

**รายละเอียดคุณลักษณะ
ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจากโลหิต
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลชีรัชภูเก็ต**

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจากโลหิต จำนวน ๔ รายการ ประกอบด้วย Anti HIV, HBs Ag, Anti HCV และ Syphilis Antibody สำหรับผู้บริจากโลหิตจำนวน ๙,๔๖๐ Donors

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจากโลหิต แบบอัตโนมัติโดยใช้รีซิส Chemiluminescence Immunoassay และน้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจ วิเคราะห์ น้ำยาระบบทรัพจิวิเคราะห์และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นน้ำยา Original ยึดหัวเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือ third party control ได้รับการรับรองมาตรฐาน US-FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสาร รับรองให้ก่อนใช้งานทุกรายการ
- ๒.๒. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจากโลหิต ต้อง เป็นน้ำยาชนิดที่พร้อมใช้ (Ready to use)
- ๒.๓. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจากโลหิต จะต้องผ่านการทำ Method validation ตามแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบให้ เสร็จสิ้นก่อนใช้ตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจากโลหิต
- ๒.๔. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจากโลหิต มี ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ดังนี้
- ๒.๔.๑. น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV) มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๗๕% และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐%
- ๒.๔.๒. น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสเอชไอวี (Anti-HIV) มีความไว(Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๑๐๐% และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐%
- ๒.๔.๓. น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag) มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๓๐ และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐%
- ๒.๔.๔. น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันซิฟิลิส (Syphilis Antibody) มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐ และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%
- ๒.๔.๕. มีระบบ Remote function ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุม คุณภาพ (Control) และ Update software ให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจ

(..... )	นส.ศุภลักษณ์ ละองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(..... )	นางพัชรินทร์ ญาติรักษ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

ติดตามการทำงาน และประเมินประสิทธิผลการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้พร้อมใช้งาน
ได้อย่างต่อเนื่อง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จัดขายต้องเสนอราคาระบบเครื่องที่เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อ Donor ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือสารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่ ๓ (3rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ชุดกรรไน และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้ง วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จัดขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๓.๒. ผู้จัดซื้อจะสังเขปชุดน้ำยาเป็นงวด การสังเขปแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานจริง
- ๓.๓. ผู้จัดขายต้องส่งมอบของในแต่ละครั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- ๓.๔. บริษัทส่งน้ำยาจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จัดขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบในการซื้อเชยพลิกแพนท์ให้กับโรงพยาบาลชีรภูเก็ตโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๕. ผู้จัดขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated) จำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ที่มีสภาพพร้อมใช้งาน และทั้ง ๒ เครื่อง ต้องเป็นยี่ห้อและรุ่นเดียวกัน สามารถใช้น้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ชุดเดียวกันได้ และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบถ้วนการทดสอบในเครื่องเดียว สามารถทำงานได้ทั้งแบบ Routine, Batch และ STAT อัตราความเร็วในการตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่องไม่น้อยกว่า ๑๗๐ เทสต์ต่อชั่วโมง
- ๓.๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ๓.๗. ผู้จัดขายต้อง CALIBRATE เครื่องตรวจวิเคราะห์วิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับชุดตรวจ ก่อนส่งมอบ และทำการสอบเทียบอุปกรณ์ต่างๆ ในการตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ที่อยู่ภายใต้เครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานกำหนด และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ติดต่อโดยผู้จัดขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย พร้อมเอกสารรับรอง
- ๓.๘. มีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจสอบ Sample ระดับน้ำยาและ Supplies อัตโนมัติ รวมถึงมีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด พร้อมทั้งข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๙. มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๐. ผู้จัดขายต้องสนับสนุนการการแก้ไข กรณีผลการตรวจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจเพื่อยืนยันผลด้วยหลักการมาตรฐาน(gold standard) ในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ จนกว่าจะได้ผลสรุปที่ถูกต้อง พร้อมแนบแผนแนวทางการแก้ไข
- ๓.๑๑. ผู้จัดขายต้องทำแผนสำรองปฏิบัติงานได้จริง เพื่อให้ทันต่อความต้องการใช้โลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิต หากผู้จัดขายไม่สามารถจัดหน้าที่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันความต้องการของ

(.....)	นส.ศุภลักษณ์ ละองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	นางพัชรินทร์ ญาติรักษ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

ผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่ง ตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาภายใน ๒๕ ชั่วโมง และไม่ส่งผลกระทบต่อการปฏิบัติงาน

๓.๑๒. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด/เสีย ขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียหาย ผู้จะขายต้อง รับผิดชอบทดแทนน้ำยาที่เสียไป

๓.๑๓. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายระบบ LIS ที่หน่วยงานใช้อยู่ พร้อมทั้งดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ให้ ครบถ้วนพร้อมใช้งานและดำเนินการจัดการเชื่อมต่อระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบ LIS และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา

๓.๑๔. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานทุก กรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปีพร้อมแนบแผนการ บำรุงรักษา

๓.๑๕. เมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้องผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๕ ชั่วโมง หรือติดต่อ กลับทางโทรศัพท์ได้ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น

๓.๑๖. ผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรมการใช้งาน และแนะนำการ แก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลชิราชภูเก็ตจนสามารถใช้งานได้ดี และ Re-training กระบวนการวิเคราะห์จากปัญหาการใช้งาน ทั้งนี้ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ทั้ง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมคู่มือบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้งาน

๓.๑๗. ผู้จะขายจะต้องจัดทำการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงาน มาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงถึง มาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเช่นกันในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ มีเอกสารแสดงการรับรองในการทำ EQA

๓.๑๘. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการและจัดหาระบบท่อลม จำนวน ๑ จุด เพื่อรองรับแผนการให้บริการของหน่วยงานที่มีปริมาณงานมากขึ้น

๓.๑๙. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ ความชำนาญให้กับผู้ปฏิบัติงาน เพื่อพัฒนาบุคลากร ตาม มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พร้อมแนบแผนการประชุมวิชาการประจำปี / retraining การตรวจ วิเคราะห์ทั้งกระบวนการ

๓.๒๐. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price/Performance)

๓.๒๑. ทางโรงพยาบาลชิราชภูเก็ตมีสิทธิ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไข ให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลชิราชภูเก็ตจะชำระเงิน เฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่า น้ำยาที่เหลือ

๓.๒๒. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลชิราชภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิ ให้ เสนอราคากับโรงพยาบาลชิราชภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....)	นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	นางพัชรินทร์ ญาติรักษ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ