

ĐẠI HỌC Y DƯỢC TPHCM  
BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC

Số: 4480./BVĐHYD-HC  
V/v mời chào giá

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 9 năm 2024

Kính gửi: Quý nhà cung cấp

Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh kính mời các đơn vị có đủ năng lực và kinh nghiệm cung cấp dịch vụ theo yêu cầu dưới đây vui lòng gửi hồ sơ chào giá cho Bệnh viện theo nội dung cụ thể như sau:

- Tên dự toán: Cung cấp dịch vụ xây dựng, tư vấn và đào tạo đối với công tác áp dụng chuẩn chất lượng, xét nghiệm ISO 15189:2022 tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh.
- Phạm vi cung cấp: chi tiết theo phụ lục đính kèm.
- Thời gian cung cấp dịch vụ: 18 tháng từ ngày Hợp đồng có hiệu lực.
- Loại hợp đồng: Trọn gói.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM (215 Hồng Bàng, Phường 11, quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh).
- Hiệu lực của hồ sơ chào giá: tối thiểu 06 tháng.
- Yêu cầu về giá chào: giá chào đã bao gồm các loại thuế, phí, lệ phí theo luật định, chi phí vận chuyển, giao hàng và các yêu cầu khác của bên mời thầu.
- Thời gian nhận hồ sơ chào giá: trước 11 giờ, ngày 24/9/2024
- Quy định về tiếp nhận hồ sơ chào giá:
  - Gửi báo giá online qua website: <https://bvdaihoc.com.vn/Home/ViewList/31>;
  - Gửi bản giấy có ký tên, đóng dấu về địa chỉ sau đây: Phòng Hành chính, Lầu 4, Khu A, Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh – Cơ sở 1, số 215 Hồng Bàng, phường 11, quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh.

Người liên hệ: Nguyễn Thị Mỹ Hạnh Số điện thoại: 028 3952 5324

10. Yêu cầu khác:

Hồ sơ chào giá của nhà thầu bao gồm các tài liệu sau:

- Thư chào giá, bảng báo giá của nhà thầu (có ký tên, đóng dấu);
- Hợp đồng trúng thầu còn hiệu lực đối với các mặt hàng đã trúng thầu tại các cơ sở y tế (nếu có);

Trân trọng./. 

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Trưởng phòng HC (để báo cáo);
- Đơn vị Quản lý Đầu thầu (để đăng tin);
- Lưu: VT, HC (J18-132-nmhanh)(2).



BM:CVĐT.01(1)

**TUQ. GIÁM ĐỐC  
KT. TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**



Nguyễn Thị Ngọc Diệu

đã  
nhận

## **PHỤ LỤC. PHẠM VI CUNG CẤP VÀ YÊU CẦU KỸ THUẬT**

(Đính kèm Công văn số 4480/BVĐHYD-HC ngày 13... tháng 9.. năm 2024)

### **I. Cơ sở pháp lý và tiêu chuẩn áp dụng**

- Quyết định số 6328/QĐ-BYT ngày 18/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về nội dung kiểm tra, đánh giá chất lượng bệnh viện và khảo sát hài lòng người bệnh, nhân viên y tế năm 2018;
- Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2018 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

### **II. Giới thiệu chung về gói thầu**

#### **1. Mô tả khái quát về gói thầu**

- Tên gói thầu: Dịch vụ tư vấn và đào tạo việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 trong lĩnh vực Vi sinh, Giải phẫu bệnh tại Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM
- Địa điểm thực hiện dự án: Khoa Vi sinh, khoa Giải phẫu bệnh, 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TPHCM.
- Bên mời thầu: Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh
- Địa điểm thực hiện gói thầu: 215 Hồng Bàng, Phường 11, Quận 5, TPHCM.
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng;
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: một giai đoạn, hai túi hồ sơ;
- Loại hợp đồng: trọn gói;
- Thời gian thực hiện gói thầu: 18 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

#### **2. Mục đích tuyển chọn nhà thầu**

Lựa chọn nhà thầu có năng lực và kinh nghiệm đáp ứng các yêu cầu của hồ sơ mời thầu để thực hiện tư vấn và đào tạo việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 trong lĩnh vực Vi sinh, Giải phẫu bệnh cho Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM.

Mục tiêu cuối cùng để Bệnh viện đáp ứng đúng các yêu cầu và được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022 đối với Hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh và Giải phẫu bệnh.

### **III. Nội dung công việc**

#### **1. Phạm vi công việc nhà thầu cần thực hiện**

Tư vấn và đào tạo việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 trong lĩnh vực vi sinh, giải phẫu bệnh, bao gồm các công việc sau:

- Phân tích đánh giá sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh đối với tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022, cụ thể:

- + Thực hiện khảo sát, đánh giá hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh.
- + Tiến hành so sánh, phân tích hiện trạng hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh và Giải phẫu bệnh so với điều khoản chất lượng của tiêu chuẩn ISO 15189:2022
- + Lập báo cáo về các nội dung khảo sát từ đó đề xuất những vấn đề cần cải tiến, xây dựng bổ sung của hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi Sinh, Giải phẫu bệnh đối với tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022
- Tổ chức tư vấn, thực hiện và kiện toàn hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh và Giải phẫu bệnh theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022
- Tổ chức đào tạo, cấp giấy chứng nhận đối với nhân sự tại khoa Vi sinh và Giải phẫu bệnh về các nội dung phù hợp với tiêu chuẩn ISO 15189:2022
- Thực hiện tư vấn, hỗ trợ thực hiện giám sát, đánh giá và điều chỉnh hồ sơ chứng nhận đồng thời hỗ trợ kiện toàn hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh và Giải phẫu bệnh theo tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022
- Hỗ trợ thực hiện và đạt chứng nhận ISO 15189:2022 đối với hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh và Giải phẫu bệnh
- Trong quá trình lập hồ sơ đăng ký chứng nhận, có sự tham gia của chuyên gia tư vấn sẽ hỗ trợ đánh giá tổng quát các nội dung thực hiện của Bệnh viện, có thể đưa ra khuyến nghị cho các nội dung chưa phù hợp và đề xuất các phương án thực hiện phù hợp với quy định của tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022 cũng như các quy định của Pháp luật ban hành có liên quan mà nhân sự phụ trách tại khoa Vi sinh và Giải phẫu bệnh có thể không nhận ra được.
- Khảo sát, tổng hợp, thu thập số liệu, tài liệu liên quan và đánh giá thực trạng để đề xuất các phương pháp xây dựng, tư vấn và đào tạo phù hợp với tình hình thực tế tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh.
- Đào tạo, cấp chứng nhận đào tạo kiến thức về tiêu chuẩn ISO 15189:2022, cách thức xây dựng tài liệu nội bộ và hồ sơ công việc
  - + Khoá 1 dự kiến cho 29 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Vi sinh;
  - + Khoá 2 dự kiến cho 45 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Giải phẫu bệnh.
- Đào tạo về xây dựng tài liệu nội bộ
  - + Khóa 1 dự kiến cho 29 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO tại khoa Vi sinh;

- + Khóa 2 dự kiến cho 45 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO tại khoa Giải phẫu bệnh.
- Đào tạo về đảm bảo chất lượng xét nghiệm Vi sinh, Giải phẫu bệnh
  - + Khóa 1 dự kiến cho 29 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO tại khoa Vi sinh;
  - + Khóa 2 dự kiến cho 45 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO tại khoa Giải phẫu bệnh.
- Đào tạo về thẩm định phương pháp/xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp Vi sinh, Giải phẫu bệnh
  - + Khóa 1 dự kiến cho 29 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO tại khoa Vi sinh;
  - + Khóa 2 dự kiến cho 45 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO tại khoa Giải phẫu bệnh.
- Hướng dẫn xây dựng tài liệu nội bộ liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh
- Hướng dẫn áp dụng hệ thống tài liệu nội bộ, xây dựng hồ sơ công việc
- Đào tạo đánh giá nội bộ và cấp giấy chứng nhận theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và quy định của pháp luật liên quan
  - + Khoa 1 dự kiến cho 29 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Vi sinh;
  - + Khoa 2 dự kiến cho 45 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Giải phẫu bệnh.
- Hướng dẫn đánh giá nội bộ và tổ chức họp xem xét của lãnh đạo để kiểm tra việc áp dụng và hướng dẫn tiến hành khắc phục các điểm không phù hợp.
- Tổng hợp báo cáo theo từng giai đoạn thực hiện và gửi về Bệnh viện khi có yêu cầu.
- Hướng dẫn công bố hệ thống quản lý chất lượng áp dụng phù hợp với tiêu chuẩn ISO 15189:2022 đối với phạm vi cung cấp dịch vụ của khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh.
- Hỗ trợ chỉnh sửa và hoàn thiện hồ sơ theo ý kiến của đơn vị đánh giá bên ngoài (khi có yêu cầu).

## **2. Mô tả công việc chi tiết và tiến độ thực hiện**

STT	Công việc	Nội dung thực hiện	Tiến độ
1	Khảo sát thực trạng hệ thống quản lý chất	Khảo sát, tổng hợp, thu thập số liệu, tài liệu liên quan và đánh giá thực trạng	05 - 07 ngày

<b>STT</b>	<b>Công việc</b>	<b>Nội dung thực hiện</b>	<b>Tiến độ</b>
	lượng tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	(máy móc, hóa chất, nhân lực, hệ thống quy trình, hồ sơ....) để đề xuất các phương pháp xây dựng, tư vấn và đào tạo phù hợp với tình hình thực tế tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	
2	Lập kế hoạch xây dựng triển khai hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	Lập kế hoạch thực hiện, chi tiết, khả thi, đo lường được, có gắn mốc thời gian cụ thể	03 – 07 ngày
3	Đào tạo kiến thức chung về hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và chính sách công nhận	Đào tạo, cấp chứng nhận đào tạo kiến thức về tiêu chuẩn ISO 15189:2022, cách thức xây dựng tài liệu nội bộ và hồ sơ công việc - Khoa 1 dự kiến cho 29 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Vi sinh; - Khoa 2 dự kiến cho 45 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Giải phẫu bệnh. => Đảm bảo tất cả nhân sự theo đề xuất của khoa Vi sinh, khoa Giải phẫu bệnh được cấp chứng nhận (được cơ quan công nhận chấp thuận)	01 – 03 tháng
4	Đào tạo về xây dựng tài liệu hệ thống	Đào tạo VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Vi sinh, khoa Giải phẫu bệnh có thể tự viết 1 quy trình SOP đi kèm biểu mẫu hoàn chỉnh, đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15189:2022 liên quan đến công việc thực hiện. Nhân sự được phân công có thể xây dựng các tài liệu hệ thống như sổ tay, chính sách, mục tiêu ....phù hợp với	01 tháng

STT	Công việc	Nội dung thực hiện	Tiến độ
		quy định ISO 15189:2022 và có tính khả thi (có thể áp dụng vào thực tế tại đơn vị)	
5	Xây dựng tài liệu nội bộ	Hướng dẫn xây dựng tài liệu nội bộ liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	03 – 06 tháng
6	Áp dụng hệ thống tài liệu nội bộ	Hướng dẫn thực hiện, ban hành đối với các tài liệu nội bộ Xây dựng hồ sơ công việc đối với các hoạt động liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	01 – 03 tháng
7	Đào tạo về đảm bảo chất lượng xét nghiệm Vi sinh	Hướng dẫn nhân sự khoa Vi sinh thực hiện thành thạo các quy trình liên quan đến đảm bảo chất lượng xét nghiệm Vi sinh Hướng dẫn xây dựng được các quy trình liên quan đến đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Hướng dẫn xây dựng các chương trình nội – ngoại kiểm phù hợp cho các xét nghiệm Vi sinh	02 tháng
8	Đào tạo về đảm bảo chất lượng xét nghiệm Giải phẫu bệnh	Hướng dẫn nhân sự khoa Giải phẫu bệnh thực hiện thành thạo các quy trình liên quan đến đảm bảo chất lượng xét nghiệm Giải phẫu bệnh Hướng dẫn xây dựng được các quy trình liên quan đến đảm bảo chất lượng xét nghiệm. Hướng dẫn xây dựng các chương trình nội – ngoại kiểm phù hợp cho các xét nghiệm Giải phẫu bệnh	02 tháng
	Đào tạo về thẩm định phương pháp/xác nhận giá trị sử dụng	Hướng dẫn nhân sự khoa Vi sinh xây dựng kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng phương pháp cho xét nghiệm Vi sinh	02 tháng

STT	Công việc	Nội dung thực hiện	Tiến độ
	của phương pháp Vi sinh	(thông số, phương pháp thực hiện, cách thức thực hiện)	
9	Đào tạo về thẩm định phương pháp/xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp Giải phẫu bệnh	Hướng dẫn nhân sự khoa Giải phẫu bệnh xây dựng kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng phương pháp cho xét nghiệm Giải phẫu bệnh (thông số, phương pháp thực hiện, cách thức thực hiện)	
10	Đào tạo đánh giá nội bộ	<p>Đào tạo đánh giá nội bộ và cấp giấy chứng nhận theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khoá 1 dự kiến cho 29 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Vi sinh;</li> <li>- Khóa 2 dự kiến cho 45 học viên là viên chức quản lý, VC – NLĐ phụ trách công tác ISO của khoa Giải phẫu bệnh.</li> </ul>	01 tháng
11	Đánh giá nội bộ và họp xem xét của lãnh đạo	Hướng dẫn đánh giá nội bộ và tổ chức họp xem xét của lãnh đạo để kiểm tra việc áp dụng và hướng dẫn tiến hành khắc phục các điểm không phù hợp sau đánh giá nội bộ (triển khai sử dụng các hướng dẫn khắc phục và hướng dẫn phòng ngừa kết hợp với lưu hồ sơ nội bộ)	01 tháng
12	Công bố hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022	<p>Hướng dẫn công bố hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng ISO 15189:2022</p> <p>Hỗ trợ các vấn đề phát sinh trong buổi đánh giá công nhận</p>	01 tháng
13	Chỉnh sửa, hoàn thiện hồ sơ theo ý kiến của Đơn vị đánh giá bên ngoài	Hỗ trợ chỉnh sửa, hoàn thiện hồ sơ công nhận theo ý kiến của Đơn vị đánh giá bên ngoài (nếu có)	01 tháng

#### IV. Các báo cáo và thời gian thực hiện

STT	Tên báo cáo/ Nội dung báo cáo	Thời điểm nộp báo cáo
1	Báo cáo kết quả khảo sát thực trạng hệ thống quản lý chất lượng tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	Trong tháng thứ 1
2	Báo cáo về việc xây dựng hệ thống tài liệu nội bộ liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	Cuối tháng thứ 6
3	Báo cáo về công tác xây dựng hồ sơ công việc đối với hoạt động liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 tại khoa Vi sinh, Giải phẫu bệnh	Cuối tháng thứ 8
4	Báo cáo và cấp chứng nhận liên quan đến công tác đào tạo đối với các chương trình đào tạo: - Đào tạo kiến thức chung về hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 15189:2022 và chính sách công nhận - Đào tạo về xây dựng tài liệu hệ thống - Đào tạo về đảm bảo chất lượng xét nghiệm Vi sinh, Giải phẫu bệnh - Đào tạo về thẩm định phương pháp/xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp Vi sinh, Giải phẫu bệnh - Đào tạo đánh giá nội bộ  Đảm bảo tối đa 100% VC – NLĐ tham dự các chương trình đào tạo được cấp chứng nhận (được cơ quan công nhận chấp thuận)	Cuối tháng thứ 10 
5	Báo cáo kết quả đánh giá nội bộ và đề xuất các điểm cần khắc phục (nếu có)	Cuối tháng thứ 12
6	Báo cáo chỉnh sửa, hoàn thiện các nội dung đánh giá công nhận từ Đơn vị đánh giá bên ngoài	Cuối tháng thứ 14

## V. Năng lực và kinh nghiệm của nhà thầu

### 1. Năng lực của nhà thầu

- Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có ngành nghề tư vấn, đào tạo hoặc ngành nghề phù hợp với lĩnh vực dự thầu.
- Có giấy chứng nhận/minh chứng đã thực hiện nghĩa vụ thuế của năm tài chính gần nhất so với thời điểm thực hiện đóng thầu.

### 2. Kinh nghiệm của nhà thầu

- Số năm kinh nghiệm trong lĩnh vực tư vấn, đào tạo ISO 15189 > 03 năm;



- Đã thực hiện tối thiểu 01 gói thầu liên quan đến tư vấn đào tạo ISO 15189:2022 kể từ năm 2022 đến nay

## **VI. Yêu cầu về nhân sự thực hiện**

### **1. Trưởng đoàn**

- Số lượng: 01 người
- Trình độ chuyên môn: tốt nghiệp đại học trở lên và chuyên ngành liên quan đến lĩnh vực Vi sinh, Giải phẫu bệnh hoặc lĩnh vực y tế tương đương.
- Chứng chỉ:
  - + Chứng chỉ sư phạm cơ bản/y học hoặc lĩnh vực có liên quan
  - + Chứng chỉ về đảm bảo chất lượng xét nghiệm
  - + Chứng chỉ về thẩm định, xác nhận giá trị sử dụng phương pháp
  - + Chứng chỉ về nhận thức ISO 15189:2022
- Kinh nghiệm làm việc ở vị trí tương đương: đã giữ vị trí trưởng đoàn tư vấn trong ít nhất 01 gói thầu có liên quan đến tư vấn, đào tạo, đánh giá đáp ứng ISO 15189:2022

### **2. Tư vấn viên và chuyên gia đào tạo**

- Số lượng: 04 - 06 người
- Trình độ chuyên môn: tốt nghiệp đại học trở lên và chuyên ngành liên quan đến lĩnh vực Vi sinh, Giải phẫu bệnh hoặc lĩnh vực y tế tương đương.
- Chứng chỉ:
  - + Chứng chỉ sư phạm cơ bản /y học hoặc lĩnh vực có liên quan
  - + Chứng chỉ về đảm bảo chất lượng xét nghiệm
  - + Chứng chỉ về thẩm định, xác nhận giá trị sử dụng phương pháp
  - + Chứng chỉ về nhận thức ISO 15189:2022
- Kinh nghiệm làm việc ở vị trí tương đương: đã tham gia tư vấn trong ít nhất 02 gói thầu có liên quan đến tư vấn, đào tạo, đánh giá đáp ứng ISO 15189:2022.

## **VII. Giải pháp và phương pháp luận**

- Nêu rõ, chi tiết mục tiêu, nhiệm vụ và nội dung công việc cần thực hiện trong gói thầu
- Lập kế hoạch triển khai công việc bao gồm tất cả các hạng mục công việc được quy định trong điều khoản tham chiếu, có bảng biểu mô tả tiến độ thực hiện.
- Có kế hoạch bố trí nhân sự, bao gồm:
  - + Bảng bố trí nhân sự phù hợp với kế hoạch triển khai và tiến độ thực hiện;
  - + Bố trí nhân sự đáp ứng về số lượng, năng lực và kinh nghiệm theo yêu cầu tại điều khoản tham chiếu.