

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### การเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติ

#### โรงพยาบาลอุทัยธานี

#### ๑. ความเป็นมา

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และส่งเสริมการบริหารจัดการระบบธรรมภิบาลในด้านการจัดซื้อจัดจ้างเวชภัณฑ์มีใช้ยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกขออนุมัติเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติ ประจำปี ๒๕๖๗

#### ๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง สำหรับการสกัดสารพันธุกรรม เพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และวัดปริมาณสารพันธุกรรม (Automated Real Time PCR) เพื่อหาปริมาณของเชื้อไวรัสเอชไอวี ด้วยเทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction: PCR) ในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และเชิงปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative)

#### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นเสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙

๓.๖ คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดใน

ราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่

โรงพยาบาลอุทัยธานี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๑ กรณีเป็นนิติบุคคล

(นายยงยุทธ สันธิพรรค)

(นางสาวสิรินีย์ อ้นยาง)

(นางสาวศิริพร พึ่งพวก)

๓.๑๑ กรณีเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลซึ่งยังไม่มี การรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้ผู้ยื่นข้อเสนอมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติ ต้องมีคุณสมบัติเชิงเทคนิค ดังนี้

๔.๑.๑ ระบบเครื่องประกอบด้วยส่วนโปรแกรมสั่งงานและระบบประมวลผล ได้แก่ พื้นที่สำหรับโหลดวัสดุสิ้นเปลือง และน้ำยาประกอบต่างๆ พื้นที่สำหรับโหลดน้ำยาและสารควบคุมคุณภาพที่จำเพาะต่อการทดสอบสารพันธุกรรมของเชื้อ มีโปรแกรมสั่งงาน ประมวลผลและเก็บผลการทดสอบโดยซอฟต์แวร์

๔.๑.๒ สามารถแจ้งเตือนในระหว่างการทำงาน หากพบว่าวัสดุสิ้นเปลืองหรือน้ำยาประกอบต่างๆ มีปริมาณลดน้อยลงและไม่เพียงพอต่อการทดสอบรอบถัดไป

๔.๑.๓ สามารถอ่านข้อมูลกลับน้ำยา เพื่อคำนวณวัสดุสิ้นเปลืองหรือน้ำยาประกอบต่างๆภายในเครื่อง ก่อนเริ่มทำการทดสอบ

๔.๑.๔ สามารถรองรับ sample carriers ได้ ๓ แบบคือ ๑๖-position tube carriers, ๕-position racks และ collection medium container carriers เพื่อรองรับความหลากหลายของภาชนะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ

๔.๑.๕ สามารถโหลด sample carriers ได้สูงสุด ๘ carriers โดยขึ้นอยู่กับประเภทของ sample carriers

๔.๑.๖ สามารถระบุสิ่งส่งตรวจด้วยแถบรหัสบาร์โค้ด

๔.๑.๗ สามารถจัดลำดับการทดสอบก่อน-หลัง ทั้งในส่วนของสิ่งส่งตรวจและประเภทของการทดสอบได้

๔.๑.๘ สามารถเลือกความถี่ในการทดสอบสารควบคุมคุณภาพได้ (Customizable control concept)

๔.๑.๙ สามารถรองรับประเภทการทดสอบที่หลากหลายถึง ๒๕ ชนิดการทดสอบ สามารถรองรับได้สูงถึง ๖ การทดสอบที่แตกต่างกันต่อ ๑ รอบการรัน และรองรับ ๒๔ ตัวอย่างต่อ ๑ รอบการรัน

๔.๑.๑๐ สามารถออกผล ๒๔ การทดสอบแรกภายใน ๒.๔๕ ชั่วโมง และออกผล ๒๔ การทดสอบถัดไปภายในทุกๆ ๑ ชั่วโมง

๔.๑.๑๑ สามารถออกผลได้สูงถึง ๑๔๔ การทดสอบภายใน ๘ ชั่วโมง และออกผลได้สูงสุดที่ ๕๒๘ การทดสอบภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีที่มีการโหลดตัวอย่างต่อเนื่อง

๔.๑.๑๒ ระบบการทำงานแบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบ (walkaway time) ได้สูงถึง ๔-๘ ชั่วโมง โดยขึ้นอยู่กับจำนวนตัวอย่าง

๔.๒ เครื่องมือ...

(นายยงยุทธ สนธิพรรค)

(นางสาวสิวิณี อ้นยาง)

(นางสาวศิริพร พึ่งพวก)

๔.๒ เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้ต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic use only) จากสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล หรือ USFDA หรือ CE Mark และเป็นแบบ Ready to use

๔.๓ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล และผู้ให้เข้าต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๔ สามารถส่งผลการทดสอบเข้าสู่ระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) หรือระบบสารสนเทศการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์แห่งชาติ (NAP) ได้

๔.๕ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้ดี และจัดทำรายงานสรุปผลการทำ Method Validation ให้กับผู้เช่า ภายใน ๓๐ วัน

๔.๖ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการทำงาน เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ เครื่องสำรองไฟ (UPS) ที่เพียงพอต่อการใช้งาน

๔.๗ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนหลอดเก็บตัวอย่างส่งตรวจชนิด KmEDTA ขนาด ๕ ml แบบมีเจลแยกชั้นเลือด ภายหลังการปั่นแยกอย่างเพียงพอ

๔.๘ ในระหว่างใช้งาน ผู้ให้เข้าจะต้องทำแผนสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งโดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทและแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ๔ ครั้ง ต่อปีงบประมาณ โดยมีตารางเวลาการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มตลอดระยะเวลาการเช่า รวมถึงค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่องมือ ค่าวัสดุอุปกรณ์และค่าอะไหล่ทั้งหมดจนเครื่องมือใช้งานได้ดี

๔.๙ ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เข้าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๔.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๔.๑๑ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น

๔.๑๒ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพ และวัสดุสอบเทียบ (ถ้ามี) ให้เพียงพอต่อจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตามผู้ใช้งานระบุ ตลอดเวลาสัญญา และสนับสนุนค่าใช้จ่ายการขอรับรองและต่ออายุห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติร่วมด้วย

๔.๑๓ ผู้ให้เข้า...

(นายยงยุทธ สนธิพรรค)

(นางสาวสิวิณี อ้นยาง)

(นางสาวศิริพร พึ่งพวก)

๔.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่มาปฏิบัติงาน

๔.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องจัดทำรายงานตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพให้เพียงพอต่อการทดสอบ ดังนี้

HIV viral load ๑,๔๕๐ report / ปี

๔.๑๕ วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (report) จากระบบ HIS หรือ LIS หรือ NAP

๔.๑๖ ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่โรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคา เพื่อใช้ในการประเมินการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุง เงินงบประมาณ ๑,๔๓๕,๕๐๐.-บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสามหมื่นห้าพันห้าร้อยบาทถ้วน)

#### ๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดส่งมอบและเบิกจ่ายค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบอัตโนมัติ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (report) จากระบบ HIS หรือ LIS หรือ NAP

#### ๙. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราตายตัวร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

#### ๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ระยะเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ

  
(นายยงยุทธ สนธิพรรค)

  
(นางสาวสิวิณี อ้นยาง)

  
(นางสาวศิริพร พึ่งพวง)