

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ในกระแสเลือด จำนวน ๒,๕๐๐ test**  
**โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดโดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ จำนวน ๒,๕๐๐ เทสต์

**๒. วัตถุประสงค์**

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดโดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ จำนวน ๒,๕๐๐ เทสต์

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

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

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

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV-๑ RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติใช้ปริมาตรของพลาสมา อย่างน้อย ๘๐๐ ไมโครลิตร หรือมากกว่า

๔.๒ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

๔.๒.๑ Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma

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

๔.๒.๓ ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)

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

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๔๘ ตัวอย่าง (ตัวอย่างผู้ป่วยพร้อมคอนโทรล) ขึ้นไปต่อรอบการทดสอบพร้อมกัน

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

๕.๓ บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพ EQA program จากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล อย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาที่ใช้ น้ำยา

(นายชานาน มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางมะลิวัลย์ วชิรบพันธุ์)

๕.๔ บริษัท ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน ให้เสร็จพร้อมตรวจให้บริการคนไข้ได้ภายใน ๑๕ วัน หรือเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่ปัจจุบัน โดย เครื่องมือต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๕.๔.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HIV-๑ RNA ได้โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัทได้

๕.๔.๒ สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัทได้ในกรณีเครื่องเสียช่างของบริษัทต้องมาแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๕.๔.๓ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) เข้ากับระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย โรงพยาบาล (HIS) พร้อมติดตั้งระบบ Hard ware รวมไปถึง คอมพิวเตอร์, ปริ้นเตอร์, Barcode printer, Barcode scanner เครื่องใช้ระบบ Barcode ทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ให้กับโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๕.๕ บริษัทผู้ขายยินดี ส่งมอบชุดน้ำยาตามเงื่อนไขการส่งมอบของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๕.๖ บริษัทผู้ขายยินดี สนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างพอเพียง และจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

๕.๗ บริษัทผู้ขายยินดี จัดหาผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี

๕.๘ บริษัทผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๕.๙ บริษัทผู้ขายยินดี รับประกันคุณภาพเครื่องตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ ทางบริษัทฯ จะดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน ๕ วัน

๕.๑๐ บริษัทผู้ขายยินดีให้ ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือ รวมทั้งบริการของผู้ประกวดราคาได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากทางบริษัทผู้ขายได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

๕.๑๑ บริษัทผู้ขายดำเนินการปรับปรุงห้องตรวจวิเคราะห์ให้มีความเหมาะสม รวมถึงจัดหาระบบรายงานผลออนไลน์ให้กับโรงพยาบาลในเครือข่าย รวมถึงระบบรับส่งตัวอย่างของโรงพยาบาลในเครือข่าย

๕.๑๒ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ คุณภาพที่ดีต่อการให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัส แก่ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี และ โรงพยาบาลเครือข่าย จึงมีความจำเป็นต้องเสนอปัจจัยต่าง ๆ เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้องเสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับชุดน้ำยาตรวจหาเอชไอวีไวรัสโหลด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี โดยใช้ แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมินผู้เสนอราคาแต่ละราย

การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนนโดยเรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ชนะการเสนอราคา

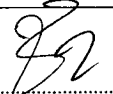
(นายชำนาญ มงคลแสน)


(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)


(นางมะลิวัลย์ วชิรบัณฑิต)

**ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนนสำหรับการจัดซื้อ  
 น้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ในกระแสเลือด จำนวน ๒,๕๐๐ test  
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี**

ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		อันดับ ๓	อันดับ ๒	อันดับ ๑
๑. ราคาที่นำเสนอ	๔๐%	๐	๔๐	๑๐๐
ราคารวมทั้งหมดที่เสนอ โดยพิจารณาจากราคารวมต่อรอบของการ จัดซื้อจัดจ้าง คะแนนที่ได้ = $100 - ((P1 - \text{Lowest price}) / \text{Lowest price}) * 100$	๔๐%			
๒. ประสิทธิภาพ	๖๐%	๐	๔๐	๑๐๐
<b>๒.๑ ประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยา</b>				
๒.๑.๑ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบป้องกันการเกิดการ ปนเปื้อน (Contamination) โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกัน ปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบโดยมีเอกสารกำกับการใช้งาน ของน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์อ้างอิง	๑๐%	ไม่มี ระบบป้องกันทั้งชุดน้ำยา และเครื่องตรวจวิเคราะห์	ทำได้แต่มีขั้นตอนเพิ่มเติม และมีค่าใช้จ่าย	มีระบบป้องกันทั้งชุดน้ำยา และเครื่องตรวจวิเคราะห์
๒.๑.๒ ความสามารถในการตรวจหาปริมาณไวรัสได้ต่ำที่สุด (ค่า Limit of Detection: LOD) ที่ความน่าเชื่อถือ ๙๕% CI	๒๐%	ตรวจได้ค่า LOD ต่ำเป็นอันดับ สาม	ตรวจได้ค่า LOD ต่ำเป็น อันดับสอง	ตรวจได้ค่า LOD ต่ำที่สุด

  
 (นายชำนาญ มงคลแสน)

  
 (นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

  
 (นางมะลิวัลย์ วชิรบัณฑิต)



ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		๐		๑๐๐
๒.๑.๓ น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการเตรียมสามารถ นำเข้าเครื่องและใช้งานได้ทันทีหลังนำออกจากตู้เย็น ไม่มีกระบวนการ เตรียมความพร้อมของน้ำยาใดๆ ก่อนนำเข้าเครื่อง เช่น การ Warming , การทำละลาย เพื่อลดระยะเวลา, ลด Human Error ความผิดพลาดใน ของการปฏิบัติงาน	๑๕%	มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งาน		ทำได้ครบตามข้อกำหนด ไม่มี มีขั้นตอนการเตรียม
๒.๑.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียมหรือผสมก่อนใช้ งานและสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส	๕%	มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งาน และการเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำ กว่า -๒๐องศาเซลเซียส		ไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อน ใช้งานและการเก็บรักษาที่ อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
๒.๑.๕ ความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์ในการทำการทดสอบ HBV หรือ HCVเพิ่มเติมได้ต่อการทดสอบ ๑ รอบ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ การทำงานของเจ้าหน้าที่และรองรับปริมาณ งานที่เพิ่มขึ้นได้ ( Multi parameter) และข้อจำกัดเรื่องพื้นที่ปฏิบัติงาน	๑๐%	ทำไม่ได้		ทำได้ครบตามข้อกำหนด

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางมะลิวัลย์ วชิรบัณฑิต)