

BỘ Y TẾ  
VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ  
Số: 25 /VXSPYT-VT  
V/v: Đề nghị báo giá HT đường ống  
chuyên dụng

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

Nha Trang, ngày 2 tháng 2 năm 2023

### PHIẾU YÊU CẦU BÁO GIÁ

Đơn vị yêu cầu: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế  
Địa chỉ: 09 Pasteur, phường Xương Huân, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa  
Điện thoại: 0258 3821230 – Số fax: 02583 823815

**Kính gửi: Các công ty,**

Viện vắc xin và Sinh phẩm Y tế cần mua và lắp đặt mới *Hệ thống đường ống chuyên dụng dùng để cung cấp nước tinh khiết, nước cất, khí nén, hơi nóng.*

Thông số kỹ thuật chi tiết xem trong Phụ lục đính kèm.

#### **Yêu cầu:**

- Hàng hóa mới 100%, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, đáp ứng các yêu cầu về yêu cầu kỹ thuật.
- Báo giá xin gửi về Phòng Vật tư – Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế trước ngày 09/02/2023. Địa chỉ: Số 09 Pasteur, phường Xương Huân, TP.Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa. Email: [vattuivac@gmail.com](mailto:vattuivac@gmail.com).

Trân trọng cảm ơn.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: Vật tư.



*Dương Hữu Khải*



**PHỤ LỤC**  
**CHI TIẾT THÔNG SỐ KỸ THUẬT**  
(Đính kèm Phiếu yêu cầu báo giá ngày 02/2/2023)

TT	Tên hàng hóa, tiêu chuẩn kỹ thuật
1	Hệ thống đường ống nước cất (WFI) tiêu chuẩn GMP
I	<b>YÊU CẦU CHUNG:</b>
1	Thiết bị của hệ thống mới 100%.
2	Thiết bị sản xuất: Từ năm 2022 trở về sau
3	Nguồn điện: 220V- 1 pha/ 380V – 3 pha, 50Hz
4	Điều kiện môi trường: + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$
5	Nhà thầu chịu trách nhiệm tháo dỡ các hệ thống cũ và lắp các hệ thống đường ống mới.
6	<i>Nhà thầu phải đáp ứng tất cả các yêu cầu dưới đây, nếu không đáp ứng đủ thì hồ sơ coi như bị loại.</i>
6.1	Nhà thầu có kinh nghiệm lắp đặt, thẩm tra IQ OQ PQ, hướng dẫn vận hành máy sản xuất thuốc hoặc sinh phẩm y tế trong nhà máy sản xuất dược phẩm hoặc sinh phẩm y tế (đính kèm 03 hợp đồng và biên bản nghiệm thu đã cung cấp lắp đặt thẩm tra thiết bị sản xuất cho nhà máy dược phẩm, vắc xin và sinh phẩm y tế).
6.2	Nhà thầu cung cấp mẫu đề cương IQ OQ thẩm tra hệ thống cấp nước tuần hoàn ( Loop System) đạt tiêu chuẩn GMP.
6.3	<b>Nhà thầu có sơ đồ nguyên lý và phương án thiết kế cho hệ thống nước tuần hoàn (loop system) cho nhà máy dược sản xuất vắc xin đạt tiêu chuẩn GMP WHO</b>
6.4	Nhà thầu có đầy đủ thiết bị và nhân sự để thực hiện gói thầu bao gồm: Nhân sự quản lý, nhân sự thẩm tra IQ OQ PQ, nhân sự hàn đường ống chuyên dụng ( <b>hàn Orbital cho đường ống vi sinh</b> )
6.5	Nhà thầu có chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng ISO 9001:2015
6.6	Phần mềm quản lý vận hành và đăng nhập của hệ thống điều khiển hệ thống phụ trợ đạt tiêu chuẩn: FDA 21 CFR Part 11
6.7	Hệ thống điều khiển được kết nối với hệ thống SCADA để điều khiển và giám sát hoạt động của toàn bộ hệ thống.
6.8	Hệ thống điều khiển có kết nối hệ thống IOT (IOT - Smart factory) để giám sát toàn hoạt động của thiết bị qua hệ thống giám sát trung tâm và qua ứng dụng di động.
6.9	Thời gian thực hiện hợp đồng: 40 ngày (thời gian thực hiện hợp đồng tính từ lúc hợp đồng có hiệu lực đến khi hoàn thành bàn giao thẩm tra (IQ OQ PQ) và hướng dẫn sử dụng.
II	<b>CẤU HÌNH:</b>
1	Hệ thống đường ống cấp nước cất (WFI): 1hệ
2	Hệ thống đường ống cấp nước tinh khiết (RO): 1 hệ
3	Hệ thống đường ống cấp hơi nóng sạch ( pure steam) : 1hệ
4	Hệ thống đường ống cấp khí nén (air compressor): 1 hệ
5	Hệ thống đường ống cấp nước thường ( nước sinh hoạt): 1 hệ
6	Hệ thống điều khiển : 01 hệ





III	<b>CHỈ TIÊU KỸ THUẬT:</b>
1	<p data-bbox="236 174 1449 219"><b>Hệ thống đường ống cấp nước cất (WFI)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="260 226 975 259">- Đường ống và phụ kiện: inox vi sinh 316L – DN 25</li> <li data-bbox="260 266 703 300">- Chiều dài đường ống: 450 mét</li> <li data-bbox="260 306 1150 340">- Van màng inox 316L điều khiển tự động (theo chuẩn dược phẩm) <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="352 347 555 380">+ DN32: 4 cái</li> <li data-bbox="352 387 555 421">+ DN25: 4 cái</li> <li data-bbox="352 427 555 461">+ DN15: 6 cái</li> <li data-bbox="352 468 539 501">+ DN8: 2 cái</li> </ul> </li> <li data-bbox="260 508 644 542">- Số điểm sử dụng: 06 điểm</li> <li data-bbox="260 548 1449 680">- Đường ống được thiết kế và lắp đặt theo tiêu chuẩn GMP: đường ống được lắp theo một vòng kín (loop system), các đường hàn đường hàn bằng phương pháp hàn Orbital và đảm bảo nhẵn sạch và hệ thống tiệt trùng bằng hơi nóng sạch (pure steam).</li> <li data-bbox="260 687 1449 763">- Tất cả các van sử dụng trong hệ thống phải có màng van làm bằng PTFE lót EPDM và phải chịu được nhiệt độ, áp suất cao.</li> <li data-bbox="260 770 1366 804">- Tất cả các chất đàn hồi tiếp xúc với sản phẩm đều được chứng nhận tuân thủ FDA.</li> <li data-bbox="260 810 1449 887">- Đường ống được bọc cách nhiệt bằng rock wool, ngoài cùng được bọc inox 304 hoặc Alu.</li> <li data-bbox="260 893 1449 969">- Hệ thống đường ống được gia nhiệt liên tục, đảm bảo nhiệt độ, áp suất nước cất tại tất cả các điểm sử dụng đều giống nhau và được điều khiển tự động</li> <li data-bbox="260 976 927 1010">- Có cảm biến nhiệt độ của nước trong đường ống</li> <li data-bbox="260 1016 1283 1050">- Có hệ thống bơm vi sinh chịu nhiệt và điều khiển áp suất, lưu lượng tự động</li> <li data-bbox="260 1057 1449 1144">- Có sơ đồ nguyên lý và phương án thiết kế cho hệ thống nước tuần hoàn (loop system) cho nhà máy được sản xuất vắc xin đạt tiêu chuẩn GMP WIIO</li> <li data-bbox="260 1151 852 1184">- Có van lấy mẫu đạt tiêu chuẩn dược phẩm.</li> <li data-bbox="260 1191 1334 1225">- Có hệ thống vệ sinh tiệt trùng lập trình tự động bằng hơi nóng sạch (pure steam)</li> <li data-bbox="260 1232 1251 1265">- Tất cả các thiết bị tiếp xúc với nước cất được làm bằng inox vi sinh 316 L</li> <li data-bbox="260 1272 1449 1348">- Các mối hàn phải được làm theo tiêu chuẩn vi sinh (hàn orbital) đảm bảo không tạo điểm chết và nhiễm vi sinh.</li> <li data-bbox="260 1355 1187 1388">- Tất cả các mối hàn phải được kiểm tra bằng phương pháp chụp phim</li> </ul>
2	<p data-bbox="236 1406 1449 1451"><b>Hệ thống đường ống cấp nước tinh khiết (RO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="260 1458 983 1491">- Đường ống và phụ kiện : inox vi sinh 316L – DN 25</li> <li data-bbox="260 1498 699 1532">- Chiều dài đường ống: 450 mét</li> <li data-bbox="260 1538 1214 1572">- Van màng Inox SUS 316L điều khiển tự động (theo chuẩn dược phẩm) <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="352 1579 563 1612">+ DN32: 5 cái</li> <li data-bbox="352 1619 563 1653">+ DN25: 4 cái</li> <li data-bbox="352 1659 563 1693">+ DN15: 6 cái</li> <li data-bbox="352 1700 544 1733">+ DN8: 2 cái</li> </ul> </li> <li data-bbox="260 1740 639 1774">- Số điểm sử dụng: 06 điểm</li> <li data-bbox="260 1780 1278 1814">- Van và phụ kiện ( phần tiếp xúc với sản phẩm phải có độ bóng <math>Ra \leq 0.8\mu m</math>)</li> <li data-bbox="260 1821 1449 1908">- Đường ống được thiết kế và lắp đặt theo tiêu chuẩn GMP: đường ống được lắp theo một vòng kín ( loop system) và các đường hàn đảm bảo nhẵn sạch</li> <li data-bbox="260 1915 1449 1991">- Tất cả các van sử dụng trong hệ thống phải có màng van làm bằng PTFE lót EPDM và phải chịu được nhiệt độ, áp suất cao.</li> <li data-bbox="260 1998 1362 2031">- Tất cả các chất đàn hồi tiếp xúc với sản phẩm đều được chứng nhận tuân thủ FDA.</li> <li data-bbox="260 2038 1449 2114">- Hệ thống đường ống được gia nhiệt liên tục, đảm bảo nhiệt độ <math>\geq 75</math> độ C, áp suất nước RO tại tất cả các điểm sử dụng đều giống nhau và được điều khiển tự động.</li> <li data-bbox="260 2121 1449 2154">- Có sơ đồ nguyên lý và phương án thiết kế cho hệ thống nước tuần hoàn (loop system)</li> </ul>



	<p>cho nhà máy dược sản xuất vắc xin đạt tiêu chuẩn GMP WHO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có hệ thống tiết trùng được lập trình tự động bằng hơi sạch (pure steam) đáp ứng và đảm bảo yêu cầu tạo ra nguồn nước tinh khiết cao</li> <li>- Phải đảm bảo độ tinh khiết và không có sự có mặt của các chất rắn hòa tan trong nước tại tất cả các điểm sử dụng.</li> <li>- Có điểm lấy mẫu đạt tiêu chuẩn dược phẩm</li> <li>- Tất cả các thiết bị tiếp xúc với nước RO được làm bằng inox vi sinh 316L</li> <li>- Các mối hàn phải được làm theo tiêu chuẩn vi sinh (hàn orbital) đảm bảo không tạo điểm chết và nhiễm vi sinh</li> <li>- Tất cả các mối hàn phải được kiểm tra bằng phương pháp chụp phim</li> </ul>
3	<p><b>Hệ thống đường ống cấp hơi nóng sạch (pure steam)</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu : ống inox vi sinh 316L chịu áp suất cao <math>\geq 10 \text{ kg/cm}^2</math></li> <li>- Kích thước ống DN 32</li> <li>- Khối lượng: 250 mét</li> <li>- Van hơi mặt bích DN32 - Inox, P=10 bar: 08 cái</li> <li>- Bẫy hơi inox 304 DN 25: 02 cái</li> <li>- Đồng hồ áp suất inox 304: 4 cái</li> <li>- Van an toàn: 2 cái</li> <li>- Đường ống được bọc cách nhiệt rook wool, ngoài cùng được bọc inox 304 hoặc Alu</li> <li>- Ống dẫn hơi nước đảm bảo áp suất thiết kế của nước có tính đến áp suất thủy tĩnh của cột nước và nhiệt độ phải theo nhiệt độ bão hòa ở trong bộ khử khí</li> <li>- Đơn vị thiết kế, thi công đường ống phải chịu trách nhiệm việc chọn sơ đồ đường ống, kết cấu và vật liệu hợp lý, tính toán độ bền và sự bù trừ do dẫn nở nhiệt phù hợp với các thông số làm việc của ống dẫn</li> <li>- Tính toán độ bền ống dẫn và các bộ phận chịu áp lực của ống dẫn phải theo đúng các yêu cầu tính toán độ bền các bộ phận chịu áp lực của nồi hơi, đạt tiêu chuẩn an toàn trong nhà máy dược phẩm</li> <li>- Các mối hàn phải đảm bảo theo tiêu chuẩn đường ống hơi nóng chịu áp suất cao</li> <li>- Các van của đường ống dẫn phải có chỉ dẫn chiều mở van và thang chia độ cho mở van được đánh dấu bằng sơn không phai màu</li> <li>- Có trang bị van an toàn và áp kế, thiết bị điều chỉnh tự động áp suất và nhiệt độ</li> <li>- Các ống dẫn hơi bão hòa và các đoạn ống cụt của đường ống dẫn hơi phải được trang bị thiết bị xả nước ngưng liên tục</li> <li>- Có điểm lấy mẫu đạt tiêu chuẩn</li> </ul>
4	<p><b>Hệ thống đường ống cấp khí nén (air compressor)</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu : ống inox vi sinh 316L chịu áp suất cao <math>\geq 10 \text{ kg/cm}^2</math></li> <li>- Kích thước ống : DN25</li> <li>- Van bi tay gạt DN25 - Inox, P=10 bar: 04 cái.</li> <li>- Van lấy mẫu vi sinh: 4 cái</li> <li>- Van điều áp: 4 cái</li> <li>- Khối lượng : 200 mét</li> <li>- Có thiết bị lọc tách nước và tách dầu trong khí nén.</li> <li>- Có hệ thống điều khiển áp suất khí nén tự động.</li> <li>- Có hệ thống xả nước ngưng tự động, đảm bảo khí nén cấp cho thiết bị là khí nén sạch và không có nước.</li> <li>- Phải có khả năng mở rộng đường ống</li> <li>- Mối hàn tiêu chuẩn cho hàn đường ống vi sinh ( hàn orbital) chịu áp suất cao.</li> <li>- Bề mặt phía trong của mối hàn phải theo tiêu chuẩn hàn đường ống cho ngành dược phẩm</li> <li>- Có các ký hiệu chỉ hướng đường ống cấp.</li> <li>- Có điểm lấy mẫu khí nén theo tiêu chuẩn</li> </ul>
5	<p><b>Hệ thống đường ống cấp nước thường ( nước sinh hoạt)</b></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vật liệu : ống inox 304 chịu áp suất <math>\geq 6 \text{ kg/cm}^2</math></li> <li>- Kích thước ống : DN32</li> <li>- Van bi tay gạt DN25 - Inox, P=10 bar: 04 cái.</li> <li>- Khối lượng : 100 mét</li> <li>- Phải có khả năng mở rộng đường ống</li> <li>- Mỗi hàn tiêu chuẩn cho hàn đường ống inox visinh ( hàn orbital) chịu áp suất cao.</li> <li>- Bề mặt phía trong của mỗi hàn phải theo tiêu chuẩn hàn đường ống cho ngành dược phẩm</li> <li>- Có các ký hiệu chỉ hướng dòng chảy</li> </ul>
6	<b>Hệ thống điều khiển</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tất cả các thiết bị bơm và cảm biến của hệ thống điều khiển phải đạt tiêu chuẩn vi sinh chuyên dụng cho hệ thống cấp nước ngành dược phẩm, các bộ phận tiếp xúc với nước Cát, nước RO được làm bằng inox vi sinh 316L</li> <li>- Bơm nước vi sinh : công suất 3kw, số lượng 2 cái <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cánh bơm, đầu bơm inox 316L</li> <li>+ Phốt bơm đạt tiêu chuẩn vi sinh, không phát sinh hạt kim loại nhỏ trong quá trình hoạt động.</li> <li>+ Guồng bơm nhẵn độ bóng Ra <math>\leq 0.8 \mu\text{m}</math></li> </ul> </li> <li>- Cảm biến nhiệt độ và độ dẫn điện: 2 bộ <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Loại chuyên dụng cho hệ thống nước nhà máy dược không tạo ra góc chết khi lắp đặt trong hệ thống đường ống.</li> <li>+ Phần tiếp xúc với nước bằng inox vi sinh 316L</li> </ul> </li> <li>- Cảm biến áp suất: 2 bộ <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Loại chuyên dụng cho hệ thống nước nhà máy dược không tạo ra góc chết khi lắp đặt trong hệ thống đường ống.</li> <li>+ Phần tiếp xúc với nước bằng inox vi sinh 316L.</li> </ul> </li> <li>- Đèn khử trùng trên đường ống UV: 1 bộ <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Loại chuyên dụng cho hệ thống nước tinh khiết RO cho nhà máy dược.</li> <li>+ Phần tiếp xúc với nước bằng inox vi sinh 316L</li> <li>+ Các kết nối bằng nối nhanh clamp</li> </ul> </li> <li>- Tủ điện, công tắc, nút nhấn, CB, khởi động từ, relay,...:1 hệ, hãng sản xuất: EU, Mỹ, Nhật</li> <li>- Bộ điều khiển lập trình được PLC và màn hình cảm ứng: Hãng sản xuất: EU, Mỹ, Nhật</li> <li>- Biến tần điều khiển lưu lượng bơm: 2 bộ, Hãng sản xuất : EU, Mỹ, Nhật</li> <li>- Bộ ghi dữ liệu (dataloger): số kênh <math>\geq 6</math> kênh</li> <li>- Hệ thống điều khiển trung tâm SCADA (BMS) -Siemens với phần mềm điều khiển giám sát toàn bộ hệ thống đạt tiêu chuẩn FDA 21 CFR Part 11.</li> <li>- Hệ thống điều khiển có kết nối hệ thống IOT (IOT - Smart factory) để giám sát toàn hoạt động của thiết bị qua hệ thống giám sát trung tâm và qua ứng dụng di động.</li> </ul> <p><b>❖ Chức năng của hệ thống điều khiển:</b></p> <p>Việc vận hành và giám sát hệ thống được thực hiện thông qua bảng điều khiển cảm ứng (HMI) và hệ thống điều khiển trung tâm SCADA bao gồm các chức năng sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Khởi động và tắt hệ thống</li> <li>+ Thiết lập các thông số hệ thống và bộ điều khiển</li> <li>+ Hiện thị các giá trị đo được và trạng thái hệ thống</li> <li>+ Chỉ báo cảnh báo và xác nhận</li> <li>+ Hiện thị xu hướng cho các giá trị đo được</li> <li>+ Quản trị người dùng, chuyển đổi ngôn ngữ, mở rộng quy mô đo lường</li> <li>+ Mật khẩu bảo vệ user-ID theo 21CFR part 11</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Lưu trữ dữ liệu và báo cáo.</li> <li>+ Ghi dữ liệu hoạt động bằng datalogger</li> </ul>
<b>IV</b>	<b>YÊU CẦU KHÁC:</b>
1	Bảo hành: $\geq 12$ tháng kể từ ngày nghiệm thu đưa vào sử dụng
2	Thời gian giao hàng, bàn giao lắp đặt và thẩm tra trong thời gian : $\leq 40$ ngày
3	Địa điểm lắp đặt: tại nơi sử dụng của Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế
4	Cung cấp phụ tùng, vật tư tiêu hao trong vòng 10 năm
5	Thời gian đáp ứng các sự cố: trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo (nếu quá thời gian trên mà nhà thầu không có mặt để xử lý sự cố thì chủ đầu tư thuê đơn vị độc lập xử lý, chi phí thực hiện sẽ trừ vào bảo lãnh bảo hành).
6	Lắp đặt hoàn chỉnh, chạy thử tại vị trí, huấn luyện, đào tạo người sử dụng.
7	Cam kết cung cấp CO, CQ và các chứng từ khác khi giao hàng
8	Cam kết cung cấp đề cương và thực hiện thẩm tra IQ, OQ hệ thống theo tiêu chuẩn GMP nhà máy dược phẩm.
9	Giá trị hợp đồng đã bao gồm: chi phí thiết kế, vận chuyển thiết bị, lắp đặt bảo hành ,bảo trì và thẩm tra IQ OQ hệ thống
10	Thanh toán: Tạm ứng 10% sau khi ký hợp đồng, thanh toán 90% còn lại trong vòng 60 ngày sau khi hoàn tất bộ hồ sơ thanh toán theo yêu cầu của bên mời thầu

