

**ขอบเขตคุณลักษณะ**  
**ชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต**  
**ด้วยวิธีตรวจระดับโมเลกุล (Nucleic acid amplification technology) สำหรับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบซีและเชื้อเอชไอวี ในผู้บริจาคโลหิต**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อ HIV/HBV/HCV ในระดับโมเลกุล (Nucleic Acid Testing: NAT) จำนวน ๑๖,๐๐๐ donors/การรายงานผลสมบูรณ์

**๒. คุณลักษณะทั่วไป**

๒.๑ เป็นน้ำยาใช้ในการตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อตรวจหา DNA ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี RNA ของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี และ RNA ของเชื้อไวรัสเอชไอวี-๑ โดยวิธี Nucleic acid amplification technology (NAT) แบบตัวอย่างโลหิตของผู้บริจาคแยกแต่ละราย (Individual) หรือแบบรวมตัวอย่าง (Pool sample)

๒.๒ น้ำยา ๑ ชุด สามารถตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ HBV/HCV/HIV ได้และสามารถทดสอบแยกชนิดของเชื้อได้ในกรณีผลการทดสอบให้ผลบาง

๒.๓ มาตรฐานผลิตภัณฑ์

๒.๓.๑ ผ่านการรับรองความสามารถในการตรวจจาก US-FDA หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๒ มีค่า Limit of Detection (LOD) ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย ๙๕% Detection Rate ดังนี้

- HIV-๑ มีค่า LOD ไม่เกิน ๒๕.๗ IU/ml
- HIV-๒ มีค่า LOD ไม่เกิน ๑๑.๐ IU/ml
- HCV มีค่า LOD ไม่เกิน ๗.๐ IU/ml
- HBV มีค่า LOD ไม่เกิน ๔.๐ IU/ml

๒.๓.๓ มี Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ ผู้จะขายต้องเสนอราคานิวเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อ Donors ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือสารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่ ๓ (๓<sup>rd</sup> party internal control) น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ข้ามทุกรุ่น และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อชุดน้ำยาเป็นวงวด การสั่งซื้อแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานจริง

๓.๓ ผู้จะขายต้องส่งมอบของในแต่ละครั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันทำการหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

(.....)	นางอัมพา แสงวิจิตร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.อนงค์รัตน์ บารา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

- ๓.๔ บริษัทส่งน้ำยาจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จัดขายต้องรับประถมคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบในการซดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลชีรภูเก็ตโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๕ ผู้จัดขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated) จำนวน ๑ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ที่มีสภาพพร้อมใช้งาน หรือเป็นเครื่องที่มีการใช้ที่งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลชีรภูเก็ตที่มีอายุการใช้งานไม่เกิน ๓ ปี และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบถ้วนการทดสอบในเครื่องเดียว สามารถทำงานได้ทั้งแบบ Routine, Batch และ STAT
- ๓.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ๓.๗ ผู้จัดขายต้อง CALIBRATE เครื่องตรวจวิเคราะห์วิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับชุดตรวจก่อนส่งมอบ และทำการสอบเทียบอุปกรณ์ต่างๆ ในการตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ที่อยู่ภายใต้เครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานกำหนด และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ตลอดอายุสัญญาโดยผู้จัดขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๘ มีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจสอบ Sample ระดับน้ำยาและ Supplies อัตโนมัติ รวมถึงมีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด พร้อมทั้งข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๙ มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตัวตรวจ
- ๓.๑๐ ผู้จัดขายต้องสนับสนุนการการแก้ไข กรณีผลการตรวจไม่เป็นไปตามเกณฑ์รายงานผล และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจเพื่อยืนยันผลด้วยหลักการมาตรฐาน (gold standard) ในห้องปฏิบัติการที่ผ่านมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ จนกว่าจะได้ผลสรุปที่ถูกต้อง พร้อมแนบแผนแนวทางการแก้ไข
- ๓.๑๑ ผู้จัดขายต้องทำแผนสำรองปฏิบัติงานได้จริง เพื่อให้ทันต่อความต้องการใช้โลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิต หากผู้จัดขายไม่สามารถจัดหน้าน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการให้ทันเวลาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และไม่ส่งผลกระทบต่อการปฏิบัติงาน
- ๓.๑๒ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด/เสีย ขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบทั้งหมดที่เสียไป
- ๓.๑๓ ผู้จัดขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายระบบ LIS ที่หน่วยงานใช้อยู่ พร้อมทั้งดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วนพร้อมใช้งานและดำเนินการจัดการเข้มต่อระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบ LIS พร้อมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา
- ๓.๑๔ ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปีพร้อมแนบแผนการบำรุงรักษา

(.....)	นางอัมพ์ แสงวิจิตร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.อนงค์รัตน์ บารา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

- ๓.๑๕ เมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้องผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ได้ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๑๖ ผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรมการใช้งานและแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลวิธีรักษาก็จะสามารถใช้งานได้ดี และ Re-training กระบวนการตรวจวิเคราะห์จากปัญหาการใช้งาน ทั้งนี้ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมคู่มือบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้งาน
- ๓.๑๗ ผู้จะขายจะต้องจัดหากการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงานมาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติมีเอกสารแสดงการรับรองในการทำ EQA หรือการทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ Proficiency testing (PT) อย่างน้อย ๓ หน่วยงาน
- ๓.๑๘ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงและดำเนินการจัดสถานที่ในการพัฒนาระบบการให้บริการ
- ๓.๑๙ ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ ความชำนาญให้กับผู้ปฏิบัติงาน เพื่อพัฒนาบุคลากรตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พร้อมแบบแผนการประชุมวิชาการประจำปี/ Re-training การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ
- ๓.๒๐ ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price/Performance) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๐% ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาร้อเล็กทรอนิกส์
- ๓.๒๑ ทางโรงพยาบาลวิธีรักษาก็ต้องมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวิธีรักษาก็จะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องซดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๒๒ หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวิธีรักษาก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคา กับโรงพยาบาลวิธีรักษาก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....)	นางอัมพ์ แสงวิจิตร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.อนงค์รัตน์ บารา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ