รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference: TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาด้านอณูชีววิทยา สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยามีความประสงค์เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาด้านอณูชีววิทยา สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV-1 Viral load) ในตัวอย่างเลือด ภายในวงเงินงบประมาณ ๒,๙๗๐,๐๐๐ บาท

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1 Viral load) ในตัวอย่างเลือดผู้ป่วยเพื่อประกอบการวินิจฉัย ของแพทย์ ในการรักษาอาการผู้ป่วย และติดตามการรักษาผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV-1 Viral load) โดยใช้หลักการ Real time PCR

๓.๑.๒ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ และเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ เป็นเครื่องเชื่อมต่อกันเป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) หรือสามารถติดตั้งอยู่ภายในห้อง หรือบริเวณเดียวกันได้ โดยไม่จำเป็นต้องแยกห้องเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน

๓.๑.๓ เครื่องที่ติดตั้งต้องสามารถทำการตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ เทสต์ ต่อ ๘ ชั่วโมง

๓.๑.๔ เครื่องมี Priority lane สำหรับการโหลดสิ่งส่งตรวจเร่งด่วน

๓.๑.๕ เครื่องสามารถจัดเก็บน้ำยา ตัวควบคุณภาพและอุปกรณ์ต่างๆ ไว้ภายในเครื่อง ทำให้มีระบบ Inventory management ที่ดีขึ้น

๓.๑.๖ เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล และมาตรฐานโรงงานเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485)

๓.๒ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 (HIV-1 Viral load)

๓.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในพลาสม่า

๓.๒.๒ ใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวิ เคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการ RT-PCR ในการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวเปรมฤดี ไม้งาม) (นางทัศณีวรรณ คงสืบชาติ)

๓.๒.๓ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับสกัด HIV RNA จากสิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

๓.๒.๔ เป็นชุดน้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิด RNA น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสที่จำเพาะซึ่งติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent และตัวควบคุมภายใน (Internal Control)หรือ Quantitation Standard

๓.๒.๕ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

- Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma
- Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive control) และค่าสูง (High positive control)

๓.๒.๖ น้ำยาสามารถตรวจได้อย่างน้อยสองบริเวณเป้าหมาย เช่น ยีน GAG และ LTR เพื่อความครอบคลุมการตรวจหาเชื้อ HIV RNA ชนิดกลุ่มเอ็ม กลุ่มโอ และกลุ่มเอ็น

๓.๒.๗ สามารถตรวจหาปริมาณของเชื้อ HIV RNA ได้ตั้งแต่ ๒๐-๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml หรือกว้างกว่า

๓.๒.๘ ชุดน้ำยา ๑ ชุด สามารถรองรับการทดสอบได้อย่างน้อย ๙๖ การทดสอบ

๓.๒.๙ น้ำยาตรวจและควบคุมคุณภาพจะต้องจัดเก็บในช่วงอุณหภูมิ ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส

๓.๒.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือและผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทฯยินดีทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV-1 Viral load) อย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากโรงพยาบาลแล้ว โดยคำนึงถึงความปลอดภัย พื้นที่ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการโดยบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๔.๒ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี ถ้าเครื่องมีปัญหา บริษัทฯจะจัดสรรให้มีช่างเข้ามาตรวจสอบภายในเวลา ๔๘ ชั่วโมง และในระหว่างซ่อมบริษัทฯยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสิ่งส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ หากไม่สามารถดำเนินการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ บริษัทฯยินดีจัดหาเครื่องทดแทนให้ หรือบริการส่งต่อเพื่อให้สามารถรายงานผลได้ในระหว่างที่ดำเนินการซ่อมหรือจัดหาเครื่องทดแทน โดยบริษัทฯยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งสิ่งส่งตรวจ

๔.๓ บริษัทฯยินดีชดเชยน้ำยาทุกชนิดในกรณีที่สูญเสียน้ำยาอันเกิดจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวเปรมฤดี ไม้งาม) (นางทัศณีวรรณ คงสืบชาติ)

๔.๔ บริษัทฯยินดีสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ IQC, EQC อย่างน้อย ๓ ระดับตามการใช้งานจริง และวัสดุอื่นๆ (Accessory) ที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญา

๔.๕ บริษัทฯยินดีจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับ วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งานของเครื่องและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่าง ๆ โดยสนับสนุนให้มีการจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางบริษัทฯ

๔.๖ บริษัทฯยินดีรับภาระในการติดตั้งโปรแกรมเพื่อต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ ค่าเชื่อมต่อระบบข้อมูลของโรงพยาบาล และอุปกรณ์ชุดคอมพิวเตอร์ต่างๆ เช่น คอมพิวเตอร์ Printer เครื่องสำรองไฟ เป็นต้น

๔.๗ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๘ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๙ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องทำการส่งมอบและติดตั้งงานบริการตามบันทึกนี้ให้ถูกต้องครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในบันทึกนี้ ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้ลงนามในสัญญา โดยผู้ให้บริการต้องเป็นผู้จัดหาสัมภาระในการประกอบ พร้อมทั้งเครื่องมือที่จำเป็นในการติดตั้ง โดยผู้ให้บริการเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1 Viral load) ในตัวอย่างเลือด ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๖. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1 Viral load) ในตัวอย่างเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1Viral load) ในตัวอย่างเลือด พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวเปรมฤดี ไม้งาม) (นางทัศณีวรรณ คงสืบชาติ)