

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (TOR)
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรค และเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน
ด้วยวิธีอณูชีววิทยา รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมชุดตรวจวิเคราะห์
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๑. ความเป็นมา

งานอณูชีววิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางด้านห้องปฏิบัติการแบคทีเรียและให้บริการตรวจวิเคราะห์ด้านวัณโรคและมัยโครแบคทีเรียต่อผู้ป่วยเด็ก เพื่อตอบสนองความต้องการและให้เกิดประสิทธิภาพในการให้บริการ จึงมีความจำเป็นต้องใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis complex* และ *Non-tuberculous mycobacteria (NTM)* และ ทดสอบความไวต่อยา Rifampicin และ Isoniazid ด้วยวิธีทางอณูชีววิทยา พร้อมอุปกรณ์และชุดน้ำทดสอบ ในการตรวจสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย แทนชุดเครื่องมือสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ ทันเวลา ลดระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจวิเคราะห์ และไม่เกิดข้อผิดพลาด รวมถึงการค้นหาผู้ป่วยวัณโรค และผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาได้อย่างรวดเร็วและประสิทธิภาพ

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis complex* และ *Non-tuberculous mycobacteria (NTM)* และ ทดสอบความไวต่อยา Rifampicin และ Isoniazid ด้วยวิธีทางอณูชีววิทยา พร้อมอุปกรณ์และชุดน้ำทดสอบ จำนวน ๑,๐๐๐ การทดสอบ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๗๐-๒๕๗๒ เป็นระยะเวลารวม ๓ ปี

๒.๒ เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในการตรวจหาเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis complex* และ *Non-tuberculous mycobacteria (NTM)* และ ทดสอบความไวต่อยา Rifampicin และ Isoniazid ให้กับผู้ป่วยเด็ก อย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง แม่นยำ ทันเวลา และลดระยะเวลาในการรอคอยผลการตรวจวิเคราะห์

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้ กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่กรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ารายหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๔. คุณสมบัติของชุดเครื่องมือ

ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดเครื่องมือตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมัตริระดับโมเลกุล เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis complex* และ *Non-tuberculous mycobacteria (NTM)* และทดสอบความไวต่อยา Rifampicin และ Isoniazid ของเชื้อวัณโรค รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ นำมาติดตั้งในหน่วยงานจุลชีววิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้แก่ เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมัตริระดับโมเลกุล รวมอุปกรณ์ประกอบสำหรับทดสอบ พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)* และ *Non-tuberculous mycobacteria (NTM)* และ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)* และ ความไวต่อยา Rifampicin และ Isoniazid โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติระดับโมเลกุล

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมที่ทำงานอัตโนมัติ มีขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และการวิเคราะห์สารพันธุกรรมเป้าหมาย ที่สามารถดำเนินกระบวนการทั้ง ๓ ขั้นตอนภายในเครื่องด้วยกัน
- ๔.๑.๒ เป็นเครื่องที่สามารถใช้ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดย ๑ ชุดตรวจ ต่อ ๑ รายการตรวจ ต่อ ๑ ตัวอย่างตรวจได้ และสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ได้หลากหลายรายการตรวจวิเคราะห์ จากการเปลี่ยนชุดน้ำยาทดสอบให้ตรงกับความต้องการในการตรวจวิเคราะห์
- ๔.๑.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๔ ตัวอย่างใน ๑ รอบการตรวจวิเคราะห์
- ๔.๑.๔ เครื่องสามารถรองรับการตรวจวิเคราะห์ยีนได้พร้อมกัน (Multiplex RT-PCR) ไม่น้อยกว่า ๓ Wavelength of color และสามารถตรวจจับยีนเป้าหมายได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๓ channel
- ๔.๑.๕ เครื่องใช้ระบบ Software ในการควบคุมเครื่องและวิเคราะห์ผล
- ๔.๑.๖ เครื่องใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ต
- ๔.๑.๗ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่อง ทดสอบ และสอบเทียบเครื่องให้พร้อมใช้งานก่อนส่งมอบ
- ๔.๑.๘ เครื่องวิเคราะห์รองรับการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (Qualitative assay) ได้แก่ ชุดตรวจการติดเชื้อวัณโรค (MTB), เชื้อวัณโรค (NTM) และเชื้อวัณโรคดื้อยา (MDR-TB) เป็นต้น
- ๔.๑.๙ เครื่องวิเคราะห์มีระบบแจ้งเตือนกรณีพบผลบวกสูงก่อนสิ้นสุดกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เพื่อประโยชน์ในการจัดการผู้ป่วยเร่งด่วน หรือการกักกันโรค

๔.๒ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTBC) และ Non-tuberculous mycobacteria (NTM)

- ๔.๒.๑ ชุดน้ำยาใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTBC) และ Non-tuberculous mycobacteria (NTM) ได้พร้อมกันในการทดสอบเดียว (Multiplex Real-time PCR)
- ๔.๒.๒ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยา คือ เสมหะ (Sputum) และตะกอนเสมหะ (Sputum sediment) โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยา
- ๔.๒.๓ ชุดน้ำยาสามารถตรวจครอบคลุมเชื้อในกลุ่ม Non-tuberculous mycobacteria (NTM) ไม่น้อยกว่า ๕ เชื้อ โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยา
- ๔.๒.๔ ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cartridge) ชนิดใช้ครั้งเดียว ๑ ตลับต่อ ๑ การทดสอบ ซึ่งภายในบรรจุน้ำยาสกัด น้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรม และตัวควบคุมปฏิกิริยา (IC) แบบพร้อมใช้งานในขั้นตอนเดียว โดยไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Contamination)
- ๔.๒.๕ ตลับทดสอบมีระบบ QR code เพื่อสั่งการเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้โดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องกดเลือก Protocol เพื่อความสะดวกและป้องกันความผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน (Human Error)
- ๔.๒.๖ ตลับทดสอบมีอุปกรณ์ป้องกันและยืนยันความสมบูรณ์ทางกายภาพ (safety clip) เพื่อให้ผู้ใช้งานตรวจสอบก่อนการนำไปใช้ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ

- ๔.๒.๗ ชุดน้ำยาไม่เกิด Cross-reactivity กับเชื้ออย่างน้อย ๖๙ สายพันธุ์ ตามความเข้มข้นที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา
- ๔.๒.๘ ชุดน้ำยาไม่ถูกรบกวนปฏิกิริยาจากสารกลุ่ม Endogenous และ Exogenous รวมอย่างน้อย ๓๙ ชนิด ตามความเข้มข้นที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา
- ๔.๒.๙ ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๒ และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน ๒๔ องศาเซลเซียสได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้
- ๔.๒.๑๐ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- ๔.๒.๑๑ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- ๔.๒.๑๒ บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

๔.๓ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรคและเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

- ๔.๓.๑ ชุดน้ำยาใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) และเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ๒ ชนิด ประกอบด้วย Rifampicin และ Isoniazid ได้พร้อมกันในการทดสอบเดียว (Multiplex Real-time PCR)
- ๔.๓.๒ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยา คือ เสมหะ (Sputum) และตะกอนเสมหะ (Sputum sediment)
- ๔.๓.๓ ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cartridge) ชนิดใช้ครั้งเดียว ๑ ตลับต่อ ๑ การทดสอบ ซึ่งภายในบรรจุน้ำยาสกัด น้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรม และตัวควบคุมปฏิกิริยา (Internal Control; IC) แบบพร้อมใช้งานในขั้นตอนเดียว โดยไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Contamination)
- ๔.๓.๔ ชุดน้ำยา มีการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจวัดสัญญาณ Fluorescent ประกอบด้วยสี HEX สำหรับยีน IS๑๐๘๑, IS๖๑๑๐, katG และ inhA สี FAM สำหรับยีน rpoB และสี Cy๕ สำหรับ Internal control (IC)
- ๔.๓.๕ ใช้ปริมาตรสิ่งส่งตรวจตั้งต้นสำหรับการทดสอบ ๐.๕ มิลลิลิตร
- ๔.๓.๖ ตลับทดสอบมีระบบ QR code เพื่อสั่งการเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้โดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องกดเลือก Protocol เพื่อความสะดวกและป้องกันความผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน (Human Error)
- ๔.๓.๗ ตลับทดสอบมีอุปกรณ์ป้องกันและยืนยันความสมบูรณ์ทางกายภาพ (safety clip) เพื่อให้ผู้ใช้งานตรวจสอบก่อนการนำไปใช้ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ
- ๔.๓.๘ ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม การแปลผล ตลอดจนการรายงานผล จะทำงานภายในระบบเครื่องแบบอัตโนมัติโดยใช้เวลาไม่เกิน ๙๙ นาที
- ๔.๓.๙ ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๒ และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน ๒๔ องศาเซลเซียสได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้
- ๔.๓.๑๐ ชุดน้ำยาทำงานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติที่ผู้ผลิตเดียวกับชุดน้ำยา
- ๔.๓.๑๑ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- ๔.๓.๑๒ บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา
- ๔.๓.๑๓ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVDR)

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการจัดหา และติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติระดับโมเลกุล พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ได้แก่ วัสดุอุปกรณ์ หรือวัสดุประกอบอื่นๆ ที่ใช้กับชุดทดสอบนี้ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความปลอดภัย และพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม เป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๕.๒ ผู้ให้เช่ายินยติรับผิดชอบติดตั้งเครื่องภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องให้พร้อมใช้งาน โดยผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดจนสามารถใช้งานได้

๕.๓ ผู้ให้เช่าต้องมีเครื่องสำรองไฟ (UPS) สามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย ๓๐ นาที และรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดีอยู่เสมอ

๕.๔ ผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารการใช้งานของชุดตรวจและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อให้ง่ายและสะดวกแก่ผู้ใช้งาน

๕.๕ ผู้ให้เช่าต้องทำ preventive maintenance อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หรือตามคู่มือการใช้งานเครื่อง (user manual) จากบริษัทผู้ผลิตเครื่อง โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด กรณีมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น

๕.๖ ผู้ให้เช่าต้องทำการทวนสอบเครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาให้กับสถาบันฯ พร้อมมอบหลักฐานการทวนสอบให้กับสถาบันฯ ๑ ฉบับ หรือสนับสนุนชุดน้ำยาสำหรับารทวนสอบอย่างน้อย ๒๐ การทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับสถาบันฯ

๕.๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis complex* และเชื้อ *Non-tuberculous mycobacteria* และชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อวัณโรคพร้อมเชื้อวัณโรคคือยาหลายขนาน สำหรับการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) หรือการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) หรือการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison)

๕.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะทำการบำรุงรักษา หรือซ่อมแซมแก้ไขในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๙ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามกำหนดอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๑๐ ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือสามารถทำงานได้ แต่ให้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง หรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าซ่อมวัสดุอุปกรณ์สำหรับซ่อมและซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติภายใน ๓ วัน โดยจะต้องส่งช่างซ่อมบำรุงมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งซ่อมโดยวิธีการใดก็ตาม กรณีไม่สามารถแก้ไขได้ในระยะเวลาที่กำหนด ผู้ให้เช่าจะนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากัน หรือใกล้เคียงมาให้ทางผู้เช่าใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการที่ผู้เช่าต้องส่งตัวอย่างไปตรวจที่หน่วยงานภายนอก

๕.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องมีการรับประกันความเสียหาย การชำรุดที่อาจเกิดขึ้นกับเครื่องอัตโนมัติ และชุดทดสอบ รวมไปถึงการซ่อมบำรุงเครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับผู้เช่าตลอดระยะเวลาการเช่าเครื่อง

๕.๑๒ ชุดทดสอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า โดยผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบในการแลกเปลี่ยน/คืน/ทดแทน ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เกิดชำรุดเสียหาย ซึ่งมีได้เกิดจากการใช้งานของผู้ใช้งานทั้งหมด

๕.๑๓ ผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบเรื่องการฝึกและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้อย่างถูกต้องและเพียงพอ

๕.๑๔ ผู้ให้เช่าจะต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๑๕ ทางบริษัทผู้ให้เช่าจะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTBC) และ Non-tuberculous mycobacteria (NTM) และชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค และเชื้อวัณโรคคือยาหลายขนาน ให้ผู้เช่าอย่างเพียงพอและทันเวลาในการให้บริการผู้ป่วยภายใน ๗ วัน หลังจากได้รับแจ้งจากผู้เช่า

๕.๑๗ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งมอบเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา

๕.๑๘ ผู้ให้เช่าต้องทำการเสนอราคาต้นทุนต่อหน่วยการทดสอบ โดยรวมถึงค่าใช้จ่ายในส่วนของ Accessory, Calibrator, Control น้ำยา และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกันในการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์และการบำรุงรักษาเครื่องไว้ด้วยแล้ว

๕.๑๙ ผู้ให้เช่าจะอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ และมีการอบรมซ้ำ (Re-training) รวมทั้งอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๕.๒๐ มีซอฟต์แวร์ช่วยในการตรวจวิเคราะห์ และมีโปรแกรมการจัดการข้อมูล (Data management)

๕.๒๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติระดับโมเลกุล พร้อมอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ พร้อมหมึกพิมพ์, เครื่องสแกนบาร์โค้ด รวมทั้งเครื่องสำรองไฟ ฯลฯ

๕.๒๒ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนน้ำยาในการย่อยตัวอย่างที่เป็นกระบวนการเพิ่มเติมก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

๕.๒๓ เมื่อสิ้นสุดสัญญาการเช่าเครื่อง ผู้เสนอราคาได้ สามารถส่งมอบสินค้าในราคาเดิมให้กับทางโรงพยาบาล จนกว่าโรงพยาบาลจะสามารถดำเนินการจัดหาผู้เสนอราคารายใหม่ได้

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุดในการพิจารณา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงิน ๖๘๐,๐๐๐ บาท (หกแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)

๘. กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องเช่าที่พร้อมใช้งานให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วันถัดจากวันลงนามในสัญญา

๙. งานงานและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นราคาเช่าพร้อมน้ำยา โดยคำนวณยอดชำระจากรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ตามจริงโดยเรียกเก็บค่าบริการทุก ๓ เดือน ระยะเวลา ๓ ปี ระยะเวลาการเช่า เริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๙ - ๓๐ กันยายน ๒๕๗๒

๑๐. อัตราค่าปรับ

ผู้ให้เช่าต้องชำระค่าปรับให้ผู้เช่าเป็นรายวันสำหรับเครื่องที่ยังไม่ได้ส่งมอบให้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อเครื่องต่อวัน นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ให้เช่าได้นำเครื่องดังกล่าวมาส่งมอบและติดตั้งให้แก่ผู้เช่าจนถูกต้องครบถ้วน

(ลงชื่อ) *mr ms* ประธานกรรมการ
(นายเอกรักษ์ การวัฒน์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) *ปณณณ เสริมศักดิ์สกุล* กรรมการ
(นางสาวบุญธิดา เสริมศักดิ์สกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) *ป.ณณณ คงไกรสิน* กรรมการ
(นางสาวปณณณ คงไกรสิน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ