

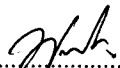
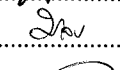
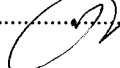
รายละเอียดคุณลักษณะ
ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต จำนวน ๑๑,๕๐๐ Donors

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. ผู้จะขายจะต้องจัดหา ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต ครบ ๔ รายการ ประกอบด้วย
 - น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV)
 - น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสเอชไอวี (HIV Ag/Ab)
 - น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag)
 - น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันซิฟิลิส (Syphilis Antibody)
- ๒.๒. เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติโดยใช้วิธี Chemiluminescence Immunoassay และ น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ(Control) เป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือ third party control ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรอง ทุกรายการ
- ๒.๓. เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In-Vitro diagnostic use only) สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ มีเอกสารแสดงการรับรอง
- ๒.๔. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาควบคุมคุณภาพ(Control) และ น้ำยาสอบเทียบ (Calibrator) ต้องเป็นน้ำยาชนิดที่พร้อมใช้ (Ready to use) โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียม การเติมสารละลายหรือสารอื่นใด
- ๒.๕. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต จะต้องผ่านการทำ Method validation ตามแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ
- ๒.๖. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต มีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ดังนี้

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ



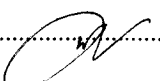
- น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HCV) มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๗๕% ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐%
- น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสเอชไอวี (HIV Ag/Ab) มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๑๐๐% ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐%
- น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag) มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๓๐% ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐%
- น้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันซิฟิลิส (Syphilis Antibody) มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐% ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%

๒.๗. ขวดน้ำยามี barcode ระบุรุ่นการผลิต, calibration curve, และวันหมดอายุ.

๒.๘. ผู้จะขายต้องจัดการประเมินคุณภาพโดยองค์การภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงานมาตรฐานทั้งใน และหรือต่างประเทศ และแผนการทำ inter laboratory comparison ในรายการทดสอบที่ไม่สามารถหา EQA ได้ ให้กับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ครบทุกรายการทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๒.๙. มีระบบ E-connect หรือ remote service ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (Calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (control) , update software และสามารถเพิ่มรายการทดสอบ (new assay) ได้ตลอดเวลา เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยมีการป้องกันข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยไม่ให้ส่งผ่านเข้ามาในระบบ ตามระเบียบความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต และสามารถดึงข้อมูล log มาประมวลผลในการเตือนความผิดปกติ (Proactive) เพื่อให้เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง รองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานในประเทศไทย

๒.๑๐. ต้องเป็นชุดทดสอบที่เคยใช้ในงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เตียง โรงเรียนแพทย์ที่น่าเชื่อถือ หรือศูนย์บริการโลหิต ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคาไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อ Donors ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือสารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่ ๓ (3rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น
- ๓.๒. ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อชุดน้ำยาเป็นงวด การสั่งซื้อแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานจริง
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องส่งมอบของในแต่ละครั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- ๓.๔. บริษัทส่งน้ำยาจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๕. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated) จำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ที่มีสภาพพร้อมใช้งาน หรือเป็นเครื่องที่มีการใช้ที่งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตที่มีอายุการใช้งานไม่เกิน ๓ ปี และทั้ง ๒ เครื่อง ต้องเป็นยี่ห้อและรุ่นเดียวกัน สามารถใช้น้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ชุดเดียวกันได้ และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกการทดสอบในเครื่องเดียว สามารถทำงานได้ทั้งแบบ Routine, Batch และ STAT อัตราความเร็วในการตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่องไม่น้อยกว่า ๑๗๐ เทสต์ต่อชั่วโมง
- ๓.๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ๓.๗. ผู้จะขายต้อง CALIBRATE เครื่องตรวจวิเคราะห์วิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับชุดตรวจก่อนส่งมอบ และทำการสอบเทียบอุปกรณ์ต่างๆ ในการตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ที่อยู่ภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานกำหนด และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญาโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๘. มีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค Sample ระดับน้ำยาและ Supplies อัตโนมัติ รวมถึงมีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด พร้อมทั้งข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๙. มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๐. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการการแก้ไข กรณีผลการตรวจไม่เป็นไปตามเกณฑ์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจเพื่อยืนยันผลด้วยหลักการมาตรฐาน (gold standard) ในห้องปฏิบัติการ

(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ

(.....) น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

การที่ผ่านมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ จนกว่าจะได้ผลสรุปที่ถูกต้อง พร้อมแนบแผนแนวทางการแก้ไข



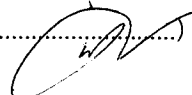
- ๓.๑๑. ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองปฏิบัติงานได้จริง เพื่อให้ทันต่อความต้องการใช้โลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิต หากผู้จะขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญา ได้ทันความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการให้ทันเวลาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงาน
- ๓.๑๒. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด/เสีย ขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา ผู้จะขายต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาที่เสียไป
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายระบบ LIS ที่หน่วยงานใช้อยู่ พร้อมทั้งดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วนพร้อมใช้งานและดำเนินการจัดการเชื่อมต่อระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบ LIS พร้อมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา
- ๓.๑๔. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้ในงานทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปีพร้อมแนบแผนการบำรุงรักษา
- ๓.๑๕. เมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้องผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงหรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ได้ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๑๖. ผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรมการใช้งานและแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจนสามารถใช้งานได้ดี และ Re-training กระบวนการตรวจวิเคราะห์จากปัญหาการใช้งาน ทั้งนี้ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมคู่มือบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้งาน
- ๓.๑๗. ผู้จะขายจะต้องจัดทำการประเมินคุณภาพโดยองค์การภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงานมาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาทุกรายการสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ มีเอกสารแสดงการรับรองในการทำ EQA
- ๓.๑๘. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ และจัดหากระสวยสำหรับส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๔ ลูกเพื่อรองรับแผนการให้บริการของหน่วยงานที่มีปริมาณงานมากขึ้น
- ๓.๑๙. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ ความชำนาญให้กับผู้ปฏิบัติงาน เพื่อพัฒนาบุคลากรตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พร้อมแนบแผนการประชุมวิชาการประจำปี/ Re-training การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ

(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ

(.....) น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

- ๓.๒๐. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price/Performance)
- ๓.๒๑. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๒๒. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้านักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ