ร่างขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)
การเช่าเครื่องตรวจอณูชีวโมเลกุลเชื้อโคโรน่า ๒๐๑๙ อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (RT PCR)
โรงพยาบาลเลย

.....

ลย.รพท ธ.ค. ๖๔

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจอณูชีวโมเลกุลเชื้อโคโรน่า ๒๐๑๙ อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (RT PCR) เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้กับผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลเลย ในปีงบประมาณ ๒๕๖๕

๒. ขอบข่ายของงาน

ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจอณูชีวโมเลกุลเชื้อโคโรน่า ๒๐๑๙ อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (RT PCR) จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑ เครื่องตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-time PCR) ในสภาพจริง จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real-time PCR) โดยใช้ปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase chain reaction) ซึ่งควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์ ประกอบด้วย ชุดอุปกรณ์ควบคุมการทำงานและการประมวลเวลาพร้อมเครื่องสำรองไฟ

๒.๑.๒ เป็นเครื่องตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real-time PCR) โดยสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative), การวิเคราะห์เชิงปริมาณ(Quantitative), การวิเคราะห์แบบ Melting curve analysis, แบบ Relative Quantification/Gene expression และ High Resolution Melting Curve analysis

๒.๑.๓ สามารถใช้ปฏิกิริยาเคมีของสีฟลูออเรสเซนส์ ไม่น้อยกว่า ๔ สี

๒.๑.๔ ตัวเครื่องมีถาดสำหรับทำปฏิกิริยาขนาดไม่น้อยกว่า ๙๖ หลุม

๒.๑.๕ สามารถตั้งอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๐-๑๐๐ องศาเซลเซียส สามารถปรับอุณหภูมิขึ้น - ลงได้เร็วไม่น้อยกว่า ๒ องศาเซลเซียสต่อวินาที

๒.๑.๖ ระบบควบคุมอุณหภูมิมีค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ +/-๐.๑ องศาเซลเซียสและค่าความแตกต่างของอุณหภูมิในแต่ละหลุม (Uniformity) เท่ากับ +/-๐.๑ องศาเซลเซียส

๒.๑.๗ เครื่องสามารถทำปฏิกิริยาโดยมีปริมาตรตั้งแต่ ๑๕ – ๑๐๐ ไมโครลิตร หรือดีกว่า

๒.๑.๗ มี linear dynamic range ๑ – ๑๐๑๐ copies/ml หรือ |r| ≥ ๐.๙๙๙๐ หรือดีกว่า

๒.๑.๙ เครื่องมีแหล่งกำเนิดแสงเป็นชนิด LED หรือดีกว่า

๒.๑.๑๐ มีความไวในการตรวจวัดปริมาณดีเอ็นเอได้ต่ำสุด ๑ สำเนาดีเอ็นเอ หรือดีกว่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๑.๑๑ สามารถบันทึกข้อมูลการวิเคราะห์ของการทดสอบได้ และสามารถดึงข้อมูลมาวิเคราะห์ภายหลังได้

๒.๑.๑๒ เครื่องใช้กำลังไฟฟ้า ๒๒๐-๒๕๐ V, ๕๐ Hz

๒.๑.๑๓ สภาพแวดล้อมระหว่างการทำงานของเครื่องอยู่ในช่วงอุณหภูมิ ๑๐-๓๐ องศาเซลเซียสและความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน ๘๕ เปอร์เซ็นต์

๒.๑.๑๔ ระยะเวลาในแต่ละรอบของการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม ไม่เกิน ๒ ชม.

๒.๑.๑๕ มีคู่มือการใช้งานและการดูแลรักษา

๒.๑.๑๖ ตัวเครื่องได้รับมาตรฐาน CE-IVD หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๒ เครื่อง Nucleic Acid Extraction System จำนวน ๑เครื่อง

๒.๒.๑ เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมกึ่งอัตโนมัติแบบเต็มรูปแบบชนิดตั้งโต๊ะโดยใช้หลักการของอนุภาคแม่เหล็ก

๒.๒.๒ สามารถสกัดแยกสารพันธุกรรมชนิด DNA และ/หรือRNA จากตัวอย่างทางชีวภาพ ได้หลายประเภท เช่น ซีรัม,พลาสมา, สวอป (nasopharyngeal swab), cell preservation, เนื้อเยื่อ, ปัสสาวะ, เสมหะ,อุจาระ และ สารน้ำต่าง ๆ เป็นต้น

๒.๒.๓ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้พร้อมกัน ตั้งแต่ ๑-๓๒ ตัวอย่าง หรือดีกว่า

๒.๒.๔ สามารถใช้กับตัวอย่างปริมาตรตั้งแต่ ๓๐-๑,๐๐๐ ไมโครลิตร หรือดีกว่า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชุดน้ำยาสกัดหรือชนิดตัวอย่าง

๒.๒.๕ มีโปรแกรมข้อมูลคำสั่งในการสกัดสารพันธุกรรมบรรจุอยู่ในตัวเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ เพื่อให้พร้อมสำหรับการเลือกใช้งาน

๒.๒.๖ มีหลอด UV เพื่อลดการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นได้ภายในตัวเครื่อง

๒.๒.๗ เครื่องมีระบบทำความร้อนภายในเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการสกัดสารพันธุกรรม

๒.๒.๘ ใช้เวลาในการสกัด ๙-๒๕ นาที หรือดีกว่า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชุดน้ำยาสกัดหรือชนิดตัวอย่าง

๒.๒.๙ มีระบบการแจ้งเตือนในกรณีที่เกิดความผิดพลาดในขณะที่เครื่องปฏิบัติงาน

๒.๒.๑๐ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ท

๒.๒.๑๑ ตัวเครื่องมีขนาดไม่เกิน ๕๐ ซม. x ๕๐ ซม. น้ำหนักไม่เกิน ๓๕ กิโลกรัม

๒.๒.๑๒ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาของเครื่องมือ จำนวน ๑ ชุด

๒.๒.๑๓ ตัวเครื่องผ่านการรับรองมาตรฐาน CE-IVD หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๒.๑๔ โรงงานผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๓ น้ำยาสกัดสารพันธุกรรม Nucleic Acid Kit (Magnetic beads method)

๒.๓.๑ ใช้สกัดหาสารพันธุกรรมได้ทั้งดีเอ็นเอ และ/หรืออาร์เอ็นเอ

๒.๓.๒ ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายได้

๒.๓.๓ ใช้เทคนิคแมกเนติกบีด (Magnetic Bead Method) หรือดีกว่า

๒.๓.๔ ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ ซีรัม, พลาสมา,เสมหะ, nasopharyngeal swab, cell preservation fluid, tissue fluid, ปัสสาวะ และสารคัดหลั่งต่างๆ เป็นต้น

๒.๓.๕ ใช้กับตัวอย่างปริมาณตั้งแต่ ๓๐-๑,๐๐๐ ไมโครลิตร หรือดีกว่า

๒.๓.๖ ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรม ๙-๒๕ นาที หรือดีกว่า

๒.๓.๗ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ได้ไม่ต่ำกว่า๖ เดือนและอุณหภูมิห้อง (๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส) ได้ไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน

๒.๓.๘ ได้รับมาตรฐาน CE-IVD หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๔ น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Coronavirus (๒๐๑๙-nCoV)

๒.๔.๑ เป็นชุดทดสอบที่มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR Mix, Enzyme Mix, Positive control และ Negative control เป็นต้น โดยใช้หลักการ Real Time PCR ในการทดสอบใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Novel Coronavirus (๒๐๑๙-nCoV)

๒.๔.๒ ให้ผลการทดสอบในเชิงคุณภาพ

๒.๔.๓ ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ ได้แก่ ซีรัม, พลาสมา,เสมหะ, nasopharyngeal swab, cell preservation fluid, tissue fluid, ปัสสาวะ และสารคัดหลั่งต่างๆ เป็นต้น

๒.๔.๔ ใช้ช่องสีฟลูออเรสเซนต์ในการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๓ สี

๒.๔.๕ ยีนเป้าหมายที่ทำการตรวจของเชื้ออย่างน้อย ๒ ยีนส์ ได้แก่ ORF๑ab และ N

๒.๔.๖ มี internal control เพื่อควบคุมประสิทธิภาพตัวอย่าง และขั้นตอนการทดสอบทุกขั้นตอน

๒.๔.๗ มี Positive control และ Negative control ในชุดทดสอบเพื่อติดตามประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

๒.๔.๘ น้ำยาทดสอบมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือน

๒.๔.๙ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE-IVD, CFDA และ THAI-FDA หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๕ ตู้ปลอดเชื้อ (Biological Safety Cabinet Class II A๒) จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๕.๑ ความต้องการตู้ปลอดเชื้อ (Biological Safety Cabinet Class II A๒) มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้งานเป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ชนิดปราศจากเชื้อ (Class II A๒) ช่วยป้องกันผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมจากการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

๒.๕.๒ คุณลักษณะทั่วไปของตู้ปลอดเชื้อ

- โครงสร้างตู้ภายนอกทำด้วยโลหะเคลือบด้วยสารป้องกันการกัดกร่อนจากสนิม
- พื้นที่ทำงานภายใน(Work Zone) ทำด้วยโลหะ
- ใช้กับไฟฟ้าได้ในช่วง ๒๒๐-๒๔๐ V, ๕๐-๖๐ Hz
- ได้มาตรฐาน NSF/ANSI ๔๙ ตามประกาศ NSF Product and Service Listings สำหรับตู้ปลอดเชื้อ (Biosafety Cabinet Class II A๒) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- ส่งมอบเครื่องพร้อมใบรับรอง มาตรฐาน NSF/ANSI ๔๙ สำหรับตู้ปลอดเชื้อ (Biosafety Cabinet Class II A๒) และ ใบสอบเทียบ ตามมาตรฐาน NSF/ANSI ๔๙

๒.๕.๓ รายละเอียดเฉพาะทางเทคนิค

- ด้านหน้าตู้เป็นกระจก (Sliding Door/Sash) เลื่อนขึ้น-ลงได้ ทำด้วยกระจกนิรภัย
- ผนังภายใน (Wall) ทั้ง ๓ ด้าน (ด้านข้างและด้านหลัง) ทำด้วยโลหะ
- ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า(Electrical Safety) ได้ตามมาตรฐาน EN๖๑๐๑๐-๑ หรือเทียบเท่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ความสะอาดของอากาศภายในตู้ (Cleanliness) ได้ตามมาตรฐาน ISO Class ๔ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- มอเตอร์พัดลม เป็นชนิด DC ECM Motor พร้อมด้วยระบบ Automatic Air Volume Compensation System ทำให้ได้ความเร็วลมคงที่ (Stable Airflow) สามารถจ่ายลม Down flow
- มีปุ่มหรือระบบสัมผัสควบคุมการสั่งงานอยู่ด้านหน้าตู้ได้อย่างน้อย ดังนี้
  - มีปุ่มควบคุมการทำงานของพัดลม (Blower switch)
  - มีปุ่มควบคุมการทำงานของหลอดไฟ (Lamp switch)
  - มีปุ่มควบคุมการทำงานของยูวี (UV switch)
  - มีปุ่มควบคุมการทำงานของปลั๊กไฟ (Socket switch)
  - มีปุ่มสำหรับปิดเสียงการแจ้งเตือน (Mute)
- มีสัญญาณเตือนชนิดเสียงและแสง ได้อย่างน้อย ดังนี้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ระดับกระจกด้านหน้าตู้อยู่ในระดับที่ไม่ปลอดภัย (Sash Window Height High/Low)
- ความเร็วลม Inflow สูงหรือต่ำกว่าปกติ (Inflow Velocity High/Low)
- ความเร็วลม Down flow สูงหรือต่ำกว่าปกติ (Downflow Velocity High/Low)

- มีหลอดไฟ LED ให้แสงสว่างขณะทำงาน

๒.๖ ตู้ปฏิบัติงาน พีซีอาร์ (PCR Cabinet) จำนวน ๒ ตู้

๒.๖.๑ สำหรับการใช้งานเพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนในอากาศสำหรับงานทางด้านชีววิทยาโมเลกุล

๒.๖.๒ ป้องกันรังสียูวี

๒.๖.๓ เป็นตู้สำหรับปฏิบัติงานพีซีอาร์ ทำจาก อครีลิคใส ป้องกันแสงอัลตราไวโอเลต

๒.๖.๔ มีหลอดอัลตราไวโอเลต ๑ หลอด และ หลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ ๑ หลอด พร้อมสวิตซ์ปิด-เปิด

๒.๖.๕ สามารถเปิดประตูด้านหน้าและล็อคได้

๒.๖.๖ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรทซ์

๒.๗ รายละเอียดคุณลักษณะ หม้อนึ่งฆ่าเชื้อความดันไอน้ำอุณหภูมิสูง

๒.๗.๑ เป็นหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ

๒.๗.๒ แสดงผลค่าอุณหภูมิและเวลาผ่านหน้าจอ

๒.๗.๓ ควบคุมอุณหภูมิได้สูงสุด ๑๓๐°C

๒.๗.๔ สามารถตั้งเวลาในการทำงานได้

๒.๗.๕ มีระบบเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปรกติและเมื่อสิ้นสุดเวลาการทำงาน

๒.๗.๖ มีระบบความปลอดภัยคือ มีระบบป้องกันอุณหภูมิ/กระแสไฟสูงเกิน และระบบตรวจสอบความผิดพลาดของเซ็นเซอร์

๒.๗.๘ ภายในทำด้วย Stainless steel ภายนอกทาด้วยโลหะ

๒.๗.๙ มีตะกร้า Stainless steel

๒.๗.๑๐ มีความจุไม่น้อยกว่า ๖๐ ลิตร

๒.๗.๑๑ ใช้ไฟฟ้า ๒๓๐ V, ๕๐/๖๐ Hz.

๒.๗.๑๒ ตัวเครื่องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน CE-Certificate

๒.๗.๑๓ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๗.๑๔ คู่มือการใช้งานเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๘ เครื่องดูดจ่ายสารละลาย (Adjustable Volume Micro pipette) ขนาดละ ๓ เครื่อง

๒.๘.๑ เป็นเครื่องดูดจ่ายสารละลายปริมาตรน้อย ชนิดช่องเดียว

๒.๘.๒ ตัวเครื่องทำจากวัสดุที่สามารถ autoclave ที่อุณหภูมิ ๑๒๑°C ได้ทั้งตัว

๒.๘.๓ แสดงปริมาตรเป็นตัวเลข

๒.๘.๔ มีตัวปลดทิปอยู่ด้านข้างเครื่อง

๒.๘.๕ ตัว Piston และ Tip Cone แยกกันแต่ละช่องทำง่ายต่อการซ่อมบำรุง

๒.๘.๖ ตัวเครื่องมีช่วงของการดูดจ่ายสารละลายดังนี้

- เครื่องดูดจ่ายสารละลายอัตโนมัติขนาด ๑ - ๑๐ ไมโครลิตร
- เครื่องดูดจ่ายสารละลายอัตโนมัติขนาด ๒ - ๒๐ไมโครลิตร
- เครื่องดูดจ่ายสารละลายอัตโนมัติขนาด ๒๐ - ๒๐๐ ไมโครลิตร
- เครื่องดูดจ่ายสารละลายอัตโนมัติขนาด ๑๐๐ - ๑๐๐๐ ไมโครลิตร

๒.๘.๗ บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕

๒.๘.๘ การสอบเทียบตาม ระบบมาตรฐาน ISO ๑๗๐๒๕ ปีละ ๑ ครั้ง

๒.๙ คุณลักษณะเครื่องปั่นเหวี่ยงขนาดเล็กความเร็วรอบสูง (Minicentrifuge) จำนวน ๒ เครื่อง

๒.๙.๑ เครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนสำหรับหลอดทดลองขนาดเล็ก

๒.๙.๒ มีความเร็วสูงสุดไม่น้อยกว่า ๖๕๐๐ รอบต่อนาทีมีแรงเหวี่ยงสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๒๖๐ xg (Rcf) หัวปั่นสามารถถอดและเปลี่ยนได้ ดังนี้

- สำหรับหลอดขนาด ๑.๕/๒ มิลลิลิตร ได้ ๘ หลอด จำนวน ๑ หัวปั่น
- หัวปั่นสำหรับ ๘ well x ๐.๒ ml strip จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ strip จำนวน ๑ หัวปั่น
- อุปกรณ์ประกอบมี Adapter สำหรับหลอดขนาด ๐.๕ มิลลิลิตร จำนวน ๘ ชิ้น
- อุปกรณ์ประกอบมี Adapter สำหรับหลอดขนาด ๐.๒ มิลลิลิตร จำนวน ๘ ชิ้น

๒.๙.๓ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ และ ๕๐ เฮิร์ท

๒.๙.๔ ส่งมอบพร้อมใบสอบเทียบ ความเร็วรอบ และ เวลา

๒.๙.๕ การสอบเทียบตาม ระบบมาตรฐาน ปีละ ๑ ครั้งตลอดอายุสัญญาการใช้งาน

๒.๑๐ คุณลักษณะตู้เย็นเก็บเวชภัณฑ์พร้อมตู้แช่แข็ง จำนวน ๒ เครื่อง

๒.๑๐.๑ เป็นตู้เย็นแบบตู้ยืนเก็บเวชภัณฑ์และสารเคมี ตลอดจนตัวอย่างต่าง ๆ พร้อมด้วยตู้แช่แข็งในตัว

๒.๑๐.๒ ความจุภายในของส่วนที่เป็นตู้เย็นประมาณ ๔๐๐ ลิตร

๒.๑๐.๓ ความจุภายในของส่วนที่เป็นตู้แช่แข็งประมาณ ๑๕๐ ลิตร

๒.๑๐.๔ ตัวตู้ภายนอกทำด้วยโลหะเคลือบสีป้องกันสนิมอย่างดี (Painted steel)

๒.๑๐.๕ ภายในตู้ของส่วนที่เป็นตู้เย็นและตู้แช่แข็งทำด้วยโลหะเคลือบสีป้องกันสนิมอย่างดี (Painted steel)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๑๐.๖ ประตูเปิดด้านหน้า จำนวน ๔ บาน

-ประตูของส่วนที่เป็นตู้เย็น ทำจากโลหะเคลือบสีป้องกันสนิมอย่างดี (Painted steel) และมีกระจก เพื่อช่วยให้มองเห็นสิ่งของที่อยู่ภายในตู้

-ประตูของส่วนที่เป็นตู้แช่แข็งทำจากทำจากโลหะเคลือบสีป้องกันสนิมอย่างดี (Painted steel)

- มีกุญแจล็อคประตูตู้ ๑ ชุด

๒.๑๐.๗ ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากลด้านการจัดการ (ISO ๙๐๐๑), ด้านการควบคุม-รักษาสิ่งแวดล้อม (ISO ๑๔๐๐๑), การผลิตเครื่องมือทางการแพทย์-วิทยาศาสตร์ (ISO ๑๓๔๘๕) โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๑๐.๘ มีคู่มือประกอบการใช้งาน ๑ เล่ม

๒.๑๑ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องเขย่าสารแบบสั่น Vortex Mixer จำนวน ๒ เครื่อง

๒.๑๑.๑ เป็นเครื่องเขย่าสารแบบสั่น

๒.๑๑.๒ สามารถปรับความแรงในการเขย่า (Speed) ได้ตั้งแต่ ๓๐๐ ถึง ๒,๕๐๐ รอบ/นาที

๒.๑๑.๓ สามารถเลือกเขย่าแบบต่อเนื่อง หรือแบบสัมผัสได้ (TOUCH & Continuous Mode Operation)

๒.๑๑.๔ สามารถใช้งานได้ดีที่สภาวะ อุณหภูมิตั้งแต่ ๔ ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส และความชื้นในช่วง ๒๐ ถึง ๘๕%

๒.๑๑.๕ ควบคุมการทำงานโดยปรับความเร็ว แบบ Analog โดยใช้ Knob และมีตัวเลขเป็นขีดบอกระดับตั้งแต่ ๑-๑๐ Dial Marks

๒.๑๑.๗ มีอุปกรณ์ที่มาพร้อมเครื่อง (ไม่ต้องซื้อเพิ่ม)

๒.๑๑.๘ มี Cup Head จำนวน ๑ อัน

๒.๑๑.๙ มี inch Platform จำนวน ๑ อัน

๒.๑๑.๑๐ มี Rubber Head Cover จำนวน ๑ อัน

๒.๑๑.๑๑ ผลิตภัณฑ์ตรงตามมาตรฐานความปลอดภัย TUV SUV และ CE mark หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

๒.๑๑.๑๒ ใช้ไฟฟ้า ๒๓๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ท

๒.๑๑.๑๓ รับประกันคุณภาพ ๑ ปี

๒.๑๑.๑๔ การสอบเทียบตามระบบมาตรฐาน ปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุสัญญาการใช้งาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๑๒ รายละเอียดคุณลักษณะ UV pass box จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๑๒.๑ เป็นตู้ที่ใช้สำหรับรับตัวอย่างห้องสกัด

๒.๑๒.๒ มีระบบล็อกประตูแบบ Mechanical interlock

๒.๑๒.๓ วัสดุภายในทำจาก Stainless steel ไม่เป็นสนิม

๒.๑๒.๔ วัสดุภายนอกทาจาก Stainless steel ไม่เป็นสนิม

๒.๑๒.๕ ที่ประตูตู้มีช่องโปรงแสงสามารถมองเห็นตัวอย่างข้างในได้

๒.๑๒.๖ มีหลอดยูวีสำหรับฆ่าเชื้อภายในตู้ พร้อมสวิทช์เปิดปิดอยู่ด้านหน้าตู้

๒.๑๒.๗ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐V/๕๐Hz

๒.๑๒.๘ ผลิตจากบริษัทที่ได้รับมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ , ISO๑๓๔๘๕ และ ISO๑๔๐๐ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๑๓ อุปกรณ์สำนักงานสำหรับออกผลการทดสอบ

๒.๑๓.๑ เครื่องคอมพิวเตอร์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง

๒.๑๓.๒ เครื่อง Printer จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง

๒.๑๓.๑. เครื่องสำรองไฟ(UPS) ที่สำรองไฟได้ ๑ ชม. จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ตัว เพื่อใช้กับตู้นิรภัย, เครื่องสกัดสารพันธุกรรม, เครื่องเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม, คอมพิวเตอร์รายงานผล

๒.๑๔ วัสดุสิ้นเปลืองที่ผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมให้เพียงพอต่อการใช้งานของผู้เช่าโดยไม่ต้องซื้อเพิ่มเติม

- Inactivate VTM
- filter tip ตามขนาด ๑๐ ไมโครลิตร
- filter tip ตามขนาด ๒๐ ไมโครลิตร
- filter tip ตามขนาด ๒๐๐ ไมโครลิตร
- filter tip ตามขนาด ๑๐๐๐ ไมโครลิตร

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ผู้ให้เช่าต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๓.๒ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ

๓.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้อง และสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้

๓.๔ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์, การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษพร้อมกับคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้เช่า จำนวน ๒ ชุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุน Software ที่ใช้ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เพื่อส่งผลเข้าระบบ Colab ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และระบบ HosXp ของโรงพยาบาล ร่วมถึงการส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้กับหน่วยส่งตรวจ พร้อมติดตั้งระบบ รับคำสั่งตรวจและระบบการรายงานผล เชื่อมต่อระหว่าง HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result พร้อมระบบดูผล ผ่าน Web Service on-line เชื่อมต่อกับ LIS ของโรงพยาบาล และ เชื่อมต่อเข้ากับระบบเครื่องตรวจ Real-time PCR

๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๔ เดือน และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินตามอย่างเคร่งครัดให้ใช้งานได้ดีอยู่เสมอ มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๓.๗ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน ๒๔ ชั่วโมง และสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ยกเว้นกรณีที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศ ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน แต่ต้องแก้ไขให้ใช้งานเบื้องต้นได้หรือ นำตัวอย่างส่งตรวจต่อหน่วยบริการที่ได้รับการรับรอง มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๓.๘ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ(EQA) กับกรมวิทยาศาสตร์เป็นอย่างน้อยให้กับทาง โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๓.๙ ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการพัฒนางานคุณภาพของทางโรงพยาบาล

๓.๑๐ ผลิตภัณฑ์และเครื่องมือต้องได้รับมาตรฐาน CE-IVD (in vitro diagnostic use), หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๓.๑๑ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันรับมอบจากผู้ให้เช่า

๓.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๑๓ ถ้ามีการเสื่อมสภาพของสารตรวจวิเคราะห์ไม่ว่าด้วยสาเหตุใดๆ ผู้ให้เช่าต้องทดแทนให้ตามปริมาณจริงที่เสื่อมสภาพภายใน ๗ วัน หลังจากได้รับแจ้ง

๔. ระยะเวลาในการดำเนินการ

ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา นำเข้าวัสดุ อุปกรณ์ และการเตรียมความพร้อมของเครื่องมือทดสอบ และดำเนินการการจัดการอบรมผู้ปฏิบัติงาน และการทดสอบความสามารถ และมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการจากทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนดภายในระยะเวลาไม่เกิน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาเช่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจอณูชีวโมเลกุลเชื้อโคโรน่า ๒๐๑๙ อัตโนมัติ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจอณูชีวโมเลกุลเชื้อโคโรน่า ๒๐๑๙ อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (RT PCR) ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์จากระบบ HIS

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจอณูชีวโมเลกุลเชื้อโคโรน่า ๒๐๑๙ อัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวัฒนา ศิลาไสล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทรวดี วงษ์มีมา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพอระดี มหานาม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ