

Phần 2. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Chương V. Yêu cầu về kỹ thuật

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

- Tên dự toán: Mua sắm máy X quang di động kỹ thuật số.
- Tên gói thầu: Mua sắm máy X quang di động kỹ thuật số.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình.
- Loại hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 120 ngày.
- Quy mô của dự toán mua sắm: Mua sắm 01 máy X quang di động (kỹ thuật số).

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

- Yêu cầu về thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn quy định trong mục này là tối thiểu, 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 thấy rằng những thay thế đó vẫn bảo đảm sự tương đương cơ bản hoặc cao hơn so với yêu cầu của E-HSMT.

- Yêu cầu Nhà thầu kê khai rõ ký mã hiệu (nếu có), nhãn hiệu theo quy định của nhà sản xuất, xuất xứ, hãng sản xuất của từng thiết bị, phụ kiện (trong trường hợp không đồng bộ với thiết bị chính) trong yêu cầu về cấu hình của từng thiết bị.

- Nhà thầu đính kèm E-HSDT bảng kê khai tính pháp lý của hàng hóa dự thầu (File định dạng excel/ word và File scan (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số) theo mẫu sau:

STT	Mã/ Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại	Ký mã hiệu hoặc nhãn hiệu hoặc model sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Phân loại trang thiết bị y tế	Số lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu (nếu có)
Điền số thứ tự liên tục	Điền Mã/ Tên phần (lô) nhà thầu tham dự	Điền theo tên hàng hóa mời thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Điền thông tin của hàng hóa dự thầu	Loại ... theo Bảng kết quả phân loại số ...	Số ... do ... cấp

- Nhà thầu đính kèm E-HSDT bảng so sánh đáp ứng kỹ thuật (File định dạng excel/ word và File scan (ký, đóng dấu (nếu có) hoặc ký số) theo mẫu sau:

STT	Mã/ Tên phần (lô)	Tên hàng hóa theo E-HSMT	Tên hàng hóa theo tên thương mại	Ký mã hiệu hoặc nhãn hiệu hoặc model sản phẩm	Tên nhà sản xuất, Nước sản xuất	Yêu cầu kỹ thuật theo E-HSMT	Thông số kỹ thuật chào thầu	Mức độ đáp ứng	Tài liệu tham chiếu trong E-HSDT
Điện số thứ tự liên tục	Điện Mã/ Tên phần (lô) nhà thầu tham dự	Điện theo tên hàng hóa mời thầu	Điện thông tin của hàng hóa dự thầu	Điện thông tin của hàng hóa dự thầu	Điện thông tin của hàng hóa dự thầu	Điện thông tin của hàng hóa mời thầu	Điện thông tin của hàng hóa dự thầu	Điện mức độ đáp ứng của thông số kỹ thuật hàng hóa chào thầu so với E-HSMT	Trang ... của ... thuộc E-HSDT

Hàng hóa, dịch vụ liên quan chào thầu phải tuân thủ các thông số kỹ thuật và tiêu chuẩn sau đây:

MÁY X QUANG DI ĐỘNG KỸ THUẬT SỐ

1. YÊU CẦU CHUNG

- Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi
- Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực (đối với máy chính)
- Nguồn điện sử dụng: 220V/ 50Hz
- Điều kiện môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ môi trường tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm môi trường tối đa: $\geq 75\%$
- Xuất xứ máy chính: Nhóm quốc gia thuộc liên minh châu âu EU hoặc Nhóm quốc gia thuộc G7

2. YÊU CẦU VỀ CẤU HÌNH

Máy chụp X-quang di động kỹ thuật số kèm đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn: 01 máy. Trong đó đã bao gồm:

- Máy chính: 01 cái
- Bóng X-quang tích hợp: 01 bộ
- Máy phát cao tần tích hợp: 01 bộ
- Bộ chuẩn trực tích hợp: 01 bộ
- Màn hình hiển thị tích hợp điều khiển: 01 bộ
- Xe đẩy gắn liền giá đỡ bóng: 01 bộ
- Công tắc chụp tay: 01 cái
- Ấc quy tích hợp: 01 bộ
- Khay đựng tám nhận ảnh (FPD) gắn liền xe đẩy: 01 cái

- Phần mềm điều khiển, xử lý ảnh kỹ thuật số tích hợp: 01 bộ
- Tấm nhận ảnh kỹ thuật số kích thước tối thiểu 13.5 x 16.5 inch không dây: 01 bộ

- Áo chì, kính chì đeo mắt, yếm chì che cổ: 02 bộ
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh + tiếng Việt: 01 bộ

3. YÊU CẦU VỀ TÍNH NĂNG VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT

3.1. Máy chính:

Đặc tính chung:

- Đèn hiển thị trạng thái phát tia
- Đèn hiển thị trạng thái bất thường
- Pin tích hợp trong máy: Li-ion hoặc tương đương
- Có thể kết nối với hệ thống Bệnh viện (HIS/RIS): không dây hoặc có dây

3.2. Bóng X-Quang tích hợp:

- Khả năng trữ nhiệt lớn nhất của Anode: ≥ 50 KHU
- Tốc độ tải nhiệt tối đa của Anode: ≥ 350 HU/s hoặc ≥ 75 W
- Điện áp tối đa: ≥ 100 kV
- Góc phát tia: ≥ 15 độ
- Bộ lọc tia: ≥ 0.7 mmAl

3.3. Máy phát cao tần tích hợp:

- Công suất nguồn phát: ≥ 2.5 kW
- Dây mA: ≥ 35 mA
- Dây kV từ: ≤ 50 đến ≥ 100 kV, bước 1 kV
- Giới hạn mAs từ: ≤ 0.5 mAs đến ≥ 25 mAs
- Thời gian phát tia từ: ≤ 10 ms đến ≥ 1 giây
- Chụp bằng điều khiển: bảng điều khiển và công tắc tay

3.4. Bộ chuẩn trực tích hợp:

- Điều khiển bằng tay hoặc tự động
- Kích thước trường phát tối đa: $\geq 43 \times 43$ cm
- Thời gian chiếu sáng tự động tắt: khoảng từ 0 đến 180 giây
- Thước đo khoảng cách: ≥ 100 cm

3.5. Màn hình hiển thị tích hợp điều khiển:

- Kích cỡ màn hình: ≥ 12 inch
- Loại màn hình: Cảm ứng

- Hệ điều hành: Windows 7, 64 bit có bản quyền hoặc cao hơn

Khả năng vận hành:

- Thời gian thu nhận và xử lý ảnh: ≤ 6 giây
- Có thể vừa sạc pin vừa chụp
- Thời gian hoạt động tối đa của máy: ≥ 5 giờ (tùy thuộc thông số chụp)
- Có chức năng sạc cho tấm thu nhận ảnh ngay trên máy

3.6. Xe đẩy gắn liền giá đỡ bóng:

- Thiết kế có bánh xe và hệ thống phanh
- Khoảng cách từ mặt sàn tới bóng thay đổi: ≤ 550 đến ≥ 2000 mm
- Chiều dài máy khi đóng mở cánh tay: ≤ 1300 mm đến ≥ 1700 mm
- Góc xoay cột: $\pm \geq 15$ độ
- Giá đỡ bóng: có thể thu gọn lại giúp cho việc xoay chuyển trường chiếu ở các góc khác nhau

3.7. Tấm nhận ảnh kỹ thuật số:

- Loại: không dây
- Kích thước: $\geq 13.5 \times 16.5$ inch
- Chất nhạy sáng Csi hoặc tương đương
- Trọng lượng: ≤ 3.5 kg (bao gồm pin)
- Tiêu chuẩn không dây (trong trường hợp sử dụng tấm di động - kết nối không dây): IEEE 802.11n, 2.4GHz hoặc tương đương
- Kích thước điểm ảnh: ≤ 0.15 mm
- Độ phân giải ảnh: $\geq 2156 \times 2653$ (pixels)
- Bộ nhớ lưu trữ ảnh: ≥ 100 ảnh
- Kỹ thuật nhận ảnh: tự động
- Thời gian sạc đầy pin: ≤ 3 giờ
- Thời gian sử dụng khi pin đầy: ≥ 3 giờ
- Khả năng kháng nước: Tiêu chuẩn IPX6 trở lên hoặc bảo vệ chống xâm nhập của bụi và nước: IP43, IP67

3.8. Phần mềm điều khiển, xử lý ảnh kỹ thuật số tích hợp:

- Lưu trữ thông tin bệnh nhân và có thể tra cứu thông tin bệnh nhân bằng cách nhập số ID hoặc tên bệnh nhân
- Chức năng cài đặt thông số
- Chế độ chụp: cho phép người dùng chọn và thiết lập các chế độ chụp
- In phim: chỉ rõ định dạng phim và số lượng bản in

- Lật phim: cho phép điều chỉnh hình ảnh nằm ngang hay thẳng đứng khi in ảnh hoặc hiển thị trên màn hình
- Ghi chú film: cho phép hiển thị các chuỗi kí tự trên phim
- Nhập tên kỹ thuật viên chụp lên phim
- Hiển thị các thông số tiêu biểu
- Chức năng hiển thị hình ảnh: Hình ảnh có thể được hiển thị từng cái một hoặc nhiều hình ảnh một lúc
- Thay đổi thông tin xử lý hình ảnh
- Có thể thay đổi mật độ và độ tương phản
- Xử lý tự động chọn cho mỗi vùng chụp giải phẫu
- Có chức năng quay và lật ảnh
- Phóng to hình ảnh/ Hiện ảnh toàn màn hình
- Đánh dấu: cho phép đánh dấu trên hình ảnh theo khu vực giải phẫu và hướng chiếu tia X trên hình ảnh hiển thị
- Thay đổi thông tin hình ảnh:
 - + Thay đổi thông tin bệnh nhân (tên, số ID, giới tính, ngày sinh)
 - + Thay đổi thông tin phân bố hình ảnh
- Thay đổi định dạng phim
- Chức năng cắt sửa hình ảnh

Phần mềm lưu trữ file trên DICOM:

- Lưu trữ trong PACS: cho phép lưu trữ dữ liệu hình ảnh PACS
- Kết nối DICOM (kết nối hệ thống lưu trữ và truyền hình ảnh trong y khoa (PACS) và kết nối hệ thống phần mềm HIS, RIS của Bệnh viện

4. YÊU CẦU KHÁC

- Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng, kể từ ngày bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng.
 - Giao hàng, lắp đặt tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình.
 - Thời gian giao hàng: ≤ 90 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
 - Cam kết thực hiện bảo trì bảo dưỡng định kỳ trong thời gian bảo hành: tối thiểu 1 lần/6 tháng.
 - Giấy phép bán hàng: Yêu cầu đối với máy chính của thiết bị. (***Nhà thầu đính kèm E-HSDT hoặc cung cấp trước khi ký hợp đồng***)
 - Kỹ sư lắp đặt, bảo trì bảo dưỡng phải có chứng chỉ đào tạo của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu của thiết bị.

- Cam kết hướng dẫn vận hành thành thạo, hướng dẫn việc bảo quản hệ thống máy, cảnh báo sự cố cho đơn vị sử dụng và cán bộ kỹ thuật phòng Vật tư - Thiết bị y tế.

- Chịu chi phí thực hiện kiểm định thiết bị bức xạ trước khi nghiệm thu đưa vào sử dụng và cung cấp tài liệu liên quan để bệnh viện tiến hành các thủ tục cấp giấy phép hoạt động công việc bức xạ theo quy định.

- Cam kết cung cấp dịch vụ bảo trì bảo dưỡng tối thiểu 8 năm sau thời gian bảo hành. Có bảng chào giá chi tiết dịch vụ bảo trì bảo dưỡng sau thời gian bảo hành.

- Cam kết cung cấp các vật tư tiêu hao và phụ tùng thay thế (có bảng giá chi tiết) không thay đổi giá trong vòng 02 năm sau thời gian bảo hành.

- Cam kết cung cấp miễn phí bản quyền trọn đời cho các phần mềm, thường xuyên cập nhật phần mềm nâng cấp của các hệ thống theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

- Cam kết cung cấp CO, CQ và các tài liệu khác theo quy định đối với thiết bị nhập khẩu. *(Nhà thầu đính kèm E-HSDT hoặc cam kết cung cấp khi giao hàng, đối với hàng hóa nhập khẩu)*

- Có Phiếu xuất xưởng hoặc chứng nhận chất lượng hàng hóa của nhà sản xuất hoặc tài liệu tương đương. *(Nhà thầu đính kèm E-HSDT hoặc cam kết cung cấp khi giao hàng, đối với hàng hóa sản xuất trong nước)*

- Có giấy bảo hành của nhà sản xuất hoặc đại lý phân phối khi giao hàng hoặc các tài liệu khác có giá trị tương đương. *(Nhà thầu đính kèm E-HSDT hoặc cam kết cung cấp khi giao hàng, đối với hàng hóa thông thường, thông dụng, sẵn có trên thị trường)*

- Có sổ lưu hành hoặc sổ đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế hoặc tài liệu tương đương; có kết quả phân loại thiết bị y tế về mức độ rủi ro theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 (đối với thiết bị y tế).

- Có tài liệu chứng minh thiết bị y tế thuộc quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 3/11/2024 của Bộ y tế được thực hiện kê khai giá theo quy định.

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: Nhà thầu có trách nhiệm kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa trước khi giao hàng, vận hành chạy thử sau khi lắp đặt. Chủ đầu tư sẽ kiểm tra hàng hóa ngay khi Nhà thầu giao hàng.