

## 2.2. Tiêu chuẩn đánh giá về nhân sự chủ chốt:

**Bảng số 03: Yêu cầu về nhân sự chủ chốt <sup>(1)</sup>**

STT	Vị trí công việc	Số lượng	Kinh nghiệm trong các công việc tương tự	Chứng chỉ/Trình độ chuyên môn <sup>(2)</sup>
1			tối thiểu __ năm hoặc tối thiểu __ hợp đồng	
2			tối thiểu __ năm hoặc tối thiểu __ hợp đồng	
3				
...				

Ghi chú:

(1) Trường hợp gói thầu không có yêu cầu về nhân sự chủ chốt thì Chủ đầu tư không nhập Bảng này.

(2) Chỉ quy định trong trường hợp dịch vụ liên quan có yêu cầu phải có chứng chỉ chuyên môn.

### 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 (Nhà thầu có thể chào tương đương hoặc tốt hơn)		Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt
<b>A. YÊU CẦU CHUNG</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>Nhà thầu đủ điều kiện cung cấp và hàng hóa được phép lưu hành trên thị trường theo quy định pháp luật hiện hành;</li><li>Nhà thầu đề xuất phạm vi cung cấp, ngày giao hàng phù hợp với tiến độ thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu</li><li>Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở về sau đối với hàng hóa thuộc Phần 2, Phần 3, sản xuất từ năm 2025 trở về sau đối với hàng hóa thuộc Phần 01: Mua sắm Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng</li></ul>	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

<p>cao (HPLC), thời gian bảo hành tối thiểu 12 tháng, kể từ khi nghiệm thu bàn giao, đưa hàng hóa vào sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nguồn điện sử dụng phù hợp với điện áp Việt Nam.</li> <li>• Các bản cam kết theo Mục 3, Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật.</li> </ul>		
<b>B. YÊU CẦU KỸ THUẬT</b>		
<b>Phần 01: Mua sắm Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)</b>		
<b>1. Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)</b>		
<b>1.1 Yêu cầu tiêu chuẩn</b>		
Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
<b>1.2 Yêu cầu cấu hình</b>		
<p>Tối thiểu gồm: Giao diện người dùng trực quan, Quy trình tự động, Bảo trì dự đoán và Hỗ trợ khắc phục sự cố</p> <p>Hệ thống gồm các modul tách rời, tối thiểu bao gồm các bộ phận chính sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bộ bơm dung môi: 01 Bộ</li> <li>2. Tiêm mẫu tự động : 01 Bộ</li> <li>3. Bộ điều chỉnh nhiệt độ cột: 01 Bộ</li> <li>4. Đầu dò mảng diode: 01 Bộ</li> <li>5. Phần mềm điều khiển và phân tích dữ liệu: 01 Bộ</li> <li>6. Máy tính, máy in: 01 Bộ</li> <li>7. Bộ lưu điện: 01 Bộ</li> <li>8. Bộ phụ kiện: 01 Bộ</li> <li>9. Tài liệu hướng dẫn sử dụng Tiếng Anh và Tiếng Việt: 1 Bộ</li> </ol>	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
<b>1.3 Yêu cầu kỹ thuật</b>		
<p>- Môi trường làm việc: Nhiệt độ làm việc tối đa <math>\geq 30^{\circ}\text{C}</math></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bộ bơm dung môi: 01 Bộ</li> </ol> <p>Số kênh dung môi: <math>\geq 4</math></p> <p>Kiểu bơm: Piston kép được ghép nối tiếp hoặc tương đương</p> <p>Màn hình điều khiển tách rời: Được lắp trên máy</p> <p>Khoảng tốc độ dòng: <math>\leq 0,001</math> đến <math>\geq 5</math> mL/phút</p> <p>Áp suất tối đa: <math>\geq 800</math> bar</p> <p>Độ ổn định dòng: <math>\leq 0,07\%</math> RSD</p> <p>Độ chính xác dòng: <math>\leq \pm 1,0\%</math></p>	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

Bù nén: Tự động  
 Khoảng pH:  $\leq 1,0$  đến  $\geq 12,5$   
 Trộn gradient: Trộn gradient  $\geq 4$  kênh dung môi áp suất thấp  
 Thể tích trữ:  $\leq 600 \mu\text{l}$   
 Khử khí tích hợp:  $\geq 4$  kênh.  
 Có Van xả tự động  
 Có Rửa phốt (seal wash)  
 Có chức năng dự đoán bảo trì và hỗ trợ xử lý sự cố: Thực hiện được bằng phần mềm và trực tiếp trên màn hình điều khiển  
 Có chức năng bật/tắt bộ trộn hoặc xả tự động  
**2. Tiêm mẫu tự động: 01 Bộ**  
 Khoảng tiêm mẫu:  $\leq 0,1$  đến  $\geq 100 \mu\text{L}$   
 Độ nhiễm chéo:  $\leq 0,004\%$   
 Áp suất tối đa:  $\geq 800$  bar.  
 Khay mẫu:  $\geq 100$  lọ loại 2ml  
 Chu kỳ tiêm:  $\leq 18$  giây tốc độ hút  $\geq 200 \mu\text{L}/\text{phút}$   
 Có Bộ điều nhiệt mẫu tích hợp cho phép làm mát và gia nhiệt mẫu  
 Có chức năng thay đổi thể tích tiêm mẫu, tốc độ hút mẫu, tốc độ tiêm, điều chỉnh chiều cao kim tiêm  
 Chế độ rửa kim: Có khả năng chọn vị trí rửa, thời gian rửa kim, lặp lại tới  $\geq 10$  lần rửa kim được cài đặt trên phần mềm  
 Thời gian chờ phân tích cho phép:  $\leq 0,01$  tới  $\geq 99999$  phút  
 Chức năng dẫn xuất hóa trước cột: Tự động  
**3 Bộ điều chỉnh nhiệt độ cột: 01 bộ**  
 Có chức năng tiên gia nhiệt dung môi  
 Khoảng điều nhiệt của cột:  $\leq 4^\circ\text{C}$  đến  $\geq 85^\circ\text{C}$   
 Độ lặp lại nhiệt độ:  $\leq 0,1^\circ\text{C}$   
 Độ chính xác nhiệt độ:  $\leq \pm 0,5^\circ\text{C}$   
 Độ ổn định nhiệt độ:  $\leq \pm 0,1^\circ\text{C}$   
 Số vùng gia nhiệt độc lập:  $\geq 02$  vùng  
 Có khả năng chứa:  $\geq 04$  cột dài 300mm  
 Thời gian gia nhiệt từ nhiệt độ môi trường tới  $\geq 40^\circ\text{C}$ :  $\leq 5$  phút  
**4 Đầu dò mảng diode : 01 Bộ**  
 Loại phát hiện: mảng điốt với  $\geq 1024$  cấu tử  
 Khoảng bước sóng:  $\leq 190$  tới  $\geq 800\text{nm}$   
 Độ chính xác bước sóng:  $\leq \pm 1$  nm  
 Độ trôi đường nền:  $\leq 1,0 \times 10^{-3}$  AU/hr  
 Độ nhiễu ngắn hạn:  $\leq \pm 0,7 \times 10^{-5}$  AU  
 Số lượng tín hiệu:  $\geq 8$   
 Độ rộng khe: Có thể lựa chọn  $\geq 5$  độ rộng khác nhau  
 Tốc độ dữ liệu tối đa:  $\geq 120$  Hz  
 Phạm vi tuyến tính:  $\geq 2$  AU  
**5 Phần mềm điều khiển và phân tích dữ liệu: 01 bộ**  
 - Phần mềm cung cấp các chức năng điều khiển thiết bị, thu thập dữ liệu, xử lý dữ liệu, báo cáo và lưu trữ an toàn cho các thiết bị sắc ký.  
 Cho phép chuyển đổi các phương pháp từ HPLC sang UHPLC mà không cần bất kỳ thay đổi nào trong phương pháp ban đầu.

<p>- Sử dụng mạng LAN để giao tiếp giữa các máy chủ, máy trạm và các thiết bị.</p> <p>6 Máy tính, máy in: 01 Bộ</p> <p>- Máy tính đồng bộ: CPU tối thiểu Intel Corie i7, Chuột, bàn phím, màn hình LCD <math>\geq 21,5</math> inch, Bộ nhớ: <math>\geq 16</math>GB, Ổ cứng SSD: <math>\geq 1</math>T , Hệ điều hành: tối thiểu Window 11</p> <p>- Máy in: Có chức năng in 2 mặt tự động, Khổ giấy A4, Tốc độ <math>\geq 20</math> trang/phút.</p> <p>7. Bộ lưu điện online: 01 Bộ Công suất tối đa: <math>\geq 6</math> KVA Độ ồn: <math>\leq 55</math> dB</p> <p>8. Bộ phụ kiện: 01 Bộ</p> <p>Cột sắc ký C18, kích thước 4.6 x 100 mm, hạt <math>\leq 2,8</math> <math>\mu</math>m: 01 chiếc Cột sắc ký C18, kích thước 4.6 x 250 mm, hạt <math>\leq 5</math> <math>\mu</math>m: 01 chiếc Đầu lọc bằng PTFE: 01 gói Lọ mẫu 2ml có nắp vặn: 100 cái Chai đựng dung môi 1000ml: 04 chai Bộ dụng cụ kiểm tra máy: 01 bộ Bộ lọc dung môi chân không: 01 bộ Bộ KIT bảo trì cho bơm: 01 bộ Bộ Kit bảo trì cho tiêm mẫu: 01 bộ Đèn DAD: 1 cái</p>		
<p><b>Phần 02: Mua sắm máy chuẩn độ Karl Fisher</b></p>		
<p><b>1. Máy chuẩn độ Karl Fisher</b></p>		
<p><b>1.1 Yêu cầu tiêu chuẩn</b></p>		
<p>Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương</p>	<p>Đáp ứng</p>	<p>Đạt</p>
<p><b>1.2 Yêu cầu cấu hình</b></p>		
<p>- Máy chính: 01 máy - Bộ điều khiển: 01 bộ - Máy khuấy từ và bơm hút: 01 máy - Điện cực: 01 cái - Bộ chuyển đổi (Exchange Unit) 10 ml: 01 bộ - Phụ kiện lắp đặt máy hoàn chỉnh: 01 bộ - Tối thiểu 02 cốc với 01 cốc <math>\leq 90</math> ml, 01 cốc <math>\leq 150</math> ml - Máy in: 01 máy</p>	<p>Đáp ứng</p>	<p>Đạt</p>
	<p>Không đáp ứng</p>	<p>Không đạt</p>

- Có tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ			
<b>1.3 Yêu cầu kỹ thuật</b>			
<p><b>* Tính năng kỹ thuật tối thiểu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định hàm lượng ẩm theo phương pháp Karl Fischer trong các mẫu dược phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khoẻ...</li> <li>- Có phần mềm điều khiển.</li> <li>- Có chức năng tạo phương pháp theo ý người dùng</li> <li>- Có chức năng tự động kiểm tra điện cực trước khi chuẩn độ</li> <li>- Công nghệ Dosino (bơm định lượng thông minh đảm bảo chính xác liều) hoặc tương đương</li> <li>- Kết nối bơm định lượng tối đa: <math>\geq 2</math> bơm</li> <li>- Có khả năng kết nối với thiết bị ngoại vi (bộ chuyển mẫu tự động, máy in, máy khuấy từ, cân phân tích, ...)</li> <li>- Tuân thủ quy định FDA 21 CFR part 11</li> </ul> <p><b>* Thông số kỹ thuật cơ bản</b></p> <p><b>Máy chính</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chế độ đo Ipol</li> <li>+ Dòng phân cực: <math>\leq -122,5</math> đến <math>\geq +122,5 \mu A</math>, bước tăng <math>\leq 0,5 \mu A</math></li> <li>+ Khoảng đo thế phân cực : <math>\leq -1200</math> đến <math>\geq +1200 mV</math></li> <li>+ Độ phân giải: <math>\leq 0,1 mV</math></li> <li>+ Độ chính xác : <math>\leq \pm 0,2 mV</math></li> <li>- Chế độ đo Upol</li> <li>+ Thế phân cực: <math>\leq -1225</math> đến <math>\geq +1225 mV</math>, bước tăng <math>\leq 25 mV</math></li> <li>+ Khoảng đo dòng phân cực: <math>\leq -120</math> đến <math>\geq +120 \mu A</math></li> <li>+ Độ phân giải: <math>\leq 0,1 \mu A</math></li> <li>- Thiết bị bơm định lượng: tương thích tối thiểu với các thể tích xi lanh 1, 5, 10, 20, 50 ml. Độ phân giải: <math>\geq 20000</math> bước bơm trên mỗi thể tích xi lanh.</li> <li>- Cổng kết nối tối thiểu: có cổng controller (kết nối bộ điều khiển), <math>\geq 2</math> cổng USB để kết nối máy in, lưu trữ dữ liệu, <math>\geq 4</math> cổng kết nối với thiết bị định lượng bên ngoài, máy khuấy từ được thiết kế và kiểm tra theo tiêu chuẩn EN/IEC 61010-1, UL3101-1 protection class 1 hoặc tương đương.</li> </ul> <p><b>Máy khuấy từ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tốc độ khuấy tối đa: <math>\geq \pm 1700 r/min</math>.</li> <li>- Tốc độ bơm vào <math>&gt; 600ml/min</math>, tốc độ hút ra <math>&gt; 400ml/min</math></li> </ul> <p><b>Điện cực</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loại điện cực tối thiểu Pt, vật liệu thuỷ tinh.</li> <li>- Khoảng đo điện thế <math>\leq -2000</math> đến <math>\geq 2000 mV</math></li> <li>- Khoảng đo pH: 0 đến 14</li> <li>- Khoảng nhiệt độ <math>\leq -20</math> đến <math>\geq 70^\circ C</math></li> </ul>	Đáp ứng	Đạt	
		Không đáp ứng	Không đạt
<b>Phần 03: Mua sắm Máy rửa cột sắc ký lỏng hiệu năng cao</b>			

<b>1. Máy rửa cột sắc ký lỏng hiệu năng cao</b>		
<b>1.1 Yêu cầu tiêu chuẩn</b>		
Nhà sản xuất máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
<b>1.2 Yêu cầu cấu hình</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01</li> <li>- Giá cột: 01</li> <li>- Phụ kiện lắp đặt máy hoàn chỉnh: 01</li> <li>- Có tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ</li> </ul>	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
<b>1.3 Yêu cầu kỹ thuật</b>		
<b>Tính năng kỹ thuật tối thiểu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thiết bị chuyên dụng cho rửa cột sắc ký HPLC, rửa đồng thời nhiều cột sắc ký</li> <li>+ Cung cấp dung môi bằng bơm piston, có chức năng tự động môi.</li> <li>+ Thông số và trạng thái được hiển thị trên màn hình</li> <li>+ Tự động dừng bơm khi hoàn tất thời gian cài đặt.</li> <li>+ Tích hợp sẵn van xả, bộ chia dòng.</li> <li>+ Có chức năng cài đặt áp suất tối đa.</li> </ul> <b>IV. Thông số kỹ thuật cơ bản</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dải lưu lượng: từ <math>\leq 0,1</math> ml/phút đến <math>\geq 10</math> ml/phút.</li> <li>- Độ chính xác lưu lượng: <math>\leq \pm 1,0</math> %</li> <li>- Áp suất vận hành: từ 0 psi đến <math>\geq 5800</math> psi.</li> <li>- Số cổng kết nối cột: <math>\geq 4</math> cổng.</li> </ul>	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	<b>YÊU CẦU CHUNG</b>			

	.....			
<b>B</b>	<b>YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT</b>			
1	Tên hàng hóa STT 1 theo E-HSMT	- Tên hàng hóa: - Model/ kỹ mã hiệu: - Tên thương mại (nếu có) - Hãng sản xuất/ nước sản xuất - Hãng sở hữu:		
	<b>1. Cấu hình</b>			
	Nhà thầu trích dẫn yêu cầu của E-HSMT			
	<b>2. Yêu cầu kỹ thuật</b>			
	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)
- + 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.

#### **Mục 4. Tiêu chuẩn đánh giá về tài chính**

Phương pháp áp dụng để đánh giá về tài chính: phương pháp giá thấp nhất. Cách xác định giá thấp nhất theo các bước sau đây:

Bước 1. Xác định giá dự thầu, giá dự thầu sau giảm giá (nếu có);

Bước 2. Xác định giá trị ưu đãi (nếu có) theo quy định tại Mục 28 E-CDNT;

Bước 3. Xếp hạng nhà thầu: E-HSDT có giá dự thầu sau khi trừ đi giá trị giảm giá (nếu có), cộng giá trị ưu đãi (nếu có) thấp nhất được xếp hạng thứ nhất.

#### **Mục 5. Phương án kỹ thuật thay thế trong E-HSDT: không áp dụng**

#### **Mục 6. Trường hợp gói thầu chia thành nhiều phần độc lập**

Trường hợp gói thầu được chia thành nhiều phần độc lập thì trong E-HSMT phải nêu rõ tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với từng phần hoặc nhiều phần để các nhà thầu tính toán phương án chào thầu theo khả năng của mình. Việc đánh giá E-HSDT và xét duyệt trúng thầu sẽ được thực hiện trên cơ sở bảo đảm tổng giá đề nghị trúng thầu của gói thầu là thấp nhất (đối với gói thầu áp dụng phương pháp giá thấp nhất); tổng giá đánh giá của gói thầu là thấp nhất (đối với gói thầu áp dụng phương pháp giá đánh giá) và giá đề nghị trúng thầu của cả gói thầu không vượt giá gói thầu được duyệt mà không so sánh với ước tính chi phí của từng phần.