

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์ HPV DNA Test พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน ๑ รายการ
โรงพยาบาลชุมแพอำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลชุมแพ ได้จัดทำแผนการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์ HPV DNA Test พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ รายการ (๒๐,๐๐๐ เทสต์) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗ วงเงินงบประมาณ ๖,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านบาทถ้วน) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ เพื่อประกอบคำวินิจฉัยของแพทย์ในการให้บริการผู้ป่วยที่มารับบริการในโรงพยาบาลชุมแพ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ human papillomavirus (HPV) ๑๔ สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ด้วยเทคนิค real-time PCR ในสิ่งส่งตรวจ สำหรับใช้ในการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีผลงานประเภทเดียวกันกับผลงานที่ประกวดราคาในวงเงินไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท และเป็นผลงานที่เป็นคู่สัญญาโดยตรงกับหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่น่าเชื่อถือ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือ มูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่น ข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม กิจการร่วมค้า

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่า สุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจ รับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะ การเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุน จดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ "ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท"

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคล ธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือ ในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และ หากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่า ดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่น ข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการ หรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของ ธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจาก

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติ

ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลา ๑ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้รับจ้างต้องส่งมอบเป็นรายเดือน โดยส่งแจ้งหนี้ภายในวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป

๖. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๖,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านบาทถ้วน)

๘. ระยะเวลาการรับประกัน

รับประกันการทำงานเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๙. งานตรวจและการจ่ายเงิน

ชำระค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลสำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test เป็นจำนวน reportable test ตามการใช้งาน (จำนวน test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ calibrator และ control) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ทุกสิ้นเดือน

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑ ของราคาค่าเช่า แต่จะต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์ HPV DNA Test พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน ๑ รายการ

๑. คุณสมบัติเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเตรียมปฏิกิริยา (PCR setup) แบบ one-step process

๑.๑.๑ เครื่องเป็นระบบปฏิบัติการ liquid handling สำหรับสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid extraction) และการเตรียมปฏิกิริยา (PCR setup) แบบอัตโนมัติ ที่ครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม และการเตรียมปฏิกิริยา PCR (PCR set up) โดยทำงานแบบ one-step process ที่ช่วยเพิ่มความสะดวกสบายให้กับผู้ใช้งานโดยลดเวลาในการลงมือปฏิบัติและเพิ่มความน่าเชื่อถือในการทดสอบให้สูงสุด อีกทั้งยังลดความเสี่ยงการปนเปื้อนและ human error ที่อาจเกิดขึ้นได้

๑.๑.๒ เครื่องมีระบบปฏิบัติการที่สามารถเลือกการทำงานได้ ๓ แบบ คือ การสกัดสารพันธุกรรมเท่านั้น, การเตรียมปฏิกิริยา (PCR setup) เท่านั้น และ กระบวนการทั้งหมดตั้งแต่การสกัดสารพันธุกรรมไปจนถึงการเตรียมปฏิกิริยา

๑.๑.๓ เครื่องสามารถใช้งานได้กับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคในระบบต่าง ๆ ของร่างกายได้หลากหลายชนิด เช่น Respiratory, Gastrointestinal, Meningitis, Tuberculosis, Drug Resistance, Human Papilloma Virus และ Sexually Transmitted เพื่อรองรับการเปิดการทดสอบในอนาคตของโรงพยาบาลได้

๑.๑.๔ เครื่องสามารถรองรับ primary และ secondary vial tubes ที่หลากหลาย ประกอบด้วย ๑.๕ ml tube, ๑๒ mm tube, ๑๖ mm tube และ liquid based cytology vial

๑.๑.๕ เครื่องสามารถใช้งานได้กับชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมแบบ Universal ซึ่งเป็นแบบ Ready-to-use reagent cartridge ที่สามารถสกัด bacterial, viral, genomic, parasitic, fungal DNA and/or RNA จากตัวอย่างหลากหลายชนิดประกอบด้วย whole blood, serum, plasma, cells, urine, liquid based cytology specimen, nasopharyngeal swab, vaginal swab, cervical swab, urethral/rectal swab, nasopharyngeal aspirate, bronchoalveolar lavage, sputum, stool, cary-blair, CSF

๑.๑.๖ เครื่องมีระบบสั่งงานง่ายและแสดงสิ่งที่ผู้ใช้งานต้องทำในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการทั้งหมด เพื่อป้องกันการดำเนินงานผิดพลาด

๑.๑.๗ เครื่องมีระบบรวบรวมข้อมูลของตัวอย่างทดสอบโดยเครื่อง barcode scanner หรือ LIS

๑.๑.๘ เครื่องมีระบบติดตามปริมาณน้ำยาคงเหลือด้วยระบบ barcode

๑.๑.๙ เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

๑.๑.๑๐ ตัวเครื่องใช้ไฟฟ้า ๑๑๔-๒๓๐ VAC, ๕๐/๖๐ Hz

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๑.๒ คุณสมบัติของเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการและชุดประมวลผล (Real-time PCR)

๑.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงโดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาถูกใช้โพลีเมอเรส พร้อมโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ผลสามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อครั้ง

๑.๒.๒ เป็นเครื่อง thermal cycler ที่ใช้ระบบความร้อน-เย็น แบบ peltier โดยมีอัตราการเพิ่มและลดอุณหภูมิสูงสุด (maximum ramp rate) ไม่น้อยกว่า ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที

๑.๒.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงระหว่าง ๐-๑๐๐ องศาเซลเซียส มีความถูกต้องของอุณหภูมิไม่เกิน ± 0.2 องศาเซลเซียส (ที่ ๙๐ องศาเซลเซียส) หรือดีกว่า

๑.๒.๔ สามารถทำ multiplexing real-time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๕ targets/well

๑.๒.๕ มี USB ๒.๐ เป็น communication port ซึ่งสามารถรับส่งข้อมูลเครื่อง real-time PCR และ computer ได้อย่างรวดเร็ว

๑.๒.๖ สามารถวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมโดยใช้ปริมาตรของปฏิกิริยา PCR ได้ในช่วง ๑-๕๐ ไมโครลิตร หรือดีกว่า

๑.๒.๗ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด photodiodes

๑.๒.๘ สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (stand-alone) และสามารถสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ ในกรณีที่เครื่องคอมพิวเตอร์ขัดข้อง ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลการทำงานและผลการทดลองได้ เพื่อเป็นการสำรองข้อมูล

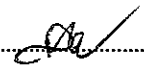
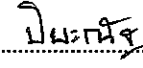

๑.๒.๙ มี licensed ของ real-time PCR สำหรับการวินิจฉัยโรคติดเชื้อในมนุษย์ (human in vitro diagnostic field)

๑.๒.๑๐ สามารถแก้ไขข้อมูลผิดพลาดทั้งก่อนและหลังการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบในสภาพจริง

๑.๒.๑๑ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดน้ำยาได้อย่างอัตโนมัติ (auto interpretation) โดยสามารถรายงานผลแบบแยกรายและแบบกลุ่มได้โดยโปรแกรมดังกล่าวต้องเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่ออกแบบและผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยา และเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โปรแกรม

๑.๒.๑๒ เครื่องสามารถทำ PCR quantitation โดยเปรียบเทียบกับกราฟมาตรฐาน (standard curve) สามารถวิเคราะห์การแสดงออกของยีน (gene expression analysis)

๑.๒.๑๓ เครื่องสามารถจัดเก็บข้อมูลรายงานผลในรูปแบบของ PDF file สามารถแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้ พิมพ์ผลการทดลองได้ และสามารถส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่นได้ เช่น microsoft powerpoint, word, excel

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๑.๓ คุณลักษณะชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาเชื้อ human papillomavirus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยเทคนิค real-time PCR

๑.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาและจำแนกเชื้อ human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ หรือมากกว่า ด้วยวิธี real-time PCR

๑.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (qualitative in vitro test)

๑.๓.๓ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่สกัดมาจาก cervical specimen และ self-collected vaginal specimens

๑.๓.๔ สามารถตรวจหาและจำแนกสายพันธุ์ของเชื้อ HPV ได้พร้อมกัน ๑๔ สายพันธุ์ หรือมากกว่ารวมทั้ง internal control ได้พร้อมกันในคราวเดียว (multiplex real-time PCR)

๑.๓.๕ ชุดน้ำยามี endogenous internal control ชนิด human house-keeping gene เพื่อควบคุม ประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม สารยับยั้งปฏิกิริยา PCR การทำปฏิกิริยา PCR และตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่าง ที่เก็บมาว่าเพียงพอในการใช้ตรวจหรือไม่

๑.๓.๖ สามารถตรวจแยก genotype และแสดงผลเป็นค่า Ct ของเชื้อ HPV สายพันธุ์ความเสี่ยงสูงจำนวน ๑๔ สายพันธุ์คือ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ หรือมากกว่า ได้พร้อมกันใน ๑ หลอดปฏิกิริยาเดียว จะทำให้สามารถจำแนกเชื้อหลักได้ในกรณี ติดเชื้อร่วมกันหลายเชื้อ (co-infection) ได้

๑.๓.๗ ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด amplicon carry-over\

๑.๓.๘ ชุดน้ำยามีสารควบคุมคุณภาพสำหรับทำ internal quality control ประกอบด้วย negative control และ positive control โดย positive control สามารถแสดงผลบวกและรายงานผลค่า Ct ของ Internal control และเชื้อ HPV ได้ครบทั้ง ๑๔ สายพันธุ์ อีกทั้งสามารถแสดงผลในรูปแบบกราฟ S-curve ได้

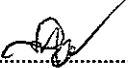
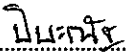

๑.๓.๙ ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการแปลผลระบุ HPV genotype และค่า Ct ที่ตรวจพบได้ครบ ทุกสายพันธุ์ รวมถึงรายงานชื่อเชื้อก่อโรค high-risk HPV แบบอัตโนมัติ (auto interpretation) ได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว โดยแสดงผลในรูปแบบกราฟ amplification curve (S-curve) เพื่อการตรวจสอบยืนยันในขั้นตอนการออกผล

๑.๓.๑๐ ชุดน้ำยามีโปรแกรมวิเคราะห์ผลสำเร็จรูปที่สามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลตัวอย่างแบบรายเดี่ยวและ แบบกลุ่ม โดยสามารถ export ผลออกมาในรูปแบบ การ print, ไฟล์ PDF, image และ ไฟล์ excel ได้

๑.๓.๑๑ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)

๑.๓.๑๒ บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

๑.๓.๑๓ ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๑.๔ คุณลักษณะชุดอุปกรณ์เก็บเซลล์มะเร็งปากมดลูก (transport medium หรือ preservative solution)

๑.๔.๑ ชุด transport medium หรือ preservative solution ที่จะส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับถัดจากวันที่รับมอบ และต้องสามารถตรวจหาเชื้อ human papillomavirus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ สัปดาห์ และสามารถรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ที่อุณหภูมิห้อง โดยมีหลักฐานเอกสารแสดงอย่างชัดเจน

๑.๔.๒ ชุด transport medium หรือ preservative solution เป็นสารละลายที่มีส่วนผสมหลักเป็นเมธานอล (methanol based) ปริมาณบรรจุ ๒๐ มิลลิลิตร และใช้คู่กับอุปกรณ์เก็บเซลล์ปากมดลูก (broom device) โดยมีหลักฐานเอกสารแสดงอย่างชัดเจน

๑.๔.๓ ชุดอุปกรณ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก US-FDA สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก และสามารถส่งตรวจวิเคราะห์หาเชื้อไวรัสเอชพีวีได้ โดยมีหลักฐานเอกสารแสดง อย่างชัดเจน

๑.๕ คุณลักษณะชุดอุปกรณ์เก็บเซลล์มะเร็งปากมดลูก Self collection

๑.๕.๑ เป็นชุดเก็บตัวอย่างเซลล์บริเวณปากมดลูก (Cervical Swab) รวมถึงรักษาสภาพและขนส่งสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อ HPV ทางห้องปฏิบัติการ (For home use in vitro diagnostic use)

๑.๕.๒ ชุดเก็บตัวอย่างใช้สำหรับการเก็บเซลล์เยื่อ (endocervical exfoliated cells) และเชื้อไวรัส สามารถนำไปทำการตรวจหาเชื้อ HPV ได้

๑.๕.๓ ชุดเก็บตัวอย่างประกอบด้วย Collection tube ที่บรรจุน้ำยารักษาสภาพเชื้อ HPV ปริมาตร ๕ ml จำนวน ๑ หลอด, Disposable Cervical swab ที่มีจุด breakpoint จำนวน ๑ อัน, Collection bag และ วิธีการใช้งานแบบง่าย (Instruction Card)


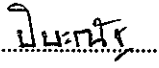

๑.๕.๔ อุปกรณ์ Cervical swab ทำจากวัสดุ polypropylene (PP) และ Nylon โดยมีความยาวของ swab ทั้งหมดไม่น้อยกว่า ๑๖ เซนติเมตร

๑.๕.๕ ชุดน้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการเก็บตัวอย่าง เก็บที่อุณหภูมิ ๒°C ถึง ๓๐ °C ได้นาน ๒ ปี นับแต่วันที่ผลิต

๑.๕.๖ น้ำยา HPV Transport Medium มีส่วนผสมของ HBSS, Preservatives, Antibiotics, Disodium EDTA, Tritonx-๑๐๐, Tween ๒๐ และ Methanol เพื่อคงสภาพสิ่งส่งตรวจ สำหรับการขนส่งและเก็บรักษาตัวอย่างสำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

๑.๕.๗ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และ ISO ๑๓๔๘๕ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๑.๕.๘ บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่าย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา ทอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

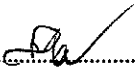
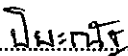

๒. เจ็อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- ๒.๒ โรงงานผลิตเครื่องมือ และน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- ๒.๓ ผู้ให้เข้าต้องมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยาเพื่อคุณภาพในการบริการ
- ๒.๔ ผู้ให้เข้า ต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องสัคตสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมดังกล่าว ข้างต้น โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และหากเครื่องตรวจอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ผู้เข้าจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาดำเนินการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง หรือจัดหาเครื่องใหม่มาติดตั้งให้กับผู้เข้าภายใน ๖๐ วัน
- ๒.๕ ผู้ให้เข้า ยินดีดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม สะดวกต่อการปฏิบัติงาน และถูกต้องตามหลักการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IC) เช่น เควร์เตอร์ ชั้นเก็บของ โต๊ะ เก้าอี้ อ่างล้างมือ เครื่องปรับอากาศฯ สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบ เพื่อให้สามารถตรวจหาเชื้อ human papillomavirus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ให้กับโรงพยาบาลชุมชนฯ ได้
- ๒.๖ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนคอมพิวเตอร์ที่เป็น Windows แท้ และเครื่องพิมพ์พร้อมหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งาน สำหรับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๗ มีโรงพยาบาล/หน่วยงานอ้างอิงที่ใช้เครื่องมือและน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ สำหรับให้บริการงานคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจริง เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือและความมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์
- ๒.๘ ผู้ให้เข้า ดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลสำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test พร้อมอุปกรณ์ ภายใน ๖๐ วัน
- ๒.๙ ผู้ให้เข้า จะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน เพื่อให้สามารถใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๑๐ ผู้ให้เข้า จะจัดการอบรมใช้งาน การควบคุมคุณภาพ และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลสำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test พร้อมอุปกรณ์ ให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้สามารถใช้งานเครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๑๑ ผู้ให้เข้าจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลสำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test ในทุกกรณี พร้อมทั้งกำหนดเวลาในการบำรุงรักษาเครื่อง (preventive maintenance) อย่างน้อย ๓ ครั้ง/ปี โดยไม่คิดมูลค่า

๒.๑๒ ระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ได้ เพื่อการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ส่งส่งตรวจมาถึงห้องปฏิบัติการจนถึงการรายงานผลและประมวลผล ซึ่งผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องวิเคราะห์กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พัทธ์ขันธ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQC หรือ ILC) ตลอดอายุสัญญา

๓. เงื่อนไขการส่งมอบ

๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพภายในชุดเก็บตัวอย่าง พร้อมอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ให้เพียงพอและต่อเนื่องให้กับโรงพยาบาลชุมแพ ทุกสัปดาห์แรกของเดือนโดยประมาณการใช้งานจากยอดเดือนที่ผ่านมา และจะมีการตรวจนับ test/report ในการทดสอบ จาก ระบบ LIS เป็นหลัก ทุกสิ้นเดือน เพื่อแจ้งบริษัทออกใบแจ้งหนี้ (invoice) มาให้โรงพยาบาลในกรณีส่งน้ำยามาเกินสามารถสะสมในเดือนถัดไปได้ แต่ถ้าส่งน้ำยามาไม่พอใช้ บริษัทต้องจัดส่งมาเพิ่มให้โรงพยาบาลภายใน ๗ วัน

๓.๒ น้ำยาที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันส่งมอบน้ำยาแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของน้ำยา

๓.๓ ผู้ให้เข้ายินดีแลกเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมแพแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๓.๒

๓.๔ หากคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขาย ไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้เข้า ผู้เข้ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

๔. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลสำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลชุมแพ แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมโดยเป็นค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน ๑๕ วัน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ