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**
A. YÊU CẦU CHUNG		
• 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; • Môi trường hoạt động phù hợp với môi trường Việt Nam; • Thời gian bảo hành ≥ 24 tháng kể từ khi nghiệm thu bàn giao, đưa hàng hóa vào sử dụng, bảo trì ≥ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành; • 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. HỆ THỐNG CHỤP CẮT LỚP ≥ 32 LÁT CẮT TRÊN 1 VÒNG QUAY		
Máy chính tối thiểu đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485; CE hoặc FDA hoặc tương đương	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
Hệ thống máy chính tối thiểu bao gồm: Khoang máy : 1 Bộ Hệ thống đầu thu 16 dãy/32 lát: 1 Bộ	Đáp ứng	Đạt
	Không	Không

Bàn chụp bệnh nhân: 1 Bộ Nguồn phát tia cao áp: 1 Bộ Bóng phát tia : 1 Bộ Máy tính điều khiển: 01 bộ **Bộ phần mềm/chức năng chụp:** Các gói phần mềm/chức năng chụp và xử lý hình ảnh lâm sàng cơ bản ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng chụp cấp cứu ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng tái tạo ảnh lặp trên dữ liệu thô ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng chụp xóa xương tự động ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng phân tích mạch máu ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng nội soi ảo ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng giảm xảo ảnh kim loại ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng giảm liều tia trong quá trình quét và xử lý hình ảnh ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng chụp cho trẻ nhỏ ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng chụp đồng bộ với thuốc cản quang ≥ 01 bộ Cổng và chuẩn kết nối DICOM 3.0 ≥ 01 bộ Phần mềm/chức năng ghi hình chuẩn DICOM ra CD/DVD ≥ 01 bộ **Thiết bị phụ trợ:** Trạm xử lý hình ảnh kèm phần mềm và trả kết quả ≥ 01 bộ Phantom và giá đỡ phantom cân chỉnh máy ≥ 01 bộ Bộ bàn, ghế cho nhân viên vận hành máy ≥ 01 bộ Bộ đệm định vị bệnh nhân, đệm mặt bàn, đai bệnh nhân ≥ 01 bộ Đàm thoại nội bộ hai chiều ≥ 01 bộ Kết nối đèn cảnh báo tia X gắn trước cửa phòng ≥ 01 bộ Bộ màn hình và camera quan sát bệnh nhân ≥ 01 bộ UPS: 2KVA online cho hệ thống điều máy tính ≥ 01 bộ Máy bơm tiêm thuốc cản quang một nòng ≥ 01 bộ và vật tư kèm theo ≥ 10 bộ Áo chì ≥ 02 bộ	đáp ứng	đạt

Phụ kiện lắp đặt ≥ 01 bộ Tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng ≥ 01 bộ		
Hệ thống máy chính **Yêu cầu chung** Chụp cắt lớp điện toán kiểu quét xoắn ốc ≥ 32 lát cắt/vòng 360 độ. Có chức năng giảm liều tia tự động Có chế độ chụp cấp cứu Có chức năng in phim, mở cùng lúc nhiều bệnh nhân, nhiều ca chụp, tạo sẵn các định dạng in phim Có sẵn kết nối hệ thống mạng HIS/RIS hoặc tốt hơn Có chức năng tự động chuyển ảnh DICOM Có chức năng tính toán và hiển thị liều tia (CTDI, DLP) trong suốt quá trình quét **Khoang máy** Đường kính khoang máy ≥ 65 cm Đường kính trường tái tạo/Trường quét tối đa: ≥ 430 mm. Tốc độ quay nhanh nhất ≤ 0.8 giây/vòng quay 360 độ **Bóng phát tia** Số lượng tiêu điểm ≥ 2 tiêu điểm Dung lượng trữ nhiệt của Anode (khả năng trữ nhiệt thực): ≥ 3.5 MHU Tốc độ tản nhiệt tối đa của Anode: > 730 kHU/phút. **Hệ thống đầu thu** Loại vật liệu: tinh thể rắn hoặc tương đương. Số lát cắt cho 1 vòng 360°: ≥ 32 lát; Số dãy đầu thu ≥ 16 dãy Tổng số chấn tử vật lý: ≥ 11.000 chấn tử Độ phân giải không gian: ≥ 19 lp/cm Độ dày lát cắt thu nhận mỏng nhất: ≤ 0.6 mm Độ dày lát cắt tái tạo mỏng nhất: ≤ 0.5 mm **Bàn bệnh nhân** Có điều khiển từ khung máy và từ bàn điều khiển Độ cao bàn lên xuống được: ≤ 600 mm tới ≥ 880 mm Tốc độ dịch chuyển bàn tối đa: ≥ 200 mm/giây. Tải trọng bàn bệnh nhân: ≥ 200 kg. Thời gian quét liên tục tối đa (mà chất lượng hình ảnh vẫn đảm bảo chẩn đoán): ≥ 300giây **Tủ điện cao thế**	Đáp ứng Không đáp ứng	Đạt Không đạt

Dòng bóng khi chụp tối đa: ≥ 300 mA Dòng qua bóng khi chụp tối thiểu: ≤ 10 mA Công suất tối đa: ≥ 28 kW Mức điện áp: ≤ 70kV đến ≥140 kV **Máy tính điều khiển và xử lý hình ảnh** Tối thiểu màn hình màu loại LCD: ≥ 24 inches Độ phân giải màn hình: ≥ 1280 x 1024 CPU: ≥4 nhân, 3.5–4.4 GHz hoặc cao hơn Dung lượng bộ nhớ RAM: ≥ 32 GB Dung lượng ổ cứng: ≥ 1T Có sẵn cổng DICOM để kết nối mạng với thiết bị khác **Các chương trình phần mềm/chức năng ứng dụng lâm sàng tối thiểu gồm:** Đo khoảng cách Đo góc lệch Đo thể tích khối Ghi chú hình ảnh Có chức năng phóng to/nhỏ, trượt ảnh, xoay ảnh tùy theo yêu cầu của người vận hành máy Phần mềm/chức năng tái tạo và xử lý ảnh 3D Phần mềm in phim. Chức năng **MIP**: Hiển thị hình ảnh bằng chế độ chiếu cường độ tối đa Chức năng **MinIP**: Hiển thị hình ảnh bằng chế độ chiếu cường độ tối thiểu Tái tạo định dạng đa mặt phẳng (MPR): cung cấp ảnh tái tạo theo vị trí giải phẫu theo mặt cắt thẳng, ngang, xiên chếch. Hợp nhất nhiều đối tượng VR Phần mềm/chức năng tạo hình ảnh theo các mặt nghiêng và cong Phần mềm/chức năng chụp cấp cứu Phần mềm/chức năng giảm liều tia trong cả hai quá trình: quét và tái tạo hình ảnh Phần mềm/ chức năng tái tạo ảnh lặp trên dữ liệu thô, giảm liều tia : - Có công nghệ tái tạo lặp dữ liệu thô để giảm tối đa ≥ 80% liều tia mà vẫn cho chất lượng hình ảnh đảm bảo chẩn đoán - Có tổ hợp ≥ 6 các giải pháp giảm liều. Phần mềm/chức năng theo dõi và báo cáo liều tia		

Chức năng báo cáo liều tia tự động trong quá trình chụp bao gồm: CTDIw, DLP Phần mềm/chức năng chụp cho trẻ em Phần mềm/chức năng xóa xương tự động Phần mềm/chức năng phân tích mạch máu: có thể loại bỏ cấu trúc xương cho các ca chụp mạch máu (CTA) và phân tích mạch máu, hỗ trợ phân tích hình giải phẫu và bệnh lý mạch máu Tính năng MPR thời gian thực Phần mềm/tính năng giảm xảo ảnh kim loại Phần mềm nội soi ảo Cổng và chuẩn kết nối DICOM 3.0 Phần mềm/chức năng ghi hình chuẩn DICOM ra CD/DVD ***UPS online*** UPS online cho máy điều khiển ≥ 2kVA		
2. MÁY X-QUANG KỸ THUẬT SỐ (2 TẤM THU NHẬN ẢNH)		
Tối thiểu máy chính đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485, CE hoặc FDA hoặc tương đương.	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt
Cấu hình tối thiểu gồm: - Máy chính : 01 chiếc - Bảng điều khiển: 01 chiếc - Máy phát cao tần: 01 chiếc - Bàn bệnh nhân: 01 chiếc - Giá chụp phổi: 01 chiếc - Bóng phát tia: 01 chiếc - Bộ chuẩn trực chùm tia: 01 bộ - Cột mang bóng: 01 chiếc - Tấm nhận ảnh: 2 tấm - Máy tính + Màn hình trạm làm việc: 01 bộ - Phần mềm xử lý ảnh: 01 bộ	Đáp ứng	Đạt
	Không đáp ứng	Không đạt

- Bộ lưu điện online cho máy tính trạm làm việc: ≥ 2KVA: 01 cái - Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ		
Yêu cầu kỹ thuật:	Đáp ứng	Đạt
*** Bảng điều khiển** Hiển thị: Tối thiểu Màn hình LED hoặc tương đương. Chương trình chụp có sẵn: ≥ 210 chương trình. Có chức năng hiển thị liều tia thực tế sau khi chụp *** Bóng phát tia X-quang** + Tiêu điểm nhỏ: ≤ 0.6 mm + Tiêu điểm lớn: ≤ 1.2 mm - Góc đích: ≤ 12° - Dung lượng trữ nhiệt Anode: ≥ 300 KHU *** Máy phát cao tần:** - Dải điện áp: ≤ 40 - ≥ 150 KVP - Công suất: ≥ 50kW - Dải mA: ≤ 10 - ≥ 630 mA. - Dải thời gian: ≤ 0,004 - ≥ 10s - Dải mAs: ≤ 0.1 ~≥ 630 mAs *** Bộ chuẩn trực chùm tia:** Phương pháp: điều khiển tay Độ mở tối đa: ≥ 47 cm x 47 cm (SID 100 cm) Độ mở tối thiểu: ≤ 5 cm x 5 cm (SID 100 cm) *** Bàn bệnh nhân.** Kiểu bàn: Mặt bàn di chuyển được ≥ 4 hướng Cố định vị trí bằng khoá điện từ	Không đáp ứng	Không đạt

Dịch chuyển mặt bàn sang bên (chiều Rộng): ≥ 210mm (±105 mm) Dịch chuyển mặt bàn theo chiều dọc (dài) bàn: ≥ 670mm Tải trọng: ≥ 300kg Lưới lọc tia: ≥ 103 dòng/inch, tỷ lệ 10:1 *** Cột mang bóng** Kiểu: gắn sàn tường Dịch chuyển thẳng đứng: ≥ 1400 mm Khoảng di chuyển vào/ra của bóng: ≥ 220mm *** Giá chụp phổi có Bucky**: Kiểu: Gắn cố định vào sàn Khóa chuyển động: Bằng khóa điện từ Chiều cao của cột: ≥ 2180mm. Chuyển động thẳng đứng: tối đa ≥ 1400 mm (≤ 380mm - ≥ 1780mm) *** Tấm nhận ảnh kỹ thuật số** Chuyển đổi X-quang: Cesium Iodide (Csl) Vùng hoạt động: ≥ 430 x 430mm Ma trận điểm ảnh: ≥ 3072 x 3072 pixels Kích cỡ điểm ảnh ≤ 140µm Độ phân giải: ≥ 3.6 lp/mm Thời gian thu nhận ảnh: ≤ 1.5s Tiêu chuẩn chống nước, bụi: ≥ IP68 Trọng lượng tải tối đa: Tải toàn bộ: ≥400kg, cục bộ: ≥200kg Lưu trữ hình ảnh trên DXD: ≥200 ảnh Thời gian chu kỳ: ≤ 4.5 giây (Có dây)		

Thời gian chuyển ảnh (Hình ảnh gốc): ≤ 1.5 giây (Có dây) *** Trạm làm việc theo máy** **-CPU:** +Hệ Điều hành: Tối thiểu Window 10, 64bit hoặc tương đương. + Vi xử lý Tối thiểu Intel core i5 thế hệ 12 hoặc tương đương, Ổ cứng SSD ≥512GB +RAM: ≥ 8GB **-Màn hình**: + LED ≥ 27inch, Full HD ≥1920x1080 Pixels *** Phần mềm xử lý ảnh** bao gồm các công cụ xử lý hình ảnh sau: Tìm kiếm và xem thông tin khám bệnh cho bệnh nhân Đăng ký / Chỉnh sửa / Xóa thông tin khám bệnh cho bệnh nhân Xử lý ảnh sau khi chụp xong Phóng to / thu nhỏ Phóng toàn màn hình, phóng vừa với màn hình, xoay, lật, đảo		

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	- 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.