

Số: 823/QĐ-BVSN

Bắc Ninh, ngày 09 tháng 8 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

V/v **Phê duyệt danh mục, số lượng, cấu hình và yêu cầu kỹ thuật mua sắm Hệ thống sàng lọc trước sinh/sơ sinh**

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN SẢN - NHI

Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định Số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu

Căn cứ Quyết định số 296/2014/QĐ-UBND ngày 27/6/2014 của UBND tỉnh Bắc Ninh về việc sửa đổi Quy định phân cấp quản lý tài sản nhà nước tại cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc địa phương quản lý ban hành kèm theo Quyết định số 174/2009/QĐ-UBND ngày 31/12/2009 của UBND tỉnh Bắc Ninh;

Căn cứ Quyết định 194/QĐ-UBND ngày 25/6/2021 của UBND tỉnh về việc phê duyệt Đề án ứng dụng phát triển kỹ thuật cao ngành Y tế Bắc Ninh năm 2021;

Căn cứ Quyết định 607/QĐ-UBND ngày 31/12/2021 của UBND tỉnh về việc phê duyệt Đề án Ứng dụng phát triển kỹ thuật cao ngành Y tế Bắc Ninh giai đoạn 2022-2026;

Căn cứ Quyết định số 1670/QĐ-SYT ngày 31/12/2021 của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh về việc giao dự toán chi Ngân sách nhà nước năm 2022;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng khoa học Bệnh viện Sản – Nhi Bắc Ninh ngày 05/8/2022.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Phê duyệt danh mục, số lượng, cấu hình và yêu cầu kỹ thuật mua sắm Hệ thống sàng lọc trước sinh/sơ sinh (có phụ lục chi tiết kèm theo).

Điều 2. Bệnh viện Sản - Nhi căn cứ vào cấu hình và thông số kỹ thuật được phê duyệt thực hiện các bước mua sắm theo đúng quy định hiện hành của nhà nước.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Các khoa phòng của Bệnh viện Sản-Nhi tỉnh Bắc Ninh và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- BGD Bệnh viện;
- Lưu: VT, VT TBYT.

GIÁM ĐỐC

Đào Khắc Hùng

PHỤ LỤC
DANH MỤC, SỐ LƯỢNG CẤU HÌNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ
(Kèm theo Quyết định số 823/QĐ-BVSN ngày 09/8/2022)

Tương đương như sau:

Hệ thống sàng lọc trước sinh/sơ sinh	Phân nhóm kỹ thuật theo Thông tư 14/2020/TT-BYT: Không phân nhóm
I. Yêu cầu chung	
- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2022 trở đi	
- Môi trường làm việc: Nhiệt độ hoạt động tối đa $\geq 25^{\circ}\text{C}$; độ ẩm tối đa $\geq 60\%$	
- Điện áp sử dụng: tương thích 220-240V/50-60Hz	
- Thiết bị chính: Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001 hoặc ISO 13485 hoặc tương đương.	
- Thời gian bảo hành: tối thiểu 12 tháng với toàn bộ hệ thống kể từ ngày bàn giao nghiệm thu.	
II. Yêu cầu cấu hình:	
Hệ thống thiết bị phải bao gồm các bộ phận chính sau:	
- Máy đọc huỳnh quang sàng lọc trước sinh và sơ sinh: 01 cái	
- Máy lắc, ủ đĩa vi tẩm: 01 cái	
- Máy đục lỗ: 01 cái	
- Máy lắc mẫu: 01 cái	
- Máy rửa đĩa vi tẩm: 01 cái	
- Phần mềm xác định nguy cơ dị tật trong sàng lọc trước sinh và tiền sản giật: 01 bộ	
- Kit thử dùng cho đào tạo: 01 bộ	
- Các vật tư khác tiêu chuẩn kèm theo: 01 bộ	
III. Tính năng kỹ thuật:	
Đặc tính chung	
+ Có thể tiến hành xét nghiệm sàng lọc double test/ triple test/ Tiền sản giật (PIGF)	
+ Có thể tiến hành xét nghiệm sàng lọc tới tối thiểu 7 bệnh trên mẫu giấy thấm máu khô của trẻ sơ sinh gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Bệnh Thiếu men G6PD - Bệnh Tăng sản tuyến thượng thận - Bệnh Suy giáp bẩm sinh - Bệnh Galactosemia - Bệnh Xơ nang - Bệnh Thiếu hụt Biotinidase - Bệnh Phenylketon niệu (PKU) 	
1. Máy đọc huỳnh quang sàng lọc trước sinh và sơ sinh	
+ Có chế độ đo huỳnh quang phân lập thời gian và huỳnh quang nhanh	
+ Thời gian đo: ≤ 3 phút/đĩa	

+ Kỹ thuật đo quét: có thể thực hiện nhiều điểm đo trên 1 giếng	
+ Phép đo huỳnh quang: giới hạn phát hiện huỳnh quang < 10 fmol/giếng	
+ Phép đo huỳnh quang phân lập theo thời gian: giới hạn phát hiện chất đánh dấu gắn Europium < 12 amol/giếng	
+ Nguồn sáng: - Nguồn sáng liên tục để đo huỳnh quang nhanh: Đèn halogen ≥ 75 W, tuổi thọ > 250 giờ, dải quang phổ từ ≤ 350 nm đến ≥ 700 nm; - Nguồn ánh sáng chớp cho phép đo huỳnh quang phân lập theo thời gian: ống đèn chớp xenon UV, dải quang phổ từ ≤ 280 đến ≥ 400 nm	
+ Đĩa vi tâm: tương thích với đĩa có từ 1 – ≥ 384 giếng	
+ Phần mềm điều khiển và tính toán kết quả: - Điều khiển thiết bị máy đọc huỳnh quang; - Kiểm soát chất lượng và đánh giá dữ liệu - Có tính năng tổng hợp báo cáo	
2. Máy lắc, ủ đĩa vi tâm	
+ Công suất ủ lắc: ≥ 3 đĩa vi tâm mẫu cho cùng một chương trình, cho phép đặt từng tấm mẫu lên máy lắc tại các thời điểm khác nhau.	
+ Sử dụng đĩa 96 hoặc tấm 384 giếng	
+ Chương trình hóa có thể lập: ≥ 20 chương trình	
+ Dải nhiệt độ: từ $\leq 5^{\circ}\text{C}$ trên nhiệt độ môi trường tới $\geq 70^{\circ}\text{C}$ (bước tăng nhiệt độ 1°C)	
+ Độ chính xác nhiệt độ: khoảng $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
+ Độ dao động nhiệt độ giữa các tấm mẫu: $\leq 1.0^{\circ}\text{C}$	
+ Thời gian làm ấm: ≤ 15 phút cho tăng từ $+24^{\circ}\text{C}$ đến $+70^{\circ}\text{C}$	
+ Thời gian ủ: từ 0 đến ≥ 48 giờ (bước tăng 1 phút)	
+ Có chức năng gia nhiệt trước	
+ Tần số lắc: từ ≤ 450 đến ≥ 1200 vòng/phút (bước tăng 100 vòng/phút)	
+ Độ chính xác lắc: khoảng $\pm 2\%$	
+ Quỹ đạo lắc: khoảng 2mm	
3. Thiết bị đục lỗ giấy thấm mẫu máu khô	
+ Tự động đục mẫu máu khô vào khay vi tâm	
+ Độ cao đĩa: từ ≤ 14.5 mm đến ≥ 44 mm	
+ Số đĩa có thể đặt cùng lúc trong máy: ≥ 2 đĩa vi tâm	
+ Có thể tự động nhận biết khi đĩa giấy thấm máu khô đã lọt vào trong giếng của đĩa vi tâm	
4. Máy lắc mẫu	
+ Tốc độ: có thể điều chỉnh trong dải ≤ 150 vòng/phút đến ≥ 1300 RPM	
+ Có thể lắc cùng lúc từ 01 đến ≥ 04 đĩa vi tâm	

+ Biên độ lắc: ≤ 1.5 mm	
+ Phần đệm bề mặt bằng cao su.	
5. Máy rửa đĩa vi tâm	
+ Có màn hình hiển thị LCD và phím bấm điều khiển	
+ Sử dụng bộ bơm chân không ngoài	
+ Bao gồm: ≥ 90 chương trình rửa	
+ Các loại chai sử dụng: chai thải ≥ 8 L, chai rửa ≥ 4 L, chai xả ≥ 2 L.	
+ Ống phân phối: có thể lựa chọn loại ≥ 8 hoặc ≥ 12 kênh.	
+ Chế độ rửa: Có thể lựa chọn rửa theo từng dải giếng hoặc rửa toàn bộ đĩa	
+ Thời gian ngâm: từ 0 đến ≥ 9 giây cho một dải giếng; từ 0 đến ≥ 55 phút đĩa vi tâm	
+ Khả năng lặp lại: Tất cả các phương pháp có thể lặp lại từ 1 đến ≥ 9 lần.	
6. Phần mềm xác định nguy cơ dị tật trong sàng lọc trước sinh và tiền sản giật: 01 bộ	
+ Quản lý dữ liệu bằng đồ thị.	
+ Tính toán rủi ro nguy cơ mắc các bệnh: Down, Edward, Patau, Tiền sản giật	
+ Có thể kết nối với hệ thống dữ liệu của phòng thí nghiệm.	
7. Các thiết bị khác	
7.1. Bộ lưu điện:	
Công suất tối thiểu: ≥ 2 kVA	
7.2. Bộ Micropipet:	
+ Pipet 8 kênh thể tích 30-300 μ l: 01 cái;	
+ Pipet 8 kênh thể tích 10-100 μ l: 01 cái;	
+ Pipet đơn kênh thể tích 10-100 μ l: 01 cái;	
+ Pipet đơn kênh thể tích 20-200 μ l: 01 cái;	
+ Pipet đơn kênh thể tích 100-1000 μ l: 01 cái;	
+ Giá đỡ pipet: 01 cái	
7.3. Máy in:	
- Máy in đen trắng, cỡ A4	
- Tốc độ tối thiểu: ≥ 10 trang/phút	