รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาค ด้วยวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT) จำนวน ๑๔,๐๐๐ เทสต์ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

---

๑. ที่มา

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรมีการรับบริจาคโลหิตเพื่อนำโลหิตสำหรับเตรียมให้การรักษาผู้ป่วย โดยโลหิตบริจาคต้องมีการตรวจความปลอดภัย ไม่มีเชื้อที่ติดต่อทางการให้เลือด เลือดที่เตรียมได้ทุกผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย สำหรับผู้ป่วยในโรงพยาบาล

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคด้วยวิธีNucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT) จำนวน ๑ ชุด

๒.๒ ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อ HIV/HCV/HBV ในโลหิตบริจาคด้วยวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT)

๓. ขอบข่ายของงาน

๓.๑ ผู้ให้เช่าเครื่อง จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๓.๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคด้วยวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT)

๓.๒ คุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยา

๓.๒.๑ คุณลักษณะทั่วไปของชุดน้ำยา

๓.๒.๑.๑ เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน (Ready to use) เพื่อลดโอกาสการปนเปื้อนและสามารถเก็บรักษาที่อุณภูมิ ๒-๘ c

๓.๒.๑.๒ ชุดน้ำยาได้รับใบรับรองมาตรฐานจาก US FDA หรือ CE Mark และผ่านการจดทะเบียนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.)

๓.๒.๑.๓ ชุดน้ำยาผ่านการประเมินคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๓.๒.๑.๔ ผู้ให้เช่าเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายมาแสดงเพื่อประกอบการพิจารณา

๓.๒.๑.๕ น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน นับจากวันส่งมอบ

๓.๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจวิธี Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) แบบรายเดี่ยว (Individual NAT-ID NAT)

๓.๒.๒.๑ ผู้ให้เช่ายินดีวางเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถตรวจวิเคราะห์การติดเชื้อได้ทั้ง ๓ ชนิดในระบบเดียว โดยเป็นเครื่องที่มีอายุไม่เกิน ๕ ปี

๓.๒.๒.๒ ชุดน้ำยาสามารถใช้ตรวจกับตัวอย่าง plasma ของผู้บริจาคโลหิตหรือผู้บริจาคอวัยวะ ทั้งตัวอย่างตรวจจากผู้บริจาคที่มีชีวิต (Living donor specimen) และตัวอย่างตรวจจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตแล้ว (cadaveric blood sample)

๓.๒.๒.๓ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจวัดเชิงคุณภาพ เพื่อหา HIV-๑ RNA/HIV-๒RNA/HCV RNA และ HBV DNA โดยวิธี NAT แบบตัวอย่างเดี่ยว (ID NAT) ได้ตามมาตรฐานสากล

(นายชำนาญ มงคลแสน)	(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)	(นางสาวจีราวรรณ ขำมา)

๓.๒.๒.๔ สามารถทำการทดสอบได้ในหลอดทดสอบเดียวกันทั้ง HIV/HCV/HBV

๓.๒.๒.๕ เป็นน้ำยาตรวจวัดเชิงคุณภาพโดยใช้หลักการ Polymerase chain reaction (Real Time PCR) ด้วยเครื่องมือตรวจแบบอัตโนมัติ

๓.๒.๒.๖ ชุดน้ำยาอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๓.๒.๒.๖.๑ น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมของ HIV/HCV/HBV

๓.๒.๒.๖.๒ น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจหาสารพันธุกรรมของ HIV/HCV/HBV

๓.๒.๒.๖.๓ น้ำยาควบคุมการทดสอบ (negative control, positive control) หรือ calibrator

๓.๒.๒.๖.๔ น้ำยาอื่นๆ ที่จำเป็น เช่น washing solution

๓.๒.๒.๖.๕ น้ำยาต้องมีความไว (analytical sensitivity) โดยการทดสอบแบบ individual ดังนี้

๑) HIV-๑ group M มี limit of detection (LoD) ๒๕.๗ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๒) HIV-๑ group O มี limit of detection (LoD) ๘.๒ copies/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๓) HIV-๒ มี Limit of Detection (LoD) ๔.๐ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๔) HBV มี Limit of Detection (LoD) ๑.๔ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๕) HCV มี Limit of Detection (LoD) ๗ IU/mL เป็นอย่างน้อยที่ระดับระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕% confidence intervals

๓.๓ คุณลักษณะและเงื่อนไขขั้นพื้นฐาน

๓.๓.๑ บริษัทผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้จัดหาพร้อมทั้งติดตั้งเครื่องอัตโนมัติ และระบบต่างๆ ประกอบด้วยระบบย่อยดังต่อไปนี้

๓.๓.๑.๑ ระบบตรวจวิเคราะห์ (Analytical System) ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ NAT Testing จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง ซึ่งเป็นระบบ Fully Automate ทั้งระบบ

๓.๓.๑.๒ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS: Laboratory information System) เป็นโปรแกรมระบบบริหารงานสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการสำหรับงานคัดกรองการติดเชื้อของโลหิตบริจาค โดยมีการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศงานธนาคารเลือด (Blood Bank Information System)

๓.๓.๒ ชุดเครื่องมือได้รับการรับรองมาตรฐานสากล เช่น US FDA หรือ CE Mark โดยจะดำเนินการติดตั้งชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Analytical System) และระบบ LIS ให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วันหลังทำสัญญา และในส่วนของเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจ (Pre-post analytic) จะติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน หลังทำสัญญาและบริษัทผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงสถานที่เพื่อรองรับระบบอุปกรณ์เครื่องมือ รวมทั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) และระบบน้ำดี-น้ำเสีย โดยจะทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี

๓.๓.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้งานได้ดี ไม่เกิดปัญหาในการทำงาน

๓.๓.๔ การบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ประจำวันก่อนใช้งาน ต้องใช้เวลาไม่เกิน ๑ ชั่วโมง

(นายชำนาญ มงคลแสน) (นางเพียงเพ็ญ คนขยัน) (นางสาวจีราวรรณ ขำมา)

๓.๓.๕ โปรแกรมที่ติดตั้งผ่านมาตรฐานทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ โดยจะดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเสร็จสมบูรณ์ hardware ที่จำเป็นต้องใช้ในการติดตั้งระบบเพื่อให้ระบบสามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ ตลอดจนรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและค่าบำรุงรักษารายปีของระบบ

๓.๔ คุณสมบัติด้านเทคนิคหมวดเครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโมเลกุล (Molecular)

๑) มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๓๘๔ เทสต์ (Tests) ต่อ ๘ ชั่วโมง จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง

๒) เป็นเครื่องอัตโนมัติทั้งระบบ โดยหลังจากใส่ตัวอย่างเข้าเครื่องวิเคราะห์แล้ว สามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องจนจบกระบวนการทดสอบ และรายงานผล

๓) มีระบบป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่มีประสิทธิภาพโดยมีเอกสารอ้างอิง

๓.๕ ข้อกำหนดอื่นๆ (การบริการหลังการขายโดยไม่คิดค่าบริการและค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาการให้เช่า)

๓.๕.๑ ผู้ให้เช่ายินดีตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างน้อยปีละ ๔ ครั้งและ/หรืออย่างน้อย ๓ เดือนต่อครั้งและสอบเทียบปีละ ๑ ครั้ง

๓.๕.๒ ผู้ให้เช่ายินดีทำการเพิ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือ upgrade เครื่องให้โรงพยาบาล ในกรณีที่เครื่องไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้

๓.๕.๓ ผู้ให้เช่ายินดีจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพชุดตรวจ (QC sample) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ของการตรวจ HIV/HBsAg/Anti-HCV เพื่อควบคุมคุณภาพประจำวัน

๓.๕.๔ ผู้ให้เช่ายินดีจัดให้มีน้ำยาสำหรับปรับเทียบ (validate) ให้เครื่องสามารถทำงานได้และให้ผลการทดลองที่ถูกต้องแม่นยำ น่าเชื่อถือ ตามคุณลักษณะของเครื่องมือนั้นๆ

๓.๕.๕ ผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาสารควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control) สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ (Calibrator) และวัสดุสิ้นเปลืองทุกชนิดที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ filter tip, sterile tube ให้เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาของสัญญาและเพียงพอสำหรับการเก็บตัวอย่างไว้ทวนสอบ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดเสียหายและมีค่าใช้จ่ายจากการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและจัดส่งทีมช่างมาดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมงหลังจากรับแจ้งปัญหา หากเกิน ๒๔ ชั่วโมง ผู้ให้เช่ามีระบบบริหารจัดการในการนำตัวอย่างเลือดไปตรวจที่อื่นโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับทางโรงพยาบาล

๓.๕.๖ ผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการสมัครเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (EQA) กับหน่วยงานหรือองค์กรภายนอกที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากลทุกการทดสอบ

๓.๕.๗ ผู้ให้เช่ายินดีติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสาธารณูปโภคของโรงพยาบาล เช่น ระบบน้ำดี-น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN เพื่อให้ปฏิบัติงานได้ ในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการกลางงานธนาคารเลือด รวมถึงมีการสอบเทียบระบบน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service โดยอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

๓.๕.๘ ระหว่างดำเนินการติดตั้งเครื่องมือปฏิบัติงาน สามารถให้บริการทางห้องปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ได้

(นายชำนาญ มงคลแสน)	(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)	(นางสาวจีราวรรณ ขำมา)

๓.๕.๙ ผู้ให้เช่ายินดีทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบโดยการทำ method validation, method verification กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบตามสัญญาในฉบับนี้ก่อนการใช้งานจริง โดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอนวิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน เช่น CLIA หรือ Bio Variation หรือ SMILE หรือ RPCA หรือ CLSI ในการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ให้เช่ามีการทำ correlation ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งและทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

๓.๕.๑๐ ผู้ให้เช่ายินดีรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เช่ายินดีนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

๓.๕.๑๑ กรณีที่มีการ Upgrade เครื่องมือ หรือโปรแกรมการใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ ผู้ให้เช่ายินดีเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมทั้งสิ้นกับโรงพยาบาล

๓.๕.๑๒ ผู้ให้เช่ายินดีจัดอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ ให้เจ้าหน้าที่สามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี รวมถึงการอบรมให้ความรู้และจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ

๓.๕.๑๓ หากผลการทดสอบอยู่ในช่วงคลุมเครือหรือไม่ชัดเจนหรือสงสัยว่าเป็นผลบวกปลอมหลังจากทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำแล้ว ผู้ให้เช่ามีวิธีการตรวจต่อ หรือส่งต่อ Lab อื่นเพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการตรวจวิเคราะห์ โดยผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมด

๓.๕.๑๔ ผู้ให้เช่ายินดีเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๓.๕.๑๕ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาค ชำระเป็นรายเดือน ตามรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

(นายชำนาญ มงคลแสน)	(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)	(นางสาวจีราวรรณ ขำมา)