

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH QUẢNG NGÃI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **484** /QĐ-UBND

Quảng Ngãi, ngày **15** tháng 4 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt điều chỉnh đặc tính kỹ thuật, phân nhóm, quy cách của 06 mặt hàng tại kế hoạch mua sắm vật tư, trang phục bảo hộ, hóa chất và sinh phẩm xét nghiệm Covid-19 từ nguồn thu xét nghiệm RT-PCR và test nhanh Covid-19 của Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi (lần 2)

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG NGÃI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 26/11/2013;

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

Căn cứ các Nghị quyết của Chính phủ: số 79/NQ-CP ngày 22/7/2021 về việc mua sắm thuốc, hóa chất, vật tư, trang thiết bị, phương tiện phục vụ phòng chống dịch Covid-19; số 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 về các giải pháp cấp bách phòng chống dịch bệnh Covid-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV;

Căn cứ Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp;

Căn cứ Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 16/2021/TT-BYT ngày 08/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định giá dịch vụ xét nghiệm SARS-CoV-2;

Căn cứ Nghị quyết số 27/2020/NQ-HĐND ngày 10/12/2020 của Hội đồng nhân dân tỉnh ban hành quy định về phân cấp quản lý, sử dụng tài sản công thuộc phạm vi quản lý của tỉnh Quảng Ngãi;

Căn cứ Quyết định số 61/QĐ-UBND ngày 19/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc ủy quyền quyết định đơn giá trong việc mua sắm trang thiết bị, vật tư y tế, trang phục bảo hộ, hóa chất, sinh phẩm xét nghiệm Covid-19 phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 năm 2022;

Căn cứ Quyết định số 53/QĐ-UBND ngày 14/01/2022 của UBND tỉnh về việc phê duyệt kế hoạch mua sắm vật tư, trang phục bảo hộ, hóa chất và sinh phẩm xét nghiệm Covid-19 từ nguồn thu xét nghiệm RT-PCR và test nhanh Covid-19 của Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi (lần 2);

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Công văn số 891/SYT-NVD ngày 06/4/2022 về việc xin điều chỉnh đặc tính kỹ thuật, phân nhóm, quy cách của 06 mặt hàng tại kế hoạch mua sắm vật tư, trang phục bảo hộ, hóa chất và sinh phẩm xét nghiệm Covid-19 từ nguồn thu xét nghiệm RT-PCR và test nhanh Covid-19 của Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi (lần 2).

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt điều chỉnh đặc tính kỹ thuật, phân nhóm, quy cách của 06 mặt hàng tại kế hoạch mua sắm vật tư, trang phục bảo hộ, hóa chất và sinh phẩm xét nghiệm Covid-19 từ nguồn thu xét nghiệm RT-PCR và test nhanh Covid-19 của Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi (lần 2), cụ thể như sau:

TT	Nội dung tại Quyết định số 53/QĐ-UBND ngày 14/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh	Nội dung đề nghị điều chỉnh
1	<p>Mặt hàng STT01: Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm virút SARSCoV-2 dùng cho máy PCR</p> <p>* Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thời gian chạy < 60 phút - Phù hợp với các dòng máy phổ biến CFX96, ABI7500, Rotor Gene- Q... - Phát hiện đồng thời gene E, N trong 1 phản ứng. - Sử dụng chứng nội IPC-GAPDH để kiểm soát toàn bộ quy trình - Giới hạn phát hiện 5 Copies/phản ứng - Độ đặc hiệu: 100% - Đạt tiêu chuẩn CE-IVD, ISO 13485:2016. - Thành phần: <ul style="list-style-type: none"> + 1 ống Master Mix. + 1 ống Primer & Probe Mix (Gene E, gene N, IPC) + 1 Ống Control (Gene E, gene N, IPC) 	<p>* Đặc tính kỹ thuật điều chỉnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phát hiện đồng thời gene E, N trong 1 phản ứng. - Sử dụng chứng nội IPC để kiểm soát toàn bộ quy trình - Giới hạn phát hiện: từ 5 bản sao/phản ứng; - Độ đặc hiệu: 100% - Thời gian chạy ≤ 60 phút - Đạt tiêu chuẩn CE-IVD, ISO 13485:2016. - Phù hợp cho máy PCR: 7500 Fast Dx/máy PCR dùng kênh màu: FAM, ROX, JOE, CY5.

TT	Nội dung tại Quyết định số 53/QĐ-UBND ngày 14/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh	Nội dung đề nghị điều chỉnh
	+ 1 Ông DEPC DW	
2	<p>Mặt hàng STT 02: Hóa chất tách chiết acid nucleic bằng phương pháp hạt từ</p> <p>- Phân nhóm theo 14/2020/TT-BYT: Nhóm 6</p>	<p>- Điều chỉnh phân nhóm theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT: Nhóm 4</p>
3	<p>Mặt hàng STT 04: Kit phát hiện virus SARS và SARS-CoV-2 dựa trên khuếch đại gene E</p> <p>* Đặc tính kỹ thuật: Kit phát hiện các virus SARS và SARS-CoV-2 dựa trên khuếch đại gene E. Sử dụng chứng nội EAV. Độ nhạy là 5,2 copies/Phản ứng (95% CI). Độ đặc hiệu: không cho phản ứng chéo với các virus CoV NL63, 229E, HKU, OC43 và MERS. Đóng gói 96 phản ứng. Bảo quản được 1 năm ở nhiệt độ 4 - 25 độ C. Ở nhiệt độ -15 đến -25 độ C có thể bảo quản lâu hơn. Chứng dương chứa 3 đoạn mục tiêu: E gene, N Gene và RdRP.</p>	<p>* Đặc tính kỹ thuật điều chỉnh: Kit phát hiện các virus SARS và SARS-CoV-2 dựa trên khuếch đại gene E. Sử dụng chứng nội EAV. Độ nhạy tối thiểu 5,2 copies/Phản ứng (95% CI). Độ đặc hiệu: không cho phản ứng chéo với các virus CoV NL63, 229E, HKU, OC43 và MERS. Đóng gói 96 phản ứng. Chứng dương chứa 3 đoạn mục tiêu: E gene, N Gene và RdRP.</p>
4	<p>Mặt hàng STT 05: Kit phát hiện virus SARS-CoV-2 dựa trên khuếch đại đặc hiệu gen RdRP</p> <p>* Đặc tính kỹ thuật: Có thể sử dụng thêm chứng nội EAV (tùy chọn). Độ nhạy là 10,6 copies/Phản ứng (95% CI). Độ đặc hiệu: không cho phản ứng chéo với các virus CoV NL63, 229E, HKU, OC43 và MERS. Đóng gói 96 phản ứng. Bảo quản được 1 năm ở nhiệt độ 4 - 25 độ C. Ở nhiệt độ -15 đến -25 độ C có thể bảo quản lâu hơn. Chứng dương chứa 3 đoạn mục tiêu: E gene, N Gene và RdRP.</p>	<p>* Đặc tính kỹ thuật điều chỉnh: Độ nhạy tối thiểu 10,6 copies/Phản ứng (95% CI). Độ đặc hiệu: không cho phản ứng chéo với các virus CoV NL63, 229E, HKU, OC43 và MERS. Chứng dương chứa 3 đoạn mục tiêu: E gene, N Gene và RdRP. Có thể sử dụng thêm chứng nội EAV (tùy chọn).</p>
5	<p>Mặt hàng STT 06: Kit chạy định lượng one-step RT-PCR thế hệ 3</p> <p>* Đặc tính kỹ thuật:</p>	<p>* Đặc tính kỹ thuật điều chỉnh:</p>

TT	Nội dung tại Quyết định số 53/QĐ-UBND ngày 14/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh	Nội dung đề nghị điều chỉnh
	<p>Phát hiện chính xác một lượng từ 10 bản sao RNA cho tới 1µg RNA total. Lượng 50µl mỗi phản ứng đủ cho 100-500 chu kì khuếch đại PCR</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 500 µl SuperScript® III/Platinum® Taq Mix - 12.5 ml 2X Reaction Mix - 2 x 1 ml Magnesium Sulfate (50 mM) - 500 µl ROX Reference Dye (25 µM), bảo quản tránh ánh sáng. 	<ul style="list-style-type: none"> - Enzyme phiên mã ngược tổng hợp cDNA ở nhiệt độ cao hơn (42-60°C). - Enzyme khuếch đại DNA sử dụng công nghệ "hot-start", ức chế phản ứng ở điều kiện nhiệt độ phòng. - Phát hiện chính xác một lượng từ 10 bản sao RNA cho tới 1µg RNA tổng số.
6	<p>Mặt hàng STT 10: Khẩu trang N95</p> <p>* Quy cách: Hộp/30 cái</p> <p>* Đặc tính kỹ thuật:</p> <p>Chất liệu: vải không dệt (Polypropylene) - Thanh nẹp mũi có thể điều chỉnh - Các nếp gấp hình chữ V - Kiểu gấp phẳng - Khẩu trang dùng 1 lần</p> <p>Đạt tiêu chuẩn NIOSH N95 hoặc NIOSH-42C FR84, hoặc EN 149-2001; AS/NZ 1716:2012; hoặc GB2626-20 06 hoặc tương đương cho hiệu quả lọc tối thiểu 95% sol khí rắn và lỏng không chứa dầu</p>	<p>* Quy cách điều chỉnh: 01 cái/gói</p> <p>* Đặc tính kỹ thuật điều chỉnh:</p> <p>Khẩu trang có hiệu lực lọc cao đạt 1 trong các tiêu chuẩn: NIOSH-42C FR84; EN 149-2001; AS/NZ 1716:2012; GB2626-20 06; JMHLW-Notification 214, 2018; KMOEL-2017-64</p>

Điều 2. Sở Y tế chỉ đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu và trình UBND tỉnh phê duyệt để làm cơ sở thực hiện theo đúng quy trình, quy định của Nhà nước; đảm bảo chặt chẽ, tiết kiệm, hiệu quả; đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng, phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh cho nhân dân và chịu trách nhiệm tính chính xác về cơ sở pháp lý, về đơn giá, hình thức lựa chọn nhà thầu và các nội dung tham mưu cho UBND tỉnh.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các nội dung khác đã phê duyệt tại Quyết định số 53/QĐ-UBND ngày 14/01/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh không điều chỉnh tại Quyết định này vẫn giữ nguyên hiệu lực thi hành.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Tài chính; Giám đốc Kho bạc Nhà nước Quảng Ngãi; Giám đốc Trung tâm kiểm

soát bệnh tật tinh và Thủ trưởng các sở, ngành liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- CT, PCT UBND tỉnh;
- VPUB: PCVP, CBTH;
- Lưu: VT, KGVX_{lmc322}.



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Võ Phiên