

Số: *1462* / BVNHN-KXN
V/v: Thư mời báo giá dịch vụ “Tur vấn
xây dựng hệ thống quản lý chất lượng
phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn
iso 15189:2022”.

Hà Nội, ngày *11* tháng *12* năm 2025

THƯ MỜI CHÀO GIÁ

Kính gửi: Các đơn vị cung cấp dịch vụ “Tur vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022”

Bệnh viện Nhi Hà Nội hiện đang có nhu cầu thuê dịch vụ “Tur vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022”

Trân trọng mời các nhà thầu quan tâm, chào giá theo các nội dung yêu cầu như sau:

- Để có cơ sở xây dựng triển khai các công việc đúng quy định, Bệnh viện Nhi Hà Nội mời các nhà thầu quan tâm tham gia chào giá với dịch vụ cụ thể theo phụ lục kèm theo.

- Bên mời chào giá: Bệnh viện Nhi Hà Nội.

+ Địa chỉ: Đường Nguyễn Trác, Phường Dương Nội, TP Hà Nội.

- Hồ sơ chào giá gồm:

+ Báo giá: Báo giá (theo mẫu phụ lục đính kèm), bảng checklist hồ sơ tài liệu, các giấy tờ kèm theo theo tại quy định phụ lục 01 đính kèm công văn này và hồ sơ năng lực đơn vị tư vấn, các giấy tờ pháp lý liên quan khác (Nếu có).

+ Yêu cầu về giá: Giá đã bao gồm thuế phí, phí chuyên gia và toàn bộ các chi phí khác theo quy định.

- Báo giá phải ghi rõ đơn vị tính là Việt Nam đồng (VNĐ).

- Thời gian nhận báo giá: từ ngày *11/12/2025* đến 16h30 ngày *17/12/2025*.

- Báo giá có hiệu lực: Tối thiểu 90 ngày kể từ ngày phát hành.

- Nhà thầu ghi rõ thông tin liên hệ của nhà thầu để trao đổi.

- Địa chỉ tiếp nhận báo giá: Bệnh viện Nhi Hà Nội (bộ phận văn thư):
Đường Nguyễn Trác, Phường Dương Nội, TP Hà Nội.

Nhà thầu sẽ được Bệnh viện Nhi Hà Nội liên hệ qua các hình thức như: Điện thoại, Email, hoặc bằng văn bản để thông báo và trao đổi các nội dung liên quan đến công việc (nếu cần).

Bệnh viện Nhi Hà Nội kính mời các nhà thầu cung cấp dịch vụ quan tâm nộp chào giá theo thời gian và địa điểm nêu trên. 

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Lưu: VT, KXN, Tổ MSĐT (02b).

GIÁM ĐỐC 




Ngô Quang Hùng

PHỤ LỤC 01

Danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật công việc Tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022

(Kèm theo công văn Số: *1462* /BVNHN-KXN ngày *11* tháng *12* năm 2025)

STT	Danh mục công việc	Đơn vị tính	Số lượng
1	Tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022	Dịch vụ	01

a. Phạm vi áp dụng:

+ Lĩnh vực Huyết học gồm 03 chỉ tiêu: (mỗi chỉ tiêu thực hiện trên 01 máy xét nghiệm huyết học).

STT	Tên chỉ tiêu	Kỹ thuật xét nghiệm
Chỉ tiêu công nhận ISO 15189:2022 nhóm huyết học		
1	Đếm số lượng hồng cầu	Trở kháng
2	Đếm số lượng bạch cầu	Trở kháng
3	Đếm số lượng tiểu cầu	Trở kháng

- Thời gian thực hiện: 12 tháng.
- Hình thức triển khai: Trực tiếp tại đơn vị và kết hợp trực tuyến.
- Yêu cầu đơn vị cung cấp dịch vụ: *(Yêu cầu nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh)*

+ Có đủ tư cách hợp lệ theo quy định của pháp luật: Có đăng ký thành lập, hoạt động do cơ quan có thẩm quyền của nước mà nhà thầu đang hoạt động cấp.

+ Có chứng chỉ áp dụng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 trong đó có bao gồm phạm vi tư vấn hay đào tạo ISO 15189 đang còn hiệu lực.

+ Kinh nghiệm hoạt động trong lĩnh vực tư vấn: Đã thực hiện thành công việc tư vấn ISO 15189:2022 thành công cho ít nhất 15 phòng xét nghiệm y tế .

+ Yêu cầu nhà thầu đề xuất lộ trình triển khai cụ thể trong 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

b. Năng lực của nhân sự tham gia dịch vụ tư vấn

Chuyên gia tư vấn tham gia:

Là chuyên gia có đủ năng lực, có trình độ chuyên môn phù hợp với công việc đảm nhận, có chứng chỉ đào tạo liên quan. Có khả năng tham gia thực hiện

dịch vụ theo yêu cầu của chủ đầu tư, có thoả thuận hợp đồng lao động. (Yêu cầu nhà thầu cung cấp tài liệu chứng minh).

Giảng viên/Chuyên gia đào tạo gồm các nội dung: Đào tạo về Nhận thức chung - Đào tạo về Đánh giá nội bộ:

Tối thiểu trình độ thạc sĩ/CKI. Có chứng chỉ hành nghề với phạm vi hoạt động chuyên môn: Xét nghiệm. Chứng chỉ đào tạo liên tục sư phạm y học cơ bản cho giảng viên đào tạo liên tục. (Đính kèm bản gốc hoặc bản sao công chứng các tài liệu trên).

Có chứng chỉ đào tạo nhận thức chung ISO 15189:2022 do tổ chức là thành viên APAC/ILAC/IAF cấp, đã tham gia đánh giá/đào tạo ISO 15189 ít nhất 2 đơn vị trong quá trình thực hiện. Có ít nhất 5 năm hoạt động trong lĩnh vực đánh giá, đào tạo ISO 15189 (Đính kèm bản gốc hoặc bản sao công chứng các tài liệu trên)

Chuyên gia về xây dựng tài liệu hệ thống:

Tối thiểu trình độ thạc sĩ/CKI. Có chứng chỉ nhận thức chung ISO 15189:2022 hoặc chứng chỉ ISO 15189:2012 cộng thêm chứng nhận chuyển đổi. Có tài liệu chứng minh đã tham gia tư vấn / đào tạo ISO 15189 cho ít nhất 2 đơn vị thành công. Tối thiểu 5 năm trong lĩnh vực đào tạo, tư vấn ISO 15189 cho các đơn vị (Đính kèm bản gốc hoặc bản sao công chứng các tài liệu trên).

Giảng viên đào tạo về xác nhận giá trị sử dụng phương pháp các XN huyết học:

Tối thiểu trình độ thạc sĩ/CKI. Có chứng chỉ hành nghề với phạm vi hoạt động chuyên môn: Xét nghiệm. Chứng chỉ đào tạo liên tục sư phạm y học cơ bản cho giảng viên đào tạo liên tục. (Đính kèm bản gốc hoặc bản sao công chứng các tài liệu trên).

Có chứng chỉ đào tạo nhận thức chung ISO 15189:2022 do tổ chức là thành viên APAC/ILAC/IAF cấp, có chứng chỉ chuyên gia trưởng đoàn ISO 15189:2022 và tài liệu chứng minh đã tham gia đánh giá/đào tạo ISO 15189 ít nhất 2 đơn vị trong quá trình thực hiện. Có ít nhất 5 năm hoạt động trong lĩnh vực đánh giá/đào tạo ISO 15189 (Đính kèm bản gốc hoặc bản sao công chứng các tài liệu trên)

Chuyên gia hướng dẫn thực hiện thẩm định/xác nhận phương pháp cho các XN Huyết học:

Tối thiểu trình độ thạc sĩ/CKI. Có chứng chỉ nhận thức chung ISO 15189:2022 hoặc chứng chỉ ISO 15189:2012 cộng thêm chứng nhận chuyển đổi. Có tài liệu chứng minh đã tham gia tư vấn / đào tạo ISO 15189 cho ít nhất 2 đơn vị thành công. Tối thiểu 5 năm trong lĩnh vực đào tạo, tư vấn ISO 15189 cho các đơn vị (Đính kèm bản gốc hoặc bản sao công chứng các tài liệu trên).

Chuyên gia hướng dẫn xây dựng tài liệu, đánh giá nội bộ, xem xét lãnh đạo, thực hiện khắc phục:

Tối thiểu trình độ thạc sĩ/CKI. Có chứng chỉ nhận thức chung ISO 15189:2022 hoặc chứng chỉ ISO 15189:2012 cộng thêm chứng nhận chuyển đổi. Có tài liệu chứng minh đã tham gia tư vấn / đào tạo ISO 15189 cho ít nhất 2 đơn vị thành công. Tối thiểu 5 năm trong lĩnh vực đào tạo, tư vấn ISO 15189 cho các đơn vị (Đính kèm bản gốc hoặc bản sao công chứng các tài liệu trên).

c. Yêu cầu kết quả nghiệm thu sau tư vấn

STT	Yêu cầu đầu mục công việc	Kết quả nghiệm thu sau tư vấn
1.	+ Khảo sát thực trạng hệ thống quản lý và cơ sở vật chất hiện có tại Phòng xét nghiệm. + Lập báo cáo và đánh giá toàn diện về hệ thống QLCL tại đơn vị. + Tư vấn bổ sung các vấn đề cơ sở vật chất và kỹ thuật đáp ứng tiêu chuẩn và quy định.	Báo cáo khảo sát, đánh giá thực trạng; tài liệu tư vấn cải tiến; biên bản nghiệm thu khảo sát.
2.	+ Xây dựng kế hoạch, nội dung, thời gian, và nhân lực để phối hợp với đơn vị xây dựng hệ thống quản lý ISO cho Khoa Xét nghiệm theo nội dung công việc.	Kế hoạch chi tiết được phê duyệt; biên bản họp thống nhất kế hoạch.
3.	+ Giới thiệu tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và các yêu cầu của tiêu chuẩn (có cấp chứng chỉ đào tạo cho các học viên).	Tài liệu đào tạo; danh sách học viên; chứng chỉ đào tạo
4.	+ Hướng dẫn xây dựng tài liệu hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng tiêu chuẩn ISO 15189:2022 bao gồm quy trình quản lý, biểu mẫu phù hợp với tình hình hiện tại của Khoa. + Hướng dẫn rà soát, sửa đổi hệ thống tài liệu trước khi ban hành áp dụng. + Ban hành áp dụng hệ thống tài liệu. + Hướng dẫn cách lưu và thiết lập hồ sơ phát sinh đi kèm. + Hướng dẫn áp dụng và vận hành hệ thống tài liệu nội bộ quản lý theo tiêu chuẩn ISO + Hướng dẫn sửa đổi hệ thống tài liệu sau khi áp dụng thực tế.	Bộ tài liệu QLCL hoàn chỉnh; biên bản ban hành; hồ sơ lưu trữ, phát sinh khi vận hành bộ Quy trình
5.	+ Xem xét sơ bộ kết quả triển khai hệ thống	Báo cáo xem xét, đánh giá mức độ hoàn thiện hệ thống; đề xuất điều chỉnh.
6.	+ Hướng dẫn và hỗ trợ công tác phê duyệt phương pháp, tính toán độ không đảm bảo đo của phương pháp xét nghiệm.	Hồ sơ phê duyệt phương pháp; báo cáo xác nhận giá trị sử

	+ Hướng dẫn hồ sơ phê duyệt phương pháp đối với các chỉ tiêu dự kiến xin công nhận; xác nhận giá trị sử dụng và đảm bảo chất lượng kết quả xét nghiệm. + Hướng dẫn đánh giá TTB sau hiệu chuẩn.	dụng; biên bản đánh giá trang thiết bị.
7.	+ Tập huấn các kỹ năng đánh giá nội bộ theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 (cấp chứng chỉ đào tạo cho các học viên) + Thành lập đoàn đánh giá, qui 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 hệ thống.	Tài liệu tập huấn; chứng chỉ; biên bản thành lập đoàn; báo cáo đánh giá nội bộ.
8.	+ Tổ chức Xem xét và đánh giá nội bộ, thực hiện xem xét lãnh đạo + Khắc phục sự không phù hợp sau đánh giá nội bộ; Hướng dẫn xây dựng và nộp hồ sơ cho tổ chức công nhận	Báo cáo đánh giá nội bộ; biên bản xem xét lãnh đạo; hồ sơ nộp tổ chức công nhận.
9.	+ Hướng dẫn thực hiện khắc phục những điểm chưa phù hợp nếu có sau đánh giá công nhận để đạt được chứng chỉ công nhận ISO 15189:2022	Báo cáo khắc phục; biên bản nghiệm thu; bản sao chứng chỉ công nhận.

PHỤ LỤC 02: Mẫu báo giá dịch vụ tư vấn**[TÊN ĐƠN VỊ TƯ VẤN]****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

[Địa danh], ngày tháng năm 2025

BÁO GIÁ**Kính gửi: Bệnh viện Nhi Hà Nội***[Tên đơn vị tư vấn]* xin gửi tới Bệnh viện Nhi Hà Nội lời chào trân trọng.

Căn cứ thư mời báo giá cung cấp dịch vụ “Tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022”

[Tên đơn vị tư vấn] nhận thấy có đủ năng lực và kinh nghiệm hoạt động trong lĩnh vực tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022.

Chúng tôi xin gửi tới Quý Bệnh viện báo giá cung cấp dịch vụ cụ thể như sau:

STT	Tên dịch vụ	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (Đồng)	Thành tiền (Đồng)
1	Tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022	Dịch vụ	01		
Bảng chữ: đồng./.					

Giá đã bao gồm thuế phí, phí chuyên gia và các chi phí khác theo quy định.

Kính đề nghị Bệnh viện xem xét tạo điều kiện cho chúng tôi được tham gia thực hiện gói thầu.

Đính kèm báo giá này hồ sơ năng lực và bảng checklist pháp lý và năng lực nhân sự của công ty chúng tôi.

[Tên đơn vị tư vấn] cam kết sẽ thực hiện đảm bảo tiến độ, chất lượng và tuân thủ theo đúng quy định về pháp luật hiện hành.

Báo giá có hiệu lực 90 ngày, kể từ ngày báo giá.

Mọi thông tin liên hệ xin liên hệ: [Nhà thầu điền thông tin liên hệ].

Nơi nhận:

GIÁM ĐỐC

BẢNG DANH MỤC HỒ SƠ PHÁP LÝ VÀ NĂNG LỰC NHÂN SỰ

(Đính kèm báo giá dịch vụ Tư vấn xây dựng hệ thống quản lý chất lượng phòng xét nghiệm y tế theo tiêu chuẩn iso 15189:2022)

STT	Danh mục tài liệu pháp lý	Có	Không
1	Có đủ tư cách hợp lệ theo quy định của pháp luật: Có đăng ký thành lập, hoạt động do cơ quan có thẩm quyền của nước mà nhà thầu đang hoạt động cấp.		
2	Có chứng chỉ áp dụng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với Tiêu chuẩn ISO 9001:2015 trong đó có bao gồm phạm vi tư vấn hay đào tạo ISO 15189 đang còn hiệu lực.		
3	Kinh nghiệm hoạt động trong lĩnh vực tư vấn ít nhất từ 15 năm trở lên.		
4	Nhà thầu đã thực hiện thành công việc tư vấn ISO 15189:2022 thành công cho ít nhất 15 phòng xét nghiệm y tế.		
5	Yêu cầu nhà thầu đề xuất lộ trình triển khai cụ thể trong 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.		
STT	Hồ sơ năng lực của nhân sự tham gia dịch vụ tư vấn	Có	Không
1	Chuyên gia tư vấn tham gia.		
2	Giảng viên/Chuyên gia đào tạo gồm các nội dung: Đào tạo về Nhận thức chung - Đào tạo về Đánh giá nội bộ		
3	Chuyên gia về xây dựng tài liệu hệ thống		
4	Giảng viên đào tạo về xác nhận giá trị sử dụng phương pháp các XN huyết học		
5	Chuyên gia hướng dẫn thực hiện thẩm định/xác nhận phương pháp cho các XN Huyết học		
6	Chuyên gia hướng dẫn xây dựng tài liệu, đánh giá nội bộ, xem xét lãnh đạo, thực hiện khắc phục		