

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

Địa điểm thực hiện dự án/dự toán mua sắm: Trường Đại học Y Dược Cần Thơ, số 179 Nguyễn Văn Cừ, Phường Tân An, Thành phố Cần Thơ.

Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm thiết bị phục vụ công tác chuyên môn của Trung tâm Giáo dục Y học và Huấn luyện Kỹ năng Y khoa, Khoa Dược, Khoa Điều dưỡng-Kỹ thuật y học, Khoa Y, Khoa Khoa học cơ bản, Văn phòng, Phòng Khoa học và công nghệ, Phòng Cơ sở vật chất và thiết bị; thuộc dự toán mua sắm tài sản, thiết bị năm 2025 bằng nguồn chi thường xuyên của Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

Tên gói thầu: Gói 3. Mua sắm máy quang phổ hồng ngoại cho Khoa Khoa học cơ bản

Tóm tắt công việc chính của gói thầu: Mua sắm máy quang phổ hồng ngoại cho Khoa Khoa học cơ bản

Thời gian thực hiện gói thầu: 03 tháng.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Hàng hóa, dịch vụ liên quan phải đạt các yêu cầu kỹ thuật sau đây:

(Nhà thầu trình bày thông số kỹ thuật của hàng hóa dự thầu và dịch vụ liên quan vào Bảng 5.1 tại cột thứ (3); trích dẫn đến tài liệu chứng minh tại cột thứ (4); không ghi vào cột thứ (5)).

Bảng 5.1. Yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan Thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn	Tên hàng hóa dự thầu /dịch vụ liên quan và thông số kỹ thuật, các tiêu chuẩn	Trích dẫn đến tài liệu chứng minh sự phù hợp của hàng hóa /dịch vụ liên quan	Nhận xét của Tổ chuyên gia
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Máy quang phổ hồng ngoại			
	A. Thông tin cơ bản			
	1. Hãng sản xuất, nhãn hiệu, mã hiệu (model): (Nhà thầu cung cấp thông tin chi tiết)			
	2. Xuất xứ: Nhóm các nền kinh tế lớn G7			
	3. Chứng loại hàng hóa: (Nhà thầu cung cấp thông tin chi tiết về chứng loại (phân loại hàng hóa) hoặc mã HS của hàng hóa dự thầu làm căn cứ xác định năng lực, kinh nghiệm trong thực hiện hợp đồng tương tự)			
	B. Yêu cầu kỹ thuật cụ thể			
	4. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ISO 9001:2015 hoặc tương đương, còn hiệu lực Hàng hóa đáp ứng chuẩn CE (tuân thủ tiêu chuẩn Châu Âu) hoặc tương đương, còn hiệu lực			
	5. Tính năng và thông số kỹ thuật			
	5.1. Tất cả các hàng hóa và vật liệu, vật tư sử dụng cho hàng hóa phải mới, chưa qua sử dụng. Hàng hoá được sản xuất từ năm 2025 trở về sau.			
	5.2. Tính năng, các đặc tính			

- Nguồn IR: công nghệ cho tối ưu liên tục thông lượng ánh sáng, tuổi thọ >5 năm - Đầu dò: DTGS (hoặc tương đương), được điều khiển nhiệt độ, độ ổn định cao chống lại sự thay đổi nhiệt độ bên ngoài - Hệ quang học kín và khô - Bộ validation nội (internal validation unit, IVU) với chuẩn tham chiếu cho kiểm tra thiết bị tự động của cho mỗi chế độ đo. - Kiểm tra thiết bị hoàn toàn tự động cho việc kiểm tra chất lượng vận hành và hiệu năng thiết bị (OQ/PQ) - Dễ dàng chuyển module xử lý mẫu nhanh. - Tự động nhận dạng và hiệu chuẩn độc lập, test kiểm tra hiệu năng đĩa ATR-crystal, tự động kiểm tra hiệu năng và tải thông số đo phù hợp khi thay đổi cấu hình thiết bị. - Chức năng quan trắc liên tục phân điện tử của quang phổ cũng như các thành phần quang học và cơ khí để đảm bảo chức năng chính xác của toàn bộ thiết bị. - Đáp ứng tất cả yêu cầu theo tiêu chuẩn GLP. Tùy chọn: validation xa hơn của cho phép vận hành tuân theo cGMP/GMP và tiêu chuẩn dược điển của Mỹ, Châu Âu, Nhật và CFR 21 Part 11. - Trình phần mềm cho điều khiển chất lượng. Hướng dẫn người vận hành thông qua toàn bộ quy trình phân tích từ phép đo, thông qua việc đánh giá phổ đến việc xuất báo cáo cuối cùng. - Tính năng kỹ thuật phần mềm: là phần mềm tích hợp cho việc thu, xử lý, ước tính và xuất báo cáo dữ liệu phổ hồng ngoại trong phòng thí nghiệm và sản xuất và tương thích với cGMP/GLP/GAMP như 21 CFR Part 11 và hướng dẫn FDA data integrity; dễ dàng sử dụng: + Giao diện cấu hình người dùng và truy cập đến các chức năng thực thi: + Tự động nhất quán (Automatic consistency) + Kiểm tra các thông số đo + Đa tác nhiệm: Phép đo và xử lý/ước tính dữ liệu cùng một lúc + Trợ giúp từng bước cho ứng dụng kiểm tra chất lượng sản phẩm. + mang lại kết quả đo đáng tin cậy trong thời gian ngắn: + Các phép đo đơn và lặp lại + cung cấp các chức năng linh hoạt cho phân tích hiệu quả dữ liệu: 1. Các chức năng tương tác cho xử lý dữ liệu thuận tiện, chẳng hạn + Tự động hiệu chỉnh không khí cho hơi nước và CO2 trong MIR mà không cần phổ tham chiếu. + Normalization, hiệu chỉnh nền, tính toán đạo hàm và trừ phổ + Tính trung bình phổ + Tính toán phổ 2. Dải rộng phương pháp ước tính dữ liệu cho xuất kết quả rõ ràng. Ví dụ: + Chọn peak đơn và đa, chế độ tương tác và tự động			
---	--	--	--

+ Phương pháp so sánh phổ cho xác nhận vật liệu + Tìm kiếm phổ cho nhận dạng vật liệu, thiết lập thư viện theo người dùng + Thư viện starter miễn phí + Công cụ diễn giải phổ + Phân tích chiều cao và diện tích peak, phân tích định lượng (theo định luật Lambert-Beer's) + Ước tính phổ đa bước, đa phương pháp (MultiEvaluation) + Curve fit 3. Công cụ dễ dàng sử dụng cho xuất báo cáo và trao đổi dữ liệu + Xuất báo cáo phân tích với layout định nghĩa trước, tùy biến + Dễ dàng xuất dữ liệu phổ và ước tính kết quả đến chương trình khác + Tùy chọn lưu dữ liệu phổ và ước tính kết quả trong cơ sở dữ liệu bên trong hoặc do người dùng định nghĩa. + Phần mềm validated và hỗ trợ validation máy quang phổ: + Kiểm tra hoàn toàn tự động cho vận hành và hiệu năng (OQ, PQ) + Hiện thị trạng thái của thiết bị, kiểm tra online hiệu năng hệ thống + Hỗ trợ người dùng trong suốt công việc hàng ngày: + Chạy, tạo và chỉnh sửa mã macros + Tự động thực thi và các thao tác lặp lại thông qua lịch + Chức năng Lab journal (hoặc tương đương) + Trợ giúp trực tuyến + Bài giảng FT-IR đa phương tiện Tính năng kỹ thuật Bộ ATR Platinum kim cương (hoặc tương đương): - Bộ ATR Platinum kim cương, 1 bounce, kẹp áp suất cao: module Platinum- ATR sampling, với tinh thể kim cương, làm cho việc phân tích FTIR nhanh mẫu rắn và lỏng, mà không cần chuẩn bị mẫu. Cơ chế kẹp áp suất cao cho phép phân tích nhanh và thuận tiện mẫu rắn. - Platinum ATR đơn phản xạ, monolithic, edged trong tungsten carbide, tuổi thọ hơn 10 năm. Bảo hành ≥ 10 năm. - Hoàn hảo cho phân tích mẫu lớn, khoảng 350° tự do quanh khu vực tinh thể - Dễ dàng làm sạch bởi vì xoay 360° của bộ kẹp áp suất - Dễ dàng thay đổi đĩa ATR (Kim cương, Ge,...) với tự động nhận diện dạng đĩa và load thông số đo phù hợp - Dễ dàng thay đổi mẫu với nhận dạng tự động, test hiệu năng và tự động load các thông số đo. 5.3. Các yêu cầu về công năng và kỹ thuật (bao gồm các giá trị tối đa và tối thiểu được bảo đảm hoặc được chấp nhận) - Vỏ kim loại - Chân đế nhỏ ($\pm 20\%$): 22 x 30 cm (bao gồm module xử lý mẫu)			
--	--	--	--

	- Dải phổ: 350-8.000cm⁻¹ (hoặc tương đương) - Tín hiệu/nhiều: >55.000:1 - Độ phân giải phổ: tốt hơn 2 cm⁻¹, tùy chọn tốt hơn 0,75 cm⁻¹ - Bộ giao thoa góc lập phương phủ vàng, canh chỉnh lâu dài - Diode laser, độ đúng và độ chính xác số sóng cao - Độ chính xác số sóng: <0,05 cm⁻¹ ở 1.576 cm⁻¹; hoặc tốt hơn - Độ chụm số sóng: <0,0005 cm⁻¹ ở 1.576 cm⁻¹; hoặc tốt hơn - Đĩa làm việc: thép không gỉ - Cơ chế kẹp high pressure (hoặc tương đương) - Khoảng làm việc (chiều cao mẫu tối đa) ≥20mm - Nguồn điện máy chính: 1 pha 220V (±5%); 50 (±0,5)Hz 5.5. Cấu hình cung cấp bao gồm: - Máy chính kèm bộ ATR và bộ quang học KBr - Thư viện phổ miễn phí ATR Polymer library BPAD, 234 phổ - Phần mềm - Máy tính và UPS ≥1KVA - ≥01 gói chất hút ẩm - 01 thư viện về dược chất ATR-FTIR - Cấu hình tối thiểu cho máy tính: Core i5, RAM ≥16GB, SDD ≥500 GB, Windows 10 Pro, 64 BIT, cổng USB và Ethernet, bàn phím và chuột, màn hình ≥23 inch; hoặc cấu hình tương đương và hệ điều hành thông dụng khác. - Tài liệu hướng dẫn sử dụng và bảo dưỡng thiết bị: tiếng Việt 01 bộ (nếu tài liệu tiếng nước ngoài thì gửi bản gốc kèm theo bản dịch tiếng Việt). - Tất các phụ kiện, linh kiện, mô đun, vật tư, nguyên liệu... cần thiết, cấu thành một hệ thống hoàn chỉnh, bảo đảm vận hành đầy đủ, hoàn chỉnh các tính năng của thiết bị theo yêu cầu của E-HSMT do Nhà thầu cung cấp và đã bao gồm trong giá gói thầu.			
	6. Catalô - Catalô sản phẩm (nếu catalô tiếng nước ngoài thì nộp bản gốc kèm theo bản dịch tiếng Việt)			
	7. Các thông số bảo hành -Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng. -Đối với máy móc, thiết bị có thời gian bảo hành của nhà sản xuất > 12 tháng thì áp dụng thời gian bảo hành của nhà sản xuất. - Bảo hành ≥5 năm cho nguồn MIR hồng ngoại - Bảo hành ≥10 năm cho nguồn laser, bộ giao thoa, bộ ATR			

	-Bảo lãnh bảo hành bằng chứng thư của ngân hàng (hoặc tương đương) có giá trị bằng 5% tổng giá trị nghiệm thu. - Nhà thầu bảo đảm hàng hóa không phát sinh khiếm khuyết, hư hỏng do bất kỳ hành động hay sơ suất nào từ phía Nhà thầu hoặc do thiết kế, vật liệu hoặc kỹ thuật chế tạo khi hàng hóa được sử dụng bình thường trong các điều kiện phổ biến tại Việt Nam. Trường hợp phát hiện khiếm khuyết, hư hỏng của hàng hóa, Chủ đầu tư kịp thời thông báo cho Nhà thầu. Chủ đầu tư tạo điều kiện cho Nhà thầu tiến hành kiểm tra các khiếm khuyết, hư hỏng đó. Sau khi nhận được thông báo của Chủ đầu tư về việc hàng hóa có khiếm khuyết, hư hỏng, Nhà thầu phải kịp thời sửa chữa hoặc thay thế hàng hóa có khiếm khuyết, hư hỏng trong thời hạn quy định và chịu toàn bộ chi phí sửa chữa, thay thế. Trường hợp đã được thông báo nhưng Nhà thầu không tiến hành sửa chữa khiếm khuyết, hư hỏng của hàng hóa trong thời hạn quy định, Chủ đầu tư có thể tự sửa chữa (nếu cần thiết). Nhà thầu phải chịu tất cả rủi ro và chi phí liên quan. Việc Chủ đầu tư tự sửa chữa khiếm khuyết, hư hỏng của hàng hóa không ảnh hưởng đến các quyền khác của Chủ đầu tư đối với Nhà thầu.			
	8. Các yêu cầu chi tiết về kiểm tra và thử nghiệm Nội dung kiểm tra và thử nghiệm được thực hiện theo yêu cầu của Chủ đầu tư nhằm xác nhận hàng hóa, dịch vụ liên quan đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của E-HSMT và E-HSDT; được thực hiện theo từng giai đoạn: trước khi giao hàng, khi hàng đến địa điểm thực hiện dự án, trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng. Tại mỗi bước kết quả kiểm tra thử nghiệm được ghi nhận và lập biên bản xác nhận. Trong trường hợp có sự khác biệt về số lượng và chất lượng của hàng hóa so với quy định, Nhà thầu có trách nhiệm cung cấp lại số hàng hóa thay thế trong vòng 05 ngày từ khi Chủ đầu tư có yêu cầu bằng văn bản. Chủ đầu tư có quyền từ chối bất kỳ hàng hóa, bộ phận hàng hóa nào không đáp ứng yêu cầu trong các buổi kiểm tra, thử nghiệm hoặc không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo E-HSMT và E-HSDT. Nhà thầu phải thay thế bằng hàng hóa, bộ phận hàng hóa khác hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để phù hợp với các đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng và phải chịu tất cả chi phí liên quan đến việc thay thế hoặc điều chỉnh này. Sau đó Nhà thầu phải tiến hành kiểm tra, thử nghiệm lại và chịu tất cả chi phí phát sinh, đồng thời thông báo cho Chủ đầu tư theo quy định. Các chi phí kiểm tra thử nghiệm, bao gồm cả chi phí vận chuyển bốc dỡ tại địa điểm giao nhận và chi phí phát sinh liên quan đến sai khác về số lượng và chất lượng hàng hóa do Nhà thầu chịu trách nhiệm chi trả. Các nội dung về kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa được quy định chi tiết tại: Chương V. Yêu cầu kỹ thuật; Chương VI. Điều kiện chung của hợp đồng, Mục 21. Kiểm tra và thử nghiệm hàng hóa; Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng, Mục E-ĐKC 21.1			
	9. Đóng gói Nhà thầu phải đóng gói hàng hóa đúng yêu cầu nhằm tránh hư hỏng trong quá trình vận chuyển đến địa điểm dự án. Trong quá trình vận chuyển, bao gói hàng hóa phải đủ chắc chắn để chịu được những điều kiện bất lợi. Kích thước và trọng lượng của mỗi kiện hàng phải tính đến điều kiện vận chuyển như khoảng cách, phương tiện vận chuyển, điều kiện cơ sở hạ tầng... từ nơi xuất hàng đến địa điểm dự án. Việc đóng gói, ghi chú đối với			

	hàng hóa, các giấy tờ bên trong và bên ngoài kiện hàng phải tuân thủ các tiêu chuẩn, quy cách của nhà sản xuất.			
	10. Vận chuyển Nhà thầu có phương án vận chuyển, bốc dỡ, lắp đặt hàng hóa đến địa điểm của Chủ đầu tư bảo đảm an toàn, tuân thủ quy định của pháp luật			
	11. Lắp đặt - Địa điểm lắp đặt: đơn vị cung cấp vận chuyển, lắp đặt, vận hành thử nghiệm, tập huấn sử dụng, nghiệm thu và bàn giao, bảo hành, bảo dưỡng tại Trường Đại học Y Dược Cần Thơ. - Đơn vị cung cấp thông báo bằng công văn trước khi giao hàng ít nhất 07 ngày cho chủ tư, trong đó cung cấp thông tin cần thiết về điều kiện lắp đặt: thời gian lắp đặt, diện tích phòng, nguồn điện, cán bộ giám sát và các điều kiện cần thiết khác để Chủ đầu tư phối hợp triển khai. - Tất cả vật tư, nguyên liệu cần thiết cho việc cung cấp, vận chuyển, lắp đặt, kiểm tra thử nghiệm, vận hành thử nghiệm, tập huấn hướng dẫn sử dụng, nghiệm thu bàn giao, bảo dưỡng, bảo hành, công tác đấu nối vào nguồn điện (cầu dao tự động (CB), dây điện, hộp kỹ thuật điện và các vật tư khác) đảm bảo đạt yêu cầu kỹ thuật, an toàn, thẩm mỹ do đơn vị trúng thầu cung cấp và đã bao gồm trong giá gói thầu.			
	12. Các công việc bổ sung khác và các dịch vụ liên quan cần thiết để giao hàng/hoàn thành đầy đủ: Thời gian vận hành thử nghiệm trước khi nghiệm thu bàn giao: tối thiểu 01 tuần.			
	13. Duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa ban đầu, cung cấp các dịch vụ sau bán hàng khác: Trong thời gian bảo hành, tần suất kiểm tra bảo dưỡng thiết bị ít nhất 01 lần/quý. Nhà thầu cung cấp các dụng cụ cần thiết để tháo lắp, vệ sinh, bảo dưỡng hàng hóa; cung cấp tài liệu chi tiết hướng dẫn vận hành và bảo dưỡng cho hàng hóa.			
	14. Đào tạo, chuyển giao công nghệ: - Tập huấn sử dụng thành thạo cho ít nhất 02 cán bộ, nhân viên phụ trách máy. Hướng dẫn nhân sự của Chủ đầu tư về cách lắp đặt, chạy thử, vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa các hỏng hóc thông thường hàng hóa.			
	15. Khả năng thích ứng về địa lý, môi trường: Nhà thầu thuyết minh khả năng thích ứng về địa lý, môi trường và biện pháp giải quyết			
	16. Đấu thầu bền vững: Phương án bảo đảm an toàn lao động, bảo vệ sức khỏe, thân thiện môi trường, tác động đối với môi trường và biện pháp giải quyết (nếu có)			
	17. Vật tư, phụ tùng thay thế: Nhà thầu phải cung cấp đầy đủ danh mục, giá cả, nhà cung cấp vật tư, phụ tùng thay thế, dụng cụ chuyên dùng, vật tư tiêu hao... cần thiết để bảo đảm sự vận hành đúng quy cách và liên tục của hàng hóa trong thời hạn quy định tại E-BDL.			

Yêu cầu về kỹ thuật không đưa ra các điều kiện nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu gây ra sự cạnh tranh không bình đẳng, đồng thời cũng không đưa ra các yêu cầu quá cao dẫn đến làm tăng giá dự thầu hoặc làm hạn chế sự tham gia của các nhà thầu. Tên, ký mã hiệu, nhãn hiệu, catalô... của một sản phẩm cụ thể (nếu có xuất hiện) chỉ nhằm mục đích để tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa; tương đương với hàng hóa đó về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ và các nội dung khác (nếu có) để tạo thuận lợi cho nhà thầu trong quá trình chuẩn bị E-HSDT mà không được quy định tương đương về xuất xứ.

Tiêu chuẩn về chế tạo, quy trình sản xuất các vật tư và thiết bị cũng như các tham chiếu đến nhãn hiệu hàng hóa hoặc số catalô do Chủ đầu tư quy định tại Chương V chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu. Nhà thầu có thể đưa ra các tiêu chuẩn chất lượng, nhãn hiệu hàng hóa, catalô khác miễn là nhà thầu chứng minh cho Chủ đầu tư, tổ chuyên gia thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu quy định tại Chương V.

Mục 2. Bản vẽ

Không có bản vẽ.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: *theo Bảng 5.1. Yêu cầu kỹ thuật của hàng hóa, dịch vụ liên quan*