

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์
น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชบีวี (HBV Viral load)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ตรวจหาปริมาณ HBV DNA โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ด้วยหลักการ Real Time PCR

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับตรวจติดตามการรักษาของผู้ติดเชื้อไวรัส เอช บี วี ที่ทำการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

คุณสมบัติผู้เสนอราคา

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ที่มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
๒. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือ ไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้ติดบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
๓. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
๔. ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA โดยวิธี ขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR
๒. น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV DNA ได้ตั้งแต่ ๒๐-๑๗๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL หรือกว้างกว่า
๓. น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาไวรัส HBV ได้ครอบคลุม Genotype A-H และ/หรือ Pre-core Mutant ได้
๔. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน หรือสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
๕. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ
 - ๕.๑ ยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
 - ๕.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นายเฉลิมเกียรติ ยานะสาร)

๖. น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
 - ๖.๑ Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma
 - ๖.๒ Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็น Synthetic DNA อย่างน้อย ๒ ระดับ: คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)
 - ๖.๓ ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantization Standard)
๗. ยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอ็นไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา
๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.)

เงื่อนไขเฉพาะ




๑. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อประกอบการปฏิบัติงานดังนี้
 - ๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม ที่สามารถเชื่อมต่อกัน เป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) เพื่อความต่อเนื่องในการดำเนินงาน ตลอดจนน้ำยาอื่นๆ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้กับเครื่องมือสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้า (UPS) ครอบคลุมการใช้งานทุกจุด อีกทั้งสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อ ๑ รอบ ของการไหลตัวอย่างทดสอบ
 - ๑.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม ต้องสามารถตรวจสอบสารพันธุกรรมของ ไวรัสตับอักเสบบี : HBV – DNA สารพันธุกรรมไวรัสเอชไอวี : HIV – ๑ RNA และสารพันธุกรรมของ ไวรัสตับอักเสบนี : HCV – RNA พร้อมกันได้ในรอบของการทำงานรอบเดียวกัน หรือทางผู้ขายจัดหาเครื่องรุ่นเดียวกันเพิ่ม ๑ ชุด เพื่อให้สามารถตรวจสอบสารพันธุกรรมของไวรัสเอชไอวี : HIV – ๑ RNA และสารพันธุกรรมของ ไวรัสตับอักเสบบี : HBV – DNA ไวรัสตับอักเสบนี : HCV – RNA พร้อมกันได้
๒. ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification, Correlation ก่อนการนำเครื่องมือตรวจวิเคราะห์มาใช้งาน
๓. ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาทุกชนิดตามการใช้งานจริง กรณีที่สูญเสียน้ำยาอันเกิดจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องหรือสูญเสียจากการบำรุงรักษาตามแผนการบำรุงรักษา รวมถึงใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) และใช้ทำการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assurance) ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาในปริมาณหรือมูลค่าที่เท่ากัน ภายใน ๑ ปีงบประมาณ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นายเฉลิมเกียรติ ยานะสาร)

๔. มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี ถ้าเครื่องมีปัญหาต้องมีช่างเข้ามาตรวจสอบภายในเวลา ๒๔ ชั่วโมง และในระหว่างซ่อมผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ
๕. ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ ๓๐ วัน โดยจะต้องทำเป็นหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
๖. ผู้ขายต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ให้เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วนเหมาะสมในการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
๗. ผู้ขายจะต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) จากองค์กรภายนอก อย่างน้อย ๑ โครงการ ตลอดอายุการใช้งานตามสัญญา
๘. ผู้ขายต้องจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับ วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งานของเครื่องและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่างๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยงานและหรือจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางบริษัท
๙. ผู้ขายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการประเมินผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้


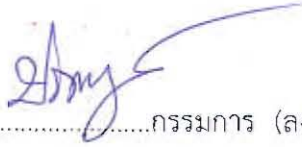

๑๐. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ คุณภาพที่ดีต่อการให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัส แก่ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จึงมีความจำเป็นต้องเสนอปัจจัยต่างๆเพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับชุดน้ำยาตรวจหา ปริมาณ HBV DNA กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนนโดยเรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ชนะการเสนอราคา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นายเฉลิมเกียรติ ยานะสาร)

เงื่อนไขการส่งมอบ

๑. น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานของน้ำยาไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยที่ในระหว่างการรับประกัน หากมีความเสื่อมของน้ำยา ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนน้ำยาทดแทน
๒. ระยะเวลาติดตั้งเครื่องสำหรับใช้งานร่วมกับน้ำยา ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งาน และส่งมอบระบบได้ ภายในระยะเวลาไม่มากกว่า ๓๐ วัน หลังจากวันที่เสร็จสิ้นการทำสัญญา โดยถือกำหนดวันเวลาที่ทางโรงพยาบาลได้ลงวันที่แจ้งการเริ่มสัญญาแก่ทางบริษัท
๓. ผู้ขายยินดีติดตั้ง หรือเชื่อมต่อระบบคอมพิวเตอร์ของห้องปฏิบัติการ (LIS) ให้กับทางโรงพยาบาล พร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีโปรแกรมสามารถเชื่อมต่อ ถ่ายโอนข้อมูล ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลได้
๔. ผู้ขายต้องเชื่อมต่อระบบการรายงานผลผ่านอินเทอร์เน็ต (Web Lab/Web report) ให้กับทางห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับระบบการรายงานผลการตรวจให้เครือข่ายห้องปฏิบัติการของทางโรงพยาบาล

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางปรีญาภัทร ดรีบุญเมือง) (นายเฉลิมเกียรติ ยานะสาร)

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
การจัดซื้อน้ำยาสำเร็จรูป เพื่อตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม เชื้อไวรัสเอชบีวี (HBV Viral load)
โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (Real Time PCR) ในตัวอย่างเลือดแบบอัตโนมัติ

ข้อกำหนดเฉพาะ คะแนนทั้งหมด ๑๐๐ คะแนน กำหนดให้

๑. ราคาที่เสนอ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๔๐ (คะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน) (คำนวณจากหลักเกณฑ์ของกรมบัญชีกลาง)
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและทางราชการ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๖๐ (คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน)

เกณฑ์ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติ ที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและทางราชการ กำหนดการให้คะแนนสำหรับชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสเอชบีวี (HBV Viral Load) (คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน)




๒.๑ คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (๓๐ คะแนน)

๒.๑.๑ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอ็นไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ	คะแนนที่ได้ (๒๐ คะแนน)
- เป็นส่วนประกอบของชุดน้ำยา	๒๐
- ต้องจัดหาเพิ่มเติม และสนับสนุนค่าใช้จ่ายโดยบริษัท	๑๐
- ต้องจัดหาเพิ่มเติม และมีค่าใช้จ่าย	๕
๒.๑.๒ น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาไวรัส HBV ได้ครอบคลุม Genotype A-H และ/หรือ Pre-core Mutant ได้	คะแนนที่ได้ (๑๐ คะแนน)
- ตรวจหาไวรัส HBV ได้ครอบคลุม Genotype A-H และ Pre-core Mutant ได้ โดยระบุในคู่มือกำกับน้ำยา	๑๐
- ตรวจหาไวรัส HBV ได้ครอบคลุม Genotype A-H และ Pre-core Mutant ได้ โดยมีเอกสารอ้างอิง	๕
- ตรวจหาไวรัส HBV ได้ครอบคลุม Genotype A-H	๒.๕

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นายเฉลิมเกียรติ ยานะสาร)

๒.๒ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (๓๐ คะแนน)

<p>๒.๒.๑ ชุดนํ้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน</p>	<p>คะแนนที่ได้ (๑๐ คะแนน)</p>
<p>- ไม่ต้องเตรียม ผสม หรือละลายก่อนใช้งานเพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และสามารถเก็บรักษาที่ตู้เย็นเก็บนํ้ายาอุณหภูมิ ๒-๘ °C ได้ทุกรายการ</p>	<p>๑๐</p>
<p>- ต้องเตรียม ผสม หรือ ละลายก่อนใช้งาน และสามารถเก็บรักษาที่ตู้เย็นเก็บนํ้ายาอุณหภูมิ ๒-๘ °C ได้บางรายการ</p>	<p>๕</p>
<p>๒.๒.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องสกัดสารพันธุกรรม เป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) เพื่อความต่อเนื่องในการดำเนินงานหรือมีขั้นตอน manual ในการส่งตัวอย่างจากเครื่องสกัดสารพันธุกรรมไปยังเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม</p>	<p>คะแนนที่ได้ (๑๐ คะแนน)</p>
<p>- เชื่อมต่อกันเป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated)</p>	<p>๑๐</p>
<p>- ไม่เชื่อมต่อกันและมีขั้นตอนในการย้ายสารพันธุกรรมจากเครื่องสกัดไปยังเครื่องเพิ่มปริมาณและตรวจวัด โดยวิธี Manual</p>	<p>๐</p>
<p>๒.๒.๓ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมต้องสามารถตรวจสอบสารพันธุกรรมของ ไวรัสเอชไอวี : HIV - ๑ RNA และสารพันธุกรรมของ ไวรัสตับอักเสบนิตปี : HBV - DNA ไวรัสตับอักเสบนิตซี : HCV - RNA พร้อมกันได้ในรอบของการทำงานรอบเดียวกัน หรือทางผู้ขายจัดหาเครื่องรุ่นเดียวกันเพิ่ม ๑ ชุด</p>	<p>คะแนนที่ได้ (๑๐ คะแนน)</p>
<p>- สามารถตรวจสอบสารพันธุกรรมของ ไวรัสเอชไอวี : HIV - ๑ RNA และสารพันธุกรรมของ ไวรัสตับอักเสบนิตปี : HBV - DNA ไวรัสตับอักเสบนิตซี : HCV - RNA พร้อมกันได้ในรอบของการทำงานรอบเดียวกัน</p>	<p>๑๐</p>
<p>- ไม่สามารถตรวจสอบสารพันธุกรรมของ ไวรัสเอชไอวี : HIV - ๑ RNA และสารพันธุกรรมของ ไวรัสตับอักเสบนิตปี : HBV - DNA ไวรัสตับอักเสบนิตซี : HCV - RNA พร้อมกันได้ในรอบของการทำงานรอบเดียวกัน ต้องเพิ่มเครื่องรุ่นเดียวกันอีก ๑ ชุด</p>	<p>๐</p>

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นายเฉลิมเกียรติ ยานะสาร)