

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu kỹ thuật (mang tính kỹ thuật thuần túy) và các yêu cầu khác liên quan đến việc cung cấp hàng hóa (trừ giá). Yêu cầu về kỹ thuật phải được nêu đầy đủ, rõ ràng và cụ thể để làm cơ sở cho nhà thầu lập E-HSDT.

Trong yêu cầu về kỹ thuật không được 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, không được nêu yêu cầu về tên, ký mã hiệu, nhãn hiệu cụ thể của hàng hóa.

Hồ sơ mời thầu được nêu nhãn hiệu, catalô của một sản phẩm cụ thể để tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của hàng hóa nhưng phải ghi kèm theo cụm từ “hoặc tương đương” sau nhãn hiệu, catalô đồng thời phải quy định rõ nội hàm 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.

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

Mục này nêu thông tin tóm tắt về dự án/dự toán mua sắm và gói thầu như địa điểm thực hiện dự án/dự toán mua sắm, quy mô của dự án/dự toán mua sắm, yêu cầu về cung cấp hàng hóa thuộc gói thầu, thời gian thực hiện gói thầu và những thông tin khác tùy theo tính chất và yêu cầu của gói thầu.

- Gói thầu: **Cung cấp vật tư, sinh phẩm hoá chất xét nghiệm đợt 1 năm 2026;**
- Chủ đầu tư: **Trung tâm Y tế Khu vực Bình Long.**
- Nội dung hàng hoá cung cấp: **theo danh mục đính kèm E-HSMT.**
- Địa điểm thực hiện: **Trung tâm Y tế Khu vực Bình Long, Số 82, đường Phan Bội Châu, Phường Bình Long, Tỉnh Đồng Nai.**
- Thời gian thực hiện hợp đồng: **180 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.**
- Nguồn vốn: **Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác**
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: **Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.**

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: **01 giai đoạn 01 túi hồ sơ.**
- Loại hợp đồng: **Trọn gói**

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với hàng hóa thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu, cụ thể:

a) Yêu cầu về kỹ thuật chung là các yêu cầu về chủng loại, tiêu chuẩn hàng hóa và các yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, điều kiện khi hậu tại nơi hàng hóa được sử dụng. Tùy thuộc vào sự phức tạp của hàng hóa, các yêu cầu kỹ thuật chung được nêu cho tất cả các hàng hóa hoặc cho từng loại hàng hóa riêng biệt.

b) Yêu cầu về kỹ thuật cụ thể như tính năng, thông số kỹ thuật, các bản vẽ, catalô, các thông số bảo hành... được nêu cho từng loại hàng hóa. Khi nêu yêu cầu, các thông số kỹ thuật có thể được mô tả dưới hình thức bảng biểu. Mục đích của phần Thông số kỹ thuật là xác định các đặc tính kỹ thuật của hàng hóa và dịch vụ liên quan theo yêu cầu của gói thầu. Chủ đầu tư phải soạn thảo chi tiết phần Thông số kỹ thuật trên cơ sở xem xét đến những yếu tố sau:

- Thông số kỹ thuật bao gồm các tiêu chuẩn làm căn cứ cho Chủ đầu tư, tổ chuyên gia xác minh tính đáp ứng về mặt kỹ thuật và đánh giá E-HSDT. Do đó, nếu thông số kỹ thuật được xác định đầy đủ, rõ ràng thì sẽ giúp nhà thầu chuẩn bị tốt E-HSDT và có tính đáp ứng cao, đồng thời giúp tổ chuyên gia nghiên cứu, đánh giá và so sánh các E-HSDT.

- Thông số kỹ thuật yêu cầu tất cả các hàng hóa và vật liệu, vật tư sử dụng cho hàng hóa phải mới, chưa qua sử dụng, sử dụng toàn bộ các cải tiến mới nhất về thiết kế và vật liệu, trừ trường hợp có quy định cụ thể khác trong hợp đồng.

- Thông số kỹ thuật phải đủ khái quát để tránh gây hạn chế liên quan đến các yêu cầu tay nghề và vật tư thiết bị thường được sử dụng để sản xuất các hàng hóa thuộc loại tương tự.

- Thông số kỹ thuật phải mô tả đầy đủ các yêu cầu liên quan và không giới hạn ở những điểm sau đây:

+ Các tiêu chuẩn về vật liệu, vật tư và tay nghề cần thiết để sản xuất chế tạo hàng hóa;

+ Các yêu cầu chi tiết về thử nghiệm (loại hình và số lần thử);

+ Các công việc bổ sung khác và/hoặc các dịch vụ liên quan cần thiết để giao hàng/hoàn thành đầy đủ;

+ Các hoạt động cụ thể mà Nhà thầu sẽ phải thực hiện và sự tham gia của Chủ đầu tư;

+ *Danh sách các yêu cầu bảo đảm chức năng vận hành cụ thể thuộc phạm vi bảo hành và quy định bồi thường thiệt hại nếu các yêu cầu bảo đảm nói trên không được thực hiện.*

- *Thông số kỹ thuật phải nêu rõ tất cả các đặc tính và 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, tùy theo trường hợp. Nếu cần, Chủ đầu tư phải cung cấp thêm một biểu mẫu đặc biệt để Nhà thầu cung cấp các thông tin chi tiết về các đặc tính công năng và kỹ thuật của hàng hóa so với các giá trị được bảo đảm hoặc được chấp nhận.*

- *Tiến độ giao hàng, ngày hoàn thành dịch vụ theo yêu cầu tại các mẫu số 01A, 01B, 01C và 01D Chương IV. Nếu Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu cung cấp trong E-HSDT của mình một phần hoặc toàn bộ các thông số kỹ thuật, các bảng biểu kỹ thuật hoặc các thông tin kỹ thuật khác thì Chủ đầu tư phải quy định rõ tính chất và mức độ thông tin yêu cầu và cách trình bày các thông tin đó trong E-HSDT.*

[Nếu yêu cầu cung cấp bản tóm tắt thông số kỹ thuật thì Chủ đầu tư phải ghi thông tin vào bảng dưới đây. Nhà thầu sẽ soạn một bảng tương tự để chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu đó].

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

Hạng mục số	Tên hàng hóa/dịch vụ liên quan	Thông số kỹ thuật đề xuất (hoặc tương đương)	Đánh giá
<i>[ghi số hiệu hạng mục]</i>	<i>[ghi tên]</i>	<i>[ghi thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn]</i>	<i>Tiêu chí đánh giá đạt /không đạt</i>
1	Test nhanh phát hiện 05 chất Morphine/ Amphetamine/ Marijuna/ Codein/ Heroin	1. Đặc tính; Thông số kỹ thuật: : Phát hiện định tính nhóm các chất gây nghiện trong nước tiểu - Ngưỡng phát hiện (tối thiểu): - MOP $\leq 300\text{ng/ml}$; - AMP $\leq 500\text{ng/ml}$; - THC $\leq 50\text{ng/ml}$; - COD $\leq 300\text{ng/ml}$; - HER $\leq 10\text{ng/ml}$ 2. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 2 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
2	Test xét nghiệm định tính vết máu (Hemoglobin) FOB	1. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Bộ thử chẩn đoán phát hiện vết máu trong mẫu phân người, Độ nhạy phân tích: $\geq 95,0\%$, độ đặc hiệu phân tích: $\geq 99,5\%$, độ chính xác: $\geq 98,6\%$.	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 2 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt

		2. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	
3	Test nhanh chẩn đoán Troponin I	1. Đặc tính, thông số kỹ thuật: - Mẫu phẩm huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần - Định tính phát hiện nhồi máu cơ tim trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần người; Mức phát hiện tối thiểu 0,5ng / mL - Độ nhạy: $\geq 96,9\%$ - Độ đặc hiệu: $\geq 97,3\%$ 2. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
4	Hóa chất sử dụng cho xét nghiệm định tính nhóm máu A	1. Thành phần: Kháng thể đơn dòng IgM đặc hiệu với kháng nguyên A trên hồng cầu. 2. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Thuốc thử định tính nhóm máu A trong xét nghiệm Slide and Tube; 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
5	Hóa chất sử dụng cho xét nghiệm định tính nhóm máu B	1. Thành phần: Kháng thể đơn dòng IgM đặc hiệu với kháng nguyên B trên hồng cầu. 2. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Thuốc thử định tính nhóm máu B trong xét nghiệm Slide and Tube, 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
6	Hóa chất sử dụng cho xét nghiệm định tính nhóm máu Rho (D)	1. Thành phần: Kháng thể đơn dòng IgM đặc hiệu với kháng nguyên D trên hồng cầu. 2. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Thuốc thử định tính Kháng nguyên Rho (D) kháng nguyên D trên bề mặt hồng cầu. 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
7	Hóa chất sử dụng cho xét nghiệm AHG (Coombs) trực tiếp và gián tiếp	1. Thành phần: Antibodies phát hiện IgG và C3d ở người. 2. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Thuốc thử đa đặc hiệu cho xét nghiệm AHG (Coombs) 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đ	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt

8	Dung dịch LISS	1. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Dung dịch ion ái lực thấp, Dùng trong xét nghiệm phản ứng hoà hợp truyền máu. 2. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 2 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
9	Hóa chất nội kiểm xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu nồng độ bất thường	1. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: -kiểm chuẩn được sử dụng để kiểm tra độ chính xác của kết quả phân tích nước tiểu khi đọc bằng mắt thường hoặc bằng máy phân tích; -Kết quả phải được so sánh với các kết quả que thử và máy phân tích nước tiểu Mission -Dung dịch chứng gồm 2 mức nồng độ và sẵn dùng để kiểm soát phân tích nước tiểu thông thường. 2. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 2 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
10	Ống nghiệm Citrate	1. Chất liệu: Thân ống, Nắp ống bằng nhựa dùng trong y tế 2. Thông số kỹ thuật: Kích thước thân ống Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm); Hóa chất bên trong là Trisodium Citrate 3.8% khoảng từ 0,1mol/l đến 0,136mol/l . Thể tích lấy máu: ≥ 2ml, có vạch định mức 2 ml trên nhãn 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
11	Ống nghiệm EDTA K2,	1. Chất liệu: Ống, Nắp được làm bằng nhựa y tế. 2. Thông số kỹ thuật Kích thước ống Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm); Hóa chất bên trong là Ethylenediaminetetra Acid (EDTA K2) (1,2 mg đến 2mg có vạch lấy mẫu 1ml, 2ml trên nhãn ống. 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt

12	Ống nghiệm Heparin	1. Chất liệu: Thân ống, Nắp ống làm bằng nhựa dùng trong y tế 2. Thông số kỹ thuật: Thể tích lấy máu: 2ml; Thân ống 12x75 mm hoặc 13x75 mm. Nồng độ Lithium Heparinn: ≥ 10 IU/mL máu 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
13	Ống nghiệm Serum	1. Chất liệu: Thân ống, Nắp ống bằng nhựa dùng trong y tế 2. Thông số kỹ thuật: Kích thước thân ống Ø13 x 75 (mm) hoặc Ø12 x 75 (mm, có vạch định mức lấy mẫu; Thể tích lấy máu: 2ml, có vạch định mức lấy mẫu trên nhãn ống. 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
14	Lọ đựng mẫu nước tiểu	1. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Chất liệu nhựa, Thể tích ≥ 50 mL, có nắp đậy. Có nhãn ghi thông tin. Dùng để đựng mẫu nước tiểu. 2. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 2 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
15	Lam kính nhám	1. Chất liệu: thủy tinh trong 2. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: 1 đầu nhám dùng để ghi chú -kích thước $\sim 76 \times 26$ mm ($\pm 10\%$), ; dày ~ 1 mm ($\pm 20\%$), 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
16	Lamelle (tấm phủ lam kính)	1. Chất liệu: Thủy tinh chất lượng cao 2. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: dùng để phủ tiêu bản, không bị bọt bóng khi dán -kích thước $\sim 22 \times 22$ mm ($\pm 10\%$), độ dày $\sim 0,13 - 0,19$ mm 3. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 3 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt
17	Ống mao quản	1. Đặc tính, tính năng kỹ thuật: Chất liệu thủy tinh, thể tích 75 microlit 2. Tiêu chí chất lượng: ISO hoặc tương đương	Đánh giá “Đạt” khi thoả tất cả 2 tiêu chí - Đánh giá “Không đạt” khi có 1 tiêu chí không đạt

1.3. Các yêu cầu khác

Các hàng hóa cung cấp phải là sản phẩm sản xuất mới 100%, sản xuất năm 2025-2026, chưa qua sử dụng. Yêu cầu không có khiếm khuyết, chất lượng đảm bảo tốt, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hợp pháp.

Các tiêu chí kỹ thuật dự thầu tương đương hoặc tốt hơn được đánh giá đạt khi có tài liệu chứng minh và/hoặc Chủ đầu tư tham vấn chuyên gia vẫn được xem xét lựa chọn.

Mục 2. Bản vẽ

E-HSMT này gồm có các bản vẽ trong danh mục sau đây: Không có bản vẽ

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: [Theo E-HSMT](#)