

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

### แผน ๖๗๑๐๔ ชุดตรวจทางชีวโมเลกุล

ลำดับที่ ๑ MAGPURIX VIRAL/PATHOPGEN NUCLEIC ACID EXTRACTION

ความต้องการ น้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อสกัดสารพันธุกรรมทั้งดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอของไวรัสและแบคทีเรีย

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติแบบเต็มรูปแบบที่สามารถสกัดได้ทั้ง DNA และ RNA โดยใช้หลักการของอนุภาคแม่เหล็ก (Magnetic bead separation technology with liquid handling)

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับการสกัดสารพันธุกรรมทั้งดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอของไวรัสและแบคทีเรียจากตัวอย่างซีรัม พลาสมา และสารคัดหลั่งจากร่างกายด้วยเครื่องสกัดอัตโนมัติ

๒.๒. สามารถสกัดสารพันธุกรรมโดยอาศัยหลักการของอนุภาคแม่เหล็ก

๒.๓. สามารถใช้ได้กับตัวอย่างซีรัม พลาสมา (ที่ใช้ EDTA และ citrate เป็นสารกันเลือดแข็ง) รวมทั้งสารคัดหลั่งจากร่างกาย เช่น น้ำจากโพรงสมองและไขสันหลัง ปัสสาวะ เป็นต้น

๒.๔. ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ๑ ชุดสามารถใช้สกัดตัวอย่างได้ ๔๘ ตัวอย่าง

๒.๕. ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ๑ ชุด ประกอบด้วย

- Reagent cartridge จำนวน ๔๘ อัน

(แต่ละ Reagent cartridge ประกอบด้วยเอนไซม์ proteinase K, lysis buffer ๔, binding buffer ๑, magnetic bead solution, washing buffer ๒, A และ B, RNase-free water และ BL๒B Buffer)

- Reaction chamber จำนวน ๔๘ อัน

- Tip holder จำนวน ๔๘ ชิ้น

- Filter tip จำนวน ๕๐ ชิ้น

- Piercing Pin (เข็มเจาะ) จำนวน ๕๐ ชิ้น

- หลอดใส่ตัวอย่างขนาด ๒ mL จำนวน ๕๐ ชิ้น

- หลอดสำหรับ Elution ขนาด ๑.๕ mL จำนวน ๕๐ ชิ้น

- RNA Carrier ๑ mg จำนวน ๑ หลอด

- กระดาษบาร์โค้ดสำหรับสั่งการทำงานของเครื่อง (barcode paper) ๑ แผ่น

๒.๖. ใช้ปริมาตรตัวอย่างเริ่มต้น ๑๐๐-๔๐๐ µL และปริมาตรของสารพันธุกรรมที่ได้คือ ๕๐-๓๐๐ µL

๒.๗. ใช้เวลาในการสกัด ๔๕-๖๐ นาที

๒.๘. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสามารถเก็บที่อุณหภูมิ ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส และมีอายุการใช้งาน ๑๘ เดือน

๒.๙. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปผ่านการรับรองมาตรฐาน CE-IVD

๒.๑๐. จัดจำหน่ายโดยบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสร หายูศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภณ)  
กรรมการ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดหาโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ดังนี้

๗.๓ ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๒๐ คะแนน

๗.๔ ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ ๘๐ คะแนน

ชุดตรวจทางชีวโมเลกุล (ชุดตรวจ Magpurix)			
ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	น้ำหนัก
๑	ต้องใช้กับเครื่อง MAGPURIX ๑๒A ที่มีอยู่แล้ว ของงานชีวโมเลกุล ฝ่ายชันสูตรโรคกลางและ ธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ได้	ทำได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ได้ ๘๐ คะแนน ทำไม่ได้ ๐ คะแนน	๘๐
๒	เลือก sample volume ได้	ทำได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ได้ ๑๐ คะแนน ทำไม่ได้ ๐ คะแนน	๑๐
๓	เลือก elution volume ได้	ทำได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ได้ ๑๐ คะแนน ทำไม่ได้ ๐ คะแนน	๑๐
รวม			๑๐๐

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายต้นสร หายศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภะ)  
กรรมการ

## เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

### แผน ๖๗๑๐๔ ชุดตรวจทางชีวโมเลกุล

#### ลำดับที่ ๒ CMV Viral load

ความต้องการ น้ำยาตรวจ CMV viral load

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจหาเชื้อ CMV เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ CMV DNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา เพื่อประเมินและวางแผนการรักษา ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ CMV ในกลุ่มที่มีภาวะกดภูมิคุ้มกัน ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง (ผู้ติดเชื้อ HIV และผู้ป่วยเอดส์) และกลุ่มเด็กแรกเกิด

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ CMV viral load

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ CMV DNA โดยวิธี ขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR
- ๒.๒ สามารถตรวจสอบหาปริมาณของ CMV DNA โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยเครื่อง Real time PCR
- ๒.๓ สามารถตรวจหาปริมาณ ปริมาณเชื้อ CMV DNA ที่ ๓๔.๕ – ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/ml หรือกว้างกว่า
- ๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ
  - ๒.๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด CMV DNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
  - ๒.๔.๒ ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA โดยเอนไซม์ Zo๕ DNA Polymerase หลังจากนั้นทำการเพิ่ม cDNA เป็น DNA
  - ๒.๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent
- ๒.๕ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard)
- ๒.๖ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกัน Human Error สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๓ เดือน หลังจากส่งมอบน้ำยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสร หาญศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภณ)  
กรรมการ

- ๒.๗ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase (AmpErase) เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๒.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ได้รับ CE mark และ US FDA approved
- ๒.๙ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

๑ .....  
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด  
๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภะ)  
กรรมการ



### ลำดับที่ ๓ Nucleic Amplification Testing (NAT) ( HIV/HCV/HBV)

ความต้องการ Nucleic Amplification Testing (NAT)

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจกรองการติดเชื้อในโลหิตบริจาค โดยการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HIV/HCV/HBV

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ PCR

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อหา HIV-๑ RNA Group M, HIV-๑ RNA Group O, HIV-๒ RNA, HCV RNA และ HBV DNA แบบตัวอย่างเดี่ยว (individual) ได้ตามมาตรฐานสากล
- ๒.๒ ชุดน้ำยาสามารถใช้ตรวจกับตัวอย่าง plasma ของผู้บริจาคโลหิตหรือผู้บริจาคอวัยวะ โดยสามารถทำการทดสอบได้ในหลอดทดสอบเดียวกันทั้ง HIV/HCV/HBV
- ๒.๓ ใช้หลักการตรวจแบบ Real Time PCR และสามารถระบุเชื้อที่ตรวจพบได้ตั้งแต่การตรวจครั้งแรกหากพบผลบวก
- ๒.๔ ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วยอย่างน้อย
  - ๒.๔.๑ น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม
  - ๒.๔.๒ น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจหาสารพันธุกรรม
  - ๒.๔.๓ น้ำยาควบคุมการทดสอบ (negative control, positive control และ internal control)
  - ๒.๔.๔ น้ำยาอื่นๆ ที่จำเป็นเช่น washing solution
- ๒.๕ น้ำยาต้องมีความไว (analytical sensitivity) โดยการทดสอบแบบ individual ดังนี้
  - ๒.๕.๑ HIV-๑ group M มี limit of detection (LoD) ๒๕.๗ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% Confidence Intervals
  - ๒.๕.๒ HIV-๑ group O มี limit of detection (LoD) ๘.๒ copies/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% Confidence Intervals
  - ๒.๕.๓ เชื้อ HIV-๒ มี Limit of Detection (LoD) ๔.๐ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% Confidence Intervals
  - ๒.๕.๔ HBV มี LoD ๑.๔ IU/mL เป็นอย่างน้อย ที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% Confidence Intervals
  - ๒.๕.๕ HCV มี LoD ๗ IU/mL เป็นอย่างน้อย ที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% Confidence Intervals
- ๒.๖ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน (ready to use) เพื่อป้องกัน human error สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๓ เดือนหลังจากส่งมอบน้ำยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสร หายศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภ)  
กรรมการ

- ๒.๗ ๒.๗ ชุบน้ำยาได้รับใบรับรองมาตรฐานจากกลุ่มประเทศยุโรป (CE-Marks) หรือองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือมาตรฐานสากลและผ่านการพิจารณารับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย
- ๒.๘ บริษัทยินดีสนับสนุนการเข้าร่วม EQA program จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับสากล
- ๒.๙ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภา)  
กรรมการ

#### ลำดับที่ ๔ HCV Viral load

ความต้องการ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HCV (HCV Viral load)

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัส HCV (HCV Viral load)

##### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HCV (HCV Viral load)

##### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA โดยวิธี ขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR
- ๒.๒ น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HCV RNA ได้ตั้งแต่ ๑๕-๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/ml หรือกว้างกว่า
- ๒.๓ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ
  - ๒.๓.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HCV RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
  - ๒.๓.๒ ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน HCV RNA ให้เป็น cDNA
  - ๒.๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)
- ๒.๔ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
  - ๒.๔.๑ Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma
  - ๒.๔.๒ Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็น Synthetic RNA อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)
  - ๒.๔.๓ ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)
- ๒.๕ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA จากตัวอย่างผู้ติดเชื้อ ทางห้องปฏิบัติการได้
- ๒.๗ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสร หายศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภณ)  
กรรมการ

ลำดับที่ ๕ HBV Viral load

ความต้องการ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HBV (HBV Viral load)

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัส HBV (HBV Viral load)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HBV (HBV Viral load)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA โดยวิธี ขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR

๒.๒ น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV DNA ได้ตั้งแต่ ๑๐-๑,๐๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/ml หรือกว้างกว่า

๒.๓ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

๒.๓.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

๒.๓.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)

๒.๔ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

๒.๔.๑ Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma

๒.๔.๒ Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็น Synthetic RNA อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)

๒.๔.๓ ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)

๒.๕ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA จากตัวอย่างผู้ติดเชื้อ ทางห้องปฏิบัติการได้

๒.๗ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสร หายุศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภณ)  
กรรมการ



ลำดับที่ ๒ HIV Viral load

ความต้องการ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HIV (HIV Viral load)

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัส HIV (HIV Viral load)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HIV (HIV Viral load)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ RNA โดยวิธี ขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR
- ๒.๒ น้ำยาสำเร็จรูปทำการเพิ่มปริมาณในตำแหน่งของยีนในส่วน ของ LTR และ Gag แบบ Dual target
- ๒.๓ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ RNA ได้ตั้งแต่ ๒๐-๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml หรือ กว้างกว่า
- ๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ
  - ๒.๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV-๑ RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบ อัตโนมัติ
  - ๒.๔.๒ ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน HIV RNA ให้เป็น cDNA
  - ๒.๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วย สารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)
- ๒.๕ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
  - ๒.๕.๑ Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma
  - ๒.๕.๒ Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็น Synthetic RNA อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)
  - ๒.๕.๓ ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)
- ๒.๖ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๒.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ RNA จากตัวอย่างผู้ติดเชื้อ ทาง ห้องปฏิบัติการได้
- ๒.๘ จะต้องมียุทธวิธีบริการในประเทศไทย ที่ใช้ระบบเครื่องอัตโนมัติและชุดตรวจวิเคราะห์หา ปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ชนิดเดียวกันนี้มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี จนถึง ปัจจุบันอย่างน้อย ๑๐ แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
- ๒.๙ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคา ที่ บริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายต้นสร หายูศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภณ)  
กรรมการ

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดหาโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ดังนี้

๗.๑ ใช้หลักเกณฑ์ราคาข้อเสนอ ๓๐ คะแนน

๗.๒ ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ ๗๐ คะแนน

ชุดตรวจทางชีวโมเลกุล			
ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	น้ำหนัก
๑	จำนวน reference site ของชุดตรวจ Viral load ที่ติดตั้งและใช้งานได้จริงในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ในโรงพยาบาลคณะแพทย์ หรือ โรงพยาบาลศูนย์ ขนาด ๘๐๐ เตียงขึ้นไป	คะแนนสูงสุดได้ ๒๐ คะแนน และลดลงตามลำดับตามเกณฑ์ที่กำหนด ตามจำนวน reference site ที่มี > ๑๐ แห่ง = ๒๐ คะแนน ๖-๙ แห่ง = ๑๕ คะแนน ๔-๕ แห่ง = ๑๐ คะแนน ๑-๓ แห่ง = ๕ คะแนน ไม่มี = ๐ คะแนน	๒๐
๒	การตรวจวิเคราะห์เชื้อ HIV, HBV, HCV, CMV ได้พร้อมกันในรอบการตรวจเดียวกัน	คะแนนสูงสุดได้ ๒๐ คะแนน และลดลงตามลำดับตามเกณฑ์ที่กำหนด ตามจำนวนเชื้อที่ตรวจได้พร้อมกัน ๔ เชื้อได้ ๒๐ คะแนน ๓ เชื้อได้ ๑๕ คะแนน ๒ เชื้อได้ ๑๐ คะแนน ๑ เชื้อได้ ๕ คะแนน	๒๐
๓	จำนวนตัวอย่างสูงสุดต่อรอบการตรวจวิเคราะห์	คะแนนสูงสุดได้ ๒๐ คะแนน และลดลงตามลำดับตามเกณฑ์ที่กำหนด ตามจำนวนตัวอย่างสูงสุดต่อรอบที่ตรวจได้ > ๖๐ ตัวอย่างได้ ๒๐ คะแนน ๓๐-๕๙ ตัวอย่างได้ ๑๐ คะแนน < ๒๙ ตัวอย่างได้ ๕ คะแนน	๒๐
๔	น้ำยามีส่วนประกอบที่ป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) ในขบวนการตรวจวิเคราะห์	ประสิทธิภาพทำได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ ๒๐ คะแนน ทำไม่ได้ตามเกณฑ์ได้ ๐ คะแนน	๒๐
๕	เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องสกัดสารพันธุกรรม เป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) และติดตั้งอยู่ภายในห้องเดียวกัน เพื่อความต่อเนื่องในการทำงาน	ประสิทธิภาพทำได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ ๒๐ คะแนน ทำไม่ได้ตามเกณฑ์ได้ ๐ คะแนน	๒๐
รวม			๑๐๐

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
 (นายตนสรร หาญศิริสชาติ)  
 ประธานกรรมการ

๒ .....  
 (นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
 กรรมการ

๓ .....  
 (นางสาววิภาวี ทองโสภะ)  
 กรรมการ



ร่างขอบเขตของงาน  
(Term of Reference: TOR)

โครงการการจัดซื้อน้ำยาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ระบบตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ)  
ระยะเวลาดำเนินการ ๕ ปี (งบประมาณปี ๒๕๖๗-๒๕๗๑)  
วงเงิน ๑,๐๖๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท

แผนการจัดหาที่ ๖๗๑๐๔  
ระบบตรวจวิเคราะห์ทางชีวโมเลกุล แบบแยกส่วน  
ระยะเวลาดำเนินการ ๕ ปี  
วงเงิน ๘๐,๑๗๙,๕๓๔.๗๐ บาท

งานชีวโมเลกุล  
ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช



แผนที่ ๖๗๑๐๔ ชุดตรวจทางชีวโมเลกุล  
ระยะเวลาดำเนินการ ๕ ปี วงเงิน ๘๐,๑๗๙,๕๓๔.๗๐ บาท  
ภายใต้โครงการการจัดซื้อน้ำยาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ระบบตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ)  
ระยะเวลาดำเนินการ ๕ ปี (งบประมาณปี ๒๕๖๗-๒๕๗๑)

หน่วยงาน : ทางชีวโมเลกุล ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

**๑. ความเป็นมา**

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช มีพันธกิจที่สำคัญได้แก่ การดูแล รักษา ป้องกันโรค และฟื้นฟูสุขภาพให้แก่ประชาชนในเขตกรุงเทพมหานคร โดยคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มีโรงพยาบาลวชิรพยาบาล ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขั้นสูง ที่ต้องรองรับการส่งต่อผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนจาก โรงพยาบาลต่าง ๆ ในสังกัดสำนักการแพทย์ ศูนย์บริการสาธารณสุขต่างๆ ในสังกัดสำนักอนามัย โรงพยาบาลของ หน่วยงานอื่นๆ ทั้งในกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด โดยเฉพาะโรคหรือภาวะที่มีความซับซ้อนทางด้านเวชศาสตร์ เขตเมือง ซึ่งมีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นในแต่ละปี ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด จึงมีความประสงค์จะจัดหา ระบบตรวจวิเคราะห์ทางชีวโมเลกุล แบบแยกส่วน โดยมีรายละเอียดตามข้อกำหนดและเงื่อนไขตามเอกสาร เพื่อ ตอบสนองต่อการตรวจวิเคราะห์ ช่วยวินิจฉัย และติดตามการรักษาโรค รองรับภาระงานที่เพิ่มมากขึ้น ลดขั้นตอนที่ ไม่จำเป็น ลดความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ ลดเวลาการรอคอย เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดต่อ โรงพยาบาล

**๒. วัตถุประสงค์**

- ๒.๑ เพื่อจัดหาชุดตรวจ Viral load ที่ได้มาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีความคุ้มค่า
- ๒.๒ เพื่อพัฒนางานห้องปฏิบัติการทางชีวโมเลกุล ให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องรวดเร็ว ลด ขั้นตอนที่ไม่จำเป็น และลดความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ (Human error)
- ๒.๓ เพื่อให้แพทย์ได้ผลตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องรวดเร็วอันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาถูกต้องทันเวลาและ แม่นยำ
- ๒.๔ เพื่อลดเวลาการรอคอยทำให้ผู้ป่วยได้รับผลตรวจที่รวดเร็ว ซึ่งจะช่วยเพิ่มความพึงพอใจในการเข้ารับ บริการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภ)  
กรรมการ



### ๓. การดำเนินการจัดหาโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และคุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

ดำเนินการจัดหาผู้ยื่นข้อเสนอในการติดตั้งระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างโปร่งใส และตรวจสอบได้ โดยมีการแจ้งให้ผู้ที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดได้รับข้อมูลอย่างเปิดเผย

คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอที่จะเข้ารับการจัดหา

- ๓.๑ ผู้มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ณ วันประกาศ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการจัดหาในครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดหาจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- ๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้อง ครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- ๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- ๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแผนการดำเนินงานมาพร้อมใบเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสร หาดุศิริชาติ)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภณ)  
กรรมการ

#### ๔. คุณสมบัติ

##### ๔.๑ คุณสมบัติเฉพาะทั่วไป

๔.๑.๑ ชุดตรวจ Viral load ต้องมีน้ำยาและอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนดซึ่งต้องรองรับรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ดังตารางที่แสดง

ลำดับ	รายการ	จำนวน (test)/ปี	จำนวน (test)/ ๕ ปี
๑	MAGPURIX VIRAL/PATHOPGEN NUCLEIC ACID EXTRACTION	๕๗๖	๒๘๘๐
๒	CMV Viral load	๖๔๒	๓,๒๑๐
๓	Nucleic Acid Amplification Test for HIV, HBV, HCV	๑๙,๒๖๐	๙๖,๓๐๐
๔	HCV Viral load	๕๑๓	๒,๕๖๕
๕	HBV Viral load	๑,๔๙๘	๗,๔๙๐
๖	HIV Viral load	๒,๖๗๕	๑๓,๓๗๕

๔.๑.๒ ชุดตรวจและเครื่องวิเคราะห์ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน จากองค์กรสากลที่เชื่อถือได้ และเป็นเครื่องที่ทำการตรวจวิเคราะห์ได้รวดเร็วสามารถรองรับปริมาณงานของห้องปฏิบัติการได้ทั้งในปัจจุบันและในอนาคตที่อาจมีปริมาณงานเพิ่มขึ้น

๔.๑.๓ ชุดตรวจและเครื่องวิเคราะห์ต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากล เช่น CE mark หรือ US FDA หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า


๔.๑.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาในลักษณะราคาต่อหนึ่งหน่วยการรายงานผลการตรวจ (Price per reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพภายในและภายนอก (Control : IQC & EQA) วัสดุอื่น ๆ (Accessory) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองและรายการอื่น ๆ ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์จนรายงานผลได้ ตามที่กำหนดไว้ในร่างขอบเขตงานนี้ทั้งหมด ตลอดอายุตามสัญญา (นับสถิติการตรวจวิเคราะห์จากระบบ HIS หรือ LIS)


๔.๑.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อกับระบบ LIS ในกรณีที่ต้องมีการเชื่อมต่อระบบใหม่


๔.๑.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสามารถจัดเตรียมน้ำยาหลักในการตรวจวิเคราะห์, น้ำยา หรืออุปกรณ์ประกอบต่าง ๆ และ Internal Quality Control Material ตามมาตรฐาน สำหรับจำนวนการตรวจเท่ากับหรือมากกว่าที่ใช้งาน ณ ปัจจุบัน โดยพิจารณาจากจำนวนการตรวจต่อปีทั้งหมด

๔.๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องสามารถติดตั้งอุปกรณ์ และเครื่องมืออัตโนมัติต่าง ๆ ที่ต้องประกอบ จนสามารถใช้งานและตรวจวิเคราะห์ได้โดยสมบูรณ์ รวมทั้งติดตั้งอุปกรณ์เสริม เช่น ระบบไฟฟ้า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑   
(นายตนสร หามศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒   
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓   
(นางสาววิภาวี ทองโสภาก)  
กรรมการ



สำรอง (UPS) ระบบท่อน้ำและน้ำกรอง และอื่น ๆ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

๔.๑.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Method Validation) ก่อนการใช้งาน และต้องผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน

๔.๑.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องสามารถตรวจสอบสภาพ ดูแลบำรุงรักษา Upgrade ระบบทั้งหมดให้ทันสมัยอยู่เสมอ และซ่อมแซมแก้ไขปัญหาของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและอุปกรณ์ต่าง ๆ รวมถึงระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนอายุสัญญา ตามที่มาตรฐานกำหนด และตามการร้องขอเพิ่มเติมจากฝ่ายชันสูตรโรคกลางฯ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล โดยคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๑.๑๐ ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอมีปัญหาไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้และมีความจำเป็นต้องมีการส่งตรวจห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อตรวจต่อ (Referral Lab) ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจต่อทั้งหมด โดยรวมตั้งแต่ค่าใช้จ่ายในการนำส่ง ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และการรับผลการตรวจมาที่ฝ่ายชันสูตรโรคกลางฯ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เพื่อให้สามารถออกผลการตรวจได้ในระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการกำหนด และ Referral Lab ต้องรับผิดชอบความถูกต้องในผลการตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องติดตั้งเครื่องที่สามารถใช้กับระบบไฟฟ้า ๒๒๐ v. ๕๐ Hz ของห้องปฏิบัติการได้

๔.๑.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นราคาเป็นเวลา ๕ ปี

#### ๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิคเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดตรวจ Viral load

๔.๒.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอย่างน้อย ๑ เครื่องและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมที่เพิ่มขึ้นอย่างน้อย ๑ เครื่อง รวมทั้งอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยรวมอยู่ในราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์


๔.๒.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมต้องสามารถตรวจสารพันธุกรรมของ ไวรัสเอชไอวี : HIV ๑-RNA สารพันธุกรรมของ ไวรัสตับอักเสบนชนิดบี : HBV-DNA ไวรัสตับอักเสบนชนิดซี : HCV- RNA และไวรัสซีเอ็มวี : CMV-DNA ได้


๔.๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ป้องกันกระแสไฟกระชาก และสำรองไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที


๔.๒.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถต่อเชื่อมกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลวชิรพยาบาล โดยผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการต่อเชื่อมระบบ

๔.๒.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและถ้าเครื่องมือมีปัญหาขัดข้องต้องมีช่างเข้ามาแก้ไขภายในเวลา ๒๔ ชั่วโมง และในระหว่างซ่อมผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในขณะที่เครื่องขัดข้อง เพื่อดำเนินการตรวจสอบส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ หากไม่

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑   
(นายตนสร หาญศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒   
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓   
(นางสาววิภาวี ทองโสภาก)  
กรรมการ

สามารถดำเนินการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการส่งตัวอย่างไปตรวจที่อื่นและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

- ๔.๒.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) จากองค์กรภายนอกตามมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการเสนอ
- ๔.๒.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้ทราบวิธีการตรวจวิเคราะห์วิธีการใช้งานของเครื่องและอุปกรณ์ รวมถึงน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๔.๒.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification ก่อนการนำเครื่องมือตรวจวิเคราะห์มาใช้งาน

## ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการบริการบำรุงรักษาและซ่อมกรณีเครื่องขัดข้องตลอดระยะเวลาการใช้งาน และมีแผนการบำรุงรักษาประจำปีโดยต้องมีใบรับรองจากผู้ยื่นข้อเสนอ
- ๕.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลศิริพยาบาล และหากมีการเปลี่ยนแปลงระบบการเชื่อมต่อในอนาคต ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อทั้งหมด
- ๕.๓ หลังติดตั้งผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำการทวนสอบเครื่องว่าใช้งานได้จริง หรือทำการทวนสอบเครื่องตามมาตรฐานหรือตามที่ผู้ใช้งานเห็นควรและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๕.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอค่าใช้จ่ายต่อการทดสอบ (test) ในการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละปี และ ๕ ปี ต้องไม่เกินวงเงินงบประมาณตามที่กำหนดโดยราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- ๕.๕ หากเครื่องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ด้วยสาเหตุใดก็ตามที่เกิดจากชุดตรวจหรือระบบต่างๆของผู้ยื่นข้อเสนอ ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบในการส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้มาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙ หรือใช้ค่าอ้างอิงที่ใกล้เคียงกับการตรวจวิเคราะห์เดิม และได้รับความเห็นชอบจากทางห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุล ฝ่ายชันสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
- ๕.๖ ในระหว่างดำเนินการหากผู้ยื่นข้อเสนอไม่สามารถดำเนินการได้ตามที่กำหนดในสัญญา มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราชจะดำเนินการตัดเตือน เรียกเก็บค่าปรับ และยกเลิกสัญญากับผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการทำสัญญาได้
- ๕.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอไว้แล้วไม่ได้

## ๖. วิธีการจัดหา ใช้วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑ .....  
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒ .....  
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓ .....  
(นางสาววิภาวี ทองโสภาก)  
กรรมการ



หมายเหตุ ทุกข้อของคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการที่ผู้ยื่นข้อเสนอแสดงว่ามีตามเกณฑ์ที่กำหนดจะต้องแนบเอกสารยืนยันและลงชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๘. วงเงินงบประมาณระยะเวลาดำเนินการ ๕ ปี (งบประมาณ ๒๕๖๗-๒๕๗๑) เป็นเงิน ๘๐,๑๗๙,๕๓๔.๗๐ บาท


ปีงบประมาณ ๒๕๖๗	เป็นเงิน ๑๖,๐๓๕,๙๐๖.๙๔ บาท (สิบหกล้านสามหมื่นห้าพันเก้าร้อยหกบาทเก้าสิบสี่สตางค์)
ปีงบประมาณ ๒๕๖๘	เป็นเงิน ๑๖,๐๓๕,๙๐๖.๙๔ บาท (สิบหกล้านสามหมื่นห้าพันเก้าร้อยหกบาทเก้าสิบสี่สตางค์)
ปีงบประมาณ ๒๕๖๙	เป็นเงิน ๑๖,๐๓๕,๙๐๖.๙๔ บาท (สิบหกล้านสามหมื่นห้าพันเก้าร้อยหกบาทเก้าสิบสี่สตางค์)
ปีงบประมาณ ๒๕๗๐	เป็นเงิน ๑๖,๐๓๕,๙๐๖.๙๔ บาท (สิบหกล้านสามหมื่นห้าพันเก้าร้อยหกบาทเก้าสิบสี่สตางค์)
ปีงบประมาณ ๒๕๗๑	เป็นเงิน ๑๖,๐๓๕,๙๐๖.๙๔ บาท (สิบหกล้านสามหมื่นห้าพันเก้าร้อยหกบาทเก้าสิบสี่สตางค์)

หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการ : งานชีวโมเลกุล ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด  
สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะวิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว  
งานชีวโมเลกุล ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช  
๖๘๑ ถนนสามเสน แขวงวชิระ เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ เบอร์โทร ๐๒-๒๔๔-๓๑๒๙

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑   
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)  
ประธานกรรมการ

๒   
(นางสุธิดา แก้วประกาศ)  
กรรมการ

๓   
(นางสาววิภาวี ทองโสหา)  
กรรมการ