BỘ Y TẾ
VIỆN Y HỌC BIỂN

Số: 472/TM-YHB

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

Hải Phòng, ngày 31 tháng 10 năm 2024

THƯ MỜI CHÀO GIÁ

Về việc cung cấp dịch vụ đào tạo và tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng ISO 15189:2022 cho phòng xét nghiệm y tế của 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 đào tạo và tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng ISO 15189:2022 cho phòng xét nghiệm y tế của Viện Y học biển 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

1. 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.

2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:

- Phòng quản trị vật tư - thiết bị y tế. SĐT: 02253 519 687 (nhánh 502),

3. 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: qtvt@vinimam.org.vn

4. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08h ngày 01 tháng 11 năm 2024 đến trước 17h ngày 11 tháng 11 năm 2024.

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

5. 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:

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

Lưu ý: Các đơn vị 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, QTVT.

VIỆN TRƯỞNG

BỘ Y TẾ VIỆN Y HỌC BIỂN

PGS.TS Trần Thị Quỳnh Chi

PHỤ LỤC 1

(Kèm theo Công văn số: 472/TM-YHB ngày 31 tháng 10 năm 2024)

Gói thầu: Cung cấp dịch vụ đào tạo và tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng ISO 15189:2022 cho phòng Xét nghiệm Y tế của Viện Y học biển

STT	Nội dung thực hiện	Yêu cầu thực hiện	Đơn vị tính	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 tích10-100µl		cái	1
III	**THỰC HIỆN VÀ ĐÀO TẠO HỆ THỐNG ISO 15189:2022**			
1	Thực hiện và đào tạo	- Khảo sát mặt bằng và thiết kế phòng xét	Bộ quy	1

	ISO 15189:2022 cho Khoa Xét nghiệm	nghiệm - Rà 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 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 dựng hệ thống quản lý chất lượng ISO 15189:2022 - 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	trình hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 15189: 2022	

		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.		