

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

คุณลักษณะใช้งาน	% weight		คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาล กำหนด
<b>มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ</b>				
1.1 US FDA approved ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)	๕%		หนังสือรับรอง/ยืนยัน	
1.2 เป็นน้ำยา original ชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use)	๕%		สามารถเปิดและใช้งานได้ทันที	
1.3 ตรวจวัดปริมาณไวรัสสองไอวี-๑ ได้ทั้ง Group M และ O ตรวจวัดปริมาณไวรัสตัวอีกเสบ B ได้ใน Group A-H และ pre core mutant	๕%		HIV-๑ group M is global HIV epidemic.	
1.4 น้ำยาในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพในต้องประกอบด้วย negative control และ positive control จำนวน ๒ ระดับ ได้แก่ low และ high โดยต้องผลิตจาก synthetic RNA	๕%			
1.5 น้ำยาในขั้นตอนการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมต้องเป็นน้ำยาที่มีการตรวจจับยีนหรือชิ้นส่วนบริเวณเป้าหมาย (targeted region) ที่เป็นบริเวณอนุรักษ์ (highly conserved region) หรือบริเวณที่มีความจำเพาะเจาะจงสูงเท่านั้น และต้องไม่มีการตรวจจับยีนหรือชิ้นส่วนในบริเวณเป้าหมายของยาด้านไวรัส (ARV targeted region)	๑๐%		ตรวจจับบริเวณจำเพาะเจาะจงสูง	
1.6 limit of detection (LOD) มีค่าตาม WHO HIV-๑ standard (๔๐ - ๑๐,๐๐๐ copies/ml) หรือดีกว่า ส่วน HBV viral load limit of detection (LOD) มีค่าอยู่ในช่วง ๒๐-๑๐,๐๐๐ copies/ml หรือดีกว่า	๕%			
			ประธานกรรมการ	
			กรรมการ	
			ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....	

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง ..... คำแทน ..... วันที่ .....




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

คุณลักษณะใช้งาน	% weight		คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาล กำหนด
๑.๓ มีห้องปฏิบัติการอ้างอิง ระดับโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงเรียนแพทย์ ไม่ต่ำกว่า ๕ แห่ง และเปิดใช้งานประจำต่อเนื่องเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี	๕%	√		
๒ บริการหลังการขาย				
๒.๑ บริษัทผู้ขายต้องจัดทำสารควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) สารควบคุมคุณภาพภายนอก (external quality control : EQA และ QCMD) ทั้งภายในและภายนอกประเทศ ให้ครอบคลุมช่วงการตรวจวัดและเพียงพอต่อการใช้งาน	๕%			
๒.๒ บริษัทผู้ขายต้องจัดทำ method validation ปีละ ๑ ครั้ง รวมทั้งกรณีของการติดตั้งเครื่องใหม่, แผนการบำรุงรักษาเครื่อง (preventive maintenance) อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง ตลอดจนการใช้งาน และต้องสอบเทียบ (calibrate) เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกเครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุการใช้งาน	๕%			
๒.๓ บริษัทต้องจัดหาชุดเขย่น้ำยาที่สูญเสียไปในกรณีดังนี้ ๓.๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติชนิดห้อง ๓.๕.๒ น้ำยาที่ใช้ในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายใน ๓.๕.๓ น้ำยาที่ใช้ในการสอบเทียบ, บำรุงรักษาเครื่องมือ และ validation ๓.๕.๔ น้ำยาที่สูญเสียในการตรวจซ้ำ (repeat)	๕%			
๒.๔ ทีมบุคลากรของบริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้มีประสบการณ์และความชำนาญ เฉพาะด้านอนุเชื้อวิทยา รวมทั้งมีความรวดเร็วในการตอบสนองต่อความต้องการใช้บริการของผู้รับผิดชอบ (quick response team) คือ.....	๕%	√		ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

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

คุณลักษณะใช้งาน	% weight		คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาล กำหนด
<p>๒.๕ บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มพูนทักษะ และ/หรือความรู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านงานอิมูโนวิทยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาความรู้ด้านวิชาการและงานวิจัยแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเครื่องมือ มีระบบปฏิบัติการรองรับการให้บริการ อบรมการใช้งาน การดูแล และแก้ไข ตลอดระยะเวลาใช้งานตามสัญญา รวมทั้งจัดให้มีการศึกษาดูงานยังโรงพยาบาลอ้างอิงให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลศิริราชได้ จนสามารถใช้งานได้</p>	๕%	๖		
<p>๒.๖ บริษัทผู้ขายต้องส่งสินค้าผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และจัดส่งนำยที่มีอายุการใช้งานตั้งแต่ ๖ เดือนขึ้นไป หลังจากวันรับของ</p>	๕%			
<p>๓ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ</p>				
<p>๓.๑ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมเครื่องสำรองไฟ (UPS); เครื่องควบคุมแรงดันไฟฟ้า (stabilizer) และชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์รวมทั้งเครื่องมือ ให้เพียงพอและเหมาะสมต่อการใช้งาน โดยเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งาน</p>	๕%			
<p>๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ติดตั้งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณอัตโนมัติ ใช้หลักการ real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (real-time RT-PCR) สามารถทำงานต่อเนื่องได้มากกว่า ๒๔ ชั่วโมงและไม่กำหนดปริมาณขั้นต่ำในการตรวจวิเคราะห์</p>	๕%			
<p>๓.๓ มีระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อน เช่น นำยป้องกัน การเกิดผลบวกปลอม และ/หรือ ระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมด้วยแสง UV ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ</p>	๑๐%	  	ประธานกรรมการ กรรมการ	

ผู้ประเมิน ..... ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

ลงชื่อ..... กรรมการ

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

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	คู่	คู่	ค่าจำกัดความ	วัตถุประสงค์/COI กำหนด
๓.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและอุปกรณ์ สนับสนุนชนิดสิ้นเปลืองและใช้ครั้งเดียวทิ้ง (single used accessory), ระบบเตือน (warning) เมื่อเกิดความผิดปกติในขั้นตอนการตรวจ วิเคราะห์ พร้อมทั้งแจ้งแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น และระบบเก็บข้อมูลผล การตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถเรียกดูย้อนหลังได้ไม่ต่ำกว่า ๑ ปี	๕%				
๓.๕ ราคาชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณ HIV-๑ RNA (HIV-๑ viral load) เป็นราคาต่อหนึ่งหน่วยการทดสอบ (price per test) โดยราคา ต้องครอบคลุมราคาน้ำยา, สารควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control), สารควบคุมคุณภาพภายนอกทั้งในและต่างประเทศ (external quality control : EQA และ QCMD) และอุปกรณ์สนับสนุน (accessory) ทั้งหมด ได้แก่ อุปกรณ์สิ้นเปลืองทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจ วิเคราะห์อัตโนมัติ, หลอด บรรจุเลือดชนิด PPT (plasma preparation tube) ขนาด ๖-๙ ml., -๒๐C to -๗๐C cryo tube ชนิด polypropylene,-๒๐C to -๗๐C cryo box และ filter tip ๑๐๐๐ µL	๕%				

คะแนนรวม

๑๐๐%

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕% ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน

ตำแหน่ง

วันที่