

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu kỹ thuật

1.1. Giới thiệu chung về gói thầu:

- Tên dự toán mua sắm: Mua máy đo độ loãng xương toàn thân phục vụ công tác chuyên môn
- Tên gói thầu: Mua máy đo độ loãng xương toàn thân phục vụ công tác chuyên môn
- Chủ đầu tư: Bệnh viện Y học cổ truyền Lạng Sơn
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, trong nước
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 60 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025
- Loại hợp đồng: Trọn gói
- Thời gian thực hiện gói thầu: 90 ngày

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

- Hàng hóa phải là hàng mới 100% chưa qua sử dụng còn nguyên bao bì tem nhãn; có xuất xứ, kỹ mã hiệu, nhãn hiệu rõ ràng; được sản xuất từ năm 2024 trở lại đây; có nguồn gốc hợp pháp có thể truy xuất dễ dàng; có đầy đủ các phụ kiện theo máy theo qui định của nhà sản xuất

- Hàng hóa được sản xuất bởi các nhà sản xuất Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, nếu là hàng sản xuất trong nước thì sở sản xuất đã có công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gửi các cơ quan chức năng theo qui định của Pháp luật và có thể tra cứu trên hệ thống quản lý Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

- Hàng hóa dự thầu phải đủ điều kiện lưu hành trên thị trường. Cụ thể phải có
 - a) Có số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;
 - b) Có số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.
 - c) Có giấy phép nhập khẩu nếu hàng hóa dự thầu là hàng nhập khẩu
 - d) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;
 - e) Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;
 - g) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành

Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm e và g không kèm theo trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.

Khi dự thầu nhà thầu phải cung cấp đầy đủ số công bố tiêu chuẩn hoặc số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc hình ảnh đã tra cứu hoặc đường link để bên mời thầu có thể tra cứu thông tin về nhà thầu và hàng hóa dự thầu trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

Tóm tắt thông số kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan. Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải tuân thủ tối thiểu các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

STT	Mô tả chi tiết	Đơn vị tính	Khối lượng
1	<p>I. Thông tin chung Máy chính</p> <p>Máy đo độ loãng xương toàn thân bằng tia x</p> <ul style="list-style-type: none"> - Năm sản xuất: Năm 2025 trở về sau - Tình trạng thiết bị: Chất lượng mới 100% - Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485:2016 - Môi trường hoạt động: <ul style="list-style-type: none"> + Độ ẩm: 30% ~ 75% + Nhiệt độ: 10 °C ~ 40 °C - Nguồn điện và tần số: 110VAC / 220VAC ± 10%, 50/60 Hz <p>II. Cấu hình cung cấp</p> <p>Máy chính: 01 máy</p> <p>Bao gồm các phụ kiện đi kèm như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Phantom hiệu chuẩn máy: 01 cái + Bộ dụng cụ hỗ trợ định vị bệnh nhân: 01 bộ + Phần mềm phân tích và chẩn đoán: 01 bộ + Bộ dây cáp kết nối mạng LAN: 01 bộ + Dây nguồn: 01 bộ + Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh và Tiếng Việt : 01 bộ - Máy tính để bàn: 01 chiếc - Màn hình máy tính: 01 chiếc - Máy in màu: 01 cái - Bàn để máy tính: 01 cái <p>III. Tính năng, thông số kỹ thuật chi tiết</p> <p>1. Hệ thống</p> <ul style="list-style-type: none"> - DXA nửa cơ thể (với thành phần nửa cơ thể) - Chùm tia rẽ quạt hẹp nhanh - Nguyên lý: Phép đo hấp thụ tia X năng lượng 	Chiếc	1

kép

- Vị trí quét: Nửa cơ thể (VAT), Xương cột sống AP (L1-L4), Xương đùi, Xương đùi kép, Xương cẳng tay, Xương cột sống bên, VFA (LVA), Chính hình, Bàn tay (GDP)

- Thời gian quét:

- + Xương cột sống: 23 giây (± 2 giây)
- + Xương đùi: 19 giây (± 2 giây)
- + Xương cẳng tay: 18 giây (± 2 giây)
- + Nửa cơ thể: 3 phút 30 giây (± 2 giây)

- Diện tích vùng quét: 800 x 480 (mm)

- Thông tin đo lường: Mật độ khoáng xương, Khối lượng xương, Chỉ số khối cơ thể, T-score, Z-score, Diện tích, Mật độ khoáng xương nửa cơ thể, Thành phần cơ thể (Mỡ / Nạc / Khối lượng xương), HA (Phân tích khớp háng), Xương đùi kép

2. Bộ Phát tia X

- Kiểu: Tần số cao (Monotank)
- Giá trị định mức (dòng dây tóc): 0.2mA ~ 3.0mA @ 83 kV
- Điện áp giới hạn: 83 kV
- Điện áp bóng tối đa: 110 kV
- Góc chùm tia: 16°
- Dòng lượng Nhôm: 2.8mmAL (Nhôm bộ lọc và bóng X quang)
- Hệ thống làm mát: ngâm trong dầu cách điện và quạt làm mát

3. Bóng X quang

- Loại bóng: Anode cố định
- Điện áp bóng tối đa: 110 kV
- Dòng điện bóng tối đa: 15 mA
- Phân tách năng lượng: 41 kV, 83 kV
- Kích thước tiêu điểm: 0.5 mm x 0.5 mm = 0.25 mm²
- Làm mát bóng: Dầu cách điện

4. Bộ chuẩn trực tia X

- Loại bộ chuẩn trực/ Vật liệu: Đồng
- Chiều cao bộ chuẩn trực: 38mm
- Chì tối thiểu Cửa chắn tia: 8.07mm (Nhôm: 6mm; Chì 2mm; Đồng 0.07mm)
- Kích thước Cửa chắn tia: 29mm x 43mm x 8.07mm (W x D x H)

- Kiểm soát bộ lọc tia X: Bộ lọc cạnh K / Lá Samarium

5. Bộ nhận tia

- Loại: tinh thể CdTe (Cadmium Telluride)

6. Bàn Quét

- Kích thước: 1900mm x 800mm x 1230mm

- Hệ thống định vị Laser: Con trỏ Laser hình chữ thập màu đỏ

7. An toàn bức xạ

- Liều bức xạ của bệnh nhân:

+ Xương cột sống AP: < 28.40 μ Gy (3mA)

+ Xương đùi: < 19.81 μ Gy (3mA)

+ Xương cẳng tay: < 0.8 μ Gy (3mA)

+ Nửa cơ thể: < 4.6 μ Gy (3mA)

- Liều bức xạ rò rỉ: 1.430 μ Sv/h (3mA)

8. Chương trình phần mềm

- Đo và phân tích xương cột sống AP

- Đo và phân tích xương đùi

- Đo và phân tích Nửa cơ thể

- Đo và phân tích xương cẳng tay

- Đo và phân tích xương cột sống bên

- Đo và phân tích VFA (LVA)

- Thành phần Nửa cơ thể

- VAT (tỷ lệ mỡ nội tạng và mỡ dưới da)

- Quét xương đùi kép

- Đánh giá đốt ngón tay

- Đánh giá đốt sống (L4 - T4)

- Nhi khoa

- Bàn tay

- Phân tích khớp háng

- Bản đồ màu

- B-Scope (Body scope)

- FRAX

- Khu vực quan tâm

- Tự động ROI

- Góc ROI (thủ công)

- Căn chỉnh góc

- Chức năng chỗi

- Tự động phát hiện cạnh xương

- Tự động phát hiện cấy ghép

- Tự động quét một lần thực

- Quét lại

- Kiểm tra hình ảnh năng lượng kép (Năng lượng thấp và Năng lượng cao)

<ul style="list-style-type: none"> - Chức năng so sánh - So sánh theo xu hướng/biểu đồ quá trình thăm khám của bệnh nhân: thay đổi ngắn hạn, thay đổi dài hạn, thay đổi thể hiện bằng % và % mỗi năm - Tự động phát hiện kim loại - Tự động đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn của WHO - Tự động đảm bảo chất lượng xu hướng - So sánh các kết quả kiểm tra <p>9. Diện tích vùng quét</p> <ul style="list-style-type: none"> - Xương cột sống AP: 160mm x 178mm - Xương đùi: 120mm x 153mm - Nửa cơ thể: 448mm x 741mm - Xương cẳng tay: 100mm x 133mm - Xương cột sống bên: 140mm x 145mm - Chính hình: 120mm x 280mm - VFA (LVA, DVA): 240mm x 493mm <p>10. DICOM và PACS</p> <p>11. Bộ máy tính</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hệ điều hành: Windows 10 trở lên • CPU: Core i3 trở lên • RAM: ≥ 8 GB • Ổ cứng: ≥ 500 GB • Màn hình LCD: ≥ 18.5 inch • Cổng kết nối: USB 2.0 <p>12. Máy in phun màu Epson</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tốc độ in: 33 trang/phút (đen trắng), 15 trang/phút (màu) • Độ phân giải tối đa: 5760 x 1440 dpi • Khổ giấy có thể sử dụng: A4, A5, A6, B5, 10x15cm, 13x18cm, 9x13cm, Letter, Legal, Half Letter • khay đựng giấy chứa được 100 tờ giấy A4 • Tương thích với hệ điều hành Windows 		
--	--	--

** Lưu ý: Tiêu chuẩn kỹ thuật ở mục 1.3 chương này là yêu cầu tối thiểu. Nhà thầu có thể đề xuất tiêu chuẩn kỹ thuật hàng hóa dự thầu ở mức tương đương hoặc cao hơn. Trường hợp đề xuất tương đương hoặc cao hơn thì nhà thầu phải có tài liệu chứng minh và giải thích tính năng tương đương hoặc cao hơn của thiết bị. Trường hợp nhà thầu có đề xuất tiêu chuẩn kỹ thuật khác với yêu cầu của E-HSMT nhưng không có tài liệu chứng minh tính tương đương hoặc cao hơn hoặc có nhưng không phù hợp, không đúng thì coi như hàng hóa dự thầu của nhà thầu*

không Đạt yêu cầu về kỹ thuật.

1.3. Yêu cầu khác

- Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ ngày nghiệm thu và không ngắn hơn thời gian bảo hành khuyến nghị của hãng sản xuất.

- Trong thời gian bảo hành, bảo trì định kỳ theo khuyến cáo của nhà sản xuất, có bảng chi tiết thực hiện công tác bảo trì – bảo dưỡng (tối thiểu 03 lần/năm).

- Cung cấp bảng liệt kê chi tiết danh mục phụ kiện của thiết bị và danh mục vật tư tiêu hao/hóa chất cho thiết bị trong 1 lần hoạt động tiêu chuẩn (nếu có).

- Có chào giá chi tiết công tác bảo trì sau thời gian bảo hành.

- Cam kết cung cấp phụ tùng, phụ kiện, các dịch vụ kỹ thuật khi khách hàng có yêu cầu trong thời hạn ít nhất 8 năm. Báo giá chi tiết phụ tùng, phụ kiện, các dịch vụ kỹ thuật và có cam kết không thay đổi giá trong thời hạn ít nhất là 5 năm sau bảo hành

- Thời gian cung cấp hàng hóa: ≤ 02 tháng kể từ ngày hiệu lực hợp đồng.

- Thời gian lắp đặt hàng hóa: trong vòng 15 ngày kể từ ngày hoàn thành việc giao hàng.

- Cam kết cung cấp CO/CQ, tờ khai hải quan (nếu hàng nhập khẩu), đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo trì và hướng dẫn sửa chữa bản tiếng Việt và tiếng Anh khi giao hàng.

- Có kỹ sư của hãng sản xuất hoặc được đào tạo bởi hãng sản xuất tham gia lắp đặt, hướng dẫn đào tạo vận hành sử dụng.

- Khi thiết bị có sự cố, kỹ sư thuộc trung tâm bảo hành chính hãng hoặc thuộc chủ sở hữu thiết bị hợp pháp tại Việt Nam cam kết xử lý ghi nhận sự cố trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông báo.

- Địa điểm giao hàng và lắp đặt máy: Tại Đơn vị sử dụng – Bệnh viện Y học cổ truyền Lạng Sơn.

- Nhà thầu có phương án thuyết minh cử đội ngũ kỹ thuật sau khi lắp đặt xong sẽ tiến hành chạy thử ổn định, an toàn trước sự chứng kiến của đại diện Chủ đầu tư và người sử dụng sau đó sẽ giới thiệu và hướng dẫn người dùng sử dụng trang thiết bị của Chủ đầu tư cho đến lúc thành thạo.

- Nhà thầu phải cam kết bảo đảm an toàn tuyệt đối trong quá trình lắp đặt, vận hành thử tại bệnh viện. Nếu có việc mất an toàn xảy ra nhà thầu phải chịu hoàn toàn trách nhiệm và đền bù các thiệt hại nếu có.

- Nhà thầu phải cam kết thu hồi hàng hóa, đền bù thiệt hại (nếu có) theo qui định của pháp luật trong trường hợp hàng hóa đã giao nhưng trong quá trình sử dụng

không đáp ứng về kỹ thuật, kết quả đo độ loãng xương của máy không chính xác, thiết bị có lỗi hoặc có quyết định thu hồi của các cơ quan có thẩm

quyền mà không phải lỗi của Chủ đầu tư.

Mục 2. Bản vẽ: Không có

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Kiểm tra đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo yêu cầu của E-HSMT trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng.

- Bất kì hàng hóa nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế bằng hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp nhà thầu không có khả năng thay thế điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh đó nếu thấy cần thiết, mọi chi phí và rủi ro do nhà thầu chịu.