

ร่าง



ประกาศโรงพยาบาลรัฐภูมิ

เรื่อง ประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา
จำนวน ๑ เครื่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

โรงพยาบาลรัฐภูมิ ตำบลกำแพงเพชร อำเภอรัฐภูมิ จังหวัดสงขลา มีความประสงค์จะประกวด
ราคาเช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลาง ของงานเช่าในการประกวดราคาครั้งนี้
เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๕๕๘,๘๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนห้าหมื่นแปดร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

เช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา
จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณ HPV DNA Test จำนวน ๕,๑๙๖ เทสต์

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ

ไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ
ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ
ของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน
ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน
ผู้จัดการกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ
การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาล
ณ วัน ประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง
การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล
ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

/๑๐.ผู้ยื่นข้อเสนอ...

๑๐. ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้ร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้ร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ เป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กว.ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้งและหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๑๓. เช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <http://rattaphumhospital.go.th> หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๗๔๓๙ ๕๒๓๔- ๙ ต่อ ๒๒๐๕ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(นายสุวิทย์ คงชูช่วย)


ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัษฎุมิ


หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

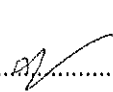
**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ เช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๑,๕๕๘,๘๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนห้าหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลรัตนุมิ ตำบลกำแพงเพชร อำเภอรัตนภูมิ จังหวัดสงขลา
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร ๑,๕๕๘,๘๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนห้าหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๗
 เช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา โรงพยาบาลรัตนุมิ ตำบลกำแพงเพชร อำเภอรัตนภูมิ จังหวัดสงขลา จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๑,๕๕๘,๘๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนห้าหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)
 ราคา/หน่วย ๓๐๐ บาท (สามร้อยบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท โค อินเตอร์ เทรด จำกัด
 - ๕.๓ ห้างหุ้นส่วนจำกัด กรีนเวิลด์ อินเตอร์เนชั่นแนล (ประเทศไทย)
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นางสาวมารีญา บิลและ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวนริสา หมัดอะดัม	จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ
๖.๓ นางสาวภัสรา รุ่งกระจ่าง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ


.....
(นางสาวมารีญา บิลและ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวนริสา หมัดอะดัม)
กรรมการ


.....
(นางสาวภัสรา รุ่งกระจ่าง)
กรรมการ

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลรัษฎุมิ จังหวัดสงขลา

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณ HPV DNA Test ตามปริมาณการใช้ต่อปี จำนวน ๕,๑๙๖ เทสต์

๑.๒ ความเป็นมาของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลรัษฎุมิ จังหวัดสงขลา มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลรัษฎุมิ รวมถึงหน่วยงานอื่นๆ นอกโรงพยาบาลที่มาขอรับบริการ รวมถึงการสนับสนุนช่วยเหลือกันของเครือข่ายกลุ่มโรงพยาบาลอำเภอจังหวัดสงขลา ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิ ตติยภูมิ ทำให้การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ เป็นไปด้วยความยากลำบากและซับซ้อน ประกอบกับความต้องการ การตรวจทางห้องปฏิบัติการมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตลอดระยะเวลา ๕ ปีที่ผ่านมา ขณะที่พื้นที่ให้บริการและบุคลากรมีจำนวนจำกัด จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบการบริหารจัดการและกระบวนการ ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจให้เป็นระบบอัตโนมัติด้วยเทคโนโลยีที่พัฒนาขึ้นอย่างเหมาะสมใช้งานปัจจุบัน เพื่อให้สามารถรองรับการให้บริการตามความต้องการที่เพิ่มขึ้นและให้มีประสิทธิภาพพร้อมประสิทธิผลสูงสุดของงานตรวจวิเคราะห์สืบต่อไป

๑.๓ เพื่อให้การจัดการสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้อง รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นเพื่อจำกัดความผิดพลาดของมนุษย์ (Human error) และสามารถกำหนดระยะเวลาการรอคอยพร้อมประเมินผลได้อย่างต่อเนื่อง

๑.๔ สามารถพัฒนาระบบและเครื่องมือเพื่อรับรองปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นในระยะเวลา ๑ ปี ข้างหน้า ในข้อจำกัดของพื้นที่ปฏิบัติงานและบุคลากร (Extensibility and Flexibility) เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยความถูกต้อง รวดเร็ว และแม่นยำ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้อง รวดเร็ว และทันต่อเวลา โดยสามารถส่งต่องานและเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันได้ตลอดสัญญาการใช้งาน

๑.๕ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อกระบวนการทำงานที่เป็นแนวปฏิบัติเดียวกันและการเสริมสร้างความเป็นผู้นำเครือข่าย กลุ่มโรงพยาบาลอำเภอ และกลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในสังกัดของโรงพยาบาลรัษฎุมิ จังหวัดสงขลา

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

๒.๑.๑ เป็นเครื่องสกัดและแยกสารพันธุกรรมให้มีความบริสุทธิ์สูงด้วยระบบอัตโนมัติ ซึ่งใช้หลักการ Magnetic beads

๒.๑.๒ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้อย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัด

๒.๑.๓ สามารถติดตามการทำงานของเครื่องสกัดสารพันธุกรรมได้ โดยมีหลอด LED ภายในเครื่อง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวมารีญา บิลและ)

(นางสาวนริสา หมดอะดัม)

(นางสาวภัสรา รุ่งกระจ่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ๒.๑.๔ ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมไม่เกิน ๑๒ นาทีต่อการสกัดสารพันธุกรรม ๑ รอบ
- ๒.๑.๕ รองรับปริมาตรสิ่งส่งตรวจได้ตั้งแต่ ๕๐ ไมโครลิตร ถึง ๑ มิลลิลิตร
- ๒.๑.๖ เครื่องสามารถเชื่อมต่อด้วย Standard USB และ ethernet
- ๒.๑.๗ เครื่องสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้แก่ Whole blood, Serum, Plasma, Swab, Secretion, Exfoliated cells, Urine, Sputum, Stool, FFPE tissue
- ๒.๑.๘ หน้าจอการสั่งงานเป็นแบบ Touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว ง่ายต่อการใช้งาน
- ๒.๑.๙ มีโปรแกรมการสกัดสารพันธุกรรมที่ติดตั้งมาพร้อมกับเครื่องอย่างน้อย ๕ แบบสำหรับ Virus, WB, FFPE, Bacteria, Stool
- ๒.๑.๑๐ เครื่องสามารถใช้น้ำยาแบบ Prefilled reagent เพื่อลดขั้นตอนและเวลาการทำงาน
- ๒.๑.๑๑ โปรแกรมการสกัดสารพันธุกรรมสามารถแก้ไขได้และเก็บได้อย่างน้อย ๕๐,๐๐๐ โปรแกรม
- ๒.๑.๑๒ ตัวเครื่องมีระบบ UV sterilization และระบายอากาศผ่าน HEPA filter เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน
- ๒.๑.๑๓ ตัวเครื่องมี Recovery rate ไม่น้อยกว่า ๙๘% และมี Stability ที่ $CV \leq 3\%$
- ๒.๑.๑๔ ตัวเครื่องมี data storage แบบ built-in SD card ได้
- ๒.๑.๑๕ เครื่องมือได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม Real-Time PCR

- ๒.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงโดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส พร้อมโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ผลสามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่าง ต่อครั้ง
- ๒.๒.๒ เป็นเครื่อง Thermal Cycler ที่ใช้ระบบความร้อน-เย็น แบบ Peltier โดยมีอัตราการเพิ่มและลดอุณหภูมิสูงสุด (Maximum Ramp Rate) ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที
- ๒.๒.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงระหว่าง ๐ - ๑๐๐ องศาเซลเซียส มีความถูกต้องของอุณหภูมิ ± 0.2 องศาเซลเซียส (ที่ ๙๐ องศาเซลเซียส)
- ๒.๒.๔ สามารถทำ Multiplexing Real - Time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๕ Targets/well
- ๒.๒.๕ สามารถใช้งานได้กับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยมีหลักฐานระบุในเอกสารกำกับชุดน้ำยา
- ๒.๒.๖ มี USB ๒.๐ เป็น Communication port ซึ่งสามารถรับส่งข้อมูลเครื่อง Real - Time PCR และ Computer ได้อย่างรวดเร็ว
- ๒.๒.๗ สามารถวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมโดยใช้ปริมาตรของปฏิกิริยา PCR ได้ในช่วง ๑ - ๕๐

ไมโครลิตร

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวมารีญา บิลและ) (นางสาวนริสา หมัดอะดัม) (นางสาวภัสรา รุ่งกระจ่าง)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๒.๘ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด Photodiodes

๒.๒.๙ สามารถทำ Gradient Temperature ได้

๒.๒.๑๐ สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และสามารถส่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ ในกรณีที่เครื่องคอมพิวเตอร์ขัดข้อง ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลการทำงานและผลการทดลองได้ เพื่อเป็นการสำรองข้อมูล

๒.๒.๑๑ มี Licensed ของ Real - Time PCR สำหรับการวินิจฉัยโรคติดเชื้อในมนุษย์ (Human In Vitro Diagnostic Field)

๒.๒.๑๒ สามารถแก้ไขข้อมูลผิดพลาดทั้งก่อนและหลังการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบในสภาพจริง

๒.๒.๑๓ มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล ดังนี้

๒.๒.๑๓.๑ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดน้ำยาได้อย่างอัตโนมัติ (Auto interpretation) โดยสามารถรายงานผลแบบแยกรายเดี่ยวและแบบกลุ่มได้ โดยโปรแกรมหดกล่าวต้องเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่มีเจ้าของลิขสิทธิ์ออกแบบและผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยา

๒.๒.๑๓.๒ โปรแกรมรองรับการตรวจวิเคราะห์แบบ End-point analysis รวมถึง PCR quantitation โดยเปรียบเทียบกับกราฟมาตรฐาน (standard curve) และรองรับการวิเคราะห์ยีน (Gene expression analysis), Gradient Temperature, และ Allelic discrimination

๒.๒.๑๓.๓ สามารถสั่งพิมพ์และส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่นได้ ได้แก่ Microsoft PowerPoint, Word, Excel และสามารถจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบ PDFs และ CSV ได้

๒.๓ คุณสมบัติทั่วไปน้ำยา

ผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

๓. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอของไวรัสด้วยระบบการสกัดแบบอัตโนมัติ ที่ใช้หลักการแยกสารพันธุกรรมด้วยอนุภาคแม่เหล็ก (Magnetic beads)

๓.๒ น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมได้อย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัด




๓.๓ ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมไม่เกิน ๑๒ นาที ต่อการสกัดสารพันธุกรรม ๑ รอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวมารีญา บิลและ) (นางสาวนริสา หมดอดัม) (นางสาวภัศรา รุ่งกระจำจาง)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ๓.๔ น้ำยาเป็นระบบสำเร็จรูป (Pre-filled reagent) เพื่อง่ายต่อการใช้งาน
- ๓.๕ ชุดน้ำยาสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้แก่ Serum , Plasma , Swab, Cell preservation fluid, Tissue fluid, Urine, Secretion
- ๓.๖ น้ำยาใช้กับเครื่องที่มีประสิทธิภาพในการสกัด ให้ค่า Recovery rate ไม่น้อยกว่า ๙๘% และมี Stability ที่ $CV \leq 3\%$
- ๓.๗ ภายในชุดน้ำยาประกอบด้วย Extraction Reagent I และ II , Elution buffer , Magnetic bead solution, Proteinase K
- ๓.๘ น้ำยาสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C เป็นเวลา ๑๒ เดือน
- ๓.๙ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark - IVD)

๔. คุณลักษณะชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาเชื้อ Human Papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยเทคนิค Real-time PCR

- ๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาและจำแนกเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยวิธี Real-time PCR
- ๔.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test) และสามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมได้ โดยมีหลักฐานระบุในเอกสารกำกับชุดน้ำยา
- ๔.๓ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่สกัดมาจาก Cervical specimen และ self-collected vaginal specimens โดยมีหลักฐานระบุชัดเจนในเอกสารกำกับชุดน้ำยา
- ๔.๔ สามารถตรวจหาและจำแนกสายพันธุ์ของเชื้อ HPV ได้พร้อมกัน ๑๔ สายพันธุ์คือ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ รวมทั้ง Internal Control โดยแสดงผลเป็นค่า Ct ได้พร้อมกันใน ๑ หลอดปฏิกิริยา (Multiplex Real - time PCR)
- ๔.๕ ชุดน้ำยามี Endogenous Internal Control ชนิด Human house - keeping gene เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม สารยับยั้งปฏิกิริยา PCR การทำปฏิกิริยา PCR และตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่าง ที่เก็บมาว่าเพียงพอในการใช้ตรวจหรือไม่
- ๔.๖ ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด amplicon carry - over ชนิด Uracil - DNA Glycosylase (UDG) - dUTP system

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมารีญา บิลและ) (นางสาวนริสา หมดอะตัม) (นางสาวภัศรา รุ่งกระจ่าง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๔.๗ ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer (Oligo Mix), Enzyme, Buffer, Positive control และ RNase-free Water (Ultrapure quality, PCR-grade) ครบถ้วน ผู้ใช้งานไม่ต้องจัดหาเพิ่ม โดย Positive control เป็นแบบพร้อมใช้ ไม่ต้องสกัดสารพันธุกรรม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการปฏิบัติงาน

๔.๘ ชุดน้ำยามีสารควบคุมคุณภาพสำหรับทำ Internal Quality Control ประกอบด้วย Negative control และ Positive control โดย Positive control สามารถแสดงผลบวกและรายงานผลค่า Ct ของ Internal control และเชื้อ HPV แต่ละสายพันธุ์ได้ครบทั้ง ๑๔ สายพันธุ์ อีกทั้งสามารถแสดงผลในรูปแบบกราฟ S-curve ได้เพื่อการควบคุมมาตรฐานคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์

๔.๙ ใช้ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๑ ชั่วโมง ๔๕ นาที

๔.๑๐ ชุดน้ำยาจัดเก็บที่อุณหภูมิ $\leq -20^{\circ}\text{C}$




๔.๑๑ ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการแปลผลระบุแยก HPV genotype และแยกค่า Ct ที่ตรวจพบได้ครบทุกสายพันธุ์ รวมถึงรายงานชื่อเชื้อก่อโรค High-risk HPV แบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว โดยแสดงรายงานผลในรูปแบบกราฟ S-curve เพื่อการตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของค่า Ct ในขั้นตอนการออกผล อีกทั้งสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลตัวอย่างแบบรายเดี่ยวและแบบกลุ่ม โดยสามารถ Export ผลออกมาในรูปแบบการ print, ไฟล์ PDF, image และ ไฟล์ excel ได้

๔.๑๒ ชุดน้ำยามีระบบจัดเก็บและวิเคราะห์ผลการทดสอบในรูปแบบสถิติได้อย่างอัตโนมัติ โดยเป็นระบบที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง เพื่อประโยชน์ด้านการจัดการข้อมูลของห้องปฏิบัติการงานวิจัย และระบาดวิทยาของประเทศ

๔.๑๓ ชุดน้ำยาทดสอบผ่านการประเมินคุณภาพและได้รับการตีพิมพ์ระดับนานาชาติ โดยมีผลยืนยันว่ามีประสิทธิภาพในการตรวจคัดกรอง HPV DNA (Primary HPV DNA Screening)

๔.๑๔ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และ ISO ๑๓๔๘๕ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๔.๑๕ บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมารีญา บิลและ) (นางสาวนริสา หมดอะตัม) (นางสาวภัสรา รุ่งกระจ่าง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑.ชุดน้ำยาสามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม ซึ่งรองรับตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่าง ต่อครั้ง โดยเครื่องสามารถทำ Multiplexing Real-Time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๕ Targets/well เพื่อการตรวจหาเชื้อเป้าหมายได้หลายเชื้อในปฏิกิริยาเดียว และสามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และการส่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ เพื่อความสะดวกและเป็นแผนสำรองกรณีเครื่องคอมพิวเตอร์ขัดข้อง

๒.บริษัทต้องมีโปรแกรมในการเชื่อมต่อข้อมูลที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือโปรแกรมรายงานผล เข้าสู่ระบบ Krungthai Digital Health Platform ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามรูปแบบ "แฟ้มสำหรับนำเข้าข้อมูลผลการรักษา สำหรับกิจกรรมการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยวิธี HPV DNA Test (P๕๑)" ที่ KTB กำหนด โดยสามารถนำเข้าข้อมูลเป็นกลุ่มได้ เพื่อลดขั้นตอนในการลงผลการตรวจวิเคราะห์รายบุคคล และมีหลักฐานว่ามีหน่วยงานที่เคยใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง และมีระบบที่พร้อมใช้งานในการถ่ายโอนข้อมูลแบบกลุ่มไปยัง Co Lab ๒ พร้อมฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๓.บริษัทต้องมีการปรับปรุงสถานที่ในการปฏิบัติงานด้านอนุวิทยาให้กับห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามมาตรฐานจนได้รับการรับรอง

๔.บริษัทต้องมีการเชื่อมต่อระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ(LIS) กับเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยให้เป็นระบบปฏิบัติการเดียวกันกับห้องปฏิบัติการ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

๕.บริษัทจะต้องสำรองน้ำยาชุดเก็บส่งตรวจ (self test) เพียงพอสำหรับแจกจ่ายให้เครือข่ายโรงพยาบาล

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า (ทำสัญญาเช่ารายปี)

๖. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ตามเงื่อนไขตกลง Reportable test ที่สมบูรณ์ จากระบบ HIS ของโรงพยาบาล คือ จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ซึ่งไม่นับการทำ Calibration และ Control

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวมารีญา บิลและ) (นางสาวนริสา หมดอะตัม) (นางสาวภัสรา รุ่งกระจ่าง)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing พร้อมน้ำยา ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน

๘. คุณสมบัติผู้ให้เช่า

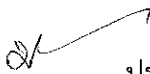


๘.๑ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จะให้เช่า

๘.๒ ผู้ให้เช่าต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือ ไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๘.๓ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ไม่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เช่ารายการอื่น

๘.๔ เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลเว้นแต่รัฐบาลของผู้ให้เช่ามีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๘.๕ ผู้ให้เช่าจะต้องมีหนังสือมอบอำนาจการเป็นตัวแทนจำหน่าย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมารีญา บิลและ) (นางสาวนริสา หมัดอะดัม) (นางสาวภัศรา รุ่งกระจ่าง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ