

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ในงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ การเช่าเครื่องตรวจหาปริมาณไวรัส เอชไอวี พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง
เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลยะลา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๖๔๒,๔๒๙.๐๐ บาท (สองล้านหกแสนสี่พันสองพันสี่ร้อย
ยี่สิบเก้าบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่

เป็นเงิน ๒,๖๔๘,๒๕๐.๐๐ บาท

ราคา/หน่วย (ถ้ามี)บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง

ราคากลางจากคณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งจังหวัดยะลา
ที่ ๒๕๒๕/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ ซึ่งสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ ราย
และพิจารณาราคาต่ำสุด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นายชัยณรงค์ ทองอ่อน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวิชัย หวันเมือง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวรุไวดา วาโมง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

สำหรับการเข้าเครื่องตรวจหาปริมาณไวรัส เอชไอวี ในกระแสเลือด (HIV Viral Load)
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ ชุด โรงพยาบาลยะลา จังหวัดยะลา

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเข้าเครื่องตรวจหาปริมาณไวรัส เอชไอวี ในกระแสเลือด (HIV Viral Load) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ ชุด สำหรับห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลยะลา จังหวัดยะลา

๒. ขอบข่ายงาน/ความต้องการ

ต้องการเครื่องอัตโนมัติสำหรับ การสกัด การเพิ่มจำนวน และวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) ด้วยเทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction: PCR) ทั้งในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และเชิงปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative) เพื่อหาปริมาณไวรัส เอชไอวี (HIV Viral Load) พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัส จำนวน ๑ ชุด และอุปกรณ์ประกอบพร้อมใช้งาน โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคดังนี้

๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์

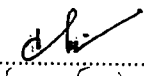
๑. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลใช้หลักการ Real time PCR ทั้งในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และเชิงปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative) โดยเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม เชื่อมต่อกับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมเป็นระบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Analyzer) พร้อมอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน

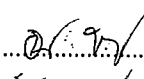
๒. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ รายต่อการทดสอบ ๘ ชั่วโมง และสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อรอบการทำงาน


๓. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถแจ้งเตือนในระหว่างการทำงาน หากพบว่าวัสดุสิ้นเปลืองหรือน้ำยาประกอบต่างๆ (suppliers) มีปริมาณลดน้อยลงและไม่เพียงพอต่อการทดสอบ

๔. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถรองรับภาชนะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจได้หลากหลายชนิด

๕. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถรองรับตัวอย่างที่มาจากหลอดเก็บตัวอย่างเลือด (Primary Tube or PPT tube) ได้โดยตรง และมีเอกสารรับรองการใช้งานจากบริษัทที่ผลิตหลอดเก็บตัวอย่างเลือด PPT tube เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งส่งตรวจโดยตรงของผู้ปฏิบัติงานและเพื่อลดความผิดพลาดจากการถ่ายเทตัวอย่าง


.....
(นางสาวพรทิพย์ ทวีทอง) ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวพรทิพย์ ทวีทอง) กรรมการ


.....
(นางสาวพรทิพย์ ทวีทอง) กรรมการ

๖. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถระบุสิ่งส่งตรวจด้วยบาร์โค้ด (Barcode) และระบุผู้ป่วยด้วย RFID
๗. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล และมาตรฐานโรงงานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕
๘. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถรองรับ sample carriers ได้อย่างน้อย ๒ แบบคือ แบบ tube carriers และ collection medium container carriers เพื่อรองรับความหลากหลายของภาชนะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ
๙. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถโหลด sample carriers ได้สูงสุดถึง ๘ carriers และสามารถโหลดตลับน้ำยาได้สูงสุดถึง ๑๕ ตลับ
๑๐. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถจัดลำดับการทดสอบก่อน-หลัง ทั้งในส่วนของสิ่งส่งตรวจ และประเภทของการทดสอบ
๑๑. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถเลือกความถี่ในการทดสอบคอนโทรลได้ (Customizable control concept)
๑๒. เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถรองรับประเภทการทดสอบที่หลากหลายไม่น้อยกว่า ๓ ชนิดการทดสอบ

๒.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ RNA ในตัวอย่างเลือด โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม Real Time PCR ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
๒. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ RNA ได้ครอบคลุมตั้งแต่ ๔๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/mL หรือกว้างกว่า และมีช่วงค่า Linearity range ที่น่าเชื่อถือ ๙๕ % ครอบคลุมค่า Cut off ๕๐ copies/mL ของแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อ HIV ซึ่งระบุไว้ในเอกสารกำกับน้ำยา
๓. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ครอบคลุมการตรวจหาเชื้อไวรัส เอชไอวีได้ครอบคลุมทั้ง group M subtype A-H, subtype CRF๐๑_AE, group O และ group N
๔. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
๕. น้ำยาเป็นน้ำยาที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE-MARK) และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

..... กรรมการ
(นางสาว.....)

..... ประธานกรรมการ
(นางสาว.....)

..... กรรมการ
(นางสาว.....)

๖. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้

๖.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด

๖.๒ ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน HIV RNA ให้เป็น cDNA

๖.๓ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA

๖.๔ ชุดน้ำยาสามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม

๖.๕ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ

๖.๕.๑ Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ)

๖.๕.๒ Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) อย่างน้อย ๒ ระดับ

คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)

๖.๕.๓ Standard หรือ Calibrators (ถ้ามี)

๖.๖ ตัวควบคุมภายใน (Internal Control)

๗. เป็นชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดปนเปื้อน (Contamination) โดยมีเอนไซม์ Uracil N-Glycosylase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาหรือจัดหามาเพิ่ม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๘. เป็นชุดสกัดสารพันธุกรรมสามารถสกัด RNA ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และจำเพาะต่อชนิดของสารพันธุกรรม HIV (HIV-RNA)

๙. เป็นชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๒.๓ จำนวนรายงานผลที่สมบูรณ์ตลอดอายุสัญญาโดยประมาณดังนี้

ลำดับที่	รายการ	จำนวนประมาณรวม (รายงานผล)	แผนการเข้าปี ๒๕๖๕ (บาท)	แผนการเข้าปี ๒๕๖๖ (บาท)	แผนการเข้าปี ๒๕๖๗ (บาท)	แผนการเข้ารวม ๓ ปี (บาท)
๑	ตรวจหาปริมาณไวรัส เอชไอวี	๒,๖๗๕	๘๒๕,๗๕๙.๐๐	๙๐๘,๓๓๕.๐๐	๙๐๘,๓๓๕.๐๐	๒,๖๔๒,๔๒๙.๐๐

.....
(นางสาว..... กอทอง)

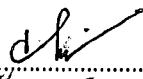
.....
(นางสาว..... กอทอง)

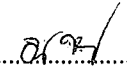
.....
(นางสาว..... กอทอง)


.....
(นางสาว..... กอทอง)

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ให้เช่าเสนอราคาต่อรายงานผลการทดสอบ ให้รวมถึงค่าใช้จ่ายในส่วนของaccessory, Calibrator, Control น้ำยาและสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์และการบำรุงรักษาเครื่องไว้ด้วยแล้ว
- ๓.๒ ผู้ให้เช่ามีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต แสดงแก่ผู้เช่า
- ๓.๓ ผู้ให้เช่าต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ (HIV-๑ Viral load) อัตโนมัติ พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ภายใน ๑๒๐ วัน ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความปลอดภัยในพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการโดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา
- ๓.๔ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า ๒.๐ kVA (๒๐๐๐ VA) และสามารถสำรองไฟเมื่อไฟดับในขณะที่เครื่องกำลังทำงานได้ไม่ต่ำกว่า ๓๐ นาที
- ๓.๕ ผู้ให้เช่ามีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี และรับผิดชอบวัสดุ อุปกรณ์ ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่ การซ่อม บำรุงรักษา ตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับภาระในการติดตั้ง Interface และ/หรือ Modem และติดตั้งโปรแกรม เพื่อต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และ/หรือค่าเชื่อมต่อระบบข้อมูลของผู้จัดซื้อที่ผู้จัดซื้อติดตั้งระบบสารสนเทศที่ใช้งานอยู่ได้ (LIS/HIS)และอุปกรณ์ชุดคอมพิวเตอร์ต่าง ๆ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ พร้อมหมึกพิมพ์ เครื่องสำรองไฟ เป็นต้น
- ๓.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ IQC อย่างน้อย ๓ ระดับตามการใช้งานจริง ค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งต่อปี ตลอดเวลา สัญญา และวัสดุอื่น ๆ (Accessory) ที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญา
- ๓.๘ ผู้ให้เช่ามีระบบ IQC ที่สามารถสร้าง report six sigma แบบอัตโนมัติ เพื่อยกระดับ คุณภาพ การตรวจวิเคราะห์สู่มาตรฐานสากล
- ๓.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับวิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งาน ของเครื่องและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่าง ๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยงานและจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางบริษัท
- ๓.๑๐ หากเครื่องมือขัดข้องผู้ให้เช่าต้องซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์ หรือมีเครื่องใหม่ ทดแทน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย


..... ประธานกรรมการ
(นายสมชาย ใจดี)


..... กรรมการ
(นายสมชาย ใจดี)


..... กรรมการ
(นายสมชาย ใจดี)

- ๓.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับทางโรงพยาบาลใน กรณี
ที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า ตลอดสัญญา
- ๓.๑๒ ผู้ให้เช่ามอบคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๓.๑๓ ผู้ให้เช่ายื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกตัวจริงที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา
และต้องทำเครื่องหมายและหมายเลขตรงข้อตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ
- ๓.๑๔ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๑๕ กรณีเกิดความผิดพลาดในผลการตรวจวิเคราะห์ จนได้รับข้อร้องเรียนจากแพทย์หรือผู้ใช้บริการ
อื่นๆ และสามารถสรุปปัญหาพบว่าเกิดจากเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ น้ำยา หรือ การบริหารน้ำยา
ตรวจวิเคราะห์ของผู้ให้เช่า ๔ ครั้งในรอบ ๑๒ เดือน ผู้เช่าสงวนสิทธิในการ ยกเลิกสัญญาเช่าทันที

๔. ระยะเวลาการเช่า

เป็นระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัส ที่ติดตั้งพร้อมใช้งาน
จากผู้ให้เช่า

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจหาปริมาณไวรัส พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัส HIV Viral load ชำระ
เป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณการรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาปริมาณไวรัส พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล
แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑ สัปดาห์

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

- ใช้เกณฑ์ราคา

.....
(.....)
กรรมการ

.....
(.....)
ประธานกรรมการ

.....
(.....)
กรรมการ