

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 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 gói dịch vụ “Thuê đơn vị thực hiện các hoạt động triển khai Hệ thống Phòng xét nghiệm tham chiếu tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương: tư vấn, xây dựng quy trình và đánh giá thử”, như sau:

TT	Tên hạng mục	Tính năng kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
1.	Thuê đơn vị thực hiện các hoạt động triển khai Hệ thống Phòng xét nghiệm tham chiếu tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương: tư vấn, xây dựng quy trình và đánh giá thử	1. Phạm vi gói dịch vụ: Tư vấn, xây dựng quy trình và đánh giá thử Hệ thống Phòng xét nghiệm tham chiếu tại Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương. 2. Tiêu chuẩn và tài liệu áp dụng: - ISO/IEC 17043:2023 về yêu cầu chung đối với năng lực của nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo. - ISO 13528 về phương pháp thống kê sử dụng trong thử nghiệm thành thạo bằng so sánh liên phòng. - ISO 15189:2022 và các quy định pháp luật, quy định chuyên môn hiện hành có liên quan đến xét nghiệm y học, an toàn sinh học, bảo quản và vận chuyển mẫu. 3. Khảo sát, đánh giá hiện trạng - Khảo sát hệ thống ngoại kiểm hiện hữu, phạm vi xét nghiệm, cơ cấu tổ chức, nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị, tài liệu và hồ sơ. - Đánh giá mức độ đáp ứng so với ISO/IEC 17043:2023; xác định khoảng cách và ranh giới chức năng giữa hoạt động xét nghiệm thường quy với hoạt động thử nghiệm thành thạo/ngoại kiểm. - Nhận diện nguy cơ đối với tính khách quan, bảo mật và xung đột lợi ích; đề xuất phương án kiểm soát phù hợp với cơ cấu của Viện. - Sản phẩm đầu ra: 01 báo cáo đánh giá khoảng cách 4. Tư vấn thiết kế và chuẩn hóa kỹ thuật chương trình thử nghiệm thành thạo - Xác định mục đích, đối tượng tham gia, phạm vi chỉ tiêu, tần suất và quy trình tổ chức chương trình. - Chuẩn hóa quy trình lựa chọn, thu thập, xử lý, bảo quản, đóng gói và vận chuyển mẫu; kiểm tra độ đồng nhất và độ ổn định. - Xây dựng phương pháp xác định giá trị ấn định, độ không đảm bảo liên quan và tiêu chí đánh giá kết quả phù hợp ISO 13528 (bao gồm z-score/zeta-score khi phù hợp).	Gói	01

TT	Tên hạng mục	Tính năng kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
		- Thiết lập cơ chế trao đổi thông tin, bảo mật, xử lý khiếu nại và hỗ trợ đơn vị tham gia. - Sản phẩm đầu ra: 01 bộ hồ sơ thiết kế chương trình và phương án thống kê 5. Xây dựng, chuẩn hóa hệ thống tài liệu và quy trình - Nhóm tài liệu quản lý: cơ cấu tổ chức, chức năng nhiệm vụ, quản lý nhân sự; kiểm soát tài liệu và hồ sơ; đánh giá nội bộ; quản lý rủi ro và cải tiến; quản lý thiết bị, vật tư, hóa chất; bảo đảm tính khách quan và bảo mật. - Nhóm quy trình tác nghiệp: tiếp nhận và xử lý mẫu; xét nghiệm tham chiếu; xác nhận giá trị sử dụng phương pháp; báo cáo và sử dụng kết quả xét nghiệm tham chiếu; quy trình tổ chức thử nghiệm thành thạo/ngoại kiểm và xử lý dữ liệu. - Tận dụng, tích hợp với hệ thống tài liệu ISO 15189:2022 hiện có; chỉ bổ sung các yêu cầu đặc thù chưa được bao phủ. - Sản phẩm đầu ra: 01 bộ tài liệu, quy trình được Viện xem xét/phê duyệt 6. Đánh giá thử và hỗ trợ khắc phục - Lập kế hoạch, chương trình và tiêu chí đánh giá thử. - Thực hiện đánh giá thử mô phỏng theo yêu cầu đối với hoạt động phòng xét nghiệm tham chiếu và nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo. - Ghi nhận điểm phù hợp, điểm chưa phù hợp và khuyến nghị cải tiến; hướng dẫn lập kế hoạch, thực hiện và xác nhận hiệu lực khắc phục. - Sản phẩm đầu ra: 01 báo cáo đánh giá thử và hồ sơ khắc phục 7. Tiến độ và sản phẩm bàn giao cuối cùng - Tổng thời gian dự kiến: 16 tuần kể từ ngày khởi động hợp đồng hoặc theo tiến độ được cấp có thẩm quyền phê duyệt. - Sản phẩm tối thiểu: báo cáo đánh giá khoảng cách; hồ sơ thiết kế chương trình và phương án thống kê; bộ tài liệu/quy trình; hồ sơ đào tạo; báo cáo đánh giá thử; danh mục hồ sơ minh chứng và báo cáo tổng kết. - Tài liệu bàn giao bằng tiếng Việt, bản điện tử định dạng có thể chỉnh sửa và bản giấy có ký xác nhận theo yêu cầu của Viện. - Sản phẩm bàn giao cuối cùng: 01 bộ hồ sơ hoàn chỉnh 8. Yêu cầu về năng lực của đơn vị và chuyên gia tư vấn - Đơn vị được thành lập, hoạt động hợp pháp và có ngành nghề phù hợp; đáp ứng các điều kiện tham dự thầu theo quy định. - Có kinh nghiệm tư vấn, xây dựng hoặc đánh giá hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm/ngoại kiểm/thử nghiệm thành thạo; ưu tiên kinh nghiệm trong lĩnh vực huyết học – truyền máu. - Bố trí tối thiểu 01 chuyên gia chính về hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm hoặc thử nghiệm thành thạo và 01		



TT	Tên hạng mục	Tính năng kỹ thuật	Đơn vị tính	Số lượng
		chuyên gia hỗ trợ quản trị hệ thống/điều phối; trình độ đại học trở lên thuộc chuyên ngành phù hợp, có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm liên quan. - Chuyên gia phải am hiểu ISO/IEC 17043, ISO 13528 và ISO 15189; hồ sơ năng lực, văn bằng/chứng chỉ và tài liệu chứng minh kinh nghiệm phải được cung cấp theo yêu cầu. 9. Địa điểm thực hiện: Tại Phòng Quản lý chất lượng, Khoa Huyết thanh học – Nhóm máu, Khoa Xét nghiệm sàng lọc máu và các đơn vị liên quan thuộc Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương.		

Kính đề nghị Quý Đơn vị gửi báo giá tất cả nội dung 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 22 tháng 9 năm 2026.

3. Yêu cầu báo giá:

- Về giá: Giá theo thị trường đã bao gồm thuế Giá trị gia tăng và tất cả các loại thuế, phí và lệ phí liên quan.
- Báo giá có hiệu lực tối thiểu 03 tháng kể từ ngày phát hành.
- Đơn vị chào giá gửi kèm bản sao giấy phép đăng ký kinh doanh có đóng dấu treo của Quý Công ty.

4. Hình thức gửi báo giá: Đề nghị Quý Công ty gửi báo giá/thư chào giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia trước thời hạn gửi báo giá quy định tại mục 2.

5. 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

VIỆN HUYẾT HỌC
TRUYỀN MÁU
TRUNG ƯƠNG

Lê Lâm