

Số: 148/TM-YHB

Hải Phòng, ngày 08 tháng 4 năm 2024

THƯ MỜI CHÀO GIÁ
Về việc cung cấp dịch vụ tư vấn ISO 15189:2022
cho phòng Xét nghiệm Y tế Viện Y học biển

Kính gửi: Các Công ty, đơn vị cung cấp dịch vụ tại Việt Nam

Viện Y học biển có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho Gói thầu: **Cung cấp dịch vụ tư vấn ISO 15189:2022 cho phòng Xét nghiệm Y tế** phục vụ công tác quản lý chất lượng xét nghiệm, với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu chào giá

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Viện Y học biển
Số 21 đường Võ Nguyên Giáp, phường Kênh Dương, quận Lê Chân, TP. Hải Phòng.
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:
 - Liên hệ số điện thoại 02253 519 687 (nhánh 502), P. Quản trị vật tư - thiết bị y tế.
- Cách thức tiếp nhận báo giá:
 - Nhận văn bản giấy trực tiếp tại địa chỉ: Văn thư, Viện Y học biển
 - Hoặc gửi file trực tiếp Email: qvtv@vinimam.org.vn
- Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h ngày 9 tháng 04 năm 2024 đến trước 17h ngày 19 tháng 04 năm 2024.
Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.
- Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày ghi trong báo giá.

II. Nội dung yêu cầu chào giá:

- Danh mục yêu cầu chào giá: (Chi tiết tại Phụ lục 1)
- Yêu cầu hồ sơ báo giá bao gồm các tài liệu sau:
 - Báo giá theo mẫu tại Phụ lục 2 đính kèm.
 - Hồ sơ năng lực của đơn vị tham gia chào giá.

Lưu ý: Báo giá đã bao gồm thuế, phí lệ phí (nếu có), chi phí thực hiện dịch vụ. Bên sử dụng dịch vụ không phải trả bất kỳ một chi phí nào thêm.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Website của Viện Y học biển (để công khai);
- Lưu: VT, TCKT, QTVT.



PGS.TS Trần Thị Quỳnh Chi

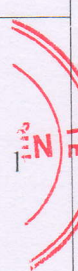
PHỤ LỤC 1

(Kèm theo Công văn số 148/TM-YHB ngày 08 tháng 04 năm 2024)

STT	Nội dung thực hiện	Yêu cầu thực hiện	Đvt	Số lượng
I	CHỈ TIÊU			
1	Định lượng Glucose	Có hồ sơ đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và tổ chức Công nhận ISO 15189:2022 cho phòng xét nghiệm Y tế	Hồ sơ	1
2	Định lượng Cholesterol		Hồ sơ	1
3	Định lượng Triglycerid		Hồ sơ	1
4	Định lượng GOT		Hồ sơ	1
5	Định lượng GPT		Hồ sơ	1
6	Định lượng Ure		Hồ sơ	1
7	Định lượng Creatinin		Hồ sơ	1
8	Định lượng Uric		Hồ sơ	1
9	Định lượng CEA		Hồ sơ	1
10	Định lượng AFP		Hồ sơ	1
11	Định lượng FT4		Hồ sơ	1
12	Định lượng TSH		Hồ sơ	1
13	Định lượng CA 19-9		Hồ sơ	1
14	Định lượng PSA		Hồ sơ	1
15	Xét nghiệm HIV test nhanh		Hồ sơ	1
16	Xét nghiệm HBsAg test nhanh		Hồ sơ	1
17	Số lượng hồng cầu		Hồ sơ	1
18	Số lượng bạch cầu		Hồ sơ	1
19	Số lượng tiểu cầu		Hồ sơ	1
20	Huyết sắc tố		Hồ sơ	1
II	HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ			
1	Máy ly tâm ống nghiệm	Thiết bị được hiệu chuẩn bởi đơn vị được Công nhận ISO/IEC 17025:2017	Thiết bị	1
2	Tủ lạnh 360L		Thiết bị	1
3	Nhiệt kế		Thiết bị	1
4	Pipet thay đổi thể tích 100-1000µl		Cái	1
5	Pipet thay đổi thể tích 10-100µl		Cái	1

III	THỰC HIỆN VÀ ĐÀO TẠO HỆ THỐNG ISO 15189:2022			
1	Thực hiện và đào tạo ISO 15189:2022 cho Khoa Xét nghiệm	<ul style="list-style-type: none"> - Khảo sát mặt bằng và thiết kế phòng xét nghiệm - Rửa soát danh mục thiết bị, hóa chất - Đánh giá sơ bộ điều kiện môi trường của Phòng xét nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 đối với các chỉ tiêu xét nghiệm. - Thu thập tài liệu của Phòng xét nghiệm để định hướng xây dựng Hệ thống quản lý chất lượng - Tư vấn thành lập ban ISO (xây dựng quản lý và vận hành). - Lập kế hoạch triển khai xây dựng hệ thống quản lý chất lượng ISO 15189:2022 - Đào tạo và cấp chứng chỉ nhận thức chung theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 - Hướng dẫn cách thức xây dựng Hệ thống quản lý chất lượng; - Tư vấn soạn thảo các tài liệu, hồ sơ thuộc Hệ thống quản lý chất lượng như: Sổ tay chất lượng, quy trình quản lý, hướng dẫn kỹ thuật xét nghiệm, biểu mẫu... - Ban hành hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 - Hướng dẫn vận hành Hệ thống quản lý chất lượng vào hoạt động thực tế; - Khắc phục các điểm chưa phù hợp của của hệ thống quản lý. - Đào tạo tính độ không đảm bảo đo và xác định các chỉ số liên quan; - Hướng dẫn tiến hành thu thập số liệu tính toán độ không đảm bảo đo cho các chỉ tiêu đăng ký Hướng dẫn phê duyệt xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp; - Thực hành thu thập số liệu phục vụ tính toán độ không đảm bảo đo và phê duyệt phương pháp - Thẩm định kết quả tính toán độ không đảm bảo cho các chỉ tiêu đăng ký công nhận - Thẩm tra phê duyệt và xác nhận giá trị sử dụng cho các chỉ tiêu xét nghiệm của phòng xét nghiệm. - Hướng dẫn kiểm soát chất lượng nội bộ; - Hướng dẫn đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm (Nội kiểm, Ngoại kiểm) - Hướng dẫn Phòng xét nghiệm xác định các rủi ro ảnh hưởng đến tính khách quan của hoạt động xét nghiệm - Hướng dẫn kiểm soát công việc xét nghiệm không phù hợp. - Hướng dẫn sửa đổi và bổ sung các điểm chưa phù hợp sau khi Đánh giá nội bộ - Đề xuất các giải pháp cho các vướng mắc của Phòng xét nghiệm trong quá trình triển khai xây 	Bộ quy trình hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 15189: 2022	1



		<p>dựng hệ thống quản lý chất lượng ISO 15189:2022</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đào tạo và cấp chứng chỉ đánh giá nội bộ theo tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022 - Tập huấn các kỹ năng đánh giá nội bộ: Thành lập đoàn đánh giá, quy trình đánh giá, nội dung đánh giá nội bộ; lập báo cáo điểm không phù hợp và báo cáo kết quả đánh giá; kỹ năng thẩm định hành động khắc phục hệ thống; - Tham gia Đánh giá nội bộ cho phòng xét nghiệm; - Tham gia thực hiện xem xét lãnh đạo và góp ý đề xuất phương án nâng cao năng lực phòng xét nghiệm. - Rà soát, khắc phục những điểm chưa phù hợp của Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022; - Tổng hợp và nộp hồ sơ đăng ký Công nhận; - Khắc phục (hệ thống) sau đánh giá Công nhận để đạt chứng chỉ Công nhận. 		
IV ĐÁNH GIÁ CÔNG NHẬN ISO 15189:2022				
1	Đánh giá hệ thống sau thực hiện	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm tra hồ sơ Hệ thống quản lý - Thẩm tra hồ sơ Quy trình kỹ thuật - Đánh giá Công nhận hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại phòng xét nghiệm - Đánh giá Công nhận kỹ thuật xét nghiệm Huyết học tại hiện trường - Đánh giá Công nhận kỹ thuật xét nghiệm Sinh hóa tại hiện trường 	Phòng xét nghiệm y tế	

TÊN NHÀ CUNG CẤP DỊCH VỤ:

Số:.....

Kính gửi:



PHỤ LỤC 2: BẢO GIÁ

(Kèm theo Công văn số 48/TM-YHB ngày 08 tháng 4 năm 2024)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của, chúng tôi..... [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá cho dịch vụ tư vấn ISO 15189:2022 như sau:

1. Báo giá cho danh mục và dịch vụ liên quan

STT	Nội dung thực hiện	Yêu cầu thực hiện	Số lượng/khối lượng	Đơn giá (VNĐ)	Chi phí cho các dịch vụ liên quan (VNĐ)	Thuế, phí, lệ phí (nếu có) (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
1						
n						

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: ngày, kể từ ngày ... tháng ... năm ... [ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày], kể từ ngày ... tháng... năm... [ghi ngày...tháng...năm... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I – Yêu cầu báo giá].

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, phá giá.

....., ngày.... tháng.... năm....

Đại diện hợp pháp của hãng sản xuất, nhà cung cấp

(Ký tên, đóng dấu (nếu có))