

Mục 3. Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật được đánh giá theo phương pháp đạt/không đạt.

Nội dung đánh giá <i>(Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)</i>		Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt
A. YÊU CẦU CHUNG		
<ul style="list-style-type: none">Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;Hàng hóa mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau;Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam;Thời gian bảo hành ≥ 12 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao, đưa hàng hóa vào sử dụng;Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
B. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT		
1. Máy xét nghiệm sinh hóa tự động		
Tối thiểu máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001, ISO 13485, CE hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
I: Cấu hình cung cấp: <ul style="list-style-type: none">Máy xét nghiệm sinh hóa tự động: ≥ 1 cáiLọ đựng hóa chất: ≥ 1 bộKhay đựng hóa chất: ≥ 1 cáiAdaptor cho cup bệnh phẩm 1 ml: ≥ 10 cáiCup bệnh phẩm 1 ml: ≥ 50 cáiBộ hóa chất chạy thử máy: ≥ 1 bộBộ phụ kiện tiêu chuẩn: ≥ 01 bộCáp kết nối máy tính kiểu USB: ≥ 1 cái	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

<p>- Máy tính, phần mềm điều khiển: ≥ 01 bộ - Tài liệu HDSĐ tiếng Anh, tiếng Việt</p>		
<p>II: Đặc tính thông số kỹ thuật Kim hút mẫu tối thiểu có cảm biến mức chất lỏng, cảm biến sốc kim. Hệ thống vận chuyển chất lỏng: + Gồm ≥ 8 bơm nhu động với dây bơm có thể thay thế, ≥ 2 bơm chân không + Cung cấp cùng với dây kết nối an toàn và cảm biến mức chất lỏng. Khay hóa chất: + Khay có thể tháo ra + Gồm ≥ 30 lọ đựng hóa chất dung tích 50ml hoặc 24ml Khay bệnh phẩm: + Tiêu chuẩn: Khay có thể dịch chuyển, ≥ 60 vị trí, ống 12-13 mm, 5-7 ml/cup 1 ml (các cup cần bộ adapter kim loại cho sự phát hiện mức). + Chọn thêm: Khay có thể dịch chuyển, Tối thiểu 20 + 20 vị trí được đánh số (tối thiểu có 2 khay mỗi khay có ≥ 20 vị trí), ≥ 20 ống 12-16mm/ 20 cup (kiểu 3,5ml). Khay Cuvét: Gồm ≥ 80 cuvet có thể rửa, cho phép chạy được ≥ 30000 test. Đường quang khoảng 6mm, thể tích phản ứng $\leq 210 - \geq 350$ μl, trở kháng bộ tạo nhiệt khoảng 100W, tối thiểu có cảm biến nhiệt độ và bộ an toàn nhiệt. Hệ thống quang học: + Tối thiểu Bóng đèn halogen (6V, 10W) với 2 thấu kính mở rộng cho tia UV truyền qua. Đĩa kính lọc có ≥ 10 vị trí; Có ≥ 8 vị trí có kính lọc tương ứng tối thiểu các bước sóng: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 650, 700nm, ≥ 1 vị trí tự do và ≥ 1 vị trí tối. + Đọc trực tiếp phản ứng trên các cuvet, đường quang 6mm \pm 2nm trên đỉnh bước sóng. Bộ khuếch đại quang: + Bộ phát hiện tế bào quang điện, tín hiệu mạch khuếch đại: dải đáp ứng từ ≤ 340 nm đến ≥ 900nm, dải quang điện từ 0 – ≥ 3.0 Abs , độ tuyến tính $\pm 0.5\%$ (từ ≤ 0.1 đến ≥ 1.500Abs)</p>	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

<p>+ Độ chính xác: $\leq 1\%$ CV (từ ≤ 0.1 đến ≥ 1.500 Abs)</p> <p>+ Độ ổn định: đọc độ lệch hàng ngày, độ thay đổi $< 1\%$ trong ngày.</p> <p>Bộ điều khiển: Bộ điều khiển trên nền vi xử lý đa năng theo thời gian thực Dễ dàng kiểm tra các bộ phận điện tử.</p> <p>Pipet:</p> <p>+ Thể tích: mẫu $\leq 2 - \geq 300$ μl, hóa chất: $\leq 5 - \geq 350$ μl</p> <p>+ Độ chính xác: $\leq 1.5\text{CV}\%$ ở 2 μl; $\leq 1\text{CV}\%$ ở 4 μl</p> <p>+ Trộn bằng kim hút mẫu</p> <p>Phản ứng: thể tích phản ứng: $\leq 210 - \geq 350$ μl</p> <p>Pha loãng mẫu: Tối thiểu tự động tiền pha loãng trong 1 cuvet phản ứng, tỷ lệ pha loãng $\geq 1:100$</p> <p>Điều khiển nhiệt độ:</p> <p>+ Nhiệt độ bảo quản hóa chất: thấp hơn nhiệt độ phòng khoảng 12°C</p> <p>+ Nhiệt độ khay phản ứng có thể cài đặt từ nhiệt độ phòng đến $\geq 42^\circ\text{C} \pm 0.2^\circ\text{C}$ ($108^\circ\text{F} \pm 0.5^\circ\text{F}$).</p> <p>Các kiểu xét nghiệm tối thiểu gồm: Endpoint, Bicromatic endpoint, Differential endpoint, Differential endpoint sample blank, Fixed time, Kinetic.</p> <p>Chạy xét nghiệm: Chạy cấp cứu hoặc ngẫu nhiên.</p> <p>Tốc độ đo:</p> <p>+ ≥ 200 test/giờ khi chạy hóa chất đơn chất</p> <p>+ Thời gian ủ + thời gian đọc ≤ 638 giây</p> <p>+ Độ chính xác tiêu biểu: Endpoint ≤ 2.0 CV% / Kinetic ≤ 2.0 CV%.</p> <p>Khởi động: Quá trình khởi động máy thực hiện hàng ngày. Máy tự kiểm tra, đọc độ dịch quang học, rửa và kiểm tra toàn bộ cuvet.</p> <p>Hiệu chuẩn:</p> <p>+ Đọc trắng hóa chất, có từ 1 – ≥ 8 chuẩn cho mỗi test tuyến tính: Factor, linear, linear regression, non linear, cubic-spline, poly-linear và logit-log 4 tham số.</p> <p>+ Các vị chuẩn/ kiểm tra là tự do trên tất cả khay bệnh phẩm. Kết quả có thể tính toán lại khi thay đổi factor hoặc đường cong.</p>		
--	--	--

<p>Bảo dưỡng: Theo chương trình thông qua các bộ đến tuổi thọ các bộ phận.</p> <p>In kết quả tối thiểu gồm: Test đơn, mẫu hoàn thành, trang làm việc, phương pháp và các QC.</p> <p>Rửa kim: Kim hút mẫu được rửa cả trong và ngoài với chất rửa sau mỗi hoạt động.</p> <p>Kết nối:</p> <p>+ Host/LIS: Tối thiểu qua cổng mạng Lan trên máy tính (Bệnh phẩm, Danh sách làm việc, kết quả), chuẩn giao tiếp ASTM ASCII.</p> <p>Dữ liệu:</p> <p>+ Danh sách làm việc/ bệnh phẩm: với mỗi danh sách làm việc: không giới hạn số lượng bệnh phẩm, không giới hạn số xét nghiệm, lên tới ≥ 99 bảng xét nghiệm cho mỗi danh sách làm việc. Các mã ID của bệnh phẩm – bệnh nhân</p> <p>+ Các phương pháp xét nghiệm: không giới hạn số lượng của các phương pháp trên bộ nhớ máy tính. Đã kích hoạt ≥ 40 phương pháp</p> <p>+ Quản lý chất lượng: Có ≥ 3 mức kiểm tra cho mỗi xét nghiệm, theo dõi theo tháng. Theo dõi theo lô Hóa chất/ hiệu chuẩn/ kiểm tra. Loại trừ các kết quả lỗi từ đồ thị và các thống kê</p> <p>+ Nhật ký lỗi: Tối thiểu được tự động lưu trong thời gian chạy, có thể xem hoặc in. Theo dõi khi có nguồn</p>		
<p>2. Máy xét nghiệm huyết học tự động</p>		
<p>Tối thiểu máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương.</p>	<p>Đáp ứng</p>	<p>Đạt</p>
	<p>Không đáp ứng</p>	<p>Không đạt</p>
<p>I: Cấu hình cung cấp</p> <p>Máy chính: ≥ 01 cái</p> <p>Hóa chất thử máy: ≥ 01 bộ</p> <p>Bộ phụ kiện đi kèm bao gồm:</p> <p>Bộ dây dẫn hóa chất, dây thải: ≥ 01 bộ</p> <p>Dây tiếp đất: ≥ 01 cái</p>	<p>Đáp ứng</p>	<p>Đạt</p>
	<p>Không đáp ứng</p>	<p>Không đạt</p>

- Máy đọc mã vạch: Tối thiểu Mã128, Mã39 - LIS: Tối thiểu Rs232 hoặc tương đương. - Ethernet: Tối thiểu RJ45 hoặc tương đương.		
3. Máy xét nghiệm nước tiểu tự động		
Tối thiểu máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485, CE hoặc tương đương	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
I: Cấu hình cung cấp - Máy chính: ≥ 01 cái - Bộ phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: ≥ 01 bộ - Que test 11 thông số: ≥ 01 hộp (100 que) - Tài liệu HDSD tiếng Anh và tiếng Việt: ≥ 01 bộ	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
II: Đặc điểm tính năng - Tối thiểu Bộ vi điều khiển RISC 32-bit hoặc tương đương - Công suất thời gian đọc $\leq 7s$ - Menu kiểm tra đa dạng - Tối thiểu tích hợp máy in nhiệt để in trực tiếp - Tối thiểu tự động thu thập các loại que đã sử dụng - Kiểm tra tới ≥ 14 thông số trong một lần	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
III: Thông số kỹ thuật - Phương pháp đo: Đo màu quang điện hoặc tương đương - Tốc độ test: ≥ 60 test/giờ (đơn test); ≥ 120 test/giờ (test liên tục) - Bộ nhớ dữ liệu: ≥ 10000 kết quả - Thời gian ủ que mẫu: ≤ 1 phút - Bước sóng tối thiểu gồm: 470nm, 525nm và 625nm - Hiển thị: Tối thiểu Màn hình LCD 192x64 - Máy in: Tối thiểu tích hợp máy in nhiệt - Kết nối: Tối thiểu cổng RS232, ≥ 2 cổng USB - Tương thích tối thiểu gồm: LIS, HIS - Điều kiện hoạt động: $\leq 10 - \geq 30^{\circ}C$, $RH \leq 80\%$, $\leq 86 - \geq 106kPa$	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Để phục vụ cho công tác đánh giá về mặt kỹ thuật, đề nghị nhà thầu trình bày, sắp xếp các thư mục đề xuất kỹ thuật như sau:

1. Bảng chào đáp ứng kỹ thuật của hàng hóa dự thầu (nhà thầu kết xuất ra file Excel hoặc Word):

STT	Yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT	Đề xuất kỹ thuật của E-HSDT	Tham chiếu tài liệu của nhà thầu	Thông tin khác (nếu có)
A	YÊU CẦU CHUNG			
			
B	YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT			
1	Tên hàng hóa STT 1 theo E-HSMT	<ul style="list-style-type: none"> - Tên hàng hóa: - Model/ kỹ mã hiệu: - Tên thương mại (nếu có) - Hãng sản xuất/ nước sản xuất - Hãng sở hữu: - Số lưu hành của hàng hóa là trang thiết bị y tế; 		
	1. Cấu hình			
	Nhà thầu trích dẫn yêu cầu của E-HSMT			
	2. Yêu cầu kỹ thuật			
	Nhà thầu trích dẫn yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Nhà thầu chào thông số tương ứng đáp ứng với yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT	Tài liệu.../trang số.../... (Nhà thầu ghi rõ tên tài liệu, số trang tham chiếu và trích dẫn nội dung cụ thể trong tài liệu tham chiếu thể hiện tính đáp ứng của hàng hóa với yêu cầu của E-HSMT)	

n	
---	-------	-------	-------	--

2. Các thư mục phải bày cụ thể, riêng cho mỗi hàng hóa hoặc các hàng hóa cùng hãng sản xuất (hoặc đơn vị phân phối, nhập khẩu), mỗi thư mục phải bao gồm đầy đủ các nội dung sau:

- + STT hàng hóa theo E-HSMT (có thể đặt tên thư mục hoặc tên file)
- + Số đăng ký lưu hành hàng hóa là trang thiết bị y tế
- + Catalogue hoặc tài liệu kỹ thuật chứng nhận về đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng... của hàng hóa chào thầu.
- + Các tài liệu khác (nếu có)

E-HSDT được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi có tất cả các tiêu chí được đánh giá là đạt.