

Số: **1533** /QĐ-UBND

Quảng Ngãi, ngày **01** tháng 10 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt kế hoạch mua sắm vật tư, 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**

**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 số 43/2013/QH13 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 Nghị quyết 79/NQ-CP ngày 22/7/2021 của Chính phủ về mua sắm thuốc, hóa chất, vật tư, trang thiết bị, phương tiện phục vụ phòng chống dịch Covid-19;*

*Căn cứ Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ 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 quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;*

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

*Thực hiện Công văn số 6144/BKHĐT-QLĐT ngày 13/9/2021 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư về việc thực hiện pháp luật đấu thầu và các Nghị quyết của Chính phủ về mua sắm phục vụ phòng, chống dịch Covid-19;*

*Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế Quảng Ngãi tại Tờ trình số 2554/TTr-SYT ngày 27/9/2021 về việc phê duyệt kế hoạch mua sắm cấp bách vật tư, 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.*

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt kế hoạch mua sắm vật tư, 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, với những nội dung chính sau:

**1. Nội dung mua sắm:** Mua sắm vật tư, 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.

Danh mục, đặc tính kỹ thuật, số lượng của từng mặt hàng theo Phụ lục đính kèm.

**2. Ước giá trị kinh phí mua sắm: 10.668.000.000 đồng** (Mười tỷ sáu trăm sáu mươi tám triệu đồng chẵn)

(Đã bao gồm thuế VAT, chi phí vận chuyển, bốc xếp và các chi phí khác có liên quan) và sẽ được chuẩn xác theo kết quả trúng thầu và thanh quyết toán ngân sách nhà nước theo quy định.

**3. Nguồn kinh phí mua sắm:** Nguồn thu xét nghiệm RT-PCR và test nhanh Covid-19..

**Điều 2.** Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Quảng Ngãi chịu trách nhiệm trước pháp luật về xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu, thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo đúng quy định để làm cơ sở thực hiện.

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

**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 tỉnh 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(VX), KT, CBTH;
- Lưu: VT, KGVX<sub>lmc1066</sub>.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Võ Phiên**

**PHỤ LỤC: DANH MỤC MUA SẴM VẬT TƯ, 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**

*(Kèm theo Quyết định số 15.13/QĐ-UBND ngày 01/10/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Ngãi)*



TT Nhóm theo TT 14/2020 /TT- BYT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
1	2 Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch tỵ hầu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoạt chất:</li> <li>- Pha công hợp: Kháng thể IgG người đặc hiệu với SARS-CoV-2 Ag-keo vàng(0,250±0,150<sup>ug</sup>) và kháng thể IgY gà- keo vàng (0,18±0,009<sup>ug</sup>)</li> <li>- Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng SARS-CoV-2 (0,480±0,24<sup>ug</sup>)</li> <li>- Vạch chứng: Kháng thể IgY đơn dòng chuột kháng gà (0,320±0,16<sup>ug</sup>)</li> <li>- Dạng bao chế: Thanh thử</li> <li>- Độ nhạy: 91,4% (đối với CT≤33)</li> <li>- Độ đặc hiệu: 99,8%</li> <li>- Được phê duyệt mua sắm bởi Tổ chức y tế thế giới (WHO)</li> <li>- Có nghiên cứu đánh giá về khả năng phát hiện biến chủng của Covid 19: B.1.1.7, B.1.351, P.1,...</li> <li>- Có chứng chỉ lưu hành tự do ở tối thiểu 2 nước tham chiếu</li> </ul>	25 test/hộp	Test	9.000

TT	Nhóm theo TT 14/2020 /TT-BYT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
2	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARSCoV-2 trong dịch mũi		<p>Xét nghiệm chẩn đoán nhanh invitro để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (Ag) trong mẫu tam bông dịch ngoáy mũi của người.</p> <p>Hoạt chất:</p> <p>Pha công hợp: Kháng thể IgG người đặc hiệu với SARS-CoV-2 Ag -keo vàng(0,250±0,150<sup>ug</sup>) và kháng thể IgY gà-keo vàng (0,18±0,009<sup>ug</sup>)</p> <p>Vạch thử: Kháng thể đơn dòng chuột kháng SARS-CoV-2 (0,480±0,24<sup>ug</sup>)</p> <p>Vạch chứng: Kháng thể IgY đơn dòng chuột kháng gà (0,320±0,16<sup>ug</sup>)</p> <p>Dạng bao chế: Thanh thử</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ nhạy: 98.1%</li> <li>- Độ đặc hiệu: 99,8%</li> <li>- Được phê duyệt mua sắm bởi Tổ chức y tế thế giới (WHO)</li> <li>- Có nghiên cứu đánh giá về khả năng phát hiện biến chủng của Covid 19: B.1.1.7, B.1.351, P.1,...</li> </ul> <p>Được Viện Vệ sinh Dịch tễ trung ương (NIHE) đánh giá theo quyết định 2022 của BYT với độ nhạy của sản phẩm đạt &gt;90%, giá trị ct ≤ 25.</p> <p>Dung dịch tách chiết được đựng trong lọ riêng, kín, có khả năng vận chuyển về nơi thực hiện xét nghiệm ( nếu nơi lấy mẫu khác nơi thực hiện xét nghiệm).</p> <p>Mẫu bệnh phẩm còn lại trong ống tách chiết ( đã bất hoạt vi rút) có thể sử dụng để chạy xét nghiệm RT PCR theo hướng dẫn của nhà sản xuất</p>	25 test/hộp	Test	2.000

TT	Nhóm theo TT 14/2020 /TT- BYT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
3	4	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm virut SARS-CoV-2 dùng cho máy PCR	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian chạy trong vòng 50 phút trên các dòng máy phổ biến CFX96, ABI7500, Quantstudio 5, Qtower3, Rotor Gene- Q, LC480,...</li> <li>- Phát hiện đồng thời gene E, N trong 1 phản ứng.</li> <li>- Thời gian chạy: 50 phút</li> <li>- Sử dụng chứng nội IPC- GAPDH để kiểm soát toàn bộ quy trình</li> <li>- Giới hạn phát hiện 5 Copies/ Phản ứng</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn CE-IVD, ISO 13485:2016</li> </ul>	100 test/hộp	Hộp	200
4	6	Môi trường vận chuyển bệnh phẩm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ông 10 ml chứa 3ml môi trường bảo quản virus VTM, phù hợp để thu và vận chuyển nhiều mẫu virus khác nhau, mycoplasma, chlamydia, và ureaplasma. Trữ được 12 tháng ở nhiệt độ 5-250C.</li> <li>- Môi trường: nền dung dịch HBSS, có Phenol Red, BSA, Gentamicin, Amphotericin B, chất bảo vệ đông mẫu... Sau khi thu mẫu, cho phép vận chuyển đến phòng thí nghiệm trong 48 giờ ở 2-80C. Mẫu cần phân tích thời gian lâu hơn, cần trữ ở -700C.</li> <li>- Ông thu mẫu: làm từ vật liệu polypropylene dày, có thể đông -1960C (nitơ lỏng). Chiều cao ông hơn 5 cm.</li> <li>- Hàng hóa mới 100%, sản xuất từ năm 2021 trở về sau.</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: chứng nhận ISO 9001, chứng nhận ISO 13485 chuyên cho sản xuất sản phẩm thu mẫu dùng trong chẩn đoán in vitro, chứng nhận CE.</li> <li>- Có phiếu tiếp nhận TTBYT loại A</li> </ul>	50 bộ/hộp	Bộ	50.000

TT	Nhóm theo TT 14/2020 /TT-BYT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
5	6	Que tăm bông lấy mẫu ty hầu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thân que bằng nhựa ABS, đầu bằng lông Nylon. Đóng gói tiệt trùng từng cái.</li> <li>- Chiều dài 151mm, đường kính thân que 2.5mm, đầu thu mẫu dài 20mm, đường kính thu nhỏ dần từ 3mm xuống 1.6mm, khoảng cách từ đầu que đến khác bé là 83mm</li> <li>- Đạt tiêu chuẩn: chứng nhận ISO 9001, chứng nhận ISO 13485 chuyên cho sản xuất sản phẩm thu mẫu dùng trong chẩn đoán in vitro, chứng nhận CE.</li> <li>- Có phiếu tiếp nhận TTBYT loại A.</li> </ul>	50 cái/gói	Cái	200.000

Nhóm theo TT 14/2020 /TT- BYT	Tên hàng hóa	Đặc tính kỹ thuật	Quy cách	Đơn vị tính	Số lượng
6	3 Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút Corona (SARS-CoV-2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phát hiện định tính virus SARS-CoV-2 trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên, đường hô hấp dưới bằng kỹ thuật One-step real-time RT-PCR. - Kit được pha chế ở dạng “ready to use”, có thể sử dụng ngay mà không cần phải thực hiện thêm bất kỳ công đoạn pha chế nào, giúp tránh sai sót và tăng tốc xét nghiệm. - Gene đích là gene N hoặc gene E hoặc cả gene E và gene N theo tài liệu mới nhất của CDC Mỹ, WHO và cả gene sàng lọc và gene kháng định được phát hiện chỉ trong 1 phản ứng.</li> <li>- Tích hợp chúng nội (IC) trong cùng phản ứng với gene đích để kiểm soát âm tính giả cả bước lấy mẫu, bước tách chiết RNA và bước real-time RT-PCR.</li> <li>- Kit định lượng có sản phẩm PCR <math>\leq 100</math>bp. Kit định tính, định genotype có sản phẩm PCR <math>\leq 200</math>bp.</li> <li>- Giới hạn phát hiện (LOD): <math>\leq 5</math> copy. Độ đặc hiệu làm sàng: 100%.</li> <li>- Chương trình real-time PCR giống kit phát hiện các tác nhân khác để chạy nhiều kit cùng lúc.</li> <li>- Thời gian phát hiện trên máy real-time PCR: <math>\leq 90</math> phút.</li> <li>- Thích hợp tối thiểu với các hệ thống real-time PCR sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Agilent: Stratagene Mx3000P, Stratagene Mx3005P, AriaMX.</li> <li>+ Applied Biosystems: ABI StepOne, ABI StepOne Plus, ABI 7300/7500, ABI 7500 Fast.</li> <li>+ Qiagen: Rotor-Gene Q5 Plex.</li> </ul> </li> </ul>	96 test/hộp	Hộp	2400
<b>Tổng cộng: 06 mặt hàng</b>					