

BỘ Y TẾ
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

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

Số: 459 /HTTB-CLSD

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2024

V/v mời báo giá dịch vụ quản trị vận hành hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế (IMDA)

Kính gửi: Các nhà cung cấp hàng hóa dịch vụ.

Căn cứ Luật đấu thầu, ngày 23 tháng 6 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP, ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (Cục CSHT&TBYT) 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 gói thầu: Thuê đơn vị quản trị, vận hành Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế thực hiện Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ website <https://imda.moh.gov.vn>, nội dung yêu cầu công việc chi tiết tại Phụ lục 1 kèm theo.

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (Cục CSHT&TBYT).

2. Cách thức tiếp nhận báo giá:

Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Văn thư Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế, Phòng 612 nhà A, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

3. Thời hạn tiếp nhận báo giá: Từ 08 h 00 phút ngày 23 tháng 10 năm 2024 đến trước 17h 00 phút ngày 01 tháng 11 năm 2024.

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

4. Thời hạn có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày, kể từ ngày báo giá.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

1. Danh mục nhu cầu công việc: Chi tiết tại Phụ lục 1.

2. Mẫu báo giá mua sắm: Chi tiết tại Phụ lục 2.

Các báo giá không đúng theo mẫu quy định sẽ có thể sẽ không được xem xét.

Mọi chi tiết xin liên hệ ông Nguyễn Duy Linh, cán bộ Phòng Quản lý chất lượng và Sử dụng thiết bị y tế, SĐT: 0947914789.

Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (Cục CSHT&TBYT) rất mong nhận được báo giá của các nhà cung cấp đúng thời gian nêu trên để kịp thời thực hiện các bước công việc tiếp theo.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- TTr. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế (để công khai);
- Lưu: VT, CLSD.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Văn Dụng

Phụ lục 01
THÔNG TIN MÔ TẢ NỘI DUNG CÔNG VIỆC
(Kèm theo Công văn số 459 /HTTB-CLSD, ngày 22 tháng 10 năm 2024)

Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp dịch vụ

Nhà thầu phải cung cấp dịch vụ theo đúng nội dung nêu tại bảng sau trong vòng 09 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.1. Phạm vi cung cấp dịch vụ

PHẠM VI CUNG CẤP DỊCH VỤ

STT	Danh mục dịch vụ	Mô tả dịch vụ	Đơn vị tính	Khối lượng	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Quản trị, vận hành ứng dụng và cơ sở dữ liệu Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế	Chi tiết tại Mục 2	Dịch vụ	1	
2	Hỗ trợ kỹ thuật hệ thống ứng dụng và cơ sở dữ liệu Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế	Chi tiết tại Mục 2	Dịch vụ	1	

1.2. Biểu tiến độ cung cấp

BIỂU TIẾN ĐỘ CUNG CẤP

STT	Danh mục	Khối lượng mời thầu	Đơn vị	Tiến độ thực hiện (*)	Yêu cầu đầu ra	Địa điểm thực hiện
1	Quản trị, vận hành ứng dụng và cơ sở dữ liệu Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế	01	Dịch vụ	09 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực		Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế
2	Hỗ trợ kỹ thuật hệ thống ứng dụng và cơ sở dữ liệu Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế	01	Dịch vụ	09 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực		Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

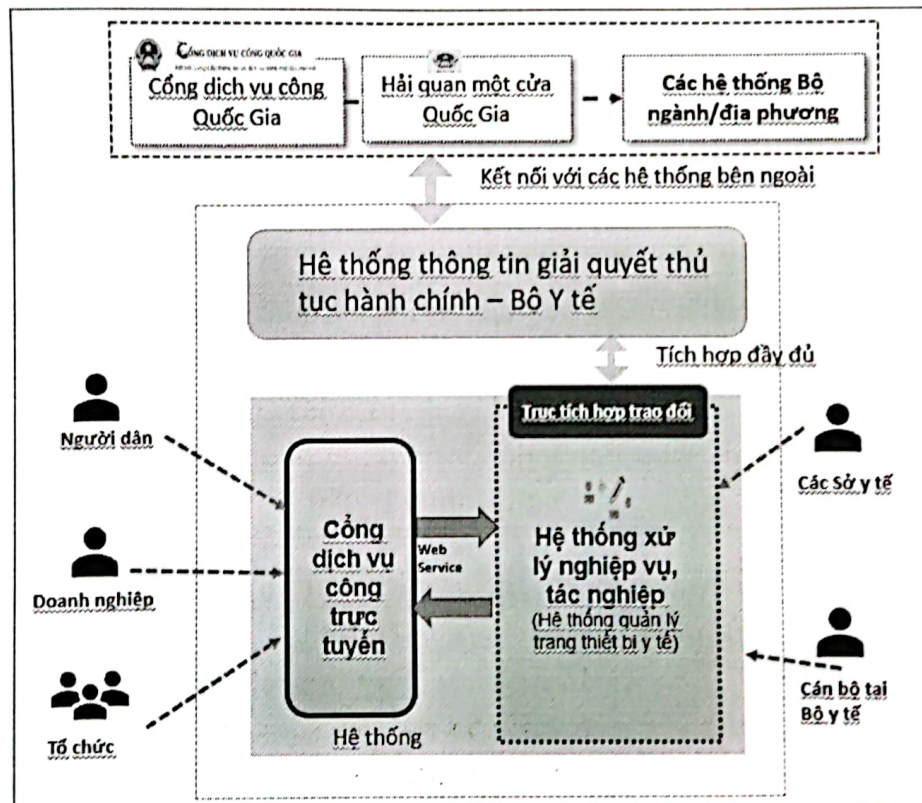
2.1 Giới thiệu chung yêu cầu

- Tên công việc: quản trị, vận hành Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế thực hiện Nghị định 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế tại địa chỉ website <https://imda.moh.gov.vn>
- Địa điểm thực hiện: Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế.
- Thời gian thực hiện: 09 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

Mục tiêu của gói thầu: Thực hiện quản trị, vận hành Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế nhằm đảm bảo hệ thống hoạt động ổn định, an toàn, chính xác giúp nâng cao chất lượng phục vụ, kiểm soát chặt chẽ công tác giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức.

2.2 Mô tả hiện trạng Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế

a) Mô hình triển khai hệ thống



Hình 3: Mô hình thiết kế hiện trạng

Hệ thống phần mềm dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế được triển khai theo mô hình phân tán tách biệt bao gồm:

- **Cổng dịch vụ công trực tuyến:** đây là hệ thống chính giao tiếp, tương tác chính với người dân, doanh nghiệp và nhận kết quả trực tuyến. Cho phép xây dựng và phát triển các tính năng, chức năng cung cấp các dịch vụ công toàn trình đến người dân, doanh nghiệp.
- **Hệ thống xử lý nghiệp vụ/tác nghiệp tiếp nhận xử lý hồ sơ:** Đây là hệ thống cung cấp giao diện làm việc đầu cuối cho cán bộ xử lý nghiệp vụ tại Bộ Y

tế và cán bộ tại các Sở Y tế trong việc tiếp nhận, thụ lý và giải quyết hồ sơ. Hệ thống xử lý tác nghiệp được xây dựng trên nền phần mềm lõi dịch vụ công và sẽ được chia làm 3 thành phần chính:

- **Thành phần lõi dịch vụ công:** Thành phần lõi giúp việc phát triển nhanh chóng hiệu quả đồng thời đảm bảo kiến trúc hướng dịch vụ SOA. Thành phần lõi cung cấp các dịch vụ dùng chung giúp hệ thống tái sử dụng các tính năng và nâng cao hiệu năng của hệ thống và khi thay đổi thêm mới các dịch vụ công không làm ảnh hưởng đến hệ thống.

- **Thành phần hỗ trợ xử lý nghiệp vụ:** Xây dựng thành phần hỗ trợ xử lý nghiệp vụ một cách thuận tiện tuân theo quy trình động cho mỗi thủ tục hành chính ngoài ra quản lý kết quả đầu ra cho mỗi thủ tục.

- **Trực tích hợp hệ thống:** Đây là thành phần hệ thống phục vụ việc tích hợp trao đổi tiêu chuẩn, dữ liệu với các hệ thống khác bao gồm: Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính – Bộ y tế, Hải quan một cửa quốc gia. Trực tích hợp bao gồm các thành phần chính như sau:

- o *Chuẩn kết nối:* Hỗ trợ chuẩn kết nối dạng Restfull Webservice, XML, ngoài ra còn định dạng file như CSV, Exel.
- o *Các dịch vụ kết nối:* Cung cấp các dịch vụ kết nối như: Trao đổi hồ sơ, giấy tờ, trạng thái xử lý hồ sơ.
- o *Hệ thống giám sát kết nối:* Hệ thống ghi và cho phép theo dõi toàn bộ quá trình trao đổi, tích hợp kết nối đến hệ thống khác.

b) Nhóm chức năng của hệ thống

STT	Mô tả yêu cầu
1	Thủ tục Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách
2	Thủ tục Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất
3	Công khai phân loại thiết bị y tế
4	Công khai nội dung và hình thức quảng cáo thiết bị y tế
5	Quản lý thông tin chung của doanh nghiệp, cá nhân
6	Quản trị hệ thống
7	Đăng ký dịch vụ công và Quản lý hồ sơ
8	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế
9	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C và D
10	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với thiết bị y tế thuộc loại A, B
11	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế
12	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế đã có số lưu hành
13	Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế
14	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng thuộc loại C,D
15	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường thuộc loại C,D

16	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C,D
17	Cấp nhanh số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C,D
18	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể.
19	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế
20	Cấp sửa đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế

2.3 Yêu cầu về kỹ thuật

2.3.1. Yêu cầu chung

Các công việc mà nhà cung cấp dịch vụ phải đáp ứng gồm:

- Phân công cán bộ kỹ thuật của đơn vị thường trực trong giờ hành chính và giám sát từ xa ngoài giờ hành chính qua hệ thống email, VPN,... để đảm bảo hoạt động cho hệ thống được ổn định.

- Đề xuất giải pháp và trực tiếp thực hiện xử lý lỗi trên hệ thống.

- Cung cấp thông tin nguyên nhân, giải pháp của mỗi vấn đề xử lý và tổng hợp báo cáo định kỳ hàng tuần.

- Chuyên giao tri thức, kinh nghiệm trong quá trình thực hiện dịch vụ cho Cục CSHT và TBYT

- Tài liệu hóa các giải pháp xử lý sự cố và quy trình phần mềm của hệ thống.

- Phối hợp với đội hạ tầng để xác định nguyên nhân lỗi, phối hợp khắc phục lỗi.

- Nhà cung cấp dịch vụ có trách nhiệm cung cấp các báo cáo được yêu cầu.

- Tổng hợp số liệu, hỗ trợ vận hành hệ thống, phân công hồ sơ theo yêu cầu của chủ đầu tư.

2.3.2. Yêu cầu về quản trị vận hành hệ thống

a) Yêu cầu quản trị, vận hành, kiểm tra hoạt động của Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế

- Giám sát, kiểm tra trạng thái ứng dụng.

- Kiểm tra, xác định yêu cầu hỗ trợ để xác định lỗi ứng dụng hoặc yêu cầu phát sinh hoặc hướng dẫn sử dụng.

- Thu thập logs của phần mềm ứng dụng.

- Phân tích trạng thái và các logs của phần mềm ứng dụng phát hiện sớm các lỗi có thể xảy ra; đề xuất giải pháp khắc phục.

- Tắt/bật hệ thống khi có yêu cầu.

- Kiểm tra trạng thái ứng dụng sau khi chuyển đổi môi trường, hạ tầng (nếu có).

b) Yêu cầu quản trị, vận hành ứng dụng (Tích hợp với Công dịch vụ Công Bộ Y tế)

- Theo dõi thường xuyên và phát hiện sớm các sự cố dẫn đến ách tắc truyền nhận.

- Rà soát, kiểm tra các tiến trình (job) đồng bộ dữ liệu, đồng bộ file,

- Đồng bộ trạng thái với Công Dịch vụ Công Bộ Y tế.

- Kiểm tra trạng thái, thu thập logs truyền tin.

- Định kỳ dọn dẹp log truyền tin, dọn dẹp bảng dữ liệu lịch sử để tránh ảnh hưởng đến hiệu năng.

- Theo dõi đánh giá việc đồng bộ hồ sơ từ Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế với Công Dịch vụ Công Bộ Y tế.

- Kiểm tra toàn bộ tiến trình truyền tin, dữ liệu, file giữa các ứng dụng sau khi chuyển đổi môi trường, hạ tầng (nếu có).

- Cập nhật quy trình vận hành nếu có thay đổi, bổ sung.

2.3.3. Yêu cầu kiểm tra, Tuning hệ thống

- Kiểm tra về số lượng người dùng phát sinh so với thời điểm kiểm tra trước.

- Kiểm tra mức tăng trưởng dữ liệu của hệ thống so với thời điểm kiểm tra trước.

- Kiểm tra các phát sinh về quản trị, vận hành, khai thác hệ thống bất thường (nếu có) để xác định sớm các nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến hiệu năng hệ thống.

- Kiểm tra các nội dung khác liên quan đến hiệu năng vận hành của hệ thống theo yêu cầu của Cục CSHT và TBYT.

- Đánh giá về năng lực vận hành của hệ thống Công Dịch vụ công và Hệ thống thông tin Một cửa điện tử Bộ Tài chính để xác định có cần phải tuning hệ thống hay không.

- Đánh giá về hiệu năng của CSDL, máy chủ ứng dụng.

2.3.4 Yêu cầu về đảm bảo an toàn bảo mật dữ liệu, vận hành chương trình

- Sao lưu dữ liệu của đơn vị trước khi tiến hành thao tác xử lý dữ liệu.

- Rà soát về hiện trạng bảo mật trong cơ sở dữ liệu dựa vào cơ chế, công nghệ bảo mật cơ sở dữ liệu. Áp dụng chính sách mật khẩu phức tạp đối với tài khoản người dùng trên từng ứng dụng khi thiết lập mật khẩu hoặc đổi mật khẩu.

- Rà soát bảo mật trong ứng dụng: phối hợp với cục CSHT và TBYT, rà soát phân quyền truy nhập người sử dụng theo chức năng, đơn vị quản trị và các quy tắc bảo mật ứng dụng hiện tại của CSHT và TBYT đối với hệ thống Công Dịch vụ công Bộ Y tế.

- Gỡ bỏ các dịch vụ không sử dụng của từng ứng dụng (các dịch vụ mặc định trên HĐH).

- Thực hiện cài đặt lại ứng dụng, CSDL khi có thay đổi về phần cứng hoặc khi có yêu cầu của Cục Tin học và Thống kê tài chính.

- Có trách nhiệm xử lý những khuyến nghị, sự cố an toàn bảo mật theo yêu cầu của Cục CSHT và TBYT.

2.3.5. Yêu cầu về đảm bảo sao lưu, phục hồi hệ thống

- Định kỳ hàng tháng, thực hiện kiểm tra các bản sao lưu dữ liệu đảm bảo tuân thủ đúng quy trình sao lưu hiện tại; đề xuất quy trình sao lưu mới phù hợp hơn nếu có.

- Đơn vị thực hiện bảo trì cử chuyên gia hỗ trợ thực hiện công tác phục hồi hệ thống và dữ liệu khi có sự cố xảy ra.

2.3.6. Yêu cầu về tính sẵn sàng cao trong công tác hỗ trợ vận hành và xử lý sự cố.

- Quá trình vận hành hệ thống trong thời hạn của hợp đồng, đơn vị thực hiện bảo trì luôn có tối thiểu 02 nhân lực (01 nhân lực phụ trách Ứng dụng, 01 nhân lực phụ trách hệ thống) để phối hợp cùng các cán bộ quản trị Cục CSHT và TBYT, đảm bảo hệ thống luôn ổn định, sẵn sàng hỗ trợ người dùng khi có yêu cầu.

- Có trách nhiệm phối hợp xử lý, khắc phục sự cố phát sinh để đảm bảo hệ thống **Hệ thống phần mềm quản lý thiết bị y tế** hoạt động thông suốt 24/7.

2.3.7. Yêu cầu về cập nhật chức năng, cơ sở dữ liệu, giao diện

- Thực hiện các cập nhật chức năng, cơ sở dữ liệu và giao diện mà không làm ảnh hưởng tới cấu trúc hệ thống theo yêu cầu của Cục Cục CSHT và TBYT.

- Cập nhật các quy trình phân quyền chức năng cho cán bộ khi có yêu cầu của Cục CSHT và TBYT.

- Tiếp nhận yêu cầu cập nhật mới phát sinh đến khi kết thúc hợp đồng theo yêu cầu của Cục Cục CSHT và TBYT.

- Đối với những nội dung phát sinh chỉnh sửa hệ thống, Chủ đầu tư và nhà thầu cùng thảo luận, thống nhất về kế hoạch, kinh phí để thực hiện trước khi thực hiện việc chỉnh sửa.

2.3.8. Yêu cầu chuyển giao công nghệ

- Cục Cục CSHT và TBYT là người giữ bản quyền phần mềm cũng như toàn bộ hồ sơ liên quan đến quá trình bảo trì phần mềm. Đơn vị thực hiện vận hành có trách nhiệm hướng dẫn, tập huấn trực tiếp cho các cán bộ đối với những nội dung đã cập nhật, bổ sung.

2.3.9. Yêu cầu về môi trường phát triển hệ thống

- Cơ sở dữ liệu: MariaDB.

- Nền tảng công nghệ: Liferay.
- Ngôn ngữ lập trình: java, javascript

2.3.10. Các yêu cầu khác

- Nhà thầu tự đảm bảo các thiết bị, máy vi tính của nhân sự và các khoản chi phí phát sinh khác sẽ do nhà thầu tự cung cấp.

- Yêu cầu về an toàn bảo mật thông tin, dữ liệu: Nhà cung phải tuân thủ các quy định về an toàn thông tin của nhà nước và an toàn thông tin của Bộ y tế đối với đối tác.

- Yêu cầu về tài liệu sản phẩm nhà thầu bàn giao

+ Báo cáo về nội dung thực hiện chỉnh sửa, cập nhật các lỗi, sự cố,... và các hoạt động khác liên quan đến hệ thống (định kỳ 1 tháng).

+ Báo cáo thực hiện xây dựng các giải pháp kỹ thuật chi tiết đối với yêu cầu cần bảo trì của phần mềm.

+ Tài liệu xây dựng các công cụ/bảo trì các chức năng cập nhật, xử lý, khai thác dữ liệu đáp ứng yêu cầu bảo trì phần mềm.

+ Báo cáo hiện trạng hệ thống (định kỳ 3 tháng).

+ Tài liệu đề xuất thay đổi quy trình, chức năng (nếu có, định kỳ 3 tháng)

+ Nhật ký quản trị, vận hành hệ thống.

Phụ lục 02
MẪU BÁO GIÁ

(Kèm theo Công văn số /HTTB-CLSD, ngày tháng năm 2024)

TÊN CÔNG TY CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

BẢNG BÁO GIÁ

Kính gửi: Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế

Ngày....., chúng tôi [Ghi tên công ty] nhận được công văn số...../..... ngày.....của quý đơn vị, chúng tôi xin báo giá các hạng mục công việc như sau:

1. Nội dung báo giá

1	2	3	4	5	6
TT	Mô tả công việc	Số lượng	Đơn vị tính	Đơn giá (VND)	Thành tiền Cột (3x5)
I	Quản trị, vận hành ứng dụng và cơ sở dữ liệu Hệ thống phần mềm quản lý trang thiết bị y tế				M1
1	Quản trị vận hành ứng dụng phần mềm	9	tháng		
2	Quản trị vận hành ứng dụng tích hợp, kết nối với các hệ thống khác	9	tháng		
3	Quản trị vận hành cơ sở dữ liệu	9	tháng		
II	Hỗ trợ kỹ thuật hệ thống ứng dụng và cơ sở dữ liệu Hệ thống phần mềm quản lý trang thiết bị y tế	9	tháng		M2
1	Hỗ trợ kỹ thuật về ứng dụng	9	tháng		
2	Quản trị vận hành cơ sở dữ liệu	9	tháng		
	Tổng cộng				M=M1+M2

Bảng chữ:

Giá trên đã bao gồm toàn bộ chi phí để thực hiện nội dung công việc theo yêu cầu của quý đơn vị.

2. Năng lực kinh nghiệm của hàng hóa, dịch vụ tương tự:

Chúng tôi đã có kinh nghiệm trong việc cung cấp hàng hóa, dịch vụ phù hợp với nội dung yêu cầu cung cấp của quý Cục, chi tiết...

3. Báo giá có hiệu lực 60 ngày kể từ ngày phát hành báo giá.

4. 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.

Trân trọng cảm ơn./.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY