩnh vực tư vấn, đào tạo GMP ≥ 03 năm; - Đã thực hiện tối thiểu 01 hợp đồng liên quan đến tư vấn đào tạo GMP kể từ năm 2023 đến nay | |
| 2 | Thuê đơn vị thực hiện các hoạt động triển khai Labo hiệu chuẩn tại Viện Huyết học – Truyền máu TW theo Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025: tư vấn, xây dựng quy trình, đánh giá thử | |
| 2.1 | Phạm vi yêu cầu công việc: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Tư vấn xây dựng Labo hiệu chuẩn theo ISO/IEC 17025 - Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng - Đánh giá thử (internal assessment) | |
| 2.2 | Địa điểm thực hiện: Tại phòng Quản lý chất lượng và các khoa Xét nghiệm Viện Huyết học – Truyền máu TW. | |
| 2.3 | Yêu cầu năng lực kinh nghiệm và nhân sự: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Nhà thầu đã từng tham gia các hoạt động tư vấn, hướng dẫn, vận hành và áp dụng các Tiêu chuẩn ISO trong 02 năm gần đây; - Có ít nhất ≥ 01 hợp đồng đã hoàn thiện xây dựng, cập nhật các tài liệu hệ thống chung phù hợp theo Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; - Chuyên gia có ≥ 02 năm kinh nghiệm về triển khai Labo hiệu chuẩn theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; - Có ≥ 02 chuyên gia có trình độ từ đại học trở lên về lĩnh vực Y/ Dược; có chứng chỉ đào tạo về ISO/IEC 17025 ; | |

| STT | Nội dung | Số lượng |
|------|--|----------|
| 3 | Thuê đơn vị thực hiện các hoạt động triển khai hệ thống phòng xét nghiệm tham chiếu tại Viện Huyết học – Truyền máu TW: tư vấn, xây dựng quy trình, đánh giá thử | |
| 3.1. | Phạm vi yêu cầu công việc: | |
| | <p>Tư vấn xây dựng mô hình tổ chức và hệ thống quản lý phòng xét nghiệm tham chiếu.</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tổ chức đánh giá thử (đánh giá nội bộ mô phỏng) mức độ đáp ứng yêu cầu phòng xét nghiệm tham chiếu + Hỗ trợ hoàn thiện hồ sơ, tài liệu phục vụ công tác công nhận/đánh giá của cơ quan có thẩm quyền <p>Xây dựng và chuẩn hóa hệ thống tài liệu, quy trình</p> <ul style="list-style-type: none"> -Đơn vị tư vấn rà soát, xây dựng hoặc bổ sung các tài liệu (phù hợp thực tế triển khai tại Viện) <p>Nhóm tài liệu quản lý:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sơ đồ tổ chức và mô tả chức năng, nhiệm vụ của phòng xét nghiệm tham chiếu - Quy trình quản lý nhân sự - Quy trình kiểm soát tài liệu và hồ sơ - Quy trình quản lý rủi ro và cải tiến chất lượng -Quy trình quản lý trang thiết bị, vật tư, hóa chất - Quy trình đánh giá nội bộ <p>Nhóm quy trình chuyên môn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quy trình tiếp nhận và xử lý mẫu xét nghiệm tham chiếu - Quy trình thực hiện xét nghiệm tham chiếu - Quy trình xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm (nếu áp dụng) - Quy trình báo cáo, lưu trữ và sử dụng kết quả xét nghiệm tham chiếu <p>Các biểu mẫu, hồ sơ</p> <ul style="list-style-type: none"> -Biểu mẫu ghi nhận kết quả - Biểu mẫu theo dõi chất lượng - Biểu mẫu đánh giá nội bộ, hành động khắc phục – phòng ngừa <p>Đánh giá thử hệ thống phòng xét nghiệm tham chiếu</p> <ul style="list-style-type: none"> -Lập kế hoạch và chương trình đánh giá thử -Thực hiện đánh giá thử mô phỏng theo yêu cầu phòng xét nghiệm tham chiếu. -Nhận diện điểm phù hợp, chưa phù hợp và khuyến nghị cải tiến -Hỗ trợ đơn vị khắc phục các điểm chưa phù hợp sau đánh giá thử -Lập báo cáo đánh giá thử hoàn chỉnh | |

| STT | Nội dung | Số lượng |
|-----|--|----------|
| | Yêu cầu kết quả công việc: -Bộ tài liệu, quy trình, biểu mẫu đầy đủ theo phạm vi công việc -Báo cáo đánh giá thử hệ thống phòng xét nghiệm tham chiếu -Biên bản đào tạo, hướng dẫn vận hành (nếu có) -Tài liệu bàn giao dưới dạng bản in và file điện tử (Word/PDF) | |
| 3.2 | Địa điểm thực hiện: Tại phòng Quản lý chất lượng và các khoa xét nghiệm của Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương | |
| 3.3 | Yêu cầu năng lực kinh nghiệm và nhân sự: | |
| | - Có kinh nghiệm tư vấn, triển khai hệ thống phòng xét nghiệm, hệ thống quản lý chất lượng trong lĩnh vực y tế/xét nghiệm - Có ít nhất 01 hợp đồng tương tự về tư vấn, xây dựng hệ thống phòng xét nghiệm hoặc phòng xét nghiệm tham chiếu Nhân sự thực hiện: -Chuyên gia chủ trì: Đại học trở lên thuộc lĩnh vực xét nghiệm y học, sinh học, y tế hoặc tương đương -Có 02 năm kinh nghiệm thực tế trong xây dựng, vận hành hoặc đánh giá hệ thống phòng xét nghiệm -Nhân dự tham gia phải có lý lịch khoa học rõ ràng, được phân công nhiệm vụ cụ thể | |
| 4. | Thuê đơn vị đào tạo cập nhật kiến thức về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) và thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) | 01 lớp |
| 4.1 | Phạm vi yêu cầu đào tạo: - Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) - Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) - Các văn bản pháp luật hiện hành liên quan đến GMP và GSP và Quy chế Dược. - Hình thức đào tạo: trực tiếp - Có tài liệu đào tạo phát cho học viên (bản in hoặc bản mềm) - Chương trình đào tạo được xây dựng phù hợp với thực tế hoạt động của Viện - Thời gian đào tạo: 02 ngày/ lớp; 8 tiết/ ngày | |

| STT | Nội dung | Số lượng |
|------|---|----------|
| | - Số học viên: 30 CBNV | |
| 4.2 | Địa điểm tổ chức đào tạo: Tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương | |
| 4.3 | Yêu cầu năng lực kinh nghiệm và nhân sự: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Giảng viên tham gia đào tạo: <ul style="list-style-type: none"> + Có trình độ đại học trở lên chuyên ngành Y- Dược + Có kinh nghiệm đào tạo hoặc triển khai GMP/GSP \geq 03 năm - Đơn vị đào tạo có \geq 02 hợp đồng tham gia đạo GMP/GSP trong 03 năm gần đây - Kết thúc khóa đào tạo trong vòng 10 ngày đơn vị đào tạo phải cấp chứng chỉ/chứng nhận đào tạo cho 30 cán bộ nhân viên tham gia khóa đào tạo. | |
| 5. | Thuê đơn vị đào tạo cập nhật kiến thức về hệ thống quản lý chất lượng cho CBNV Trung tâm Máu Quốc gia và các khoa Xét nghiệm | 01 Gói |
| | Phạm vi yêu cầu đào tạo: | |
| 5.1. | <ul style="list-style-type: none"> - Tổng quan về an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm - Phân loại cấp độ an toàn sinh học - Yêu cầu cơ sở vật chất, trang thiết bị đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II - Thực hành làm việc an toàn với tác nhân sinh học nguy cơ trung bình - Sử dụng, bảo quản và kiểm soát tủ an toàn sinh học cấp II - Quản lý chất thải, sự cố rò rỉ, phơi nhiễm sinh học - Quy trình ứng phó sự cố và báo cáo tai nạn phòng xét nghiệm - Khái niệm rủi ro trong hệ thống quản lý chất lượng - Nhận diện rủi ro trong hoạt động xét nghiệm và bảo quản máu - Phương pháp đánh giá rủi ro (ma trận rủi ro, mức độ ảnh hưởng – khả năng xảy ra) - Lập kế hoạch kiểm soát và giảm thiểu rủi ro - Hành động khắc phục và hành động phòng ngừa | |

| STT | Nội dung | Số lượng |
|-----|--|---------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Theo dõi hiệu lực hành động và cải tiến liên tục - Liên hệ áp dụng trong các tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, ISO 15189, GMP/GSP - Chương trình đào tạo được xây dựng phù hợp với thực tế hoạt động của Viện - Nội dung đào tạo phù hợp với quy định hiện hành của Bộ Y tế về an toàn sinh học - Thời gian đào tạo: 02 ngày/lớp, 8 tiết/ngày - Hình thức đào tạo: trực tiếp - Có tài liệu đào tạo phát cho học viên (bản in hoặc bản mềm) - Số lượng học viên: 30 CBNV | |
| 5.2 | Địa điểm tổ chức đào tạo: Tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương | |
| 5.3 | Yêu cầu năng lực kinh nghiệm và nhân sự: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Giảng viên tham gia đào tạo: + Có trình độ đại học trở lên chuyên ngành sinh học, y sinh, xét nghiệm hoặc lĩnh vực liên quan + Có kinh nghiệm ≥ 03 năm trong lĩnh vực an toàn sinh học phòng xét nghiệm + Có chứng chỉ đào tạo hoặc chứng nhận chuyên môn về an toàn sinh học + Có kinh nghiệm đào tạo về quản lý rủi ro, CAPA theo tiêu chuẩn ISO - Kết thúc khóa đào tạo trong vòng 10 ngày đơn vị đào tạo phải cấp chứng chỉ/chứng nhận đào tạo cho 30 cán bộ nhân viên tham gia khóa đào tạo | |
| 6 | Thuê đơn vị thực hiện đào tạo về hệ thống quản lý chất lượng cho CBNV tại Viện Huyết học – Truyền máu TW theo Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 | 01 gói |
| 6.1 | Phạm vi yêu cầu đào tạo: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Tổng quan ISO/IEC 17025 - Nguyên tắc và cấu trúc tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 - Phạm vi áp dụng trong phòng thử nghiệm/tiêu chuẩn - So sánh, liên hệ với ISO 9001; 15189 (nếu có) - Chương trình đào tạo được xây dựng phù hợp với thực tế hoạt động của Viện đảm bảo nội dung: + Nhân sự: năng lực, đào tạo, phân công trách nhiệm + Thiết bị: Quản lý, hiệu chuẩn, truy xuất chuẩn đo lường + Phương pháp thử nghiệm/hiệu chuẩn và thẩm định phương pháp + Đảm bảo giá trị sử dụng của kết quả thử nghiệm/hiệu chuẩn | |

| STT | Nội dung | Số lượng |
|-----|--|----------|
| | <ul style="list-style-type: none"> + Độ không đảm bảo đo – Khái nhiệm và thực hành cơ bản - Thời gian đào tạo: 02 ngày/ lớp; 08 tiết/ ngày - Hình thức đào tạo: trực tiếp - Có tài liệu đào tạo phát cho học viên: + Cung cấp đầy đủ tài liệu học tập (bản in hoặc bản mềm) + Nội dung bám sát tiêu chuẩn ISO/IEC 17025: 2017, cập nhật và phù hợp thực tiễn - Số lượng học viên: 30 CBNV | |
| 6.2 | Địa điểm tổ chức đào tạo: Tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương | |
| 6.3 | Yêu cầu năng lực kinh nghiệm và nhân sự: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Đơn vị đào tạo có ≥ 05 năm kinh nghiệm đào tạo/tư vấn ISO/IEC 17025 - Đơn vị đã thực hiện đào tạo ISO/IEC 17025 cho các phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn, cơ sở y tế hoặc đơn vị tương đương. - Giảng viên tham gia đào tạo: + Có chứng chỉ chuyên gia/đánh giá viên ISO/IEC 17025 + Có ≥ 02 năm kinh nghiệm thực tế triển khai, đánh giá hệ thống ISO/IEC 17025, kỹ năng sư phạm, hướng dẫn thực hành tốt | |

Đơn vị có thể gửi báo giá cho từng hạng mục trên tới Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương.

1. Mục đích báo giá: Làm cơ sở xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu

2. Thời gian nhận thư chào giá: trước 16h00 ngày 29 tháng 04 năm 2026.

3. 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.VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG**



Lê Lâm

