

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อ
โลหิตบริจาคด้วยวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT)
แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT) จำนวน ๑๕,๐๐๐ เทสต์
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคด้วยวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT) จำนวน ๑ ชุด

๑.๒ ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อ HIV/HCV/HBV ในโลหิตบริจาคด้วยวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT)

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าเครื่อง จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคด้วยวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT)

๒.๒ คุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยา

๒.๒.๑ คุณลักษณะทั่วไปของชุดน้ำยา

๒.๒.๑.๑ เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน (Ready to use) เพื่อลดโอกาสการปนเปื้อนและสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ c

๒.๒.๑.๒ ชุดน้ำยาได้รับใบรับรองมาตรฐานจาก US FDA หรือ CE Mark และผ่านการจดทะเบียนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.)

๒.๒.๑.๓ ชุดน้ำยาผ่านการประเมินคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒.๒.๑.๔ ผู้ให้เช่าเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายมาแสดงเพื่อประกอบการพิจารณา

๒.๒.๑.๕ น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน นับจากวันส่งมอบ

๒.๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT)

๒.๒.๒.๑ ผู้ให้เช่ายินดีวางเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถตรวจวิเคราะห์การติดเชื้อได้ทั้ง ๓ ชนิดในระบบเดียว โดยเป็นเครื่องที่มีอายุไม่เกิน ๕ ปี

๒.๒.๒.๒ ชุดน้ำยาสามารถใช้ตรวจกับตัวอย่าง plasma ของผู้บริจาคโลหิตหรือผู้บริจาคอวัยวะ ทั้งตัวอย่างตรวจจากผู้บริจาคที่มีชีวิต (Living donor specimen) และตัวอย่างตรวจจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตแล้ว (cadaveric blood sample)

๒.๒.๒.๓ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจวัดเชิงคุณภาพ เพื่อหา HIV-๑ RNA/HIV-๒ RNA/HCV RNA และ HBV DNA โดยวิธี NAT แบบตัวอย่างเดี่ยว (ID NAT) ได้ตามมาตรฐานสากล

๒.๒.๒.๔ สามารถทำการทดสอบได้ในหลอดทดสอบเดียวกันทั้ง HIV/HCV/HBV

๒.๒.๒.๕ เป็นน้ำยาตรวจวัดเชิงคุณภาพโดยใช้หลักการ Polymerase chain reaction (Real Time PCR) ด้วยเครื่องมือตรวจแบบอัตโนมัติ

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)

๒.๒.๒.๖ ชุดน้ำยาอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒.๒.๒.๖.๑ น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมของ HIV/HCV/HBV

๒.๒.๒.๖.๒ น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจหาสารพันธุกรรมของ HIV/HCV/HBV

๒.๒.๒.๖.๓ น้ำยาควบคุมการทดสอบ (negative control, positive control) หรือ calibrator

๒.๒.๒.๖.๔ น้ำยาอื่นๆ ที่จำเป็น เช่น washing solution

๒.๒.๒.๖.๕ น้ำยาต้องมีความไว (analytical sensitivity) โดยการทดสอบแบบ individual ดังนี้

๒.๒.๒.๖.๕.๑ HIV-๑ group M มี limit of detection (LoD) ๒๕.๗ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๒.๒.๒.๖.๕.๒ HIV-๑ group O มี limit of detection (LoD) ๘.๒ copies/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๒.๒.๒.๖.๕.๓ HIV-๒ มี Limit of Detection (LoD) ๔.๐ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๒.๒.๒.๖.๕.๔ HBV มี Limit of Detection (LoD) ๑.๔ IU/mL เป็นอย่างน้อย ที่ระดับระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๒.๒.๒.๖.๕.๕ HCV มี Limit of Detection (LoD) ๗ IU/mL เป็นอย่างน้อย ที่ระดับระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๒.๓ คุณสมบัติและเงื่อนไขขั้นพื้นฐาน

๒.๓.๑ บริษัทผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้จัดหาพร้อมทั้งติดตั้งเครื่องอัตโนมัติ และระบบต่างๆ ประกอบด้วยระบบย่อยดังต่อไปนี้

๒.๓.๑.๑ ระบบตรวจวิเคราะห์ (Analytical System) ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ NAT Testing จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง ซึ่งเป็นระบบ Fully Automate ทั้งระบบ

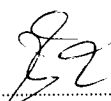
๒.๓.๑.๒ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS: Laboratory information System) เป็นโปรแกรมระบบบริหารงานสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการสำหรับงานคัดกรองการติดเชื้อของโลหิตบริจาค โดยมีการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศงานธนาคารเลือด (Blood Bank Information System)

๒.๓.๒ ชุดเครื่องมือได้รับการรับรองมาตรฐานสากล เช่น US FDA หรือ CE Mark โดยจะดำเนินการติดตั้งชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Analytical System) และระบบ LIS ให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วันหลังทำสัญญา และในส่วนของเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจ (Pre-post analytic) จะติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน หลังทำสัญญาและบริษัทผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงสถานที่เพื่อรองรับระบบอุปกรณ์เครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) และระบบน้ำดี-น้ำเสีย โดยจะทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้


๒.๓.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานได้ดี ไม่เกิดปัญหาในการทำงาน

๒.๓.๒.๒ การบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ประจำวันก่อนใช้งาน ต้องใช้เวลาไม่เกิน ๑

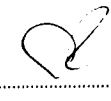
ชั่วโมง



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)

๒.๓.๒.๓ โปรแกรมที่ติดตั้งผ่านมาตรฐานทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ โดยจะดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเสร็จสมบูรณ์ hardware ที่จำเป็นต้องใช้ในการติดตั้งระบบเพื่อให้ระบบสามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ ตลอดจนรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและค่าบำรุงรักษารายปีของระบบ

๒.๔ คุณสมบัติด้านเทคนิคหมวดเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโมเลกุล (Molecular)

๒.๔.๑.๑ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๓๘๔ เทสต์ (Tests) ต่อ ๘ ชั่วโมง จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง

๒.๔.๑.๒ เป็นเครื่องอัตโนมัติทั้งระบบ โดยหลังจากใส่ตัวอย่างเข้าเครื่องวิเคราะห์แล้วสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องจนจบกระบวนการทดสอบ และรายงานผล

๒.๔.๑.๓ มีระบบป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่มีประสิทธิภาพ โดยมีเอกสารอ้างอิง

๒.๕ ข้อกำหนดอื่นๆ (การบริการหลังการขายโดยไม่คิดค่าบริการและค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาล ตลอดระยะเวลาการให้เช่า)

๒.๕.๑ ผู้ให้เช่ายินดีตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้สามารถใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพอย่างน้อยปีละ ๔ ครั้งและ/หรืออย่างน้อย ๓ เดือนต่อครั้งและสอบเทียบปีละ ๑ ครั้ง

๒.๕.๒ ผู้ให้เช่ายินดีทำการเพิ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือ upgrade เครื่องให้โรงพยาบาล ในกรณีที่เครื่องไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้

๒.๕.๓ ผู้ให้เช่ายินดีจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพชุดตรวจ (QC sample) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ของการตรวจ HIV/HBsAg/Anti-HCV เพื่อควบคุมคุณภาพประจำวัน

๒.๕.๔ ผู้ให้เช่ายินดีจัดให้มีน้ำยาสำหรับปรับเทียบ (validate) ให้เครื่องสามารถทำงานได้และให้ผลการทดลองที่ถูกต้องแม่นยำ น่าเชื่อถือ ตามคุณลักษณะของเครื่องมืออื่นๆ

๒.๕.๕ ผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาสารควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control) สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ (Calibrator) และวัสดุสิ้นเปลืองทุกชนิดที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ filter tip, sterile tube ให้เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาของสัญญาและเพียงพอ สำหรับการเก็บตัวอย่างไว้ทดสอบ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดเสียหายและมีค่าใช้จ่ายจากการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและจัดส่งทีมช่างมาดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากรับแจ้งปัญหา หากเกิน ๒๔ ชั่วโมง ผู้ให้เช่ามีระบบบริหารจัดการในการนำตัวอย่างเลือดไปตรวจที่อื่น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาล

๒.๕.๖ ผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการสมัครเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพการทดสอบ ทางห้องปฏิบัติการ (EQA) กับหน่วยงานหรือองค์กรภายนอกที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากลทุกการทดสอบ

๒.๕.๗ ผู้ให้เช่ายินดีติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบ สารสนเทศของโรงพยาบาล เช่น ระบบน้ำดี-น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN เพื่อให้ปฏิบัติงานได้ ในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการกลางงานธนาคารเลือด รวมถึงมีการสอบเทียบระบบน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service โดยอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

๒.๕.๘ ระหว่างดำเนินการติดตั้งเครื่องมือปฏิบัติงาน สามารถให้บริการทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)

๒.๕.๙ ผู้ให้เข้ายินดีทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบโดยการทำให้ method validation, method verification กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบตามสัญญาในฉบับนี้ก่อนการใช้งานจริง โดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอนวิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน เช่น CLIA หรือ Bio Variation หรือ SMILE หรือ RPCA หรือ CLSI ในการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ให้เข้ามีการทำ correlation ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งและ ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

๒.๕.๑๐ ผู้ให้เข้ายินดีรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เข้ายินดีนำ น้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

๒.๕.๑๑ กรณีที่มีการ Upgrade เครื่องมือ หรือโปรแกรมการใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ ผู้ให้เข้ายินดี เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมทั้งสิ้นกับโรงพยาบาล

๒.๕.๑๒ ผู้ให้เข้ายินดีจัดอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ ให้เจ้าหน้าที่ที่สามารถใช้งานเครื่องได้ เป็นอย่างดี รวมถึงการอบรมให้ความรู้และจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ

๒.๕.๑๓ หากผลการทดสอบอยู่ในช่วงคลุมเครือหรือไม่ชัดเจนหรือสงสัยว่าเป็นผลบวกปลอม หลังจากทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำแล้ว ผู้ให้เข้ามีวิธีการตรวจต่อ หรือส่งต่อ Lab อื่นเพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการ ตรวจวิเคราะห์ โดยผู้ให้เข้ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมด

๒.๕.๑๔ ผู้ให้เข้ายินดีเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่ โรงพยาบาลมีปริมาณเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๒.๕.๑๕ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อ โลหิตบริจาคที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อ โลหิตบริจาค ชำระเป็น รายเดือน

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อ โลหิตบริจาค ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)