Performances ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัส HIV-viral load และ HBV-viral load จำนวน 2 รายการ

	คุณลักษณะใช้งาน	% weight	ม.	ไม่	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์						
1.1	US FDA approved ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)	5%			หนังสือรับรอง/ยืนยัน	
1.2	เป็นน้ำยา original ชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use)	5%			สามารถเปิดและใช้งานได้ทันที	
1.3	ตรวจวัดปริมาณไวรัสเอชไอวี-1 ได้ทั้ง Group M และ O ตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบ B ได้ใน Group A-H และ pre core mutant	5%			HIV-1 group M is global HIV epidemic.	
1.4	น้ำยาในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายในต้องประกอบด้วย negative control และ positive control จำนวน 2 ระดับ ได้แก่ low และ high โดยต้องผลิตจาก synthetic RNA	5%				
1.5	น้ำยาในขั้นตอนการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมต้องเป็นน้ำยาที่มีการตรวจจับยีนหรือชิ้นส่วนบริเวณเป้าหมาย (targeted region) ที่เป็นบริเวณอนุรักษ์ (highly conserved region) หรือบริเวณที่มีความจำเพาะเจาะจงสูงเท่านั้น และต้องไม่มีการตรวจจับยีนหรือชิ้นส่วนในบริเวณเป้าหมายของยาต้านไวรัส (ARV targeted region)	10%			ตรวจจับบริเวณจำเพาะเจาะจงสูง	
1.6	limit of detection (LOD) มีค่าตาม WHO HIV-1 standard (40 - 10,000,000 copies/ml) หรือดีกว่า ส่วน HBV viral load limit of detection (LOD) มีค่าอยู่ในช่วง 20-10,000,000 copies/ml หรือดีกว่า	5%				

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....

Performances ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัส HIV-viral load และ HBV-viral load จำนวน 2 รายการ

	คุณลักษณะใช้งาน	% weight	ม.	ม.	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
1.7	มีห้องปฏิบัติอ้างอิง ระดับโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงเรียนแพทย์ ไม่ต่ำกว่า 5 แห่ง และเปิดใช้งานประจำต่อเนื่องเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี	5%				
2.คุณลักษณะการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ						
2.1	เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ติดตั้งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณอัตโนมัติ ใช้หลักการ real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (real-time RT-PCR) สามารถทำงานต่อเนื่องได้มากกว่า 24 ชั่วโมงและไม่กำหนดปริมาณขั้นต่ำในการตรวจวิเคราะห์	5%				
2.2	มีระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อน เช่น น้ำยาป้องกันการเกิดผลบวกปลอม และ/หรือ ระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมด้วยแสง UV ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	10%				
2.3	เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและอุปกรณ์สนับสนุนชนิดสิ้นเปลืองและใช้ครั้งเดียวทิ้ง (single used accessory), ระบบเตือน (warning) เมื่อเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งแจ้งแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น และระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถเรียกดูย้อนหลังได้ไม่ต่ำกว่า 1 ปี	5%				
3.เงื่อนไขเฉพาะ						
3.1	บริษัทผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมเครื่องสำรองไฟ (UPS), เครื่องควบคุมแรงดันไฟฟ้า (stabilizer) และชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์รวมทั้งเครื่องพิมพ์ ให้เพียงพอและเหมาะสมต่อการใช้งาน โดยเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งาน	5%				

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....

Performances ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัส HIV-viral load และ HBV-viral load จำนวน 2 รายการ

	คุณลักษณะใช้งาน	% weight	ข.	ค.	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
3.2	ราคาชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณ HIV-1 RNA (HIV-1 viral load) เป็นราคาต่อหนึ่งหน่วยการทดสอบ (price per test) โดยราคาต้องครอบคลุมราคาน้ำยา, สารควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control), สารควบคุมคุณภาพภายนอกทั้งในและต่างประเทศ (external quality control : EQA และ QCMD) และอุปกรณ์สนับสนุน (accessory) ทั้งหมด ได้แก่ อุปกรณ์สิ้นเปลืองทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ, หลอด บรรจุเลือดชนิด PPT (plasma preparation tube) ขนาด 6-9 ml., -20C to -70C cryo tube ชนิด polypropylene,-20C to -70C cryo box และ filter tip 1000 µL	5%				
3.3	บริษัทผู้ขายต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) สารควบคุมคุณภาพภายนอก (external quality control : EQA และ QCMD) ทั้งภายในและภายนอกประเทศ ให้ครอบคลุมช่วงการตรวจวัดและเพียงพอต่อการใช้งาน	5%				
3.4	บริษัทผู้ขายต้องจัดทำ method validation ปีละ 1 ครั้ง รวมทั้งกรณีของการติดตั้งเครื่องใหม่, แผนการบำรุงรักษาเครื่อง (preventive maintenance) อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ตลอดการใช้งาน และต้องสอบเทียบ (calibrate) เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกเครื่องอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน	5%				

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....

Performances ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัส HIV-viral load และ HBV-viral load จำนวน 2 รายการ

	คุณลักษณะใช้งาน	% weight	บ.	บ.	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
3.5	บริษัทต้องชดเชยน้ำยาที่สูญเสียไปในกรณีดังนี้ 3.5.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติขัดข้อง 3.5.2 น้ำยาที่ใช้ในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายใน 3.5.3 น้ำยาที่ใช้ในการสอบเทียบ, บำรุงรักษาเครื่องมือ และ validation 3.5.4 น้ำยาที่สูญเสียในการตรวจซ้ำ (repeat)	5%				
3.6	ทีมบุคลากรของบริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้มีประสบการณ์และความชำนาญเฉพาะด้านอณูชีววิทยา รวมทั้งมีความรวดเร็วในการตอบสนองต่อความต้องการใช้บริการของผู้รับผิดชอบ (quick response team)	5%				
3.7	บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มพูนทักษะ และ/หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านงานอณูชีววิทยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาความรู้ด้านวิชาการและงานวิจัยแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเครื่องมือ มีระบบปฏิบัติรับรองการให้บริการ อบรมการใช้งาน การดูแล และแก้ไข ตลอดระยะเวลาใช้งานตามสัญญา รวมทั้งจัดให้มีการศึกษาดูงานยังโรงพยาบาลอ้างอิงให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จนสามารถใช้งานได้ดี	5%				
3.8	บริษัทผู้ขายต้องส่งสินค้าผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และจัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป หลังจากวันรับของ	5%				
	คะแนนรวม	100%				

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน 85% ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเลคทรอนิคส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน ..... วันที่ ...../...../.....