

## ขอบเขตคุณลักษณะ

ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัส HIV-viral load และ HBV-viral load จำนวน ๒ รายการ  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

### ๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัสเอช ไอ วี -๑ (HIV viral load) จำนวนประมาณการใช้ ๒,๕๐๐ เทสต์  
ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV viral load) จำนวนประมาณการใช้ ๗๐๐ เทสต์

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ


#### ๒.๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์


- ๒.๑.๑. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการรวมทั้งได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานหลักประกันคุณภาพแห่งชาติ (สปสช)
- ๒.๑.๒. ชุดน้ำยาเป็นแบบ Original และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) หากมีใช้น้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน บริษัทผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้พร้อมปฏิบัติงาน รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอกในระหว่างมีการปรับปรุงพื้นที่ ทั้งนี้บริษัทผู้จะขายต้องนำเสนอแผนการปรับปรุงห้องปฏิบัติการก่อนการเสนอราคา
- ๒.๑.๓. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี-๑ (HIV-๑ viral load) ในตัวอย่างเลือดชนิด plasma ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณไวรัส HIV-๑ ได้ทั้ง group M และ O ชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV viral load) ในตัวอย่างเลือดชนิด plasma ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณไวรัส hepatitis B ได้ทั้ง group A-H รวมทั้ง pre core mutant
- ๒.๑.๔. ใช้ตัวอย่างเลือดชนิด plasma ในการตรวจต่อครั้งไม่เกิน ๘๕๐ µL

#### ๒.๒. คุณลักษณะการใช้งาน

##### ๒.๒.๑. ชุดน้ำยาประกอบด้วย

- ๒.๒.๑.๑. น้ำยาในขั้นตอนการสกัด
  - ต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หากมีใช้น้ำยาชนิดพร้อมใช้งานให้ปฏิบัติตามข้อ ๓.๑.๒ เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C หรืออุณหภูมิที่เหมาะสม
  - ใช้หลักการ Magnetic glass particle (MGP) หรือ magnetic particle (MP)
- ๒.๒.๑.๒. น้ำยาในขั้นตอนการเพิ่มปริมาณ

(.....)  นางปัทมาภรณ์ ลิมปนาภา      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      ประธานกรรมการ

(.....)  น.ส.กานานก มุกสง      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      กรรมการ

(.....) น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส      นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ      กรรมการ

- ต้องเป็นน้ำยาที่มีการตรวจจับยืนหรือขึ้นส่วนบริเวณเป้าหมาย (targeted region) ที่เป็นบริเวณอนุรักษ์ (highly conserved region) หรือบริเวณที่มีความจำเพาะเจาะจงสูงเท่านั้น
- ต้องไม่มีการตรวจจับยืนหรือขึ้นส่วนในบริเวณเป้าหมายของยาด้านไวรัส (ARV targeted region) หากมีใช้บริษัทผู้จะขายต้องจัดส่งแนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับกรณีพบผู้ป่วยมีการดื้อยาในบริเวณเป้าหมายของยาด้านไวรัสก่อนการเสนอราคา

๒.๒.๑.๓. น้ำยาในขั้นตอนตรวจวัดปริมาณไวรัส


- ต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หากมีใช้น้ำยาชนิดพร้อมใช้งานให้ปฏิบัติตามข้อ ๓.๑.๒ เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C หรืออุณหภูมิที่เหมาะสม
- ใช้ fluorescent-labeled probe ติดตามบริเวณสายของสารพันธุกรรมในขั้นตอนการตรวจวัด


๒.๒.๑.๔. น้ำยาในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control : IQC)


- ต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C หรืออุณหภูมิที่เหมาะสม
- น้ำยาในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายในประกอบไปด้วย negative control และ positive control จำนวน ๒ ระดับ ได้แก่ low และ high โดยผลิตมาจาก synthetic RNA

๒.๓. บริการหลังการขาย

- ๒.๓.๑. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบน้ำยาและทำ Method validation, Performance verification ก่อนการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๒.๓.๒. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติ ที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี)
- ๒.๓.๓. มีระบบปฏิบัติรับรองการให้บริการ อบรมการใช้งาน การดูแล และแก้ไข ตลอดระยะเวลาใช้งานตามสัญญา และผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรมและแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น รวมทั้งจัดให้มีการศึกษาดูงานยังโรงพยาบาลอ้างอิงให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จนสามารถใช้งานได้ดี ทั้งนี้ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ พร้อมคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้
- ๒.๓.๔. ผู้จะขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๒.๓.๕. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ กรณีที่สูญเสียน้ำยา เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง
- ๒.๓.๖. ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่องหากผู้จะขายไม่สามารถจัดหาหน้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ

(.....)  นางปัทมาภรณ์ ลิ้มปนาภา      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      ประธานกรรมการ

(.....)  น.ส.กานาก มุกสง      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      กรรมการ

(.....)  น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส      นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ      กรรมการ

หรือเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ภายใน ๕ วันทำการ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่าง plasma ไปตรวจวิเคราะห์ยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรอง มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน LA (Laboratory Accreditation) ให้ทันเวลา และไม่ส่งผลกระทบต่อติดตามรักษาผู้ป่วย

- ๒.๓.๗. หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงสถานที่ในการติดตั้ง เคลื่อนย้ายเครื่องมือ จนเกิดผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์ ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องมือและสถานที่ในการตรวจวิเคราะห์ชั่วคราว หาก ไม่สามารถจัดหาได้ พิจารณาให้ ผู้จะขายรับผิดชอบจัดส่งตัวอย่างเลือดชนิด plasma ไปตรวจ วิเคราะห์ยังหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน LA (Laboratory Accreditation) โดยค่าจัดส่งและค่าตรวจวิเคราะห์ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๒.๓.๘. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มพูนทักษะ และ/หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านงาน อนุชีววิทยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาความรู้ด้านวิชาการและงานวิจัยแก่เจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบเครื่องมือเพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ด้านอนุชีววิทยาอย่างต่อเนื่อง
- ๒.๓.๙. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปต้องมีคุณภาพดี ไม่มีลักษณะทางกายภาพและชีวภาพที่บ่งชี้ว่ามีการ เสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ น้ำยาที่จัดส่งต้องมีอายุมากกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ได้รับน้ำยา และต้องมีระบบ Barcode ที่ระบุรายละเอียดที่จำเป็นในการชั่งน้ำยา เช่น Lot. No. และวัน หมดอายุ เป็นต้น

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ




- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณ HIV-๑ RNA (HIV-๑ viral load) ทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จาก ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) โดยราคา ต้องครอบคลุมราคาน้ำยา, สารมาตรฐาน (calibrator), สารควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control), สารควบคุมคุณภาพภายนอกทั้งในและต่างประเทศ (external quality control : EQA และ QCMD) และอุปกรณ์สนับสนุน (accessory) ทั้งหมด ได้แก่ อุปกรณ์สิ้นเปลืองทุกชนิดที่ใช้กับ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ, หลอดบรรจุเลือดชนิด PPT (plasma preparation tube) ขนาด ๖-๙ ml., -๒๐°C to -๗๐°C cryo tube ชนิด polypropylene, -๒๐°C to -๗๐°C cryo box และ filter tip ๑๐๐๐ µL
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมเครื่องสำรองไฟ (UPS); เครื่องควบคุม แรงดันไฟฟ้า (stabilizer) และชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์รวมทั้งเครื่องพิมพ์ ให้เพียงพอและเหมาะสม ตลอดการใช้งาน
- ๓.๔. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน
- ๓.๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์ จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, หนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์โดยมีคุณสมบัติดังนี้

(.....) นางปัทมาภรณ์ ลิ้มปนาภา      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      ประธานกรรมการ

(.....) น.ส.กานนก มุกสง      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      กรรมการ

(.....) น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาศ      นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ      กรรมการ


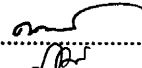

- ๓.๕.๑. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณอัตโนมัติใช้หลักการ real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (real-time RT-PCR) สามารถทำงานต่อเนื่องได้มากกว่า ๒๔ ชั่วโมง และไม่กำหนดปริมาณขั้นต่ำในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๕.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและอุปกรณ์สนับสนุนชนิดสิ้นเปลือง และใช้ครั้งเดียวทิ้ง (single used accessory)
- ๓.๕.๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบเตือน (warning) เมื่อเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งแจ้งแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๕.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถเรียกดูย้อนหลังได้ไม่ต่ำกว่า ๑ ปี
- ๓.๕.๕. HIV-๑ viral load limit of detection (LOD) มีค่าตาม WHO HIV-๑ standard (๕๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml) หรือดีกว่า ส่วน HBV viral load limit of detection (LOD) มีค่าอยู่ในช่วง ๒๐-๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml หรือดีกว่า
- ๓.๕.๖. มีระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อน เช่น น้ำยาป้องกันการเกิดผลบวกปลอม และ/หรือ ระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมด้วยแสง UV ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หากไม่มี บริษัทผู้จะขายต้องจัดส่งแนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับเพื่อป้องกันและแก้ไขกรณีเกิดผลบวกปลอมก่อนการเสนอราคา
- ๓.๖. ผู้จะขายต้อง CALIBRATE เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และทำการสอบเทียบอุปกรณ์ต่างๆ ที่อยู่ในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมาตรฐานตามกำหนดให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญาโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๗. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายอะไหล่ทดแทน ในการซ่อมแซม ค่าเดินทาง และส่งช่างมาตรวจสมรรถภาพเครื่อง อย่างสม่ำเสมอทุก ๖ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซม ให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันทีเพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๘. หากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ มีความเห็นว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานและไม่ตอบสนองต่อความต้องการได้ดีแล้วผู้จะขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิมมาติดตั้งเพื่อทดแทน
- ๓.๙. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงและดำเนินการจัดสถานที่ของผู้จะซื้อ โดยใช้พื้นที่ที่มีอยู่ปัจจุบันอย่างเหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- ๓.๑๐. ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาทุกชนิดที่ใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน (Control), น้ำยาสอบเทียบ (Calibrator), น้ำยาบำรุงรักษาเครื่องมือตาม maintenance, น้ำยาที่ใช้ในการทำ method validation และน้ำยาที่ใช้ในการ repeat ในกรณีที่เกิดจากความผิดปกติของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตลอดอายุสัญญา

(.....  )	นางปัทมาภรณ์ ลิมปนาภา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....  )	น.ส.กานานก มุกสง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....  )	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๓.๑๑. โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิยกเลิกสัญญา กรณีเครื่องมือหรือน้ำยาที่ใช้เกิดปัญหาทางบริษัทผู้จะขายไม่สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด โดยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาส่วนที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น น้ำยาที่เหลือผู้จะขายต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ

๓.๑๒. ผู้จะซื้อจะใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยผู้จะขายจะต้องผ่านการประเมินประสิทธิภาพ (Performance) มากกว่า ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิ์เข้าร่วมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๓. หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....  )	นางปัทมาภรณ์ ลิมปนาภา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....  )	น.ส.กษณาก มุกสง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....  )	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ