

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจ
หาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ในกระแสเลือด พร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๑. ความต้องการ

เข้าเครื่องตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดโดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อม
น้ำยา จำนวน ๙,๗๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ตรวจหาปริมาณ HIV RNA ในกลุ่มผู้ติดเชื้อ / ผู้ป่วยเอดส์ ในจังหวัด หลังได้รับยาต้านแล้วตั้งแต่ ๖ เดือน
ขึ้นไป เป็นการเฝ้าระวัง Adherence และเชื้อ HIV ต้อยา

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ตรวจหาปริมาณเอชไอวี (HIV - ๑ RNA) ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ
(โดยใช้ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง)

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการ Real Time Polymerase chain reaction (Real Time
PCR)

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือได้รับ
การรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข (อย.) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV-๑ RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติใช้ปริมาตรของพลาสมา
อย่างน้อย ๘๐๐ ไมโครลิตร หรือมากกว่า

๔.๒ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

- Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma

- Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็น Synthetic RNA อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ
(Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)

- ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)

๔.๓ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ RNA ได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ copies/mL (ค่า Limit of
Detection: LOD) และมีช่วงค่า Linearity range (ที่ความน่าเชื่อถือถึง ๙๕% CI) ครอบคลุม ค่า cut off (๕๐
copies/mL) ของแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งระบุไว้ในเอกสารคู่มือกำกับน้ำยา หรือดีกว่า

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๔๘ ตัวอย่าง (ตัวอย่างผู้ป่วย
พร้อมคอนโทรล) ขึ้นไปต่อรอบการทดสอบพร้อมกัน

(ชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางสาวจีรารวณ ขำมา)

๕.๒ บริษัทผู้ให้เช่าต้องแสดงเอกสารชื่อหน่วยบริการในประเทศไทย อย่างน้อย ๕ แห่ง ที่ใช้ชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ชนิดเดียวกันนี้มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี จนถึงปัจจุบัน เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

๕.๓ บริษัทผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพ EQA program จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล อย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาที่ใช้ยา

๕.๔ บริษัท ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน ให้เสร็จพร้อมตรวจให้บริการคนไข้ได้ภายใน ๑๕ วัน หรือเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่ปัจจุบัน โดยเครื่องมือต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๕.๔.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HIV-๑ RNA ได้โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัทได้

๕.๔.๒ สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัทได้ ในกรณีเครื่องเสียหายของบริษัท ต้องมาแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๕.๔.๓ บริษัทผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) เข้ากับระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย โรงพยาบาล (HIS) พร้อมติดตั้งระบบ Hard ware รวมไปถึง คอมพิวเตอร์, ปริ้นเตอร์, Barcode printer, Barcode scanner เครื่องใช้ระบบ Barcode ทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ให้กับ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๕.๕ บริษัทผู้ให้เช่ายินดี ส่งมอบชุดน้ำยา ตามเงื่อนไขการส่งมอบของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๕.๖ บริษัทผู้ให้เช่ายินดี สนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างพอเพียง และจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

๕.๗ บริษัทผู้ให้เช่ายินดี จัดหาผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี

๕.๘ บริษัทผู้ให้เช่ายินดี จัดหาคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๕.๙ บริษัทผู้ให้เช่ายินดี รับประกันคุณภาพเครื่องตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ ทางบริษัทฯ จะดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้เร็วที่สุดภายใน ๕ วัน

๕.๑๐ บริษัทผู้ให้เช่ายินดีให้ ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือ รวมทั้งบริการของผู้ประกวดราคาได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากทางบริษัทผู้ให้เช่าได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

๕.๑๑ บริษัทผู้ให้เช่าดำเนินการปรับปรุงห้องตรวจวิเคราะห์ให้มีความเหมาะสม รวมถึงจัดหาระบบรายงานผลออนไลน์ให้กับโรงพยาบาลในเครือข่าย รวมถึงระบบรับส่งตัวอย่างของโรงพยาบาลในเครือข่าย

๕.๑๒ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ คุณภาพที่ดีต่อการให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัส แก่ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี และ โรงพยาบาลเครือข่าย จึงมีความจำเป็นต้องเสนอปัจจัยต่าง ๆ เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา

(ชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางสาวจีราวรรณ ชำมา)

ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้องเสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับชุดน้ำยาตรวจหาเอชไอวีไวรัสโหลต กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี โดยใช้ แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมินผู้เสนอราคาแต่ละราย การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนนโดยเรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ชนะการเสนอราคา

๕.๑๓ ระยะเวลาสัญญา ๓ ปี

๕.๑๔ การนับจำนวนให้ครบรายงานสมบูรณ์

(ชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางสาวจีรารวรรณ ชำมา)