

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อม
อุปกรณ์ จำนวน ๑๕,๐๐๐ ชุด โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี

๑. ความต้องการ

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาและจำแนกเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความ
เสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papilloma Virus) พร้อมชุดอุปกรณ์เก็บ
สิ่งส่งตรวจตามปริมาณการใช้ต่อปี จำนวน ๑๕,๐๐๐ เทสต์ วงเงินงบประมาณ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท

๒ วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาเชื้อ Human Papilloma virus DNA (HPV DNA Testing) ซึ่งเป็นเชื้อไวรัสสาย
พันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ในการก่อให้เกิดโรคมะเร็งปากมดลูก ด้วยเทคนิค Real-time PCR
พร้อมชุดอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ

๓ คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HPV DNA Test

- ๓.๑.๑. เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาและจำแนกเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์
ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยวิธี Real-time PCR
- ๓.๑.๒. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative *in vitro* test)
- ๓.๑.๓. สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่สกัดมาจาก Cervical specimen และ self-collected vaginal
specimens
- ๓.๑.๔. สามารถตรวจหาและจำแนกสายพันธุ์ของเชื้อ HPV ได้พร้อมกัน ๑๔ สายพันธุ์ รวมทั้ง
Internal Control ได้พร้อมกันใน ๑ หลอดปฏิกิริยา (Multiplex Real-time PCR)
- ๓.๑.๕. ชุดน้ำยามี Endogenous Internal Control เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการ
ทดสอบตั้งแต่กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม สารยับยั้งปฏิกิริยา PCR การทำปฏิกิริยา PCR และ
ตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่าง ที่เก็บมาว่าเพียงพอในการใช้ตรวจหรือไม่
- ๓.๑.๖. สามารถตรวจแยก genotype และแสดงผลเป็นค่า Ct ของเชื้อ HPV สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง
จำนวน ๑๔ สายพันธุ์คือ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ
๖๘ ได้พร้อมกันใน ๑ หลอดปฏิกิริยาเดียว
- ๓.๑.๗. ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด amplicon carry-over ชนิด Uracil-DNA
Glycosylase (UDG)-dUTP system



ประธานกรรมการ

(นายพชรดล ทวีราชบูรณ์)

กรรมการ

(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

กรรมการ

(นางสาวนันทธิญา ประทัง)

กรรมการ

(นางอัญญา สีนะนิกุล)

กรรมการ

(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

- ๓.๑.๘. ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer (Oligo Mix), Enzyme, Buffer, Positive control และ RNase-free Water (Ultrapure quality, PCR-grade) โดยไม่ต้องจัดหาเพิ่ม
- ๓.๑.๙. ชุดน้ำยามีสารควบคุมคุณภาพสำหรับทำ Internal Quality Control ประกอบด้วย Negative control และ Positive control โดย Positive control สามารถแสดงผลบวกและรายงานผลค่า Ct ของ Internal control และเชื้อ HPV แต่ละสายพันธุ์ได้ครบทั้ง ๑๔ สายพันธุ์ อีกทั้งยังสามารถแสดงผลในรูปแบบกราฟ S-curve ได้เพื่อการควบคุมมาตรฐานคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑.๑๐. ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการแปลผลระบุแยก HPV genotype และแยกค่า Ct ที่ตรวจพบได้ครบทุกสายพันธุ์ รวมถึงรายงานชื่อเชื้อก่อโรค High-risk HPV แบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว โดยแสดงรายงานผลในรูปแบบกราฟ S-curve เพื่อการตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของค่า Ct ในขั้นตอนการออกผล อีกทั้งสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลตัวอย่างแบบรายเดี่ยวและแบบกลุ่ม โดยสามารถ Export ผลออกมาในรูปแบบ การ print, ไฟล์ PDF, image และ ไฟล์ excel ได้
- ๓.๑.๑๑. ชุดน้ำยามีระบบจัดเก็บและวิเคราะห์ผลการทดสอบในรูปแบบสถิติได้อย่างอัตโนมัติ เพื่อประโยชน์ด้านการจัดการข้อมูลของห้องปฏิบัติการ งานวิจัย และระบาดวิทยาของประเทศ
- ๓.๑.๑๒. ชุดน้ำยาทดสอบผ่านการประเมินคุณภาพและได้รับการตีพิมพ์ระดับนานาชาติ โดยมีผลยืนยันว่ามีประสิทธิภาพในการตรวจคัดกรอง HPV DNA (Primary HPV DNA Screening)
- ๓.๑.๑๓. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และ ISO ๑๓๔๘๕ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- ๓.๑.๑๔. บริษัทฯที่ยื่นข้อเสนอมีใบอนุญาตรับรองให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๓.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Fully Automated workflow)

- ๓.๒.๑. เครื่องเป็นระบบปฏิบัติการงานอนุชีวโมเลกุลเพื่อการตรวจวินิจฉัย (Molecular Diagnostic) แบบอัตโนมัติที่ครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม, การเตรียมปฏิกิริยา PCR (PCR set up), การปิดสภาพปฏิกิริยา PCR ด้วย sealing film, การเคลื่อนย้ายสภาพปฏิกิริยาแบบอัตโนมัติ, การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมด้วยหลักการ Real-time PCR, การนำสภาพปฏิกิริยาที่ใช้งานเสร็จแล้วทิ้งในถังขยะที่ติดตั้งมากับตัวเครื่องตลอดจนถึงขั้นตอนการวิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ผลอัตโนมัติและการวิเคราะห์เชิงสถิติ (statistical analysis)

 ประธานกรรมการ


(นายพชรตล ทวีราชูร์)

 กรรมการ

(นางสาวกาญจนา กันยิชะ)

 กรรมการ

(นางสาวนนท์ธิญา ประทัง)

 กรรมการ

(นางณัฐณิ ลีนะนิธิกุล)

 กรรมการ

(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

- ๓.๒.๒. เครื่องประกอบด้วยระบบการสกัดสารพันธุกรรมและการเตรียมปฏิกิริยา PCR(Extraction and PCR set up), เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (BioRad CFX๙๖), อุปกรณ์เคลื่อนย้ายลาดปฏิกิริยา PCR แบบอัตโนมัติ (Plate Handler Robot)และ Plate sealer พร้อมในตัวเครื่อง ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องปิดลาดปฏิกิริยา PCR และนำลาดปฏิกิริยา PCR เข้าเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงเองจึงช่วยลดการปนเปื้อนจากภายนอกได้
- ๓.๒.๓. ระบบการทำงานเป็นแบบ fully automated workflow (sample-in to result-out) ประกอบด้วยขั้นตอน Extraction & PCR Set-up, Plate Transfer, Plate Sealing, Real-time PCR และ Analysis
- ๓.๒.๔. เครื่องสามารถรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจสำหรับการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้สูงสุด ๑๙๒ ตัวอย่าง (๙๖ wellx๒)
- ๓.๒.๕. เครื่องมีช่องสำหรับดูดปล่อยสารแบบอัตโนมัติจำนวน ๘ ช่อง โดยมีความคลาดเคลื่อนในการดูดปล่อยสาร (Dispensing Precision) ที่ ๐.๗๕% เมื่อดูดปล่อยสารที่ ๒๐๐ ไมโครลิตรและ ๐.๗๕% เมื่อดูดปล่อยสารที่ ๑,๐๐๐ ไมโครลิตร
- ๓.๒.๖. เครื่องมีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีช่องสัญญาณรับแสงฟลูออเรสเซนซ์ (Fluorescence channel) ๕ ช่องสัญญาณ
- ๓.๒.๗. เครื่อง Thermal Cycler ใช้ระบบความร้อน-เย็น ชนิด Peltier โดยมีอัตราการเพิ่มและลดอุณหภูมิสูงสุด (Maximum Ramp Rate) ไม่น้อยกว่า ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที
- ๓.๒.๘. เครื่องสามารถใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคในระบบต่างๆของร่างกายได้หลากหลายชนิด โดยใช้หลักการ high-multiplex real-time PCR assays เช่น SARS-CoV-๒, Respiratory, Gastrointestinal, Meningitis, Vaginitis, Tropical Fever, Tuberculosis, Drug Resistance, Human Papilloma Virus และ Sexually Transmitted
- ๓.๒.๙. มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล ดังนี้
- ๓.๒.๙.๑. มีโปรแกรมสำหรับควบคุมการทำงานเครื่อง,การวิเคราะห์ผลและสามารถวิเคราะห์ทางสถิติได้
- ๓.๒.๙.๒. มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดน้ำยาได้อย่างอัตโนมัติ (Auto interpretation) โดยสามารถรายงานชื่อเชื้อก่อโรคแต่ละชนิดแบบอัตโนมัติและสามารถรายงานผลแบบแยกรายและกลุ่มได้ โดยโปรแกรมห้กล่าวเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่ออกแบบและผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์
- ๓.๒.๙.๓. โปรแกรมมี Sensor panel ที่แสดงข้อมูลสถานะของอุณหภูมิการทำงานภายในตัวเครื่อง, สถานะของถังบรรจุ liquid waste, ใบบักระบายความร้อนและการล็อกประตูเครื่อง

.....ประธานกรรมการ

(นายพรตล ทวีราษฎร์)

.....กรรมการ

(นางลจวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ

(นางอัญญา สีนะนิกุล)

.....กรรมการ

(นางสาวนันทธิญา ประหัง)

.....กรรมการ

(นางรุ่งตะวัน ฐริคัมภีร์)

๓.๒.๑๐. เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

๓.๒.๑๑. ตัวเครื่องใช้ไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ VAC, ๕๐/๖๐Hz

๓.๓. คุณสมบัติของอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์

๓.๓.๑. Transport media หรือ Preservative solution ต้องมีอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (Sampling device)

๓.๓.๒. สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๓.๓.๓. Transport media หรือ Preservative solution ต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน ที่อุณหภูมิห้อง

๓.๔. คุณสมบัติของอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างโดยประชาชน

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

๓.๔.๒ ชุดเก็บตัวอย่างใช้สำหรับการเก็บเซลล์เยื่อ (endocervical exfoliated cells) และเชื้อไวรัสสามารถนำไปทำการตรวจหาเชื้อ HPV ได้

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

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

๓.๔.๕ ชุดน้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการเก็บตัวอย่าง เก็บที่อุณหภูมิ ๒°C ถึง ๓๐ °C ได้นาน ๒ ปีนับแต่วันที่ผลิต

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

๓.๔.๗ บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

พชช. ทวีราษฎร์ประธานกรรมการ

(นายพชช. ทวีราษฎร์)

.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ

(นางสาวนันทิญา ประทัง)

.....กรรมการ

(นางญาณี สิ้นชะนิติกุล)

.....กรรมการ

(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ชุดน้ำยาสามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม ซึ่งรองรับตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อครั้ง โดยเครื่องสามารถทำ Multiplexing Real-Time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๕ Targets/well เพื่อการตรวจหาเชื้อเป้าหมายได้หลายเชื้อในปฏิกิริยาเดียว และสามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และการสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ เพื่อความสะดวกและเป็นแผนสำรองกรณีเครื่องคอมพิวเตอร์ขัดข้อง
- ๔.๒ บริษัทฯ ต้องมีการพัฒนาโปรแกรมสำหรับสร้างไฟล์ผล เพื่อนำผลเข้าสู่ระบบ KTB ตามรูปแบบ "แฟ้มสำหรับนำเข้าข้อมูลผลการรักษา สำหรับกิจกรรมการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยวิธี HPV DNA Test (P๕๑)" ที่ KTB กำหนด โดยสามารถนำเข้าข้อมูลเป็นกลุ่มได้ เพื่อลดขั้นตอนในการลงผลการตรวจวิเคราะห์รายบุคคล เพื่อให้เหมาะกับงานเชิงรุก โดยโปรแกรมต้องมีหลักฐานการใช้งานจริงในหน่วยงานภาครัฐ
- ๔.๓ การส่งมอบอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างในแต่ละครั้ง จะประกอบด้วยอุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง ๒ แบบ คือ อุปกรณ์การเก็บตัวอย่างโดยประชาชน (การเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง) และอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์
- ๔.๔ ชุดน้ำยาในการตรวจ HPV DNA และ Transport media หรือ Preservative solution ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)
- ๔.๕ บริษัทฯ ต้องมาติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นให้ปลอดภัยและสามารถใช้งานได้จริง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และถ้าเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถทำงานได้ บริษัทฯ ต้องดำเนินการแก้ไขไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมงนับจากวันที่ได้รับแจ้ง
- ๔.๖ คู่มือการใช้งานมีทั้งแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยมีภาพประกอบขั้นตอนการใช้งานที่ละเอียดและเข้าใจง่าย อย่างละ ๑ ฉบับ
- ๔.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๔.๘ น้ำยาที่เก็บตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกที่จะส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบหากน้ำยามีการเสื่อมสภาพหรือมีอายุการใช้งานไม่ถึง ๑ ปี ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๙ ส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีกำหนด โดยทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ ไม่จำกัดปริมาณ และส่งมอบเป็นงวดตามที่โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีต้องการ โดยออกไปสั่งซื้อให้ส่งภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่รับใบสั่งซื้อ
- ๔.๑๐ บริษัทฯ ต้องมาติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ HPV DNA ภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

พชช. ทวีราษฎร์ประธานกรรมการ

(นายพชช. ทวีราษฎร์)

.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ

(นางสาวนนท์ธิญา ประทับ)

.....กรรมการ

(นางณัฐวิ สันชะนิธิกุล)

.....กรรมการ

(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

- ๔.๑๑ นำยาตรวจวิเคราะห์ และเครื่องมือที่ตรวจ HPV DNA ต้องมีการให้บริการในโรงพยาบาลที่อ้างอิงได้ อย่างน้อย ๑๐ แห่ง พร้อมแนบสำเนาสัญญาที่ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๔.๑๒ บริษัทฯ ต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๔.๑๓ บริษัทฯ เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัดอย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี พร้อมดูแลรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาทั้งหมดที่เกิดขึ้น
- ๔.๑๔ บริษัทฯ มีการจัดทำแผนการบำรุงรักษา/สอบเทียบเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง ถ้าเครื่องมีปัญหาต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบภายใน ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมกับโรงพยาบาลทั้งสิ้น รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้น
- ๔.๑๕ บริษัทฯ เป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทำการปรับเทียบ (Calibrate) เครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงานเพื่อให้ได้มาตรฐาน มีรายการดังนี้คือ ไปเปิดอัตโนมัติ ที่ใช้ปฏิบัติงานทุกอัน Multichannel pipette ที่ใช้ปฏิบัติงานทุกอัน ตู้ปลอดเชื้อ (Biosafety cabinet class II) ๑ เครื่อง โดยส่งไปยังหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- ๔.๑๖ บริษัทฯ ต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ ให้สามารถรับส่งข้อมูล ผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง
- ๔.๑๗ บริษัทฯ ต้องติดตั้งระบบรับคำสั่งที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจ พร้อมระบบรายงานผลเชื่อมต่อระหว่าง HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result และสามารถรับส่งผลกับระบบ Co lab และสามารถให้โรงพยาบาลในเครือข่ายดูผลและพิมพ์ผลได้ ทั้งนี้บริษัทฯ จะต้องรับผิดชอบในการดูแลระบบสารสนเทศตลอดอายุสัญญา
- ๔.๑๘ บริษัทฯ ต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์ โดยระบบ Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) หรือ Inter-Laboratory comparison อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๑๙ บริษัทฯ จะต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ จำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของบริษัทฯ และชำระค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (External Quality Assessment, EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งต่อปี ตลอดอายุสัญญา


.....ประธานกรรมการ


(นายพชรตล ทวีราชบูรณ์)


.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)


.....กรรมการ

(นางสาวนนท์ธิญา ประທัง)


.....กรรมการ

(นางญาณี สีนะนิธิกุล)


.....กรรมการ

(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

- ๔.๒๐ บริษัทฯ จะต้องให้บริการแก้ปัญหาหรือการให้ข้อมูลผ่านทางโทรศัพท์หรือสื่อออนไลน์อื่นๆ (call center) ได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
- ๔.๒๑ บริษัทฯ ต้องดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม สอดคล้องการปฏิบัติงาน และถูกต้องตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และตามหลักการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IC) เช่น ตู้ปลอดเชื้อ ชุดปฏิบัติงานทางการแพทย์ เคาน์เตอร์ ชั้นเก็บของ โต๊ะ เก้าอี้ อ่างล้างมือ เครื่องปรับอากาศ ตู้เย็นเก็บน้ำยา การเชื่อมระบบไฟฟ้าที่จำเป็น อุปกรณ์ในการตรวจวัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ เป็นต้น สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบเพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้
- ๔.๒๒ บริษัทฯ ต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟ(UPS) เครื่องพิมพ์ผล เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด สำหรับการลงทะเบียนและการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอและสนับสนุนหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งานตรวจวิเคราะห์
- ๔.๒๓ บริษัทฯ จะต้อง Upgrade เครื่องมือให้ เมื่อปริมาณงานมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น หรือเมื่อโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีมีความต้องการขยายการตรวจอื่นๆ เพิ่ม โดยเป็นเครื่องมือที่มีศักยภาพรองรับปริมาณงานที่เหมาะสมและรองรับทดสอบการตรวจที่ครอบคลุมได้
- ๔.๒๔ บริษัทฯ จะต้องเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยนวันหมดอายุที่ยาวกว่าโดยไม่สิ้นสุดเวลา
- ๔.๒๕ หากน้ำยาชำรุดหรือเสียหายระหว่างการส่งมอบบริษัทฯ จะต้องเปลี่ยนสินค้าใหม่ให้กับทางโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๒๖ บริษัทฯ ยินดีรับประกันคุณภาพชุดน้ำยา ตลอดอายุการใช้งาน หากมีการเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุการใช้งาน หรือน้ำยาเสียเพราะเครื่องขัดข้อง บริษัทฯ ยินดีนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- ๔.๒๗ บริษัทฯ ยินดีชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาทำให้ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้
- ๔.๒๘ บริษัทฯ ต้องสนับสนุนวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ต้องใช้ในกระบวนการตรวจ HPV DNA test เช่น Filter Tip, Microcentrifuge Tube เป็นต้น
- ๔.๒๙ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นไปตามที่กำหนด หรือไม่เป็นที่น่าพอใจ โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

๕. เกณฑ์พิจารณาการคัดเลือก

คณะกรรมการใช้เกณฑ์พิจารณาราคา(Price) ในการคัดเลือก ผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะในการเสนอราคา

..... (นายพชรพล ทวีราษฎร์)	ประธานกรรมการ
..... (นางสาวกาญจนา กันธิยะ)	กรรมการ
..... (นางสาวนนท์ธิญา ประทัง)	กรรมการ
..... (นางญาณิ์ สิ้นะนิธิกุล)	กรรมการ
..... (นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)	กรรมการ

๖. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๖.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๖.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๖.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๖.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๖.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๖.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๖.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดแล้วเสร็จ/ส่งมอบพัสดุ ภายใน ๓๖๕ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญาหรือวันสั่งซื้อส่งจ้าง

๘. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๘.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท

๙. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ขายหรือผู้รับจ้างต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อหรือผู้ว่าจ้างภายใน ๓๖๕ วัน ทำการ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาหรือวันสั่งซื้อส่งจ้าง โดยให้ส่งมอบจำนวน ๑ งวด ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมาย ผู้ซื้อ หรือผู้ว่าจ้างจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายหรือผู้รับจ้างให้ครบถ้วนภายในกำหนด ๑ งวด

๑๐. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ ร้อยละ ๐.๒

.....ประธานกรรมการ

(นายพรตล ทวีราชบูรณ์)

.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ

(นางญานี สีนะนิกุล)

.....กรรมการ

(นางสาวนันทิญา ประทัง)

.....กรรมการ

(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ระยะเวลา ๑ ปี

๑๒. เงื่อนไขและคุณสมบัติเพิ่มเติม

เนื่องจากกฎกระทรวง กำหนดพัสดุและวิธีจัดซื้อจัดจ้างพัสดุ ที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๒) มุ่งส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐ จัดซื้อจัดจ้าง สินค้าที่ผลิตภายในประเทศ หรือจัดซื้อจัดจ้างกับผู้ประกอบการ วิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SMEs) จึงขอความเห็นชอบ ในหลักการ ดังนี้

๑๒.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอพัสดุที่ผลิตภายในประเทศเป็นลำดับแรก หากไม่มีหน่วยงานจะพิจารณา พักตร์ที่ผลิตหรือนำเข้าจากต่างประเทศ

๑๒.๒ ในกรณีผู้ขาย/ คู่สัญญาเป็น ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SMEs) ให้ผู้ขาย หรือ คู่สัญญา ให้แนบสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางหรือขนาดย่อม (SMEs) มาด้วย

๑๒.๓ เป็นกรณีดังต่อไปนี้ ให้หัวหน้าหน่วยงานของรัฐพิจารณา (๑) เป็นการจัดหาอะไหล่ที่มีความ จำเป็นจะต้องระบุคุณลักษณะเฉพาะ และจำเป็นต้องนำเข้าจากต่างประเทศ (๒) หาก เป็นสินค้าที่ผลิต หรือ นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นกรณีมีราคาในการจัดหาครั้งหนึ่ง ไม่เกินสองล้าน หรือราคาพัสดุที่นำเข้าจาก ต่างประเทศ มีราคาต่อหน่วยไม่เกิน สองล้าน ตามนัยแห่งหนังสือ กกค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ ว ๘๙ ลว.๑๘ ก.พ. ๒๕๖๔ แนวทางปฏิบัติ ฯ ข้อ ๒ (๒.๑.๒(๒)) เพื่อโปรดพิจารณาเห็นชอบตามหลักการข้างต้นต่อไป

๑๓. วิธีการตรวจรับพัสดุ

๑๓.๑ กรณีที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ให้ ตรวจสอบรายการพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๑๓.๒ ตรวจสอบข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากสินค้าที่ติดไว้บนบรรจุภัณฑ์ หรือเอกสารหลักฐานอื่นที่เชื่อได้ เป็นพัสดุที่ผลิตในประเทศ

๑๓.๓ กรณีที่เป็นพัสดุที่ไม่ใช่รายการพัสดุดตาม (๑) ให้ตรวจสอบจากข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากของสินค้าที่ ติดบนบรรจุภัณฑ์ของสินค้า

นายพรต ทวีราชกูร์

ประธานกรรมการ

(นายพรต ทวีราชกูร์)

กรรมการ

กรรมการ

(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

(นางยุภาณี ลินะนิธิกุล)

กรรมการ

กรรมการ

(นางสาวนนท์ธิญา ประทัง)

(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)