

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอนุชีววิทยา
 - 1.1 น้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี REAL TIME PCR จำนวน 1,008 การทดสอบ
 - 1.2 น้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HIV โดยวิธี REAL TIME PCR จำนวน 672 การทดสอบ

มีรายละเอียดดังนี้

คุณสมบัติทั่วไป

1. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอนุชีววิทยา สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อ HBV และ HIV ใน EDTA blood หรือ serum โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการ Real Time PCR ต้องมีองค์ประกอบครบชุด โดยเป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี REAL TIME PCR จำนวน 1,008 การทดสอบ

มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

1.1.1 สามารถสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจปริมาณไม่เกิน 1 mL โดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

1.1.2 สามารถเพิ่มปริมาณ HBV DNA ในขอบเขตของ Precore และ Core รวมถึงในกรณีที่มีการกลายพันธุ์ในส่วนของ Precore mutation และสามารถเพิ่มปริมาณ DNA ของเชื้อไวรัสได้ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ โดยมีเอกสารรับรองประกอบ

1.1.3 สามารถตรวจปริมาณ DNA ของเชื้อไวรัสใช้ Fluorescent-labeled oligonucleotide probes ที่จำเพาะเจาะจง

1.1.4 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบในระดับต่างๆ ดังนี้

1.1.4.1 น้ำยาสำหรับสารควบคุมผลบวกค่าสูงของเชื้อ HBV

1.1.4.2 น้ำยาสำหรับสารควบคุมผลบวกค่าต่ำของเชื้อ HBV

1.1.4.3 น้ำยาสำหรับสารควบคุมผลลบ

1.1.5 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 20 IU/mL


1.1.6 มี linearity ไม่น้อยกว่า 150,000,000 IU/mL

1.2 ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HIV โดยวิธี Real Time PCR จำนวน 672 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

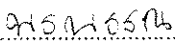
1.2.1 สามารถสกัด HIV-1 RNA จากสิ่งส่งตรวจปริมาณไม่เกิน 1 mL โดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

1.2.2 สามารถเปลี่ยน HIV-1 RNA ให้เป็น cDNA และเพิ่มปริมาณในขอบเขตของ LTR และ Gag

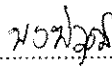
1.2.3 สามารถตรวจปริมาณเชื้อไวรัสโดยใช้ Fluorescent-labeled oligonucleotide probes ที่จำเพาะเจาะจงต่อเชื้อไวรัส เอช ไอ วี

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.วิทยา จอมออย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)


ลงชื่อ..........(กรรมการ)

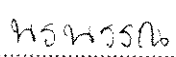
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

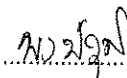
- 1.2.4 มีนํ้ายาควบคุมคุณภาพการทดสอบในระดับต่างๆดังนี้
 - 1.4.2.1 นํ้ายาสำหรับสารควบคุมผลบวกค่าสูงของเชื้อเอชไอวี-1
 - 1.4.2.2 นํ้ายาสำหรับสารควบคุมผลบวกค่าต่ำของเชื้อเอชไอวี-1
 - 1.4.2.3 นํ้ายาสำหรับสารควบคุมผลลบที่ทำมาจาก Negative Human Plasma
- 1.2.5 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 20 Copies HIV RNA /mL
- 1.2.6 มี linearity ไม่น้อยกว่า 10,000,000 Copies HIV RNA /mL

เงื่อนไขเฉพาะ


1. ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีววิทยา สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้นํ้ายาตรวจดังกล่าว และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 1.1 สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HBV DNA และ HIV RNA ได้โดยใช้ชุดนํ้ายาของบริษัท
 - 1.2 สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดนํ้ายาของบริษัท
 - 1.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อหาปริมาณเชื้อไวรัส HBV DNA และ HIV RNA ได้พร้อมกันจากการใส่ตัวอย่างเพียงครั้งเดียว
2. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า ได้แก่
 - 2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
 - 2.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน
3. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสีย รวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
4. กรณีที่ต้องใช้นํ้ากับเครื่องตรวจวิเคราะห์และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ บริษัทต้องจัดการระบบนํ้าใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงผลกระทบของคุณภาพนํ้าต่อผลการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน
5. ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก
6. ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
7. ผู้ขายมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.วิทยา จอมอย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

8. เครื่องและน้ำยาที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้
9. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
10. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้อย่างเหมาะสม โดยไม่คิดมูลค่า
11. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาล ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
12. ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551
13. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ทุกๆ 12 เดือน ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
14. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า
15. น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สอดคล้องการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
16. น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
17. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
18. เลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี
19. ผู้ขายต้องมีเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนเปิดใช้ ผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
20. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการ โดยสามารถถัวเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้
21. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....นางพ.กมล.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....นางพ.กมล.....(กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

22. การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งให้ผู้ขาย


23. ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

24. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล

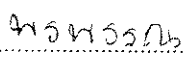
25. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ/เครื่องสกัด/เพิ่มปริมาณไวรัส รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

26. เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย


27. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

.....
ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.วิทยา จอมอย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)