

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์อณูชีวโมเลกุล
เพื่อหาเชื้อ SARs-CoV-2 ด้วยวิธี Real Time PCR (Polymerase Chain Reaction)
จำนวน 1 รายการ โรงพยาบาลจอมทอง

1. วัตถุประสงค์

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์อณูชีวโมเลกุลเพื่อหาเชื้อ SARs-CoV-2 ด้วยวิธี Real Time PCR (Polymerase Chain Reaction) จำนวน 1 รายการ

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลจำนวน 1 ชุด สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเทคนิค Real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) ซึ่งระบบจะประกอบเป็นด้วยเครื่องหลัก 2 เครื่อง ประกอบด้วย

1. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ
2. เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV)โดยวิธี Real-Time PCR

2.1.1 เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ

2.1.1.1 เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ 1-96 ตัวอย่างต่อครั้ง

2.1.1.2 มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด Photodiodes สามารถทำ Multiplex Real-Time PCR และทำ Gradient Temperature ได้

2.1.1.3 สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และสามารถสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

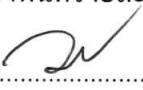
2.1.1.4 เครื่องสามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม COVID-19

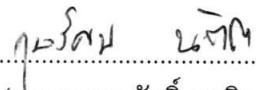
2.1.1.5 เครื่องสามารถรายงานผลแบบแยกรายและกลุ่มได้ กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 รวมถึง การรายงานผลสามารถจัดเก็บข้อมูล พิมพ์ผลการทดลองและ ส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่น เช่น Microsoft PowerPoint, Word, Excel ได้ สามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file และแปลงผล การวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้

2.1.1.6 เครื่องได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

2.1.1.7 ใช้ไฟฟ้า 220-230 V, 50 Hz

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเข้า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)
กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกุลรัศมี นะติกา) (นางสาวณัฐกานต์ รุ่ดี)

2.1.2 คุณสมบัติเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

- 2.1.2.1 เป็นเครื่องสกัดและแยกสารพันธุกรรมทั้งชนิดดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอให้มีความบริสุทธิ์สูงด้วยระบบอัตโนมัติ
- 2.1.2.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ 1-32 ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัดหรือมากกว่า
- 2.1.2.3 การสกัดสารพันธุกรรมรองรับแบบ Batch sample และ Single sample
- 2.1.2.4 ในชุดน้ำยา 1 ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้แก่ Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal fluid (CSF), Whole blood, Stool, Sputum
- 2.1.2.5 มีระบบฆ่าเชื้อและการปนเปื้อนภายในตัวเครื่องด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (UV- Decontamination)
- 2.1.2.6 ใช้ไฟฟ้า 100 -240 V., 50/60 Hz
- 2.1.2.7 เครื่องและน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

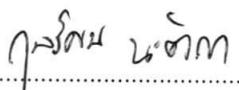
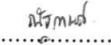
2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจเคราะห์หาสารชีวเคมีตามปริมาณการใช้งานต่อปีดังนี้
ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV) โดยวิธี Real-Time PCR จำนวน 8,800 test/รายงานผลสมบูรณ์

2.3 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV)

- 2.3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription PCR ที่ใช้กับเครื่อง Real-time reverse transcription PCR หลากหลายยี่ห้อไม่เป็นระบบปิด
- 2.3.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)
- 2.3.3 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยาคือ sputum, nasopharyngeal aspirate, oropharyngeal (throat) swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage และ saliva
- 2.3.4 ชุดน้ำยามีทดสอบมีตัวควบคุมประกอบด้วย ตัวควบคุมภายใน(Internal Control ชนิด Endogenous เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง, กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และปฏิกิริยา PCR เกิดขึ้นสมบูรณ์ ตัวควบคุมผลบวก(Positive control) ตัวควบคุมผลลบ (Negative control)
- 2.3.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหา咽เป้าหมายของเชื้อ SARS-CoV 2 ตั้งแต่ 2 ยีนและมี International control endogenous human gene ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR) โดยสามารถระบุค่า Ct ของแต่ละยีน หรือค่า Ct ของยีนแต่ละตำแหน่งได้ ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)
.....กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกุลรัศมี นະติกา) (นางสาวณัฐกานต์ รุ่ดี)

- 2.3.6 ชุดน้ำยา มีความไวทางเทคนิค (Analytical sensitivity) สำหรับ SARS-CoV 2 สามารถเพิ่มปริมาณเข้าได้ เมื่อมีปริมาณเข้าตั้งแต่ 500 copies/ml หรือน้อยกว่า
- 2.3.7 น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 2.3.8 ชุดน้ำยา มีสารที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over contamination ชนิด UDG (Uracil-DNA Glycosylase)
- 2.3.9 ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ ได้แก่ Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza 1-4, Human Bocavirus, Human coronavirus 229E, OC43, NL63 and HKU1, MERS Coronavirus
- 2.3.10 ชุดน้ำยาสามารถตรวจจับสายพันธุ์โอมิครอนได้
- 2.4 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- 2.5 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- 2.6 ผู้ให้เช่าต้องมีใบอนุญาต註冊การเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยาเพื่อคุณภาพในการบริการ
- 2.7 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวินิจฉัยเคราะห์อัตโนมัติ ภายใน 40 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี
- 2.8 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้น้อยกว่า 30 นาที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 2.9 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจะจัดให้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าในกรณีที่เครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ
- 2.10 ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้หน่วยงานใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่หน่วยงานส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- 2.11 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับหน่วยงานในกรณีที่หน่วยงานมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอ กับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา
- 2.12 ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ที่โรงพยาบาลกำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด โดยต้องสามารถรายงานผลการตรวจอวินิจฉัยเคราะห์ตามรูปแบบที่ผู้ใช้งานกำหนด และดำเนินการให้แล้วเสร็จในวันที่ติดตั้งเครื่องมือตรวจวินิจฉัยเคราะห์ และทดสอบจนกว่าจะใช้งานได้ดี และผู้ขายต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ทุกชนิด เช่น คอมพิวเตอร์ Printer พร้อมหมึกปรินท์ เครื่องอ่านบาร์โค้ด เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด สติ๊กเกอร์บาร์โค้ดจำนวน 8,800 ดวง เครื่องสำรองไฟฟ้า โต๊ะทำงาน เก้าอี้ โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตลอดอายุสัญญา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณ์ ณัจวงศ์)

(ลงชื่อ): กฤษณ์ ณัจวงศ์ กรรมการ (ลงชื่อ): ณัจวงศ์ กรรมการ
(นางสาวกุลรัศมี นะติกา) (นางสาวณัฐกานต์ รุ่ดี)

- 2.13 ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่งตลอดอายุสัญญา
- 2.14 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- 2.15 ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- 2.16 ผู้ให้เช่าเป็นผู้ปรับปรุงสถานที่ตรวจวิเคราะห์ ตามที่โรงพยาบาลกำหนด ให้ถูกต้องตามมาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมถึงสนับสนุนระบบคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อประโยชน์ของราชการ
- 2.17 ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์รวมถึง filter tip อย่างเพียงพอ เช่น auto-pipette รวมถึง filter tip ถุงมือไร้แป้ง น้ำยาทำความสะอาด RNase away หลอดพลาสติกสำหรับเก็บสารตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- 2.18 กรณีน้ำยาที่ใช้มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องตามระบบคุณภาพและการวินิจฉัยโรค ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการนำตัวอย่างไปทำการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันความถูกต้องและต้องรายงานผลเป็นหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

3. ระยะเวลาเช่า

ภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในสัญญาเช่า พ.ศ. 2565 นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจนิจฉัยทางอนุชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV) ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

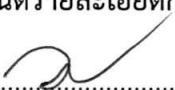
5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้ว ปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 30 วัน

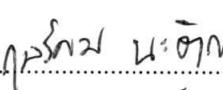
6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

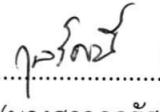
(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกุลรัศมี นะติกา) (นางสาวนันธวรรณ รุ่ดี)

7. เงื่อนไขเฉพาะ

1. ในการนี้การเรียกเก็บเงินค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันการติดเชื้อโควิด 19 ที่โรงพยาบาล จอมทองเรียกเก็บจากหน่วยงานภายนอก เช่น สปสช. หรืองานควบคุมโรค โดยเรียกเก็บเงินได้ต่ำกว่า ราคากาค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์อนุชีวโมเลกุลตามสัญญา โรงพยาบาล จอมทองขอสงวนสิทธิ์ที่จะส่งตรวจจากหน่วยงานภายนอกแทนการเช่าเครื่องพร้อมน้ำยา เพื่อลด ต้นทุนที่ต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายดังกล่าวแทน
2. ปริมาณการเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาเบิกจ่ายตามจริงในเดือนนั้นๆ หากปริมาณการใช้น้ำยาต่ำกว่าวงเงิน ทั้งหมดตามสัญญา ผู้ให้เช่าไม่มีสิทธิ์เรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... น.ส.อรุณรัตน์ น.ส.อรุณรัตน์ (นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)
กรรมการ (ลงชื่อ)..... น.ส.อรุณรัตน์ (นางสาวณัฐกานต์ รุ่ดี)
กรรมการ
(นางสาวกุลรัศมี นนติกา)

ราคากลางการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาตราชิเคราะห์อณูชีวโมเลกุลเพื่อหาเชื้อ SARs-COV-2
 ด้วยวิธี Real Time PCR (Polymerase Chain Reaction) จำนวน 1 รายการ

โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	อัตราการใช้ข้อมูล 3 ปี			แผนการซื้อ	ปี 2565 จำนวน (รายงาน การ ทดสอบที่ สมบูรณ์)	ราคากลาง
			ปี 2562 จำนวน (รายงาน การ ทดสอบที่ สมบูรณ์)	ปี 2563 จำนวน (รายงาน การ ทดสอบที่ สมบูรณ์)	ปี 2564 จำนวน (รายงาน การ ทดสอบที่ สมบูรณ์)			
1	ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส PCR	Report	0	0	8,682	8,800	900	7,920,000.00

หมายเหตุ ราคายังคงอยู่ อ้างอิงจาก สีบราราคากลาง

ปริมาณงาน คำนวนจากปี2564ที่เพิ่มขึ้นร้อยละ1.3ต่อปี

ปี 2562 และ 2563 ยังไม่มีการระบุตัวของโรคจึงไม่มีข้อมูลสถิติรายงาน

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณ์ มณีวงศ์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... นิตา นิตา .. กรรมการ (ลงชื่อ)..... นิตา นิตา .. กรรมการ

(นางสาวกุลรัศมี นิติกา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... นิตา นิตา .. กรรมการ (ลงชื่อ)..... นิตา นิตา .. กรรมการ

(นางสาวนัฐกานต์ รู้ดี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ