

เงื่อนไขการเช่าเครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙) โรงพยาบาลนครนายก

๑. ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลนครนายก เพื่อติดตั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA)และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม(DNA/RNA)ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ และผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องและเป็นผู้ดำเนินการ ปรับปรุงสถานที่เพื่อสามารถติดตั้งเครื่องตรวจได้พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความสะดวกปลอดภัย พื้นที่ใช้สอยในการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการตามนี้

๑.๑ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการหลักอย่างน้อย ๓ ห้อง คือ ห้องเตรียมตัวอย่างสำหรับสกัดสารพันธุกรรม, ห้องเตรียม PCR Master Mix และ ห้องตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-Time PCR

๑.๒ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบดำเนินการติดตั้งระบบควบคุมอุณหภูมิภายในห้องปฏิบัติการทั้ง ๓ ห้อง

๑.๓ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบดำเนินการติดตั้งหลอด UV-C ภายในห้องปฏิบัติการสำหรับฆ่าเชื้อหลังเสร็จสิ้นการปฏิบัติงาน พร้อมสวิตช์ควบคุม ทั้ง ๓ ห้อง

๑.๔ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบดำเนินการติดตั้งหลอดไฟส่องสว่างพร้อมสวิตช์ควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ ทั้ง ๓ ห้อง

๑.๕ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบดำเนินการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับใช้งานในห้องปฏิบัติการตรวจเชื้อ SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙) อย่างน้อย ดังนี้

๑.๕.๑ ติดตั้งตู้ชีววิทยาระดับ ๒ (Biological safety cabinets Class II A๒) สำหรับเตรียมตัวอย่าง โดยมีขนาดหน้ากว้าง×ลึกของตัวตู้ไม่น้อยกว่า ๑๑๐๐x๗๕๐ มิลลิเมตร ผลิตได้มาตรฐาน EN๑๒๔๖๙ Certified สำหรับตู้ปลอดเชื้อ (Class II, Type A๒ Biological Safety Cabinet) มีระบบการสั่งงานอยู่ด้านหน้าของตัวตู้ เป็นชนิด Control Panel แสดงผลการทำงานด้วยจอ LCD พร้อมด้วย Flow Indicator and warning มีสัญญาณเตือน เช่น ระดับกระจกด้านหน้าตู้ (Sliding Door) อยู่ในระดับที่ไม่ปลอดภัย (Alarm for sliding door / Slide Window Opening Height) การทำงานของพัดลมและแผ่นกรองอากาศล้มเหลว (Fan & Filter Failure) ชุดวัดแรงดันภายในช่องอัดอากาศของแผ่นกรองอากาศ เพื่อเช็คการตันของแผ่นกรองอากาศมี Wash Water Valve ที่ด้านล่างของตู้ เพื่อระบายน้ำที่ออกนอกตู้ระบบกรองอากาศ ประกอบด้วย ๒ ส่วน Main (Supply) HEPA Filter : กรองอากาศให้สะอาดก่อนจ่ายเข้าพื้นที่ทำงาน Exhaust HEPA Filter : กรองอากาศส่วนที่ไหลกลับ ก่อนปล่อยออกสู่ด้านนอกตู้ สัดส่วนของอากาศที่หมุนเวียนอยู่ในตู้ คือ ประมาณ ๗๐% ต่อสัดส่วนของอากาศที่ปล่อยออกสู่ภายนอก ประมาณ ๓๐%มีหลอดไฟ LED ให้แสงสว่างขณะทำงาน มีความเข้มของแสงไม่น้อย

/ กว่า...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสุมณฑา สุมล)

ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายมนต์ชัย เกตุรังษี)

(นางสาวกมลทิพย์ กัญหาทุ์)

กว่า ๗๕๐ Lux มีระบบ Interlocked ของ หลอดไฟให้แสงสว่างภายในตู้ (Light) และหลอด UV (Sterilizing) มิให้ทำงานพร้อมกัน เพื่อความปลอดภัยในการทำงานผู้ขายจะทำการตรวจเช็คเครื่องหลังติดตั้ง โดยตรวจเช็คความเร็วลม ตรวจเช็ค Filter ด้วยวิธี DOP Test หรือ PAO Test ตรวจเช็คความเข้มของแสง UV

๑.๕.๒ ตู้ปลอดเชื้อสำหรับเตรียม PCR Master Mix โดยมีขนาดภายนอกไม่น้อยกว่า (กว้าง x ลึก x สูง) ๕๐๐x๔๒๐x๖๕๐ มิลลิเมตร ส่วนของพื้นที่ปฏิบัติงานภายในมีขนาดไม่น้อยกว่า ๔๗๐x๓๓๐x๓๖๐ มิลลิเมตร ด้านหน้าตู้เป็นกระจก ป้องกันแสงยูวี (หนา ๕ มิลลิเมตร) สามารถเลื่อนขึ้น-ลงได้ ระบบกรองอากาศ มีการกรองเป็น ๒ ส่วนคือ Pre-filter ทำจาก polyester fiber สำหรับดักจับฝุ่นละอองขนาดใหญ่ ติดตั้งอยู่ด้านบนของตู้ สามารถทำความสะอาดได้ และ Main filter ทำจาก HEPA Filter สามารถกรองอนุภาคขนาด ๐.๓ ไมครอนได้ ๙๙.๙๙๙% ติดตั้งอยู่บริเวณเพดานภายในตู้ ผู้ขายจะทำการตรวจเช็คเครื่องหลังติดตั้ง โดยตรวจเช็คความเร็วลม ตรวจเช็ค Filter ตรวจเช็คความเข้มของแสง UV

๑.๕.๓ ตู้ปลอดเชื้อสำหรับเติมสารพันธุกรรมก่อนตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-Time PCR โดยมีขนาดภายนอกตู้ไม่น้อยกว่า (กว้าง x ลึก x สูง) ๙๐๐x๕๙๐x๑๖๕๐ มิลลิเมตร ส่วนของพื้นที่ปฏิบัติงานภายในมีขนาดไม่น้อยกว่า ๘๒๐x๕๖๐x๕๒๐ มิลลิเมตร ด้านหน้าตู้เป็นกระจก ป้องกันแสงยูวี (หนา ๕ มิลลิเมตร) สามารถเลื่อนขึ้น-ลงได้ โดยสามารถเปิดได้ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ มิลลิเมตรระบบกรองอากาศใช้ HEPA Filter มีประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคขนาด ๐.๓ ไมครอน ได้อย่างน้อย ๙๙.๙๙๙% โดยจะมีการกรองเป็น ๒ ส่วนคือ Pre-filter ทำจาก polyester fiber สำหรับดักจับฝุ่นละอองขนาดใหญ่ ติดตั้งอยู่ด้านบนของตู้ และ Main filter ทำจาก HEPA Filter ติดตั้งอยู่บริเวณเพดานภายในตู้ผู้ขายจะทำการตรวจเช็คเครื่องหลังติดตั้ง โดยตรวจเช็คความเร็วลม ตรวจเช็ค Filter ตรวจเช็คความเข้มของแสง UV และมีเอกสารรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๔๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕

๑.๕.๔ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติด้วยเทคโนโลยีอนุภาคแม่เหล็กขนาดเล็ก (Magnetic beads) แบบสกัดตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๓๒ ตัวอย่างพร้อมกัน โดยสามารถสกัดได้ทั้ง DNA และ RNA ซึ่งขึ้นอยู่กับชุดน้ำยาที่ใช้สกัด สามารถควบคุมอุณหภูมิในขั้นตอนของการ Lysis และ การ Elution ที่ +๕°C เหนืออุณหภูมิห้องจนถึงไม่น้อยกว่า ๑๒๐°C โดยมีค่าความแปรปรวนของการสกัดระหว่างตัวอย่าง Cv < ๓% มีระบบการฆ่าเชื้อส่วนของพื้นที่ใช้งานภายในด้วยหลอดยูวี เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมที่ผ่านการรับรอง CE/PICC และผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕, มีเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐VA/๙๐๐W จำนวน ๒ ชุด

๑.๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Real-Time PCR โดยมีฟิลเตอร์สำหรับรับสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ คือ FAM, HEX, Texas Red และ CY๕ ใช้ทดสอบตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างทดสอบ สามารถตั้งค่าอุณหภูมิใช้งานได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๔-๑๐๐ องศาเซลเซียส โดยมีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิ (Temp.Accuracy) ไม่เกิน ±๐.๑ องศาเซลเซียส เป็นเครื่อง Real-Time PCR ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ High Resolution Melting (HRM) ซึ่งแยกความแตกต่างของสารพันธุกรรมเพื่อใช้หาการกลายพันธุ์ (Mutation) ของสิ่งมีชีวิตได้ สามารถวิเคราะห์ SNP analysis ผลิตจากโรงงาน /ที่ผ่าน...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสุมนทนา สุ่มล)

ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายมนต์ชัย เกตุรังษี)

(นางสาวกมลทิพย์ กัณหาทุ)

ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕, มีเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐VA/๙๐๐W จำนวน ๑ ชุด พร้อมชุดคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กควบคุมการทำงานของเครื่อง จำนวน ๒ ชุด

๑.๕.๖ ชุดคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก และเครื่องพิมพ์ผล จำนวน ๒ ชุด

๑.๕.๗ เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำอัตโนมัติแบบฝาเปิดด้านบน ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๔๐ ลิตร จำนวน ๑ เครื่อง

๑.๕.๘ เครื่องเขย่าหลอดทดลอง (Vortex mixer) จำนวน ๒ เครื่อง

๑.๕.๙ เครื่องปั่นเหวี่ยงสารละลายพร้อมหัวปั่นสำหรับหลอดพีซีอาร์ ๐.๒ ml ความจุทั้งหมด หัวปั่นไม่น้อยกว่า ๑๖ หลอด มีความเร็วรอบสูงสุด ในการปั่นไม่น้อยกว่า ๗,๐๐๐ RPM/๒,๖๕๐xg จำนวน ๑ หัวปั่น และหัวปั่นสำหรับหลอด ๒ml หรือ ๑.๕ml ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๘ หลอด มีความเร็วรอบสูงสุด ในการปั่นไม่น้อยกว่า ๗,๐๐๐ RPM/๒,๖๕๐xg จำนวน ๑ หัวปั่น จำนวน ๒ เครื่อง

๑.๕.๑๐ ชุดอุปกรณ์ดูด-จ่ายสารละลายแบบปรับปริมาตรได้โดยมีปริมาตรการใช้งาน ดังนี้

๑.๕.๑๐.๑ เครื่องดูด-จ่ายสารละลายปริมาตร ๐.๑-๒.๕ ul จำนวน ๑ เครื่อง

๑.๕.๑๐.๒ เครื่องดูด-จ่ายสารละลายปริมาตร ๒-๒๐ ul จำนวน ๓ เครื่อง

๑.๕.๑๐.๓ เครื่องดูด-จ่ายสารละลายปริมาตร ๒๐-๒๐๐ ul จำนวน ๒ เครื่อง

๑.๕.๑๐.๔ เครื่องดูด-จ่ายสารละลายปริมาตร ๑๐๐-๑๐๐๐ ul จำนวน ๒ เครื่อง

๑.๕.๑๐.๕ ชุดวางเครื่องดูด-จ่ายสารละลาย (Linear Stand) จำนวน ๒ ชุด

๑.๕.๑๑ ชุดตู้เก็บตัวอย่างและสารเคมีแบบควบคุมความเย็น ๒-๘ องศาเซลเซียส ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๙ คิว จำนวน ๒ ตู้

๑.๕.๑๒ ชุดตู้เก็บตัวอย่างและสารเคมีแบบควบคุมความเย็นในช่วง -๑๕ ถึง -๒๕ องศาเซลเซียส ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลิตร จำนวน ๓ ตู้

๑.๖ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการปรับปรุง ส่งมอบพร้อมเปิดให้เข้าปฏิบัติงานได้ภายใน ๓๐ วัน

๑.๗ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบจัดอบรมวิธีปฏิบัติงานสำหรับตรวจเชื้อ SARS-CoV-๒ (COVID-๑๙) โดยละเอียดให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน ณ ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลนครนายก จนสามารถเข้าใจและปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี

๑.๘ การรับประกันคุณภาพ

๑.๘.๑ ระยะเวลาประกันไม่น้อยกว่า ๑ ปี โดยผู้ให้เช่ารับผิดชอบเข้าดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือตลอดระยะเวลาประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๑.๘.๒ หากอุปกรณ์หรือเครื่องมือเกิดปัญหาไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ปัญหาให้ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง นับจากเวลาที่ได้รับแจ้ง และถ้าไม่สามารถดำเนินการได้ทัน จำเป็นต้องส่งต่อห้องปฏิบัติการนอก ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนต่างจากราคาที่บริษัททำการขายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

/๑.๘.๓ ผู้ให้...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสมณทนา สุผล)

ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายมนต์ชัย เกตุรังษี)

(นางสาวกมลทิพย์ กัณทาทุ์)

๑.๘.๓ ผู้ให้เช่ามีบุคลากรที่ให้ความรู้ทางด้านเทคนิคและมีช่างบริการหลังการขาย

๑.๘.๔ ผู้ให้เช่าได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ เพื่อประโยชน์ในการบริการหลังการขายอย่างมีประสิทธิภาพ และมีหลักฐานแสดง

๑.๙ กรณีเกิดอุบัติเหตุ อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่น ๆ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๑.๑๐ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ จะต้องมียละเอียด และคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียดคุณลักษณะที่โรงพยาบาลนครนายกกำหนด และต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ พร้อมทั้งต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือสำเนาใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นไปตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงเอกสารแสดงคุณลักษณะของน้ำยาให้แก่ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก

๑.๑๑ ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะๆ หรืออย่างน้อยทุก ๒ เดือน และทำการ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดอายุสัญญา โดยดำเนินการตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด

๑.๑๒ กรณีเครื่องสกัดสารพันธุกรรม (DNA/RNA) และเครื่องทดสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (DNA/RNA) ในการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ ชำรุด ต้องมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ ตลอดอายุสัญญา

๑.๑๓ กรณีที่เครื่องชำรุด และไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ให้เช่าต้องหาเครื่องสำรองที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทัดเทียมกัน และใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์มาทดแทนภายใน ๓ วัน

๑.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่อง การซ่อมบำรุงเครื่อง การแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน พร้อมสนับสนุนชุดอุปกรณ์การซ่อมบำรุงเครื่องเบื้องต้นไว้ให้ผู้เช่า

๑.๑๕ ผู้ให้เช่าจะต้องให้การสนับสนุนและจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (Control material) ๓ ระดับ ๑ รอบทุกวัน โดยไม่คิดมูลค่า ในกรณีที่ผู้เช่ามีปริมาณงานตรวจ เกิน ๑ รอบต่อวัน ผู้เช่าจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นเอง

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสุมณฑา สุมล)

ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายมนต์ชัย เกตุรังษี)

(นางสาวกมลทิพย์ กัณหาทุ์)