

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**
Số: ~~1750~~ TBMT-DBD

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

Gia Lai, ngày 20 tháng 8 năm 2026

THÔNG BÁO MỜI THẦU/THƯ MỜI CHÀO GIÁ

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

Địa chỉ: Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quy Nhơn Nam, tỉnh Gia Lai.

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: Dịch vụ kiểm toán độc lập (mở rộng), kiểm định/đánh giá và đánh giá lại giá trị thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm nghiệm tại Chi nhánh Nhơn Hội.
Nhà thầu thực hiện dịch vụ theo yêu cầu và phạm vi chi tiết tại Phần I – Hồ sơ yêu cầu của Thông báo mời thầu này.
2. Thời gian:
 - Thời gian gửi thư mời: Từ 10h00 ngày 05/09/2026.
 - Thời gian Nhà thầu/NCC gửi xác nhận tham gia, trước 10h00 ngày 10/09/2026.
 - Thời gian các Nhà thầu/NCC có phản hồi, làm rõ thông tin từ ngày 05/09/2026 đến 10h00 ngày 10/09/2026.
 - Thời gian phát hành Hồ sơ yêu cầu: Từ 10h00 ngày 05/09/2026.
 - Thời gian kết thúc nhận Hồ sơ dự thầu/Hồ sơ chào giá: 09h00 ngày 23/09/2026.
 - Thời gian mở Hồ sơ dự thầu/ Hồ sơ chào giá: 09h30 ngày 23/09/2026.
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, Giấy phép bán hàng,...) đến email: **banqlda@bidiphar.com** và nhận Hồ sơ yêu cầu qua email.
 - Cách thức Nhà thầu/NCC làm rõ thông tin: Qua email **banqlda@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: Trần Văn Đông – 0905976839.

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

TL.TỔNG GIÁM ĐỐC

TRƯỞNG PHÒNG QLDA



TRẦN QUANG HÒA



PHẦN I. HỒ SƠ YÊU CẦU

THÔNG TIN CHUNG VỀ GÓI THẦU

1. Tên gói thầu:

Dịch vụ Kiểm toán độc lập (mở rộng), Kiểm định/Đánh giá và Đánh giá lại giá trị thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm nghiệm tại Chi nhánh Nhơn Hội.

2. Mục tiêu gói thầu:

- Rà soát tính đầy đủ, hợp lý, phù hợp và thống nhất của hồ sơ trong toàn bộ quá trình từ yêu cầu mua sắm đến nghiệm thu, bàn giao, vận hành và thanh toán;
- Đánh giá mức độ đáp ứng thực tế của thiết bị so với URS, hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ mời thầu/yêu cầu kỹ thuật và hợp đồng;
- Kiểm chứng các tiêu chí chưa được chứng minh đầy đủ bằng hồ sơ hoặc chưa được đánh giá thực tế;
- Rà soát, đánh giá các kết quả DQ/IQ/OQ/PQ và các hồ sơ kỹ thuật liên quan;
- Phát hiện các sai khác, tồn tại và rủi ro có thể ảnh hưởng đến chất lượng, khả năng vận hành, nghiệm thu, thanh toán và giá trị thiết bị;
- Đề xuất biện pháp xử lý, khắc phục và đánh giá lại thiết bị sau khi hoàn thành các nội dung khắc phục;
- Làm cơ sở để Bidiphar xem xét việc nghiệm thu, thanh toán, quyết toán và quản lý tài sản.

II. PHẠM VI GÓI THẦU

1. Phạm vi đối tượng:

- Thiết bị QC thuộc Dự án Ung thư;
- Thiết bị sản xuất thuộc Dự án Ung thư;
- Thiết bị QC thuộc Dự án SVI;
- Thiết bị sản xuất thuộc Dự án SVI;
- Các cụm thiết bị và thiết bị liên quan thuộc danh mục được Chủ đầu tư cung cấp.

2. Nguyên tắc thực hiện:

Nhà thầu phải thực hiện đánh giá theo từng thiết bị hoặc từng cụm thiết bị, bảo đảm tính liên kết giữa: Yêu cầu ban đầu → Hồ sơ mua sắm → Hợp đồng → Hồ sơ kỹ thuật → Kiểm tra/thẩm định → Lắp đặt → Nghiệm thu → Vận hành → Thanh toán/quyết toán. Việc đánh giá không chỉ dừng ở việc kiểm tra sự tồn tại của hồ sơ mà phải đánh giá tính phù hợp và mức độ đáp ứng giữa yêu cầu ban đầu, cam kết của Nhà thầu/NCC, hồ sơ thực hiện và hiện trạng thực tế của thiết bị.

III. YÊU CẦU CỐT LÕI ĐỐI VỚI NHÀ THẦU

Nhà thầu phải thực hiện chuỗi quy trình đánh giá khép kín gồm 03 giai đoạn đối với từng thiết bị/cụm thiết bị.

GIAI ĐOẠN 1: KIỂM TOÁN HỒ SƠ:

Nhà thầu thực hiện rà soát, kiểm toán tính đầy đủ, hợp lý, phù hợp và thống nhất của hồ sơ theo dòng đời thiết bị. Chuỗi hồ sơ rà soát bao gồm, nhưng không giới hạn:

URS → Hồ sơ mời thầu/Yêu cầu kỹ thuật → Hợp đồng → DQ → FAT/SAT → Lắp đặt → IQ → OQ → PQ → Nghiệm thu/Bàn giao → Thanh toán/Quyết toán.

- Yêu cầu người sử dụng (URS);
- Hồ sơ kỹ thuật; hồ sơ mời thầu/chào giá;
- Hợp đồng và phụ lục hợp đồng;
- Bản vẽ, catalogue, tài liệu kỹ thuật;
- Hồ sơ DQ; FAT/SAT; lắp đặt; IQ/OQ/PQ;
- Hồ sơ GMP/GxP có liên quan;
- Biên bản nghiệm thu, bàn giao;
- Hồ sơ đào tạo, vận hành, bảo hành, bảo trì;
- Hồ sơ thanh toán, quyết toán và các hồ sơ liên quan khác.

Kết quả Giai đoạn 1 phải xác định rõ: hồ sơ đầy đủ/phù hợp; hồ sơ còn thiếu; nội dung chưa được chứng minh; nội dung chưa được kiểm chứng; nội dung có sai khác; nội dung cần kiểm tra thực tế; mức độ ảnh hưởng và rủi ro.

GIAI ĐOẠN 2: KIỂM ĐỊNH/ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

Trên cơ sở kết quả Giai đoạn 1, Nhà thầu thực hiện kiểm định hoặc đánh giá thực tế đối với các tiêu chí chưa được chứng minh đầy đủ; chưa từng được kiểm chứng; có kết quả thẩm định chưa đầy đủ; không đáp ứng hoặc có dấu hiệu không đáp ứng tiêu chí chấp nhận; có sai khác giữa hồ sơ và hiện trạng thực tế; hoặc có rủi ro ảnh hưởng đến chất lượng, vận hành hoặc giá trị thiết bị.

- Kiểm tra hiện trạng;
- Kiểm tra cấu hình;
- Kiểm tra thông số kỹ thuật;
- Đánh giá khả năng đáp ứng yêu cầu vận hành;
- Đối chiếu với URS và hợp đồng;
- Đối chiếu với tiêu chí chấp nhận;
- Rà soát kết quả DQ/IQ/OQ/PQ;
- Kiểm tra các điều kiện ảnh hưởng đến chất lượng và hiệu năng.

Thiết bị/cụm thiết bị	Nội dung đánh giá	Căn cứ đối chiếu	Phương pháp	Kết quả thực tế	Kết luận	Sai khác	Kiến nghị
Theo từng thiết bị/cụm thiết bị	Theo từng thiết bị/cụm thiết bị	Theo từng thiết bị/cụm thiết bị	Theo từng thiết bị/cụm thiết bị	Theo từng thiết bị/cụm thiết bị	Theo từng thiết bị/cụm thiết bị	Theo từng thiết bị/cụm thiết bị	Theo từng thiết bị/cụm thiết bị

GIAI ĐOẠN 3: ĐÁNH GIÁ LẠI GIÁ TRỊ THIẾT BỊ

Trên cơ sở các sai khác, tồn tại và rủi ro được phát hiện tại Giai đoạn 1 và Giai đoạn 2, Nhà thầu thực hiện đánh giá lại giá trị đối với các thiết bị/cụm thiết bị có nội dung không phù hợp ảnh hưởng đến công năng, khả năng vận hành, mức độ đáp ứng URS, mức độ đáp ứng hợp đồng, chất lượng, giá trị sử dụng hoặc giá trị hợp đồng/giá trị thiết bị.

- Nội dung sai khác;
- Mức độ ảnh hưởng;
- Khả năng khắc phục;
- Chi phí hoặc nguồn lực cần thiết để khắc phục, nếu xác định được;
- Mức độ ảnh hưởng đến giá trị thiết bị;

- Giá trị đề xuất sau đánh giá.

Kết quả đánh giá lại là cơ sở để Bidiphar xem xét và quyết định, không thay thế thẩm quyền quyết định của Chủ đầu tư.

IV. BẢNG PHẠM VI CÔNG VIỆC

STT	Nhóm thiết bị	Hiện trạng	Nội dung ưu tiên	Giai đoạn thực hiện
1	Thiết bị QC Dự án Ung thư	Đã hoàn thành lắp đặt, đang vận hành	Ưu tiên 07 máy HPLC/UPLC và 09 tủ vi khí hậu; sau đó thực hiện các thiết bị QC còn lại	1, 2, 3
2	Thiết bị sản xuất Dự án Ung thư	Đã hoàn thành lắp đặt, đang vận hành	Kiểm toán hồ sơ, đánh giá thực tế, xác định mức độ đáp ứng và đánh giá lại giá trị khi cần	1, 2, 3
3	Thiết bị QC Dự án SVI	Đang triển khai/lắp đặt theo thực tế dự án	Kiểm toán đồng thời theo tiến độ thực hiện	1, 2, 3 khi có sai khác
4	Thiết bị sản xuất Dự án SVI	Đang triển khai/lắp đặt theo thực tế dự án	Kiểm toán hồ sơ và đánh giá theo tiến độ nghiệm thu thực tế	1, 2, 3 khi có sai khác

Quy mô tổng thể của phạm vi gói thầu

Nội dung	Quy mô phạm vi
Tổng số thiết bị/cụm thiết bị	178
Tổng giá trị các thiết bị/hợp đồng thuộc phạm vi rà soát	386.623.450.574 đồng

Trình tự ưu tiên triển khai

1. Kiểm toán hồ sơ thiết bị QC Dự án SVI đồng thời với kiểm toán, đánh giá ưu tiên đối với 07 máy HPLC/UPLC và 09 tủ vi khí hậu thuộc QC Dự án Ung thư;
2. Kiểm toán hồ sơ thiết bị sản xuất Dự án SVI;
3. Kiểm toán, đánh giá các thiết bị QC còn lại thuộc Dự án Ung thư;
4. Kiểm toán, đánh giá thiết bị sản xuất thuộc Dự án Ung thư;
5. Các công việc phát sinh khác thuộc phạm vi được Bidiphar phê duyệt.

V. YÊU CẦU CHI TIẾT THEO NHÓM THIẾT BỊ

5.1. Thiết bị QC Dự án Ung thư

- Kiểm toán toàn bộ hồ sơ liên quan;
- Rà soát mức độ đáp ứng URS và hợp đồng;
- Kiểm tra các tiêu chí kỹ thuật chưa được chứng minh đầy đủ;
- Kiểm định/đánh giá thực tế theo đặc tính thiết bị;
- Đánh giá tình trạng vận hành;
- Đánh giá kết quả thẩm định có liên quan;
- Xác định sai khác;
- Đề xuất biện pháp khắc phục;
- Đánh giá lại giá trị nếu sai khác ảnh hưởng đến giá trị thiết bị.

5.2. Thiết bị sản xuất Dự án Ung thư

- Thực hiện toàn bộ quy trình 03 giai đoạn;
- Phân loại kết quả: Đạt; Đạt có điều kiện/Cần khắc phục hoặc bổ sung; Chưa đạt;
- Nêu rõ căn cứ đánh giá, nội dung sai khác, nguyên nhân hoặc khả năng nguyên nhân, mức độ ảnh hưởng, rủi ro, biện pháp xử lý và kiến nghị đánh giá lại giá trị nếu cần.

5.3. Thiết bị QC và thiết bị sản xuất Dự án SVI

- Thực hiện kiểm toán và đánh giá đồng thời theo tiến độ thực tế của dự án;
- Rà soát theo trình tự URS → DQ → FAT/SAT → Lắp đặt → IQ → OQ → PQ → Nghiệm thu → Thanh toán;
- Rà soát hồ sơ kỹ thuật, pháp lý, GMP/GxP có liên quan;
- Theo dõi các tiêu chí kỹ thuật quan trọng;
- Phát hiện và thông báo kịp thời các sai khác có khả năng ảnh hưởng đến nghiệm thu hoặc thanh toán;
- Đánh giá lại giá trị khi có sai khác ảnh hưởng đến giá trị thiết bị.

VI. YÊU CẦU VỀ KẾT QUẢ BÀN GIAO

1. Báo cáo khởi động

Bao gồm phương pháp thực hiện, kế hoạch triển khai, nhân sự, tiến độ, danh mục hồ sơ cần cung cấp và phương pháp phối hợp.

2. Báo cáo kiểm toán hồ sơ

Thực hiện theo từng thiết bị/cụm thiết bị, xác định hồ sơ đã kiểm tra, hồ sơ thiếu, hồ sơ không phù hợp, nội dung cần kiểm chứng thực tế và các rủi ro phát hiện.

3. Báo cáo kiểm định/đánh giá thực tế

Bao gồm nội dung kiểm tra, tiêu chí đánh giá, phương pháp, kết quả, sai khác, mức độ ảnh hưởng và kết luận.

4. Danh mục sai khác và hành động khắc phục

Phân loại tối thiểu: sai khác nghiêm trọng; sai khác cần khắc phục; nội dung cần bổ sung; nội dung cần tiếp tục theo dõi.

5. Báo cáo đánh giá lại giá trị

Áp dụng đối với các thiết bị/cụm thiết bị có sai khác ảnh hưởng đến giá trị.

6. Báo cáo tổng hợp cuối cùng

Thể hiện phạm vi đã thực hiện, danh mục thiết bị, kết quả từng nhóm, các phát hiện chính, sai khác, mức độ rủi ro, tình trạng khắc phục, kiến nghị và các vấn đề cần Bidiphar xem xét, quyết định.

VII. YÊU CẦU VỀ MẶT PHÁP LÝ CỦA HỒ SƠ DỰ THẦU

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp và các thay đổi gần nhất;
- Hồ sơ pháp lý chứng minh chức năng, ngành nghề phù hợp với dịch vụ cung cấp;
- Văn bản xác nhận hoàn thành nghĩa vụ thuế hoặc tài liệu tương đương theo yêu cầu của Bidiphar;
- Thỏa thuận bảo mật thông tin đã ký;
- Đơn dự thầu;
- Hồ sơ năng lực;
- Danh sách nhân sự thực hiện;
- Tài liệu chứng minh kinh nghiệm hợp đồng tương tự;
- Đề xuất kỹ thuật và phương pháp thực hiện;
- Hồ sơ chào giá.

VIII. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC VÀ KINH NGHIỆM

1. Năng lực pháp lý

STT	Nội dung	Yêu cầu
1	Tư cách pháp lý	Có đăng ký doanh nghiệp hợp lệ
2	Chức năng hoạt động	Có ngành nghề hoặc năng lực phù hợp với dịch vụ chào thầu
3	Hồ sơ năng lực chuyên môn	Chứng minh khả năng thực hiện phạm vi công việc
4	Bảo mật	Cam kết và ký thỏa thuận bảo mật với Bidiphar

2. Năng lực tài chính

STT	Nội dung	Yêu cầu	Tài liệu
1	Kết quả hoạt động tài chính	Hoạt động tài chính ổn định trong giai đoạn 2023–2025; lợi nhuận không âm theo yêu cầu Hồ sơ yêu cầu	Báo cáo tài chính hoặc tài liệu chứng minh theo yêu cầu
2	Khả năng thực hiện	Có khả năng bố trí nguồn lực để thực hiện toàn bộ gói thầu	Cam kết của Nhà thầu

3. Năng lực chuyên môn

- Kiểm toán/rà soát độc lập;
- Đánh giá hồ sơ kỹ thuật;
- Đánh giá thiết bị sản xuất;
- Đánh giá thiết bị kiểm nghiệm;
- Đánh giá hồ sơ GMP/GxP;
- Đánh giá Qualification/Validation;
- Rà soát URS, DQ, IQ, OQ, PQ;
- Phân tích sai khác và rủi ro;
- Đánh giá tác động đến giá trị thiết bị.

4. Nhân sự thực hiện

Vị trí	Yêu cầu
Trưởng nhóm	Có kinh nghiệm điều phối và chịu trách nhiệm chung
Chuyên gia kiểm toán/đánh giá	Có kinh nghiệm rà soát hồ sơ và đánh giá độc lập
Chuyên gia kỹ thuật	Có chuyên môn phù hợp với thiết bị sản xuất/kiểm nghiệm
Chuyên gia GMP/GxP hoặc Qualification/Validation	Phù hợp với phạm vi công việc thực tế
Nhân sự hỗ trợ	Theo đề xuất của Nhà thầu

5. Kinh nghiệm thực hiện hợp đồng tương tự

Nhà thầu phải có tối thiểu 01 hợp đồng tương tự thực hiện từ năm 2021 đến nay. Hợp đồng tương tự được xem xét khi có tính chất liên quan đến một hoặc nhiều nội dung sau:

- Kiểm toán dự án;
- Kiểm toán/đánh giá thiết bị;
- Đánh giá thiết bị sản xuất;
- Đánh giá thiết bị kiểm nghiệm;
- GMP/GxP;
- Qualification/Validation;
- Kiểm toán hoặc đánh giá hồ sơ kỹ thuật;
- Đánh giá mức độ đáp ứng yêu cầu kỹ thuật và hợp đồng.

IX. YÊU CẦU VỀ ĐỀ XUẤT KỸ THUẬT

- Hiểu biết về phạm vi gói thầu;
- Phương pháp triển khai;
- Phương pháp kiểm toán hồ sơ;
- Phương pháp kiểm định/đánh giá thực tế;
- Phương pháp xử lý sai khác;
- Phương pháp đánh giá lại giá trị;
- Tiến độ thực hiện;
- Nhân sự;
- Cơ chế báo cáo;
- Cơ chế phối hợp với Bidiphar.

X. YÊU CẦU VỀ GIÁ CHÀO THẦU**1. Nguyên tắc**

Giá chào thầu phải bao gồm đầy đủ các chi phí cần thiết để Nhà thầu thực hiện toàn bộ phạm vi công việc.

2. Giá chào thầu bao gồm

- Chi phí nhân sự;
- Chi phí di chuyển;
- Chi phí khảo sát;
- Chi phí kiểm tra/đánh giá;
- Chi phí lập báo cáo;
- Chi phí quản lý;

- Các chi phí cần thiết khác.
- Nhà thầu phải thuyết minh rõ giá theo từng nhóm công việc; giá theo từng nhóm thiết bị hoặc theo phương pháp đề xuất; các giả định liên quan đến giá; các chi phí phát sinh có thể xảy ra và điều kiện áp dụng.

XI. TIẾN ĐỘ VÀ CÁCH THỨC THỰC HIỆN

1. Thời điểm bắt đầu

Dự kiến bắt đầu thực hiện từ ngày 30/08/2026 hoặc theo thời điểm được Bidiphar thông báo sau khi hoàn tất lựa chọn Nhà thầu.

2. Đối với thiết bị đã hoàn thành lắp đặt và đang vận hành

- Kiểm toán hồ sơ;
- Đánh giá thực tế;
- Phân tích sai khác;
- Kiến nghị khắc phục;
- Đánh giá lại giá trị nếu cần thiết;
- Báo cáo kết quả.

3. Đối với thiết bị chưa hoàn thành nghiệm thu/thanh toán

Nhà thầu thực hiện đồng thời theo tiến độ dự án, tập trung vào URS, DQ, FAT/SAT, lắp đặt, IQ, OQ, PQ, nghiệm thu và thanh toán. Nhà thầu phải kịp thời thông báo các phát hiện quan trọng để Bidiphar có cơ sở xử lý trước khi thực hiện các bước nghiệm thu hoặc thanh toán tiếp theo.

XII. CƠ CHẾ PHỐI HỢP VÀ BÁO CÁO

1. Hợp khởi động

Hai bên thống nhất danh mục thiết bị, phạm vi, tiến độ, đầu mối, cách thức cung cấp hồ sơ và cơ chế báo cáo.

2. Báo cáo định kỳ

Nhà thầu thực hiện báo cáo theo tuần/tháng hoặc theo yêu cầu của Bidiphar.

3. Báo cáo phát hiện quan trọng

Đối với các phát hiện có nguy cơ ảnh hưởng lớn đến nghiệm thu, chất lượng, GMP/GxP, khả năng vận hành, thanh toán hoặc giá trị thiết bị, Nhà thầu phải thông báo bằng văn bản hoặc email cho đầu mối được Bidiphar chỉ định trong thời gian phù hợp ngay sau khi phát hiện.

XIII. TRÁCH NHIỆM CỦA NHÀ THẦU

- Bảo đảm tính độc lập, khách quan trong quá trình thực hiện;
- Bảo mật toàn bộ thông tin;
- Không sử dụng thông tin của Bidiphar cho mục đích khác;
- Bố trí đủ nhân sự;
- Bảo đảm chất lượng báo cáo;
- Chịu trách nhiệm về tính trung thực và căn cứ của các kết luận chuyên môn;
- Phối hợp với các đơn vị liên quan của Bidiphar;
- Không làm ảnh hưởng không cần thiết đến tiến độ vận hành và triển khai dự án.

XIV. TRÁCH NHIỆM CỦA BIDIPHAR

- Cung cấp hồ sơ thuộc phạm vi quản lý;
- Bố trí đầu mỗi phối hợp;
- Hỗ trợ tiếp cận thiết bị khi cần thiết;
- Phối hợp giải đáp các vấn đề thuộc thẩm quyền;
- Xem xét và quyết định đối với các kiến nghị thuộc thẩm quyền của Chủ đầu tư.

Người biên soạn



Trần Văn Đông

564
★