

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**
Số: 27.2/TBMT-DBD

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

Bình Định, ngày 06 tháng 6 năm 2025

THÔNG BÁO MỜI THẦU

Tên đơn vị: **Công Ty Cổ Phần Dược – Trang Thiết Bị Y Tế Bình Định (Bidiphar).**

Địa chỉ: Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, TP Quy Nhơn, Bình Định.

Công Ty Cổ Phần Dược – Trang Thiết Bị Y Tế Bình Định (Bidiphar) thông báo mời thầu với các thông tin như sau:

1. Tên gói thầu: **Mua sắm thiết bị kiểm nghiệm phục vụ sản xuất** (*Máy kiểm tra tính toàn vẹn màng lọc, Máy khử trùng phòng thể tích 350 m³, Máy đếm tiểu phân lưu lượng 28.3 lít/phút $\pm 3\%$, Máy test găng tay 2 cổng*)
2. Thời gian:
 - Thời gian gửi thư mời: Từ **10h00** ngày **09/06/2025** [kèm Mẫu đơn dự thầu, Thỏa thuận bảo mật thông tin].
 - Thời gian Nhà thầu/NCC gửi xác nhận tham gia, trước **10h** ngày **12/06/2025**.
 - Thời gian phát hành Hồ sơ yêu cầu: Từ **11h00** ngày **12/06/2025**
 - Thời gian các Nhà thầu/ có phản hồi, làm rõ thông tin từ ngày **12/06/2025** đến **17h00** ngày **27/06/2025**.
 - Thời gian kết thúc nhận Hồ sơ dự thầu **17h00** ngày **27/06/2025**
 - Thời gian mở Hồ sơ dự thầu: **10h00** ngày **28/06/2025**
3. Phương thức nhận/gửi hồ sơ/làm rõ thông tin:
 - Cách thức Nhà thầu/NCC nhận hồ sơ yêu cầu: Nhà thầu/NCC gửi thông báo xác nhận tham dự gói thầu bằng email chính thức của Nhà thầu/NCC (có kèm bản scan: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Thỏa thuận bảo mật thông tin-đã ký, Đơn dự thầu,...) đến email: **luannd@bidiphar.com**, **banqla@bidiphar.com** và nhận Hồ sơ yêu cầu qua email.
 - Cách thức Nhà thầu/NCC làm rõ thông tin: Qua email **luannd@bidiphar.com**, **banqla@bidiphar.com**;

- Cách thức Nhà thầu/NCC nộp hồ sơ dự thầu/hồ sơ chào giá: Nộp qua trang web đấu thầu của Bidiphar: **muasam.bidiphar.com** hoặc qua email **muasam@bidiphar.com**.

4. Điện thoại liên lạc của người phụ trách gói thầu: Nguyễn Duy Luân – 0973382717

Công Ty Cổ Phần Dược – Trang Thiết Bị Y Tế Bình Định (Bidiphar) kính mời các nhà thầu tham dự gói thầu nêu trên.



HỒ SƠ MỜI THẦU

Số hiệu - Tên gói thầu: Mua sắm thiết bị kiểm nghiệm phục vụ sản xuất
(Máy kiểm tra tính toàn vẹn màn lọc, Máy khử trùng
phòng thể tích 350 m3, Máy đếm tiểu phân lưu lượng
28.3 lít/phút $\pm 3\%$, Máy test găng tay 2 cổng)

Phạm vi: Gói thầu thiết bị GxP

Bên mời thầu: CÔNG TY CP DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Phát hành ngày:/06/2025

TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thanh Hương



MỤC LỤC

I. THÔNG TIN HỒ SƠ MỜI THẦU

II. YÊU CẦU TƯ CÁCH HỢP LỆ CỦA NHÀ THẦU

III. LÀM RÕ YÊU CẦU

IV. CHI PHÍ, ĐỒNG TIỀN, NGÔN NGỮ TRONG HỒ SƠ DỰ THẦU

V. ỦY QUYỀN

VI. ĐÁNH GIÁ, SO SÁNH, XẾP HẠNG VÀ LỰA CHỌN NHÀ THẦU

VII. HỦY THẦU

VIII. THƯƠNG THẢO VÀ KÝ HỢP ĐỒNG

IX. NỘI DUNG CHI TIẾT CỦA HỒ SƠ DỰ THẦU

X. HỢP ĐỒNG MẪU (xem file mềm đính kèm)

XI. HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ NHÀ CUNG CẤP, XÁC ĐỊNH SAI LỆCH URS

(xem file mềm đính kèm)

XII. CÁC BIỂU MẪU THAM KHẢO (xem file mềm đính kèm)

I. THÔNG TIN HỒ SƠ MỜI THẦU

Chủ đầu tư mời nhà thầu đủ năng lực nộp Hồ sơ dự thầu tham dự thầu gói thầu sau đây:

1. Chủ đầu tư:

- Tên chủ đầu tư: Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp.Quì Nhon, Tỉnh Bình Định
- Điện thoại: +84 (256) 3846500
- Email: info@bidiphar.com - Website: www.bidiphar.com

2. Tên gói thầu: **Mua sắm thiết bị kiểm nghiệm phục vụ sản xuất (Máy kiểm tra tính toàn vẹn màng lọc, Máy khử trùng phòng thể tích 350 m³, Máy đếm tiểu phân lưu lượng 28.3 lít/phút $\pm 3\%$, Máy test găng tay 2 cổng)**

3. Nội dung gói thầu:

Mua sắm thiết bị kiểm nghiệm phục vụ sản xuất với yêu cầu cấu hình, tính năng thông số kỹ thuật và tên hàng hóa như sau:

TT	Tên hàng hóa	Cấu hình, tính năng thông số kỹ thuật	Đơn vị tính	Số Lượng
1	Máy kiểm tra tính toàn vẹn màng lọc	Theo cấu hình URS đính kèm	Máy	1
2	Máy khử trùng phòng	Theo cấu hình URS đính kèm	Máy	2
3	Máy đếm tiểu phân	Theo cấu hình URS đính kèm	Máy	1
4	Máy test găng tay	Theo cấu hình URS đính kèm	Máy	1

Phạm vi tham gia thầu: Nhà cung cấp có thể tham gia chào thầu cho từng hạng mục riêng lẻ, hoặc hai hạng mục, hoặc ba hạng mục, hoặc chào thầu toàn bộ 4 hạng mục nêu trên

4. Thời gian thực hiện hợp đồng: 60 ngày
5. Phương thức đấu thầu: Đấu thầu rộng rãi
6. Hình thức hợp đồng: Trọn gói
7. Thời gian nộp Hồ sơ dự thầu: Trước 17h ngày 27/ 06 /2025
8. Phương thức nộp Hồ sơ dự thầu tại: Nộp qua email muasam@bidiphar.com hoặc nộp hồ sơ trực tiếp cho người phụ trách gói thầu tại phòng Ban Quản lý dự án, trụ sở Công Ty Cổ Phần Dược – Trang Thiết Bị Y Tế Bình Định (Bidiphar).

II. YÊU CẦU TƯ CÁCH HỢP LỆ CỦA NHÀ THẦU

Nhà thầu có tư cách hợp lệ khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

1. Chỉ được phép đứng tên trong một HSDT với tư cách là nhà thầu thuộc gói thầu này.
2. Không đang trong quá trình giải thể; không bị kết luận đang lâm vào tình trạng phá sản hoặc nợ không có khả năng chi trả theo quy định của pháp luật.
3. Không vi phạm quy định về bảo đảm cạnh tranh trong đấu thầu.
4. Không thực hiện các hành vi tham nhũng, hối lộ, thông thầu, cản trở và các hành vi vi phạm quy định khác của pháp luật đấu thầu khi tham dự gói thầu này.

5. Ngành nghề kinh doanh: Nhà thầu phải đăng ký kinh doanh trong ngành nghề phù hợp với phạm vi cung cấp của gói thầu.
6. Giấy phép hoạt động: Nhà thầu phải có đầy đủ các giấy phép, chứng chỉ cần thiết để triển khai gói thầu.
7. Thỏa thuận bảo mật thông tin (NDA).
→ Nhà thầu cam kết những thông tin kê khai trong hồ sơ dự thầu là trung thực vào Đơn dự thầu (Mẫu số 01).

III. LÀM RÕ HỒ SƠ MỜI THẦU

Trường hợp nhà thầu muốn được làm rõ nội dung mời thầu thì phải gửi văn bản đề nghị đến bên mời thầu để xem xét, xử lý theo quy định của công ty.

Thông tin gửi yêu cầu làm rõ qua email: **banqlda@bidiphar.com** và **luannd@bidiphar.com**

IV. CHI PHÍ, ĐỒNG TIỀN, NGÔN NGỮ TRONG HỒ SƠ DỰ THẦU

1. Nhà thầu phải chịu mọi chi phí liên quan đến quá trình tham dự thầu.
2. Đồng tiền tham dự thầu và đồng tiền thanh toán là VNĐ.
3. Hồ sơ dự thầu cũng như tất cả văn bản và các tài liệu liên quan đến hồ sơ dự thầu được trao đổi giữa bên mời thầu và nhà thầu phải được viết bằng tiếng Việt. Các tài liệu và tư liệu hỗ trợ trong hồ sơ dự thầu có thể được viết bằng ngôn ngữ khác, đồng thời kèm theo bản dịch sang tiếng Việt. Trường hợp thiếu bản dịch, nếu cần thiết, bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu gửi bổ sung.

V. ỦY QUYỀN

Trường hợp đại diện hợp pháp của nhà thầu đi vắng hoặc vì lý do khác không thể ký vào báo giá và các văn bản liên quan thì phải có giấy ủy quyền theo Mẫu số 02.

VI. ĐÁNH GIÁ, SO SÁNH, XẾP HẠNG VÀ LỰA CHỌN NHÀ THẦU

Nhà thầu phải đáp ứng tư cách hợp lệ, sau đó sẽ được xem xét theo thứ tự sau:

1. Năng lực, kinh nghiệm.
2. Yêu cầu kỹ thuật:
 - Đáp ứng các yêu cầu về nhân sự, thiết bị thi công, thiết bị kiểm tra tiêu chí kỹ thuật của Gói thầu.
 - Đáp ứng các yêu cầu sử dụng người dùng (URS/TS), chất lượng của hàng hóa, dịch vụ với không có sai lệch Nghiêm trọng/Lớn.
 - Đáp ứng đầy đủ hồ sơ đánh giá nhà cung cấp, nhà cung cấp phải được phê duyệt/phê duyệt có điều kiện trước khi tiến tới hợp đồng thương mại.
3. Yêu cầu về tài chính: Thông số kỹ thuật và giá đề xuất phù hợp với các yêu cầu của Bidiphar đã đưa ra, ngoài ra **khuyến khích có phương án thay thế/đề xuất đảm bảo chất lượng và tiết kiệm chi phí cho chủ đầu tư.**
4. Chủ đầu tư sẽ xem xét từng hạng mục độc lập và lựa chọn nhà thầu phù hợp nhất cho từng hạng mục. Trong trường hợp cần thiết, Chủ đầu tư có thể tiến hành thương thảo để

tối ưu hóa phương án kỹ thuật và chi phí trước khi quyết định lựa chọn nhà thầu trúng thầu.

VII. HỦY THẦU

Bên mời thầu sẽ thông báo hủy thầu trong trường hợp sau đây:

- Tất cả HSDT không đáp ứng được các yêu cầu nêu trong HSMT;
- Thay đổi mục tiêu, phạm vi đầu tư đã ghi trong HSMT;
- HSMT không tuân thủ quy định của pháp luật về đấu thầu hoặc quy định khác của pháp luật có liên quan dẫn đến nhà thầu được lựa chọn không đáp ứng yêu cầu để thực hiện gói thầu, dự án;
- Có bằng chứng về việc đưa, nhận, môi giới hối lộ, thông thầu, gian lận, lợi dụng chức vụ, quyền hạn để can thiệp trái pháp luật vào hoạt động đấu thầu dẫn đến làm sai lệch kết quả lựa chọn nhà thầu.
- Chủ đầu tư có quyền quyết định hủy giá dự thầu và mời thầu/mời chào giá lại trong các trường hợp sau:
 - + Các HSDT đạt yêu cầu kỹ thuật nhưng đều vượt dự toán.
 - + Có thể có phương án tối ưu khác với yêu cầu trong HSMT và phương án này có thể tiết kiệm chi phí cho chủ đầu tư.

Việc chào lại giá thầu mang lại lợi ích tốt hơn cho chủ đầu tư trong việc lựa chọn nhà thầu phù hợp với chi phí hợp lý (kỳ vọng tiêu chí kỹ thuật tương đương nhưng có giá trúng thầu thấp hơn).

VIII. THƯƠNG THẢO VÀ KÝ HỢP ĐỒNG

1. Thương thảo hợp đồng: Hợp đồng mẫu tham khảo sẽ được gửi đính kèm, nếu nhà thầu có đề xuất khác với nội dung yêu cầu thì hai bên thương thảo về những vấn đề nhà thầu đề xuất và thống nhất nội dung.
2. Ký hợp đồng chất lượng và thương mại: nội dung hợp đồng bao gồm cả những nội dung đã được thương thảo.

IX. NỘI DUNG CHI TIẾT CỦA HỒ SƠ DỰ THẦU

1. Yêu cầu về tính hợp lệ của hồ sơ dự thầu

Hồ sơ dự thầu của nhà thầu được đánh giá là hợp lệ khi đáp ứng đầy đủ các nội dung sau đây:

TT	Mô tả	Yêu cầu
1	Đơn dự thầu (mẫu số 01)	File PDF đã ký, đóng dấu. Thời gian thực hiện hợp đồng nêu trong đơn dự thầu phải phù hợp với đề xuất về kỹ thuật và đáp ứng yêu cầu nêu trong HSMT.
2	Giấy ủy quyền (mẫu số 02) (nếu có)	File PDF đã ký, đóng dấu
3	Kết quả hoạt động tài chính (mẫu số 03)	File PDF đã ký, đóng dấu kèm báo cáo tài chính.

4	Hợp đồng tương tự (mẫu số 04)	File PDF đã ký, đóng dấu kèm hợp đồng tương tự
5	Yêu cầu kỹ thuật người dùng (URS) (mẫu số 05)	File PDF đã có đánh dấu vào cột Yes/no bằng tay và bút bi xanh, đóng dấu giáp lai của nhà thầu.
6	Báo cáo sai lệch (mẫu số 6)	Nhà thầu gửi file PDF đã ký, đóng dấu và file Excel đính kèm.
7	Đánh giá rủi ro ban đầu (CRA/IRA/FRA) (mẫu số 07)	File PDF có đóng dấu đáp lai của nhà thầu.
8	Xác nhận tính đáp ứng đánh giá rủi ro của thiết bị theo (mẫu số 08)	File PDF đã ký, đóng dấu
9	Hồ sơ đánh giá nhà cung cấp (mẫu số 9a; 9b)	Nhà thầu sau khi điền đầy đủ thông tin gửi lại như file gốc mà Bidiphar gửi nhà cung cấp (Word)
10	Đề xuất cấu hình, tính năng và giá (mẫu số 10)	Nhà thầu sau khi điền đầy đủ thông tin gửi lại như file gốc mà Bidiphar gửi nhà cung cấp (Excel)
11	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp bản đăng ký thay đổi gần nhất	File scan bản gốc;
12	Thỏa thuận bảo mật thông tin	Bản đã ký đóng dấu
13	Giấy phép bán hàng	File Scan bản gốc.
14	Bảo đảm dự thầu (nếu có)	File PDF đã ký, đóng dấu Có bảo đảm dự thầu với giá trị và thời hạn hiệu lực đáp ứng yêu cầu theo quy định. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức nộp thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh phải được đại diện hợp pháp của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam ký tên với giá trị và thời hạn hiệu lực, tên của Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng)

2. Yêu cầu về năng lực tài chính và kinh nghiệm của nhà thầu

TT	Mô tả	Yêu cầu	Nhà thầu	Tài liệu cần nộp
1	Kết quả hoạt động tài chính	Nộp báo cáo tài chính từ năm 2022 đến năm 2024 để chứng minh tình hình tài chính lành mạnh của nhà thầu. Vốn chủ sở hữu của Nhà thầu phải $\geq$ 400 triệu đồng. Ưu tiên các nhà thầu có vốn chủ sở hữu $\geq$ 500 triệu đồng Lợi nhuận trước thuế trong ba năm từ 2022 trở về sau phải dương.	Ưu tiên được xem xét	Mẫu số 03

2	Kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp	+ Có ít nhất 1 hợp đồng cung cấp thiết bị tương tự như thiết bị dự thầu trong thời gian 2022 trở về sau	Ưu tiên được xem xét	Mẫu số 04
---	---	--	----------------------	-----------

3. Yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng của hàng hóa, dịch vụ:

TT	Mô tả	Yêu cầu	Nhà thầu	Tài liệu cần nộp
1	Yêu cầu kỹ thuật người dùng (URS)	Nhà cung cấp đáp ứng các yêu cầu trong URS mà không có sai lệch lớn hoặc nghiêm trọng	Nhà cung cấp phải kiểm tra từng yêu cầu trong URS và xác nhận (Có/Không) trực tiếp trên file URS đính kèm do Bidiphar cung cấp.	Mẫu số 5
2	Yêu làm rõ những sai lệch giữa URS và Thiết bị	Nhà cung cấp phải điền vào biểu mẫu được yêu cầu với phân loại ý nghĩa (Nghiêm trọng/Lớn/ Nhỏ/ Khuyến nghị).	Việc giải thích cho mỗi sai lệch phải được Nhà cung cấp mô tả và Bidiphar xác nhận trước khi tiến hành đánh giá về mặt kỹ thuật).	Mẫu số 6
3	Xác nhận đáp ứng rủi ro (CRA/IRA/FRA) Theo các IRA số : (liệt kê các IRA được gửi theo HSMT)	Nhà cung cấp phải kiểm tra mức độ rủi ro ban đầu và cho chúng tôi ý kiến (nếu có)	Nhà thầu cho có ý kiến (nếu có)	Mẫu số 8
4	Yêu cầu chất lượng	Nhà cung cấp đạt yêu cầu đánh giá nhà cung cấp: + Đánh giá nhà cung cấp dịch vụ (mẫu số 9a); + Đánh giá nhà cung cấp sản phẩm (Nhà sản xuất thiết bị) (mẫu số 9b);	Phải thỏa mãn yêu cầu này	Mẫu số 9

4. Yêu cầu về giá của hàng hóa, dịch vụ

TT	Mô tả	Yêu cầu	Nhà thầu	Tài liệu cần nộp
1	Yêu cầu thông tin kỹ thuật	Cung cấp đầy đủ các thông tin kỹ thuật của thiết bị.	NCC phải thông tin về mô tả kỹ thuật/ catalogue của thiết bị (có đóng dấu giáp lai công ty)/ Báo giá	
2	Yêu cầu về kỹ thuật và giá	Cung cấp đầy đủ các hạng mục của thiết bị theo yêu cầu URS: số lượng, nguồn gốc xuất xứ, lắp đặt, bảo trì, hiệu chuẩn, thẩm định, đào tạo, ...	+ Nhà cung cấp phải thông tin rõ và đủ các nội dung vào file mẫu. + Và báo giá tổng thể được kí đóng dấu đính kèm	Mẫu 08 Báo giá của nhà thầu
3	Tổng hợp thông tin	Nhà thầu điền thông tin theo mẫu đính kèm các thiết bị và các hồ sơ mà nhà thầu cung cấp	Nhà thầu cung cấp thông tin	Mẫu số 09

X. HỢP ĐỒNG MẪU: đính kèm theo Hợp đồng mẫu (Hợp đồng mua bán và Hợp đồng chất lượng) của Công ty.

XI. HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ NHÀ CUNG CẤP, XÁC ĐỊNH SAI LỆCH URS

1. Hướng dẫn đánh giá Nhà cung cấp dịch vụ:

BIDIPHAR đưa ra chỉ dẫn về việc đối với các hồ sơ “**Đánh giá nhà cung cấp dịch vụ**” như sau:

* Mục đích của hồ sơ này là để nắm rõ các thông tin về tổ chức, danh tiếng, các hoạt động và kinh nghiệm của nhà cung cấp (NCC) dịch vụ cho sản phẩm/hàng hóa/dịch vụ liên quan đến các lĩnh vực GxP cho Bidiphar.

* Phạm vi áp dụng: đơn vị cung cấp sản phẩm/ hàng hóa/ dịch vụ liên quan đến các lĩnh vực GxP (mua bán, hiệu chuẩn, bảo trì – bảo dưỡng, thẩm định, đánh giá...) cho Bidiphar, không bao gồm các Phòng thí nghiệm theo hợp đồng và các dịch vụ do OEM trực tiếp tiến hành.

* Tóm tắt nội dung đánh giá:

- Việc đánh giá NCC dịch vụ được thực hiện theo một kế hoạch đã thiết lập trước.
- Yêu cầu hồ sơ cho quá trình đánh giá sẽ được Bidiphar thông báo đến NCC dịch vụ trước khi đánh giá.
- Trong quá trình đánh giá bằng bộ câu hỏi, các mục sau đây sẽ được đánh giá:
 - + Thông tin của NCC dịch vụ,
 - + Tài liệu liên quan đến dịch vụ và hệ thống chất lượng của NCC,
 - + Khả năng đáp ứng nhu cầu của khách hàng theo từng thời điểm về chất lượng và dịch vụ tương ứng của NCC dịch vụ,
- Sau khi hoàn thành đánh giá, đánh giá viên của Bidiphar tổng hợp các nhận xét ở thông báo cho NCC trong vòng 45 ngày làm việc (đối với NCC mới) hoặc theo yêu cầu hồ sơ

mời chào hàng của gói mua sắm.

- Đánh giá viên của Bidiphar phải phối hợp và sắp xếp các phản hồi từ NCC dịch vụ. Các phản hồi từ NCC dịch vụ dự kiến được gửi trong vòng 45 ngày làm việc (đối với NCC mới) hoặc theo yêu cầu hồ sơ mời chào hàng của gói mua sắm kể từ ngày họ nhận được báo cáo đánh giá.
- Nếu không nhận được phản hồi trong khoảng thời gian quy định, phải thực hiện theo dõi NCC dịch vụ về việc này.

* Phân loại ghi nhận đánh giá:

- Những quan sát ghi nhận trong quá trình đánh giá, đã được thảo luận trong quá trình đánh giá sẽ được Bidiphar ghi nhận cùng với NCC dịch vụ. Cần hiểu rằng đánh giá bằng câu hỏi là những hoạt động xem xét theo mẫu, không được coi là đã hoạt động đánh giá đầy đủ về cơ sở (không thay thế đánh giá tại chỗ). Thay vào đó, những nhận xét này là cần được đánh giá để xác định xem chúng có thể liên quan đến bất kỳ vấn đề cơ bản nào yêu cầu CAPA hay không và được sử dụng để tăng cường các sáng kiến cải tiến liên tục.
- 3 Mức độ ghi nhận:
 - ❖ Khiếm khuyết nghiêm trọng:
 - + Khiếm khuyết có ảnh hưởng đến kết quả của dịch vụ.
 - + Khiếm khuyết liên quan đến tính toàn vẹn của dữ liệu.
 - ❖ Khiếm khuyết nặng:
 - + Khiếm khuyết có thể ảnh hưởng đến kết quả của dịch vụ.
 - ❖ Khiếm khuyết khác:
 - + Một khiếm khuyết không được phân loại là nghiêm trọng hay nặng, nhưng chỉ ra sự khác biệt so với hướng dẫn Thực hành kỹ thuật tốt (GxP)/ Thực hành tài liệu tốt (GDP).

* Tiêu chí đánh giá:

- Nếu các điểm phát hiện được là nhỏ, phụ trách chất lượng hoặc người được chỉ định (của Bidiphar) sẽ là người phê duyệt NCC dịch vụ.
- Nếu các điểm phát hiện được đánh giá là lớn hoặc nhiều điểm phát hiện được là nhỏ (có thể dẫn đến các điểm lớn), việc phê duyệt NCC dịch vụ có thể bị tạm dừng cho đến khi các nhận xét nhận được phản hồi thỏa đáng. Nếu các điểm phát hiện lớn không có tác động đến chất lượng dịch vụ, NCC dịch vụ có thể được phê duyệt.
- Trong trường hợp có bất kỳ vấn đề nghiêm trọng nào về chất lượng hoặc dịch vụ, NCC dịch vụ sẽ bị từ chối cung cấp dịch vụ.

Lưu ý: Bất kỳ NCC dịch vụ nào bị từ chối trong lần đánh giá đầu nên được kiểm tra và đánh giá lại nếu như họ đã đáp ứng hệ thống chất lượng trong số các khía cạnh đánh giá.

- Phụ trách chất lượng hoặc người được chỉ định cũng sẽ đưa ra phê duyệt cho dịch vụ dựa trên bản chất điểm phát hiện đánh giá và cam kết của NCC dịch vụ tuân thủ các điểm phát hiện đánh giá tại thời điểm kết thúc đánh giá.

* Hành động sau đánh giá:

- Sau khi NCC dịch vụ được phê duyệt, các dịch vụ đó có thể được áp dụng.
- Khi NCC dịch vụ đã được phê duyệt, một **Hợp đồng chất lượng** (Mẫu đính kèm trong hồ sơ mời chào hàng) sẽ được thương thảo và ký kết giữa Bidiphar và NCC dịch vụ. Bộ phận sử dụng dưới sự tư vấn của các bộ phận liên quan khác như QA, Pháp chế sẽ chịu trách nhiệm thực hiện **Hợp đồng chất lượng** này. Các điều kiện ngoài trừ (Nếu có) phải được xem xét bởi bộ phận chất lượng, pháp chế của Bidiphar và phải được phụ trách chất lượng hoặc người được chỉ định (của Bidiphar) phê duyệt.

Lưu ý: Các trường hợp không cần áp dụng HDCL cần được xem xét và phê duyệt bởi bộ phận chất lượng.

- Nếu Bidiphar muốn sử dụng bất kỳ dịch vụ nào khác ngoài dịch vụ đã được đề cập trong báo cáo đánh giá, thì có thể áp dụng sau khi được Phụ trách chất lượng phê duyệt. Nếu được yêu cầu, việc đánh giá lại/ kiểm tra lại NCC dịch vụ sẽ được thực hiện để cung cấp các dịch vụ bổ sung.
- NCC cần đưa ra danh sách các dịch vụ có thể cung cấp, điều này sẽ giảm bớt yêu cầu sửa đổi hồ sơ đánh giá NCC.
- Trong bất kỳ trường hợp nào, nếu NCC dịch vụ từ chối việc đánh giá, thì nhà cung cấp dịch vụ đó có thể được xem xét đánh giá dựa trên các bằng chứng bằng văn bản như: (Các) Giấy công nhận, Giấy chứng nhận phê duyệt và hoặc chứng từ cho thấy NCC dịch vụ do Chính phủ điều hành.
- Ngừng quyền cung cấp của NCC dịch vụ: NCC dịch vụ sẽ bị ngừng cung cấp nếu có bất kỳ điểm phát hiện nghiêm trọng nào được báo cáo bởi Bidiphar/ cơ quan đánh giá được Bidiphar phê duyệt trong quá trình đánh giá NCC dịch vụ.

5. Tiêu chí để đánh giá chức năng sai lệch URS.

Đánh giá/ Assessment	Giá trị số được chỉ định Number value assigned	Tiêu chí/ Criteria
Quan trọng/ Critical	3	1. Ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến chất lượng, định tính, độ tinh khiết, nồng độ hoặc hiệu quả của sản phẩm/ Directly or indirectly affects product quality, identity, purity, strength, or efficacy. 2. Chức năng hoặc hệ thống bị lỗi sẽ dẫn đến tổn hại cho khách hàng/ Failure of the function or system would result in customer harm. 3. Thường là chức năng chính của hệ thống/ Usually the main function of the system. 4. Tác động trực tiếp hoặc có thể tác động đến pháp lý/ Direct or likely regulatory impact. 5. Sự an toàn của người vận hành sẽ gặp nguy hiểm nếu xảy ra lỗi/ Operator safety would be in jeopardy if failure occurred. 6. Khách hàng có thể phàn nàn nếu chức năng bị lỗi/ Customer complaints likely if function fails.
Lớn/ Major	2	1. Lỗi chức năng sẽ khiến hệ thống bị lỗi hoặc ngừng sản xuất trong thời gian đáng kể/ Failure of function would cause system to fail or significant production downtime. 2. Lỗi chức năng dẫn đến việc sản phẩm bị giữ lại, số lượng đơn vị bị hao

Đánh giá/ Assessment	Giá trị số được chỉ định Number value assigned	Tiêu chí/ Criteria
		hụt đáng kể, dẫn đến việc kiểm tra bổ sung, v.v./ Failure of function results in product hold, significant amount of lost units, added inspection, etc. 3. Khả năng có tác động đến pháp lý/ A potential to have a regulatory impact. 4. Sai sót hoặc kết hợp với các yếu tố khác có khả năng gây thiệt hại cho khách hàng/ The failure or in combination with other factors, potentially causes customer harm. 5. Sự an toàn của người vận hành sẽ là mối quan tâm lớn nếu xảy ra lỗi/ Operator safety would be a major concern, if failure occurred. 6. Khách hàng có thể khiếu nại nếu chức năng bị lỗi/ Potential customer complaints if function fails.
Nhỏ/ Minor	1	1. Sai lỗi trong trường hợp nghiêm trọng có thể gây tổn hại cho khách hàng/ Failure in extreme circumstances could cause customer harm. 2. Nếu sai lỗi sẽ dẫn đến việc thỉnh thoảng bị hao hụt một số đơn vị/ If failed would result in occasional lost units. 3. Khả năng tác động đến pháp lý khó có thể xảy ra/ Unlikely possibility of regulatory impact. 4. Sự an toàn của người vận hành sẽ không đáng lo ngại nếu xảy ra sai lỗi/ Operator safety would be of a minor concern, if failure occurred. 5. Thời gian ngừng hoạt động sẽ không đáng kể khi xảy ra lỗi/ downtime would be negligible when failure occurs. 6. Khó có thể xảy ra khiếu nại của khách hàng/ Customer complaints would be unlikely.
Thẩm mỹ hoặc nâng cao năng lực người vận hành Cosmetic/ operator ability enhancemen t	0,5	1. Chỉ thêm giá trị thẩm mỹ cho sản phẩm hoặc hệ thống/ Adds cosmetic value only to product or system. 2. Ít có khả năng hoặc không có tác động pháp lý/ Unlikely or no regulatory impact. 3. Sai lỗi không thể gây tổn hại cho khách hàng/ Failure could in no way cause customer harm. 4. Chức năng hỗ trợ công việc của người vận hành, chức năng có thể được thực hiện thủ công/ Function helps operator job, function could be performed manually. 5. Khiếu nại của khách hàng không thể do lỗi chức năng/ Customer complaints could not be attributed to the functions failure. 6. Mối lo ngại về an toàn tối thiểu nếu thiết bị hoặc hệ thống bị sử dụng sai mục đích/ Minimal safety concern if equipment or system was misused.

XIV. CÁC BIỂU MẪU THAM KHẢO

A. Biểu mẫu dự thầu thuộc HSĐXKT

Mẫu số 01. Đơn dự thầu.

Mẫu số 02. Giấy ủy quyền.

Mẫu số 03. Hoạt động tài chính.

Mẫu số 04. Hợp đồng tương tự.

Mẫu số 05. Yêu cầu người dùng URS

Mẫu số 06. Mô tả sai lệch URS

Mẫu số 07. Đánh giá rủi ro

Mẫu số 08. Xác nhận rủi ro

Mẫu số 09. Đánh giá nhà cung cấp

Mẫu số 10. Đề xuất cấu hình, tính năng kỹ thuật và giá