

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ โดยได้จัดทำแผนปฏิบัติการจัดเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา ประเภทค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สำหรับจัดเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ของโรงพยาบาลราชบุรี

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๖,๕๕๓,๕๓๖.๐๐ บาท (หกล้านห้าแสนห้าพันห้าร้อยสามสิบบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอ ในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ รายละเอียดร่างขอบเขตของงาน

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ ระยะเวลาในการเช่า ๑ ปี

๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่พึงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าพัสดุที่ให้เข้าย้งที่ไม่ได้รับส่งมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่เข้าเป็นเวลา – วัน นับถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้เช่าจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๒ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่า โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจหา HBV Viral load (โดยวิธี Real Time PCR)
พร้อมน้ำยาตรวจหา HBV Viral load (โดยวิธี Real Time PCR)
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV Viral load ในตัวอย่างเลือดจำนวน ๑ ชุดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HBV Viral load ในตัวอย่างเลือด

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่อง จำนวน ๑ ชุดโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้หลักการ Real Time PCR

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น EDTA Plasma

๒.๑.๓ ใช้ตัวอย่างในการตรวจครั้งละไม่เกิน ๘๕๐ ไมโครลิตร

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HBV Viral load ในตัวอย่างเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณการใช้ต่อปี ดังนี้

HBV Viral load	จำนวน	๒,๐๐๐	test
----------------	-------	-------	------

๒.๓ ชุดน้ำยาประกอบด้วย

๒.๓.๑ น้ำยาที่ใช้ในการสกัด HBV DNA จากตัวอย่างโดยใช้เครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

๒.๓.๒ น้ำยาที่ใช้เพิ่มปริมาณ HBV DNA ซึ่งสามารถเพิ่มปริมาณไวรัสในขอบเขตของ PreCore และ Core เพื่อให้ครอบคลุม HBV ทุกสายพันธุ์รวมถึงสายพันธุ์ ตื้อยา (Pre Core mutant)

๒.๓.๓ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจจับ DNA ที่เพิ่มจำนวนแล้วโดยใช้ Probe ที่จำเพาะติดฉลากด้วยสารเรืองแสง(Fluorescent-labeled oligonucleotide probes)

๒.๓.๔ น้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกอบด้วย

- Positive Control อย่างน้อย ๒ ระดับคือ Low และ High

- Negative Control

๒.๔ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV DNA ได้ตั้งแต่ ๑๐-๑,๐๐๐,๐๐๐,๐๐๐ LU/ml หรือกว้างกว่า

๒.๕ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อน (Contamination) หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ พร้อมแสดงเอกสารรับรองว่าสามารถป้องกันการเกิดผลบวกปลอมในระบบการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จริง

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๖ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียม ผสม หรือละลายก่อนใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องแสดงเอกสารชื่อหน่วยบริการในประเทศไทย อย่างน้อย ๕ แห่ง ที่ใช้ชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชบีวี (HBV DNA) ชนิดเดียวกันนี้มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี จนถึงปัจจุบัน เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- ๒.๘ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน โดย เครื่องมือต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้
- ๒.๙.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HBV DNA ได้โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๙.๒ สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๙.๓ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูล (LIS) เข้ากับระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายโรงพยาบาลโดยพร้อมติดตั้งระบบ Hard ware รวมไปถึง คอมพิวเตอร์, ปริ้นเตอร์, Barcodeprinter, Barcode scanner เครื่องใช้ระบบ Barcode ทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ให้กับ โรงพยาบาล
- ๒.๙.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV Viral load ในตัวอย่างเลือดภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่แจ้งเป็นหนังสือ
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ รวมถึงน้ำยาอื่นๆ ทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือเพื่อให้ ตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องส่งน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบและรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากของที่ส่งมอบมีการชำรุด เสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิตก่อนวันหมดอายุการใช้งาน บริษัทต้องนำน้ำยาชุดใหม่เปลี่ยนทดแทนให้ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ
- ๒.๑๓ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี และรับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนที่ให้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องให้คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ เล่ม
- ๒.๑๗ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๘ ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือรวมทั้งการบริการของผู้ประกวราคาได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้เช่าได้โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดและการจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจหา HIV Viral load(โดยวิธี Real Time PCR)
พร้อมน้ำยาตรวจหา HIV Viral load(โดยวิธี Real Time PCR)
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดจำนวน ๑ ชุดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือด

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่อง จำนวน ๑ ชุดโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้หลักการ Real Time PCR

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น EDTA Plasma

๒.๑.๓ ใช้ตัวอย่างในการตรวจครั้งละไม่เกิน ๑,๐๐๐ ไมโครลิตร

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณการใช้ต่อปี ดังนี้

HIV Viral load จำนวน ๔,๖๐๐ test

๒.๓ ชุดน้ำยาประกอบด้วย

๒.๓.๑ น้ำยาที่ใช้ในการสกัด HIV RNA จากตัวอย่างโดยใช้เครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

๒.๓.๒ น้ำยาที่ใช้เปลี่ยน HIV RNA ให้เป็น cDNA และสามารถเพิ่มปริมาณไวรัสในขอบเขตของ LTR และ Gag เพื่อให้สามารถครอบคลุมสายพันธุ์ดีดื้อยา

๒.๓.๓ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจจับ DNA ที่เพิ่มจำนวนแล้วโดยใช้ Probe ที่จำเพาะติดฉลากด้วยสารเรืองแสง (Fluorescent-labeled oligonucleotide probe)

๒.๓.๔ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

- Positive Control อย่างน้อย ๒ ระดับคือ Low และ High

- Negative Control

- ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)

๒.๔ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV RNA ได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ copies/mL (ค่า Limit of

Detection: LOD) และมีช่วงค่า Linearity range (ที่ความน่าเชื่อถือ ๙๕% CI) ครอบคลุม ค่า cut off (๕๐ copies/mL) ของแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งระบุไว้ในเอกสารคู่มือกำกับน้ำยาหรือดีกว่า

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....^๕.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....^๖.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....^{๕๖๖๕}.....กรรมการ

- ๒.๕ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อน (Contamination) หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ พร้อมแสดงเอกสารรับรองว่าสามารถป้องกันการเกิดผลบวกปลอมในระบบการตรวจวิเคราะห์ได้จริง
- ๒.๖ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียม ผสม หรือละลายก่อนใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
- ๒.๗ ผู้ให้เข้าต้องแสดงเอกสารชื่อหน่วยบริการในประเทศไทย อย่างน้อย ๕ แห่ง ที่ใช้ชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV Viral load) ชนิดเดียวกันนี้มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี จนถึงปัจจุบัน เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- ๒.๘ ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๙ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน โดย เครื่องมือต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้
- ๒.๙.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HIV RNA ได้โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๙.๒ สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๙.๓ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูล (LIS) เข้ากับระบบคอมพิวเตอร์ เครื่องข่าย โรงพยาบาลโดยพร้อมติดตั้งระบบ Hard ware รวมไปถึง คอมพิวเตอร์, ปริ้นเตอร์, Barcodeprinter, Barcode scanner เครื่องใช้ระบบ Barcode ทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ให้กับ โรงพยาบาล
- ๒.๙.๔ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่แจ้งเป็นหนังสือ
- ๒.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ รวมถึงน้ำยาอื่นๆ ทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือ เพื่อให้ตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๒.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๒ ผู้ให้เข้าต้องส่งน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบและรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากของที่ส่งมอบมีการชำรุด เสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิตก่อนวันหมดอายุการใช้งาน บริษัทต้องนำน้ำยาชุดใหม่เปลี่ยนทดแทนให้ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ
- ๒.๑๓ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี และรับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนที่เข้ากับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องให้คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ เล่ม
- ๒.๑๗ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๘ ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือรวมทั้งการบริการของผู้ประกวดราคาได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้จะให้เช่าได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV Viral load ในตัวอย่างเลือดที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV Viral load ในตัวอย่างเลือดและการจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HIV Viral load ในตัวอย่างเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV Viral load ในตัวอย่างเลือดพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....กรรมการ