

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 8 năm 2025

THƯ MỜI

V/v Chào giá lập dự toán “phần mềm audit trail cho thiết bị sắc ký”

GIÁM ĐỐC

TRUNG TÂM DỊCH VỤ PHÂN TÍCH THÍ NGHIỆM TP. HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 6 năm 2023;

Căn cứ Luật số 57/2024/QH15 ngày 29 tháng 11 năm 2024 của Quốc hội về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quy hoạch, Luật Đầu tư, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư và Luật Đấu thầu.

Căn cứ Luật số 90/2025/QH15 ngày 25 tháng 6 năm 2025 của Quốc hội về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật đấu thầu, Luật đầu tư theo phương thức đối tác công tư, Luật hải quan, Luật thuế giá trị gia tăng, Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, Luật đầu tư, Luật đầu tư công, Luật quản lý sử dụng tài sản công.

Căn cứ Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu.

Trung tâm Dịch vụ Phân tích Thí nghiệm Tp.HCM (Trung tâm) có nhu cầu tiếp nhận báo giá **phần mềm audit trail cho thiết bị sắc ký** để tham khảo xây dựng giá dự và toán tiến hành các quy trình mua sắm tiếp theo được công khai minh bạch. Trung tâm trân trọng kính mời Quý đơn vị có đủ năng lực, kinh nghiệm gửi báo giá với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: TRUNG TÂM DỊCH VỤ PHÂN TÍCH THÍ NGHIỆM TP.HCM
2. Thông tin chung:
 - Trang bị phần mềm kiểm soát thiết bị phân tích sắc ký.
3. Thông tin người liên hệ chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:
 - Ông Trần Long Hồ - Phòng Kế Hoạch Tài Chính – Số điện thoại/ email liên hệ: 0904936412 /hotl@case.vn.
4. Cách tiếp nhận báo giá:
 - Nhận trực tiếp (hoặc qua bưu điện) tại địa chỉ: Số 02 Nguyễn Văn Thủ, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
 - Nhận qua email: hotl@case.vn

5. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08 giờ 00 ngày 25/8/2025 đến trước 16 giờ ngày 29/8/2025.

6. Thời hạn hiệu lực báo giá trong vòng 90 ngày kể từ ngày 29 tháng 8 năm 2025.

7. Cam kết: Đơn vị cung cấp báo giá cam kết chịu trách nhiệm cung cấp thông tin về giá của dịch vụ phù hợp với khả năng của mình và phải đảm bảo việc cung cấp báo giá không vi phạm quy định của luật về cạnh tranh, bán phá giá hoặc nâng khống giá.

8. Lưu ý: Yêu cầu kỹ thuật và tính năng của phần mềm tại phụ lục kèm theo là yêu cầu tham khảo. Các đơn vị báo giá có thể báo giá các vật tư có đặc tính, tính năng và thông số kỹ thuật tương đương hoặc cao hơn. Giá hàng hóa là giá đã bao gồm các loại thuế, phí, lệ phí, chi phí lắp đặt, vận chuyển và các chi phí khác.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

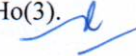
1. Theo phụ lục đính kèm.

2. Địa điểm thực hiện:

- Tại thành Phố Hồ Chí Minh: Số 02 Nguyễn Văn Thủ, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Trân trọng./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Lưu: KHTC, Ho(3).
- 

 **GIÁM ĐỐC**



Lê Thành Thọ



PHỤ LỤC – DANH MỤC YÊU CẦU

STT	Nội dung yêu cầu	Thông số kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính	Ghi chú
01	phần mềm audit trail cho thiết bị sắc ký	1/Các yêu cầu bắt buộc - Sử dụng cho 16 thiết bị Phần mềm chính hãng, có bản quyền của nhà cung cấp. - Phần mềm phải đáp ứng các tiêu chuẩn của ngành dược (EP; USP ...). - Phần mềm được thiết kế, thử nghiệm và xác thực theo tiêu chuẩn ISO 9001. - Có khả năng kết nối và điều khiển với hệ thống sắc ký của nhiều Hãng khác nhau (>05 nhà sản xuất) cũng như các hệ thống liên kết khác của bên thứ 3 - Cam kết cung cấp sách hướng dẫn vận hành, tài liệu liên quan đến phần mềm (tiếng Anh và tiếng Việt) . - Cam kết bảo hỗ trợ bảo trì, hiệu chỉnh định kỳ 6 tháng/lần trong thời hạn 01 năm . - Có chứng chỉ xác thực phần mềm (Certificate of Software Validation) - Phần mềm tuân thủ 21 CFR Part 11 theo tiêu chuẩn của dược điển (FDA) - có tài liệu chứng nhận và diễn giải chi tiết chính thức công bố của Nhà sản xuất.	01	Gói	



STT	Nội dung yêu cầu	Thông số kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính	Ghi chú
		- Phần mềm có tính năng kiểm toán (Audit Trails) theo tiêu chuẩn của được điện (FDA) - có tài liệu chính thức công bố của Nhà sản xuất . - Phần mềm có tài liệu đảm bảo tuân thủ (Ensure compliance) công bố chính thức từ nhà sản xuất. - Đào tạo về sử dụng bao gồm kết nối, thiết lập, khai thác & xử lý dữ liệu, xuất báo cáo và lưu trữ . <u>2/ Yêu cầu kỹ thuật :</u> Khả năng kết nối và vận hành - Có khả năng vận hành với mô hình máy trạm - Có khả năng vận hành với mô hình quản lý dữ liệu tập trung - mô hình Enterprise (kết nối và truyền tải giữa máy trạm và máy chủ trung tâm) - Phần mềm tương thích với cả hai hệ điều hành máy chủ Microsoft Windows Server & Oracle - Có khả năng kết nối và điều khiển với các hệ thống sắc ký lỏng (HPLC), sắc ký khí (GC) . - Có khả năng kết nối và điều khiển với hệ thống sắc ký ion (IC) - Có khả năng kết nối và điều khiển với hệ thống sắc ký khối phổ tứ cực đơn (MS) - Có khả năng kết nối và điều khiển với hệ thống sắc ký khối phổ 03 tứ cực nối tiếp (MS/MS)			

STT	Nội dung yêu cầu	Thông số kỹ thuật	Số lượng	Đơn vị tính	Ghi chú
		- Có khả năng kết nối với hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm (Laboratory Information Management System - LIMS) Số lượng tài khoản người dùng (user account) có thể tạo miễn phí không giới hạn (>30 tài khoản) Có tính năng phân quyền theo cấp độ người dùng . Phần mềm có giao diện vận hành đơn giản, hiệu quả (chi tiết và minh họa) Phần mềm có môi trường làm việc của báo cáo dữ liệu trực quan, đơn giản, quen thuộc (chi tiết và minh họa). Phần mềm có thể định dạng, tạo mẫu báo cáo theo yêu cầu người dùng Phần mềm có thể dễ dàng xuất dữ liệu sang các định dạng tệp phổ biến Phần mềm có các công cụ xử lý và đánh giá dữ liệu nhanh chóng, hiệu quả. Có tài liệu chính hãng công bố chi tiết về thuật toán phát hiện và tích phân Peak trong sắc ký Phần mềm có tính năng Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống (SST) để đảm bảo rằng toàn bộ hệ thống phân tích (bao gồm thiết bị, thuốc thử, cột và máy phân tích) phù hợp với ứng dụng dự định (cung cấp kèm tài liệu công bố chính hãng) Có chức năng tự động thực hiện cho chứng chỉ IQ; OQ cho phần mềm - Software Qualification (IQ/OQ) Có tính năng bảo vệ dữ liệu khi hệ thống mạng bị lỗi và tiếp tục vận hành hệ thống tạm thời trong thời gian chờ khắc phục (thời gian tối thiểu là 05 ngày)			

