

**BỘ Y TẾ
BỆNH VIỆN CHỢ RẪY**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc**

Số: 474 /BVCR-TTBYT
Về việc yêu cầu báo giá Bộ định
vị bệnh nhân dùng cho dao mổ
xạ phẫu Gamma Knife

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 8 năm 2023

Kính gửi: Các hãng sản xuất, nhà cung cấp tại Việt Nam

Bệnh viện Chợ Rẫy có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu, làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cho các gói thầu với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

- Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Chợ Rẫy – 201B Nguyễn Chí Thanh, P12, Quận 5
- Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:
Họ tên: KS. Cao Tam Quốc
Số điện thoại: 0938377117
Địa chỉ email: baogiatbytc@gmail.com
- Cách thức tiếp nhận báo giá, một trong hai cách thức sau:
 - Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Bệnh viện Chợ Rẫy (Báo giá trang thiết bị y tế) - 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, TP.HCM.
- Thời hạn tiếp nhận báo giá : Từ 08h ngày 14 tháng 8 năm 2023 đến trước 17h ngày 18 tháng 8 năm 2023

Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên sẽ không được xem xét.

- Thời hạn hiệu lực của báo giá : Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày ... 18 ... tháng ... 8 ... năm 2023.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

Danh mục thiết bị y tế / linh kiện, phụ kiện, vật tư thay thế sử dụng cho trang thiết bị y tế (gọi chung là thiết bị).

Chủ đầu tư liệt kê chi tiết danh mục các dịch vụ yêu cầu, mô tả ngắn gọn dịch vụ theo Bảng sau:

STT	Danh mục	Mô tả yêu cầu về tính năng, thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan về kỹ thuật	Số lượng/ Khối lượng	Đơn vị tính
1	Bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ xạ phẫu Gamma Knife	Phụ lục 01 : yêu cầu kỹ thuật Bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ xạ phẫu Gamma Knife	01	Bộ

- Địa điểm cung cấp, lắp đặt; các yêu cầu về vận chuyển, cung cấp, lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế: Mô tả cụ thể tại “Bảng mô tả” đính kèm
- Thời gian giao hàng dự kiến: Ghi theo thời gian dự kiến giao hàng, phù hợp với kế hoạch lựa chọn nhà thầu và thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu
- Dự kiến về điều khoản tạm ứng, thanh toán hợp đồng:
 - Về tạm ứng: Sau khi nhà thầu đã hoàn tất việc ký hợp đồng và thực hiện bảo lãnh thực hiện hợp đồng, bảo lãnh tạm ứng, sẽ được tạm ứng tối đa không quá 30% giá trị hợp đồng.
 - Về thanh toán: Việc thanh toán sẽ được thanh toán tối đa không quá 90 ngày kể từ ngày xuất hoá đơn và nhà thầu cung cấp đầy đủ các chứng từ hợp lệ, hàng hoá đã được giao đủ cho Bệnh viện. Thể hiện bằng biên bản bàn giao và nghiệm thu. Lưu ý các chứng từ thanh toán có thể được điều chỉnh trong quá trình thực hiện hợp đồng theo quy định của quản lý tài chính của Nhà nước.
- Các thông tin khác (nếu có).

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Trang thiết bị y tế (để đăng tin)
- Lưu HC, TTBYT .



Nguyễn Tri Thức

PHỤ LỤC MẪU BÁO GIÁ

(Kèm theo Công văn số 474./BVCR-TTBYT ngày 14 tháng 8. năm 2023)

BÁO GIÁ

Kính gửi: BỆNH VIỆN CHỢ RẪY

Trên cơ sở yêu cầu báo giá của Bệnh viện Chợ Rẫy, chúng tôi [Ghi rõ tên của Chủ đầu tư yêu cầu báo giá], chúng tôi... [ghi tên, địa chỉ của hãng sản xuất, nhà cung cấp; trường hợp nhiều hãng sản xuất, nhà cung cấp cùng tham gia trong một báo giá (gọi chung là liên danh) thì ghi rõ tên, địa chỉ của các thành viên liên danh] báo giá cho các thiết bị y tế như sau:

1. Báo giá cho thiết bị y tế và các dịch vụ liên quan:

STT	Danh mục thiết bị y tế	Ký hiệu, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất	Mã HS	Năm sản xuất	Xuất xứ	Số lượng/Khối lượng	Đơn giá (VNĐ)	Chi phí các dịch vụ liên quan (VNĐ)	Thuế, lệ phí (nếu có) (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
1	Thiết bị A									
2	Thiết bị B									
n									

(Gửi kèm theo các tài liệu chứng minh về tính năng, thông số kỹ thuật và các tài liệu liên quan đến thiết bị y tế)

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng:.....ngày, kể từ ngày tháng năm..... (ghi cụ thể số ngày nhưng không nhỏ hơn 90 ngày), kể từ ngày..... tháng..... năm (ghi ngày tháng.....năm..... kết thúc nhận báo giá phù hợp với thông tin tại khoản 4 Mục I – Yêu cầu báo giá)

3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Giá trị nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực

.....,ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà cung cấp (12)

(ký tên, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Hãng sản xuất, nhà cung cấp điền đầy đủ các thông tin để báo giá theo Mẫu này. Trường hợp yêu cầu gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản của nhà thầu để gửi báo giá và các tài liệu liên quan cho Chủ đầu tư theo hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia. Trong trường hợp này, hãng sản xuất, nhà cung cấp không phải ký tên, đóng dấu theo yêu cầu tại ghi chú (12)

(2) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi chủng loại thiết bị y tế theo đúng yêu cầu ghi tại cột "Danh mục thiết bị y tế" trong Yêu cầu báo giá

(3) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể tên gọi, ký hiệu, mã hiệu, model, hãng sản xuất của thiết bị y tế tương ứng

với chủng loại thiết bị y tế ghi tại cột "Danh mục thiết bị y tế"

(4) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể mã HS của từng thiết bị y tế

(5), (6) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể năm sản xuất, xuất xứ của thiết bị y tế.

(7) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể số lượng, khối lượng theo đúng số lượng, khối lượng nêu trong Yêu cầu báo giá.

(8) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị của đơn giá tương ứng với từng thiết bị y tế.

(9) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị để thực hiện các dịch vụ liên quan như lắp đặt, vận chuyển, bảo quản cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế; chỉ tính chi phí cho các dịch vụ liên quan trong nước.

(10) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi cụ thể giá trị thuế, phí, lệ phí (nếu có) cho từng thiết bị y tế hoặc toàn bộ thiết bị y tế. Đối với các thiết bị y tế nhập khẩu, hãng sản xuất, nhà cung cấp phải tính toán các chi phí nhập khẩu, hải quan, bảo hiểm và các chi phí khác ngoài lãnh thổ Việt Nam để phân bổ vào đơn giá của thiết bị y tế.

(11) Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi giá trị báo giá cho từng thiết bị y tế. Giá trị ghi tại cột này được hiểu là toàn bộ chi phí của từng thiết bị y tế (bao gồm thuế, phí, lệ phí và dịch vụ liên quan (nếu có) theo đúng yêu cầu nêu trong Yêu cầu báo giá.

Hãng sản xuất, nhà cung cấp ghi đơn giá, chi phí cho các dịch vụ liên quan, thuế, phí, lệ phí và thành tiền bằng đồng Việt nam (VNĐ). Trường hợp ghi bằng đồng tiền nước ngoài, Chủ đầu tư sẽ quy đổi về đồng Việt nam để xem theo tỷ giá quy đổi của Ngân hàng Ngoại thương Việt Nam (VCB) công bố tại thời điểm ngày kết thúc nhận báo giá.

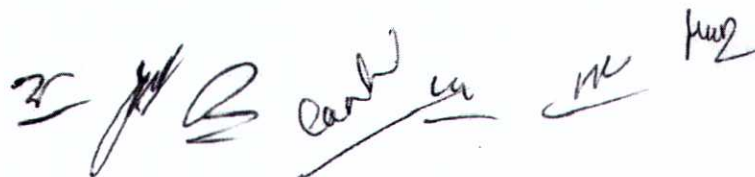
(12) Người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền phải ký tên, đóng dấu (nếu có). Trường hợp ủy quyền, phải gửi kèm theo giấy ủy quyền ký báo giá. Trường hợp liên danh tham gia báo giá, đại diện hợp pháp của tất cả các thành viên liên danh phải ký tên, đóng dấu (nếu có) vào báo giá.

Trường hợp áp dụng cách thức gửi báo giá trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, hãng sản xuất, nhà cung cấp đăng

nhập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng tài khoản nhà thầu của mình để gửi báo giá. Trường hợp liên danh, các thành viên thống nhất cử một đại diện thay mặt liên danh nộp báo giá trên Hệ thống. Trong trường hợp này, thành viên đại diện liên danh truy cập vào Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia bằng chứng thư số cấp cho nhà thầu của mình để gửi báo giá. Việc điền các thông tin và nộp Báo giá thực hiện theo hướng dẫn tại Mẫu Báo giá và hướng dẫn trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.

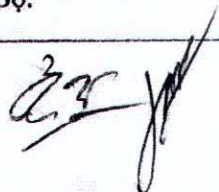
Phụ lục 01 yêu cầu kỹ thuật bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ xạ phẫu Gamma Knife”

STT	Yêu cầu của hồ sơ mời thầu
I	YÊU CẦU CHUNG
	1. Thiết bị mới 100%, năm sản xuất 2022 trở về sau. 2. Đạt tối thiểu tiêu chuẩn ISO 13485. 3. Điện áp sử dụng: 220VAC hoặc 380VAC, tần số 50Hz hoặc 60Hz. 4. Môi trường làm việc: Nhiệt độ tối đa thiết bị có thể hoạt động an toàn, tối thiểu ≥ 26 độ C, độ ẩm tối đa thiết bị có thể hoạt động an toàn, tối thiểu $\geq 70\%$.
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	BỘ ĐỊNH VỊ BỆNH NHÂN DÙNG CHO DAO MỔ XẠ PHẪU GAMMA KNIFE
1.	Hệ thống tạo ảnh Cone Beam CT (CBCT) tích hợp đồng bộ cho hệ thống xạ phẫu Leksell Gamma Knife Perfexion kèm đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và phần mềm: 01 Hệ thống
1.1	Bóng tia X (X-ray Tube) (gắn trên cánh tay C-arm): 01 Bộ.
1.2	Bộ tạo cao thế (kV Generator): 01 Bộ.
1.3	Tấm cảm biến thu nhận ảnh (Detector) đồng bộ hệ thống: 01 Bộ.
1.4	Cánh tay C (C-arm) chuyển động quanh khung máy (gắn trên khung máy): 01 Bộ.
2.	Hệ thống giám sát chuyển động thời gian thực (Real-time HD Motion Management): 01 Hệ thống
3.	Bộ khung vỏ gantry đảm bảo tương thích đồng bộ giữa hệ thống Gamma Knife hiện tại và Bộ định vị bệnh nhân
3.1	Vỏ máy và toàn bộ các nút bấm trên máy: 01 Bộ
3.2	Vỏ và các nút bấm điều khiển của Bộ định vị bệnh nhân: 01 bộ
4.	Bổ sung thêm phần cứng và phần mềm để nâng cấp chức năng điều trị của hệ thống xạ phẫu Gamma Knife: 01 bộ.
4.1	Tủ điện điều khiển (MCC/MCU) bao gồm phần cứng và phần mềm phiên bản 11.2 hoặc hơn
4.2	Bộ điều khiển phát tia thời gian thực (Real Dose Delivery): 01 Bộ.
4.3	Bộ đánh giá liều xạ trị trực tuyến (Online Dose Evaluation): 01 Bộ.
5.	Bổ sung thêm hệ thống lập kế hoạch điều trị - Leksell Gamma Plan -LGP (version 11.3) hoặc hơn: 01 hệ thống
5.1	Máy tính trạm lập kế hoạch điều trị đồng bộ hệ thống: 03 bộ <i>Cấu hình mới nhất theo dòng máy được hãng cung cấp thiết bị nâng cấp mua lại từ hãng sản xuất máy tính chính hãng, cung cấp cùng về hệ thống nâng cấp chính có chức năng kết nối đồng bộ hệ thống.</i>
5.2	Bộ phần mềm lập kế hoạch cho 03 máy trạm lập kế hoạch điều trị đồng bộ hệ thống có bản quyền dùng cho 03 máy đồng thời hoặc 03 bộ bản quyền riêng cho 03 máy bao gồm:
a.	Bản quyền phần mềm lập kế hoạch trước (Preplanning) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.



	b. Bản quyền phần mềm chức năng tính toán liều thời gian thực (Real time dose Planning) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	c. Bản quyền phần mềm chức năng tính toán dựa trên chức năng (LGP-Functional Planning™ License hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	d. Bản quyền phần mềm chức năng đăng ký ảnh (LGP-Image Merge License) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	e. Bản quyền phần mềm phân tích ảnh PET (LGP-Color PET License) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	f. Bản quyền phần mềm thu nhận dữ liệu DICOM (DICOM RT) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	g. Bản quyền phần mềm lập kế hoạch ngược (LGP-Inverse Planning License) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	h. Bản quyền phần mềm thuật toán tích chập (LGP-Convolution License) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	i. Bản quyền phần mềm lập kế hoạch sử dụng mặt nạ (LGP-Mask License) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	j. Bản quyền phần mềm Atlas điện tử về não cho xạ phẫu (LGP-Atlas Space License) hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
	k. Bản quyền phần mềm Leksell Gamma Knife Lightning hoặc phần mềm khác có chức năng tương đương.
6.	Bổ sung thêm các thiết bị cố định bệnh nhân xạ phẫu:
	6.1 Tấm đế cố định mặt nạ xạ phẫu và kết nối mặt nạ với giường điều trị (Mask Adapter): 01 Bộ
	6.2 Túi chân không cố định đầu dùng kết hợp với mặt nạ: 200 cái.
	6.3 Mặt nạ cố định đầu: 200 cái.
	6.4 Hộp đựng mặt nạ và túi chân không cố định đầu của từng bệnh nhân: 50 bộ.
	6.5 Túi chân không dùng để cố định đầu khi xạ trị: 200 Cái.
	6.6 Tấm đánh dấu bệnh nhân để theo dõi chuyển động của bệnh nhân: 200 Cái.
	6.7 Máy làm mềm mặt nạ: 01 bộ.
	<i>Có thể mua tại Việt nam.</i>
7.	Bổ sung thêm các thiết bị để kiểm chuẩn (QA) máy:
	7.1 Dụng cụ kiểm tra phóng xạ (QA Tool): 01 bộ.
	7.2 Phantom CAT PHAN 503: 01 bộ.
	7.3 Phantom đo liều phóng xạ: 01 bộ.
	7.4 Giá đỡ phim QA (Film holder Tool): 01 Bộ.

Mau2





8. Bổ sung thêm các thiết bị an toàn bức xạ:		
	<ul style="list-style-type: none"> - Máy cảnh báo phóng xạ: 01 bộ - Máy đo hoạt độ phóng xạ cầm tay: 01 bộ 	
9. Bộ tài liệu kèm theo bằng tiếng Anh: 01 Bộ.		
10. Bộ lưu điện 3 phase cho toàn hệ thống sau lắp đặt thêm Bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ xạ phẫu Gamma Knife và các trạm lập kế hoạch: 01 bộ		
YÊU CẦU CHUYÊN MÔN	III	CHỈ TIÊU KỸ THUẬT
<p>- Có chức năng chụp hình CT sọ não, khảo sát được hình ảnh khối u rõ nét, giúp bác sĩ điều trị hiệu quả đối với các khối u lớn kích thước trên 3 cm, khối dị dạng mạch máu não lớn mà trước đây chưa thể điều trị khởi đầu bằng Gamma Knife. Do đó, đáp ứng nhu cầu điều trị của người bệnh, gia tăng số lượng bệnh nhân điều trị.</p> <p>- Có chức năng xác định được vị trí trí khối u trước khi xạ trị, bác sĩ có thể lựa chọn xạ phẫu 1 phân liều hoặc nhiều phân liều giúp tăng hiệu quả điều trị và an toàn cho bệnh nhân.</p>	1.	Hệ thống tạo ảnh Cone Beam CT (CBCT) tích hợp đồng bộ hệ thống xạ phẫu Leksell Gamma Knife Perfexion kèm đầy đủ phụ kiện tiêu chuẩn và phần mềm bao gồm
		1.1 Bóng tia X (X-ray Tube) (gắn trên cánh tay C-arm): 01 Bộ
		- Dải kV: $\leq 70 - \geq 120$ kV.
		- Kích thước tiêu điểm bóng: $\leq 0,6$ mm.
		- Dòng bóng tối đa: $\geq 0,25$ mA.
		1.2 Bộ tạo cao thế (kV Generator): 01 Bộ
		- Công suất bộ tạo cao thế: ≥ 3 kVA (sử dụng thông thường) và ≥ 25 kVA (khi hiệu chuẩn).
		- mAs tối đa: $\geq 1,0$ mAs.
		- kV tối đa: ≥ 90 kV.
		- Chiều dài xung lớn nhất: ≥ 40 ms.
		1.3 Tấm cảm biến thu nhận ảnh (Detector) gắn sẵn trên cánh tay C-arm: 01 Bộ
		- Vật liệu: CsI, TFT (Silic vô định hình).
		- Độ phân giải: $\geq 780 \times 720$ pixels.
	- Kích đơn vị thước thể tích: $\leq 448 \times 448 \times 448$ voxels.	
	- Kích thước voxel: $\leq 0,5$ mm.	
	- Kích thước điểm ảnh trên cảm biến thu nhận	

3
12

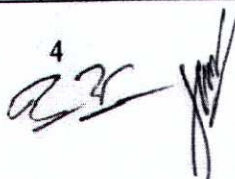
[Handwritten signature]

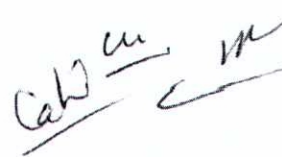
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

		ảnh: $\leq 0,37$ mm.
		- Độ chính xác hình ảnh CBCT: $\leq 0,5$ mm.
		1.4 Cánh tay C (C-arm) chuyển động quanh khung máy (gắn trên khung máy): 01 Bộ
		- C-arm có thể quay quanh bệnh nhân một góc ≥ 200 độ.
		- Khoảng cách từ tiêu điểm tia X tới trục (SAD): ≥ 790 mm.
		- Khoảng cách từ tiêu điểm tia X tới cảm biến (SDD): ≥ 1000 mm.
		- Góc chùm tia hình nón (cone beam): ≥ 15 độ.
		- Thời gian quét tối đa: ≥ 30 giây.
<p>- Có chức năng giám sát chuyển động bệnh nhân theo thời gian thực, dừng phát tia xạ nếu hệ thống phát hiện bệnh nhân mang mặt nạ (Frameless) chuyển động vượt quá một sai số cài đặt trước. Hệ thống gia tăng độ chính xác khi điều trị cho bệnh nhân.</p> <p>- Ngưỡng giám sát chuyển động có thể cài đặt trong phạm vi: 0,5 mm - 3,0 mm.</p>	2. Hệ thống giám sát chuyển động thời gian thực (Real-time HD Motion Management)	
		a) Có các chức năng:
		- Hệ thống giám sát chuyển động của bệnh nhân thời gian thực sử dụng camera quang học để giám sát các vị trí đánh dấu (markers) tham chiếu trên khung (frame) và các vị trí đánh dấu được dán trên mũi bệnh nhân khi xạ phẫu.
		- Camera theo dõi được gắn trên cánh tay có thể gập và chuyển động được, cho phép di chuyển cánh tay này đến vị trí an toàn khi không sử dụng để tránh va chạm.
		b) Đặc tính kỹ thuật:
		- Giám sát chuyển động bệnh nhân theo thời gian thực
		- Độ chính xác của chuyển động: $\leq 0,15$ mm.
		- Ngưỡng giám sát chuyển động có thể cài đặt

hieu2

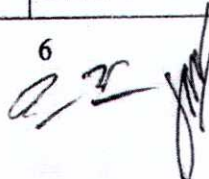
4




		trong phạm vi: $\leq 0,5$ mm đến $\geq 3,0$ mm.
		- Có chức năng ngắt chùm tia xạ khi chuyển động của bệnh nhân vượt quá ngưỡng cài đặt.
Có chức năng tích hợp đồng bộ phần cứng với máy Gamma Knife Perfexion đang hoạt động.	3.	Bộ khung vỏ gantry đảm bảo tương thích đồng bộ giữa hệ thống Gamma Knife hiện tại và Bộ định vị bệnh nhân
		3.1 Vỏ máy và toàn bộ các nút bấm trên máy: 01 bộ
		- Vỏ máy (cover) được thay thế để phù hợp với tính năng mới, phù hợp với Cone Beam CT.
		- Vật liệu chế tạo: thủy tinh cường lực 3 lớp polyester. Đáp ứng tiêu chuẩn ASTM E84 với chỉ số lan truyền nhỏ hơn 75, tỷ lệ cháy V-0 theo tiêu chuẩn UL 94.
		3.2 Vỏ và các nút bấm điều khiển của Bộ định vị bệnh nhân: 01 bộ
		- Vỏ của bộ định vị bệnh nhân được thay thế để phù hợp với các tính năng mới, phù hợp với Cone Beam CT.
		- Vật liệu chế tạo: thủy tinh cường lực 3 lớp polyester. Đáp ứng tiêu chuẩn ASTM E84 với chỉ số lan truyền nhỏ hơn 75, tỷ lệ cháy V-0 theo tiêu chuẩn UL 94.
Có chức năng thực hiện tự động điều chỉnh vị trí điều trị và liều xạ cấp cho khối u của bệnh nhân khi có sự sai lệch do chuyển động của bệnh nhân trong quá trình xạ phẫu.	4.	Bổ sung thêm phần cứng và phần mềm để nâng cấp chức năng điều trị của hệ thống xạ phẫu Gamma Knife
		4.1 Tủ điện điều khiển (MCC/MCU) bao gồm phần cứng và phần mềm phiên bản 11.2 hoặc hơn
		4.2 Điều khiển phát tia thời gian thực (Real Dose Delivery)
		- Hình ảnh Cone Beam CT được sử dụng để so

		khớp với hình ảnh MRI đã chụp ban đầu, sau đó kế hoạch điều trị sẽ được tự động điều chỉnh theo các sai lệch vị trí bệnh nhân.
		- Hệ thống Gamma Knife tự động đáp ứng trong quá trình quay quanh bệnh nhân, không cần phải điều chỉnh cơ khí thủ công như thông thường, đảm bảo độ chính xác cao nhất.
		4.3 Đánh giá liều xạ trị trực tuyến (Online Dose Evaluation)
		- Cho phép so sánh phân bố liều thực tế với phân bố liều lập kế hoạch.
		- Thực hiện ngay trên trạm điều khiển.
		- Nếu cần hiệu chỉnh, kế hoạch sẽ được tự động điều chỉnh trực tuyến nhanh chóng.
		5. Bổ sung thêm phần cứng và phần mềm để nâng cấp chức năng điều trị của hệ thống xạ phẫu Gamma Knife
		5.1 Máy tính trạm lập kế hoạch điều trị: 03 bộ
		- Bộ vi xử lý Xeon silver hoặc hơn $\geq 2,0 \text{ GHz} \geq 4$ nhân.
		- RAM $\geq 16\text{GB DDR3}$.
		- Ổ cứng loại HDD hoặc SSD (ưu tiên SSD), chuẩn giao tiếp Sata hoặc SAS, dung lượng $\geq 500 \text{ GB}$.
		- Chuột và bàn phím máy tính: 01 bộ.
		- Màn hình LCD $\geq 24 \text{ inches}$: 01 cái.
		<i>Cấu hình mới nhất theo dòng máy được hãng cung cấp thiết bị nâng cấp mua lại từ hãng sản xuất máy tính chính hãng, cung cấp về cùng hệ thống nâng cấp chính có chức năng kết nối đồng bộ hệ thống.</i>
<p>Thay thế bộ máy tính trạm lập kế hoạch do hệ thống trạm lập kế hoạch cũ đã ngừng cung cấp dịch vụ từ nhà sản xuất, trạm lập kế hoạch mới có chức năng chuyên môn của máy trạm cũ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thu nhận hình ảnh DICOM và đăng ký hình ảnh MRI, CT, PET để phục vụ cho lập kế hoạch điều trị - Lập kế hoạch điều trị nhanh chóng, ngay cả đối với bệnh nhân các trường hợp phức tạp, các tổn thương lớn, đa ổ. Do đó, bệnh nhân không phải chờ đợi lâu để trong ngày điều trị, rút ngắn thời gian điều trị cho bệnh nhân. - Kết hợp các dữ liệu sinh lý của hình ảnh PET với các dữ liệu giải phẫu của hình ảnh CT và MR khi lập kế hoạch, giúp phân tách rõ ràng và chính xác hơn khối u và các tổ chức nguy cấp. <p>Và trạm lập kế hoạch mới có các chức năng chuyên môn mới:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lập kế hoạch cho bệnh nhân mang mặt nạ điều trị (Frameless). Do đó, bệnh nhân không đau đầu, tạo sự thoải mái cho bệnh nhân khi điều trị. 		

new2

6




<ul style="list-style-type: none"> - Hỗ trợ điều trị các bệnh lý chức năng đòi hỏi độ chính xác rất cao. - Tính toán liều chính xác đối với các mô không đồng nhất như các mặt tiếp giáp mô – không khí và mô mềm – xương trong não bệnh nhân. - Có chức năng lập kế hoạch liều nhanh chóng và trực quan, chính xác ngay cả đối với các trường hợp phức tạp như nhiều di căn não, các tổn thương lớn, đa ổ khác. <p>Máy có tốc độ xử lý cao đáp ứng tần suất xử lý liên tục để lập kế hoạch nhanh 10 ca/ngày, có chức năng lưu trữ được dữ liệu cho khoảng 10,000 bệnh nhân (6-8 năm).</p>	<p>5.2 Bộ phần mềm lập kế hoạch cho 03 máy trạm lập kế hoạch điều trị đồng bộ hệ thống có bản quyền:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các tính năng trên hệ thống lập kế hoạch điều trị Leksell GammaPlan đều có bản quyền chính hãng kết nối đồng bộ hệ thống xạ phẫu Leksell Gamma Knife Perfexion hiện có của bệnh viện. <p>- Các tính năng có bản quyền bao gồm:</p> <p>a. Bản quyền phần mềm lập kế hoạch trước (Preplanning)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chức năng này có nhiều ứng dụng trong lập kế hoạch điều trị trước khi xạ trị, đánh giá phương pháp điều trị và tái điều trị. <p>- Trước điều trị: 01 bộ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Cho phép bác sĩ điều trị có thể lập kế hoạch vài ngày trước khi điều trị. ● Sử dụng hình ảnh CT không dùng khung cố định (frameless). ● Bệnh nhân không phải chờ đợi để lập kế hoạch xạ phẫu như khi sử dụng khung cố định đầu. <p>- Theo dõi (Follow-up): 01 bộ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Các dữ liệu điều trị của bệnh nhân như: bản đồ đồng liều, vùng và thể tích xạ được tích hợp trong hình ảnh để theo dõi. ● Theo dõi và đánh giá kế hoạch điều trị. ● Phân tích tiền sử bệnh và so sánh dữ liệu giữa các lần điều trị. <p>- Tái điều trị (Re-treatment): 01 bộ</p>
---	---

[Handwritten signatures and initials]

	<ul style="list-style-type: none"> ● Khi điều trị khối u mới, dữ liệu điều trị cũ có thể import ngược lại trên các hình ảnh mới, cho phép người dùng tích hợp hình ảnh và thông tin điều trị quan trọng từ các kế hoạch trước đó.
	<ul style="list-style-type: none"> ● Các thông số có thể sử dụng gồm: các vùng quan tâm như khối u, các tổ chức nguy cấp và thông số liều xạ trị.
	<p>b. Bản quyền phần mềm chức năng tính toán liều thời gian thực (Realtime dose planning)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Chức năng này tăng tốc độ lập kế hoạch bằng cách cho phép cập nhật các đường đồng liều ngay lập tức trong khi lập kế hoạch.
	<ul style="list-style-type: none"> - Đường đồng liều hiển thị trong bất kỳ không gian làm việc được cập nhật ngay lập tức bất cứ khi nào một hoặc một số điểm đồng tâm (isocenter) được thêm vào, chỉnh sửa hoặc loại bỏ.
	<ul style="list-style-type: none"> - Có thể xác định đầy đủ tiềm năng của các trường chiếu tổng hợp, trong khi cũng đơn giản hóa việc lập kế hoạch liều mới. Chức năng Real-time Dose planning giúp lập kế hoạch trực quan hơn và nhanh hơn.
	<p>c. Bản quyền phần mềm chức năng tính toán dựa trên chức năng (LGP-Functional Planning™ License)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Phần mềm tiện ích này cho phép người dùng thực hiện một số chức năng dựa vào qui trình định nghĩa trên dòng AC-PC trực quan của các mục tiêu chức năng dựa trên công thức mục tiêu chức năng.
	<p>d. Bản quyền phần mềm chức năng đăng ký ảnh</p>

Handwritten signature

8
Handwritten signature

Handwritten signature

		(LGP-ImageMerge License)
	- Chức năng này cho phép đăng ký ảnh sử dụng nhiều loại hình ảnh khác nhau như CT, MRI, PET...	
	- Phần mềm tiện ích này cho phép đồng thời đăng ký tự động hoặc bằng tay của các hình ảnh chụp không sử dụng khung cố định.	
	- Có các công cụ xử lý ảnh sau khi đăng ký ảnh.	
	- Hình ảnh sau khi chồng chập ảnh có thể được sử dụng cho lập kế hoạch điều trị.	
	e. Bản quyền phần mềm phân tích ảnh PET (LGP-ColorPET License)	
	- Chức năng này cho phép người sử dụng có thể kết hợp các dữ liệu sinh lý của hình ảnh PET với các dữ liệu giải phẫu của hình ảnh CT và MR khi lập kế hoạch. Giúp phân tách rõ ràng và chính xác hơn khối u và các tổ chức nguy cấp.	
	- Chức năng này được sử dụng trước khi xạ trị và theo dõi sau khi xạ trị.	
	f. Bản quyền phần mềm thu nhận dữ liệu DICOM (DICOM RT)	
	- Thu nhận dữ liệu DICOM để xử lý hỗ trợ trong lập kế hoạch điều trị.	
	g. Bản quyền phần mềm lập kế hoạch ngược (LGP - Inverse Planning License)	
	- Chức năng này giúp tăng tốc lập kế hoạch điều trị, cho phép ước lượng phân bố liều tới một thể tích u lựa chọn bằng cách xác định số lượng isocenter và vị trí tương đối của chúng. Các chùm tia trên khối u được tự động sắp xếp.	

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.

	<ul style="list-style-type: none"> - Người sử dụng có thể thêm, bớt hoặc di chuyển các chùm tia (shot) thủ công.
	<ul style="list-style-type: none"> - Kế hoạch được tối ưu hóa tự động dựa trên các thông số: thể tích bao phủ khối u, tính chọn lọc, gradient liều và thời gian điều trị. Người sử dụng có thể thay đổi số lượng và vị trí chùm tia trong quá trình tối ưu kế hoạch.
	<p>h. Bản quyền phần mềm thuật toán tích chập (LGP-Convolution License)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Lập kế hoạch liều lượng sử dụng thuật toán tích chập Convolution.
	<ul style="list-style-type: none"> - Cung cấp khả năng tính toán liều cho kế hoạch điều trị đối với các mô không đồng nhất như các mặt tiếp giáp mô – không khí và mô mềm – xương.
	<ul style="list-style-type: none"> - Cho phép lựa chọn thuật toán tính liều cho từng loại khối u, có thể lựa chọn thuật toán tích chập hoặc TMR tùy thuộc vào vị trí khối u.
	<p>i. Bản quyền phần mềm lập kế hoạch sử dụng mặt nạ (LGP-Mask License)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Cho phép lập kế hoạch liều lượng sử dụng mặt nạ điều trị.
	<p>j. Bản quyền phần mềm atlas điện tử về não cho xạ phẫu (LGP-Atlas Space License)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Chức năng này cho phép đánh giá các hình ảnh bệnh nhân và xác định khối u chính xác.
	<ul style="list-style-type: none"> - Kết hợp giữa việc đối chiếu giữa hình ảnh 3D và tương tác trực quan với các cấu trúc giải phẫu trong thư viện có sẵn, giúp xác định vị trí khối u hiệu quả hơn.

Handwritten signature

Handwritten signatures and initials

		- Sử dụng atlas giải phẫu não được số hóa dựa trên atlas của Schaltenbrand & Wahren.
		k. Bản quyền phần mềm Leksell Gamma Knife Lightning.
		- Có chức năng lập kế hoạch liều nhanh chóng và trực quan: Lập kế hoạch nhanh chóng, chính xác ngay cả đối với các trường hợp phức tạp như nhiều di căn não, các tổn thương lớn, đa ổ khác. - Rút ngắn thời gian lập kế hoạch so với phần mềm trước.
Các thiết bị cố định bệnh nhân xạ phẫu tương thích với máy Gamma Knife Perfexion đang sử dụng, phục vụ cho việc điều trị bệnh nhân mang mặt nạ (Frameless).	6.	Bổ sung thêm các thiết bị cố định bệnh nhân xạ phẫu:
	6.1	Tấm đế cố định mặt nạ xạ phẫu và kết nối mặt nạ với giường điều trị (Mask Adapter): 01 Bộ
		- Sử dụng tương thích đồng bộ với máy Gamma Knife Perfexion đang sử dụng tại bệnh viện.
	6.2	Túi chân không cố định đầu dùng kết hợp với mặt nạ:
		- Túi chân không sử dụng để đỡ phía dưới đầu bệnh nhân khi điều trị.
		- Sử dụng kết hợp với mặt nạ.
	6.3	Mặt nạ cố định đầu:
		- Sử dụng để cố định đầu bệnh nhân khi điều trị.
		- Vật liệu bằng nhựa.
	6.4	Hộp đựng mặt nạ và túi chân không cố định đầu của từng bệnh nhân:
	- Sử dụng để bảo quản mặt nạ và túi chân không cho từng bệnh nhân trong quá trình điều trị.	
	6.5	Túi chân không dùng để cố định đầu khi xạ trị:

		- Sử dụng để cố định đầu bệnh nhân khi điều trị.
		- Vật liệu: làm bằng các hạt polystyrene.
		- Có thể sử dụng khi đo lường phân bố liều tia trên kỹ thuật xạ trị và CT mô phỏng.
		- Thời gian làm cứng sau khi thêm nước khoảng ≤ 15 phút.
		- Nhiệt độ biến dạng tối thiểu khoảng ≥ 120 °C.
		- Kích thước tối thiểu: $\geq 20 \times 15$ cm.
		6.6 Tấm đánh dấu bệnh nhân để theo dõi chuyển động của bệnh nhân:
		- Đánh dấu quang sử dụng để gắn lên bệnh nhân khi xạ trị để theo dõi chuyển động của bệnh nhân hoặc tương đương.
		6.7 Máy làm mềm mặt nạ:
		- Chất liệu bên ngoài: Inox hoặc thép không gỉ.
		- Dải nhiệt độ: ≤ 25 °C - ≥ 99 °C.
		- Công suất: ≥ 2000 W.
		- Điện áp: 220 V \pm 10%, 50Hz.
		- Lớp cách nhiệt ở bên trong không làm nóng vỏ bên ngoài.
		- Sử dụng nước hoặc nhiệt để làm mềm mặt nạ.
Các thiết bị để kiểm chuẩn máy phải tương thích với máy Gamma Knife Perfexion hiện tại, giúp đảm bảo An toàn bức xạ cho bệnh nhân và kiểm tra độ chính xác của hệ thống máy trước khi thực hiện điều trị cho bệnh nhân.	7.	Bổ sung thêm các thiết bị để kiểm chuẩn (QA) máy:
		7.1 Dụng cụ kiểm tra phóng xạ:
		- Kiểm tra độ chính xác tập trung tia xạ gamma của nguồn phóng xạ Co-60 từ máy Gamma Knife.
		- Kiểm tra công cụ va chạm.

		- Kiểm tra độ chính xác tập trung tia X từ Cone Beam CT.
		7.2 Phantom CAT PHAN 503:
		- Phantom dùng để tính toán chất lượng hình ảnh từ ConeBeam CT.
		7.3 Phantom đo liều phóng xạ:
		- Dùng đo liều phóng xạ.
		7.4 Giá đỡ phim QA:
		- Sử dụng để đo lường độ chính xác phân phối liều tia xạ trên máy Gamma Knife bằng cách so sánh điểm trung tâm trên hệ thống định vị bệnh nhân đã được hiệu chuẩn và điểm hội tụ của chùm tia xạ trong máy xạ trị.
	8.	Bổ sung thêm các thiết bị an toàn bức xạ:
		- Máy cảnh báo phóng xạ lắp đặt tại ngoài cửa vào phòng can thiệp (chụp) bệnh nhân có chức năng cảnh báo khi phát hiện sự rò rỉ phóng xạ ngoài môi trường. - Máy đo hoạt độ phóng xạ cầm tay có chức năng đo được liều tia Gamma và tia X
	9.	Bộ tài liệu kèm theo bằng tiếng Anh: 01 Bộ bao gồm:
		- Tài liệu lắp đặt máy chính & các phần phụ kiện. - Hướng dẫn sử dụng máy, bảo dưỡng cơ bản. - Quy trình khẩn cấp. - Các dấu hiệu và nhãn về an toàn, cảnh báo nguy hiểm.
Có chức năng cấp nguồn điện cho toàn hệ thống khi mất điện lưới.	10.	Bộ lưu điện 3 phase cho toàn hệ thống sau lắp đặt thêm Bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ xạ phẫu Gamma Knife và các trạm lập kế hoạch: 01

		bộ <ul style="list-style-type: none"> - Nguồn điện cấp 380VAC-400VAC. - Công suất tổng tối thiểu $\geq 35\text{KVA}$. - Loại UPS online (hệ thống có thể sử dụng nguồn điện trực tiếp từ UPS không ảnh hưởng khi mất điện). - Nguồn điện ngõ ra: 380-400 VAC 3 phase công suất định tối thiểu $\geq 30\text{KVA}$, 100-240 VAC 1 phase công suất định tối thiểu $\geq 5\text{KVA}$. - Dung lượng pin/Acquy có khả năng duy trì hoạt động nguồn điện trực tiếp cho toàn hệ thống tối thiểu ≥ 20 phút khi mất điện lưới cấp ngoài.
--	--	---

IV YÊU CẦU KHÁC:

- Thời gian giao hàng tại Bệnh viện Chợ Rẫy kể từ ngày ký hợp đồng: ≤ 120 ngày.
- Lắp đặt, chạy thử thiết bị ngay sau khi được kiểm tra an toàn và bàn giao, được thực hiện bởi kỹ sư có đủ trình độ, kinh nghiệm, được đào tạo chính hãng (có kèm giấy chứng nhận).
- Đào tạo nhân sự: đào tạo đầy đủ về chuyên môn lâm sàng và vận hành thiết bị mới, cách xử lý các sự cố liên quan an toàn thiết bị cho đơn vị sử dụng hệ thống Gamma Knife. Đặc biệt ít nhất 1 bác sĩ và 1 kỹ sư xạ phẫu được đào tạo thực hành lâm sàng tại trung tâm Gamma Knife có sử dụng hệ thống tương đương với Bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ xạ phẫu Gamma Knife được lắp đặt (có chứng nhận).
- Thiết bị sau khi lắp đặt phải được kiểm định theo đúng quy định an toàn bức xạ của Bộ Khoa học và Công nghệ.
- Cam kết cung cấp vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế cho toàn bộ hệ thống Gamma Knife sau lắp đặt thêm Bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ xạ phẫu Gamma Knife và các trạm lập kế hoạch: ≥ 10 năm.
- Cam kết đảm bảo máy hoạt động và bảo trì liên tục kể cả trong điều kiện khó khăn đi lại. Thời gian dừng máy tối đa ≤ 20 ngày làm việc/năm không kể thứ 7 và chủ nhật. Thời gian có mặt khắc phục sự cố tối đa ≤ 4 giờ nếu không đáp ứng sẽ phạt theo thương thảo.
- Bảo hành toàn bộ hệ thống Gamma Knife sau lắp đặt thêm Bộ định vị bệnh nhân dùng cho dao mổ

[Handwritten signatures and marks]

[Handwritten mark]

xạ phẫu Gamma Knife, các trạm lập kế hoạch và các phụ kiện kèm theo: ≥ 12 tháng và phải đạt tối thiểu \geq theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.

- Bảo trì định kỳ trong bảo hành tối thiểu theo khuyến cáo của nhà sản xuất, (đính kèm hồ sơ).
- Thiết bị cung cấp phải đảm bảo tuân thủ theo nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Thủ tướng chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 3/3/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

