

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลบางสะพานจะดำเนินการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้การบริหารงานของโรงพยาบาลดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพในงานบริการรักษาผู้ป่วย

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุล สำหรับวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย โรงพยาบาลบางสะพาน

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑,๘๐๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านแปดแสนบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

ปรีดา

(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

สุภาวดี

(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
กรรมการ

ปรีชญา

(นายปรีชญา ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลง ฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตาม สัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้า ที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้า ทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วม ค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใด เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้า รายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

- (๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏใน งบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็น ระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ
- (๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบการเงิน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่น ข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท
- (๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็น บุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการ จัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

.....
ปรีดา
(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
ลักข
(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
กรรมการ

.....
ปรีดา
(นายปรีชา ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

- (๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)
- (๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้
- (๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
- (๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่นๆ
- รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบ ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ ระยะเวลาในการเช่า ๑ ปี

๕. งานดูงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลบางสะพาน จะจ่ายค่าเช่าซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ให้เช่า เมื่อผู้ให้เช่าได้ส่งมอบสิ่งของแต่ละรายการที่ได้ทำสำเร็จจริงตามราคาต่อหน่วยตามสัญญาเช่าหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลบางสะพานได้ตรวจรับมอบงานเช่าไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลบางสะพาน จะพิจารณาดัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

.....
ป.๑๔๒
(นางสาวปริศนา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
ส.ก.ก.
(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
กรรมการ

.....
ป.ร.ค.
(นายปรัชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าพัสดุที่ให้เช่าที่ยังไม่ได้รับส่งมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่เช่าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้เช่า ได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๒ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่า โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

(ลงชื่อ).....ป/ฉน.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปริศนา ร้อยแก้ว)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....สุภกั.....กรรมการ
(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ปรพ.....กรรมการ
(นายปรัชญ์ ปริดาพันธ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลจำนวน ๒ เครื่อง ที่มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจหาการแยกสายพันธุ์ของเชื้อ Human papillomavirus ที่มีความเสี่ยงสูงได้พร้อมกัน ๑๕ สายพันธุ์หรือมากกว่า (สายพันธุ์ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๓, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖, ๖๘) โดยใช้หลักการ Real Time PCR ในการทดสอบ

๒.๑.๒ มีโปรแกรมเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรมบันทึกผลการตรวจเพื่อการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่สิ่งส่งตรวจมาถึงห้องปฏิบัติการ จนถึงการรายงานผลและการประมวลผล พร้อมชุดคอมพิวเตอร์สำหรับรายงานผล เพื่อให้การรายงานผลเป็นไปอย่างถูกต้อง

๒.๑.๓ สามารถตรวจหาเชื้อแบบอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๒๒ รายต่อการตรวจวิเคราะห์ต่อเครื่อง

๒.๑.๔ ผู้ให้เช่าต้องวางเครื่องที่มีคุณสมบัติในการใช้งาน ดังนี้

๒.๑.๔.๑ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-time PCR) จำนวน ๒ เครื่อง

๒.๑.๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรม (Real-Time PCR) โดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction)

๒.๑.๔.๑.๒ หน้าจอแสดงผลของเครื่องเป็นแบบระบบสัมผัส (Touch screen) ซึ่งสามารถตั้งโปรแกรม สั่งงาน และแสดงผลของกราฟบนหน้าจอขณะเครื่องทำงานได้

๒.๑.๔.๑.๓ สามารถวิเคราะห์ได้รูปแบบต่างๆ ทั้งเชิงปริมาณ Qualitative analysis, Absolute quantification, Relative Quantification, Melting Curves, High Resolution Melting, Genotyping, และ End Point Fluorescence

๒.๑.๔.๑.๔ มีแหล่งกำเนิดแสงแบบ LEDs จำนวน ๔ ช่องสัญญาณ และมีระบบตรวจวัดแบบ Photodiode ทำให้การตรวจวัดมีความไวที่สูง และช่วงการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่กว้าง

๒.๑.๔.๑.๕ รองรับการทำงานกับหลอด PCR ขนาด ๐.๒ มิลลิลิตร ทั้งชนิดหลอดเดี่ยว (single PCR tube) แบบเป็นแถว (๘ strip PCR tube) และ microplate ชนิด ๙๖ หลุม โดยรองรับปริมาตรของน้ำยาที่ใช้ในปฏิกิริยาในระดับ ๐-๑๐๐ ไมโครลิตร

.....
ปิ่น

(นางสาวปรีศนา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
สุก

(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
กรรมการ

.....
ปร

(นายปรัชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

- ๒.๑.๔.๑.๖ ใช้ระบบทำความร้อน – เย็น แบบ Peltier เพื่อรักษาอุณหภูมิให้คงที่ทั่วทั้งบล็อก
- ๒.๑.๔.๑.๗ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ โดยมีอัตราการเพิ่มอุณหภูมิสูงสุด (Max Heating Rate) ๖.๑ องศาเซลเซียสต่อวินาที และ อัตราการลดอุณหภูมิสูงสุด (Max Cooling Rate) ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที
- ๒.๑.๔.๑.๘ สามารถทำ Gradient Temperature ได้ ในการหาช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมของสาย primer ที่ให้ปฏิกิริยาจำเพาะดีที่สุด
- ๒.๑.๔.๑.๙ ระบบทำอุณหภูมิมีค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ ≤ 0.1 องศาเซลเซียส, มีค่าความแม่นยำ (Precision) เท่ากับ ≤ 0.1 องศาเซลเซียส และมีค่าความแตกต่างของอุณหภูมิในแต่ละหลุม (Uniformity) ไม่เกิน ± 0.1 องศาเซลเซียส
- ๒.๑.๔.๑.๑๐ ระบบความร้อน Heat Lid สามารถทำอุณหภูมิได้ถึง ๑๑๐ องศาเซลเซียส
- ๒.๑.๔.๑.๑๑ ใช้เทคโนโลยีในการกำเนิดแสงและระบบตรวจวัดสัญญาณที่มีค่าความแม่นยำสูงและรวดเร็ว มีความสม่ำเสมอในการอ่านแสงทั้ง ๙๖ หลุม และไม่จำเป็นต้องใช้สี ROX ในการปรับค่าให้ถูกต้อง
- ๒.๑.๔.๑.๑๒ สามารถทำ Multiplexing โดยสามารถตรวจวัดสัญญาณการเพิ่มปริมาณของสารพันธุกรรมได้ถึง ๔ สีพร้อมกันในหนึ่งหลุม
- ๒.๑.๔.๑.๑๓ ตัวเครื่องสามารถทำงานได้ในสองลักษณะตามความต้องการของผู้ใช้ คือ เชื่อมต่อและสั่งงานได้ด้วยโปรแกรมบนคอมพิวเตอร์ และสั่งงานที่ตัวเครื่องโดยตรงโดยไม่จำเป็นต้องต่อเชื่อมสั่งงานผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ (stand alone)
- ๒.๑.๔.๑.๑๔ สามารถใช้งานร่วมกับสีเรืองแสง FAM™/ SYBR™ Green I/ EvaGreen/ LC Green, HEX/ VIC/ TET/ JOE, ROX/ Texas Red, CY๕
- ๒.๑.๔.๑.๑๕ มีความไวในการตรวจวัดปริมาณดีเอ็นเอได้ต่ำสุด ๑ สำเนาของดีเอ็นเอ
- ๒.๑.๔.๑.๑๖ หน้าโปรแกรมแสดงผลต่างๆประกอบไปด้วย Real-time Fluorescence, Temperature program, Sample setting, Run Info, Heat map และ Result Table
- ๒.๑.๔.๑.๑๗ ในกรณีที่เกิดปัญหาขัดข้องไฟฟ้าดับ ตัวเครื่องสามารถทำงานโปรแกรมอย่างต่อเนื่องใน ส่วนที่ค้างค้างไว้ในโปรแกรมเดิมที่ทำงานอยู่ได้โดยอัตโนมัติเมื่อไฟฟ้ากลับเข้าสู่สภาวะปกติ โดยไม่ต้องรอกคอมพิวเตอร์

.....
 (นางสาวปริศนา ร้อยแก้ว)
 ประธานกรรมการ

.....
 (นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
 กรรมการ

.....
 (นายปรัชญ์ ปรีดาพันธ์)
 กรรมการ

- ๒.๑.๔.๑.๑๘ เครื่องสามารถบันทึกผลการทดสอบได้ ๑,๐๐๐ การทดสอบภายในตัวเครื่อง สามารถ upload และ download ข้อมูลจากเครื่องได้โดยผ่านช่อง USB
- ๒.๑.๔.๑.๑๙ ตัวเครื่องมีช่องสำหรับเชื่อมต่อ USB จำนวน ๓ ช่อง และมีช่องสำหรับ Ethernet จำนวน ๑ ช่องเพื่อใช้เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์เมื่อจะทำการส่งงานผ่านคอมพิวเตอร์
- ๒.๑.๔.๑.๒๐ สามารถ Export ข้อมูลได้ในรูปแบบต่างๆเช่น ไฟล์ .CSV, ไฟล์ excel, ไฟล์ .TXT
- ๒.๑.๔.๑.๒๑ สามารถใช้งานไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz.
- ๒.๑.๔.๒ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม จำนวน ๒ เครื่อง
- ๒.๑.๔.๒.๑ เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมกึ่งอัตโนมัติแบบเต็มรูปแบบชนิดตั้งโต๊ะ โดยใช้หลักการของอนุภาคแม่เหล็ก
- ๒.๑.๔.๒.๒ สามารถสกัดแยกสารพันธุกรรมชนิด DNA และ/หรือ RNA จากตัวอย่างทางชีวภาพ ได้หลายประเภท เช่น ซีรัม, พลาสมา, สวอป (nasopharyngeal swab), cell preservation, เนื้อเยื่อ, ปัสสาวะ, เสมหะ, อุจจาระ และสารน้ำต่าง ๆ เป็นต้น
- ๒.๑.๔.๒.๓ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้พร้อมกัน ตั้งแต่ ๑-๓๒ ตัวอย่าง
- ๒.๑.๔.๒.๔ สามารถใช้กับตัวอย่างปริมาตรตั้งแต่ ๓๐-๑๐๐๐ ไมโครลิตร ขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยาสกัดหรือชนิดตัวอย่าง
- ๒.๑.๔.๒.๕ ตัวเครื่องมีการแสดงผลเป็นหน้าจอขนาด ๘.๔ นิ้ว และสามารถส่งงานผ่านหน้าจอระบบสัมผัสซึ่งอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง และมีโปรแกรมพื้นฐานรองรับการส่งงานในการสกัดสารพันธุกรรม
- ๒.๑.๔.๒.๖ ตัวเครื่องสามารถส่งการทำงานผ่านตัวเครื่องได้ (Stand alone) โดยไม่ต้องต่ออุปกรณ์เสริมอื่นใด
- ๒.๑.๔.๒.๗ มีโปรแกรมข้อมูลคำสั่งในการสกัดสารพันธุกรรมบรรจุอยู่ในตัวเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ เพื่อให้พร้อมสำหรับการเลือกใช้งาน
- ๒.๑.๔.๒.๘ มีระบบ HEPA filter และพัดลมดูดอากาศเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ช่วยสร้างความปลอดภัยให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน
- ๒.๑.๔.๒.๙ มีหลอด UV เพื่อลดการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นได้ภายในตัวเครื่อง
- ๒.๑.๔.๒.๑๐ ใช้เวลาในการสกัด ๙-๒๕ นาทีขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยาสกัดหรือชนิดตัวอย่าง
- ๒.๑.๔.๒.๑๑ มีระบบการแจ้งเตือนในกรณีที่เกิดความผิดพลาดในขณะที่เครื่องปฏิบัติงาน
- ๒.๑.๔.๒.๑๒ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาของเครื่องมือ จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๑.๔.๒.๑๓ ตัวเครื่องผ่านการรับรองมาตรฐาน CE-IVD

ปริญญ
 (นางสาวปริญญ ร้อยแก้ว)
 ประธานกรรมการ

สุภาวดี
 (นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
 กรรมการ

ปริญญ
 (นายปริญญ ปรีดาพันธ์)
 กรรมการ

๒.๑.๔.๒.๑๔ โรงงานผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

๒.๒ ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือมีเอกสารแสดงว่า น้ำยาสามารถใช้ด้วยกันกับเครื่องดังกล่าวได้ ตามปริมาณการใช้ต่อไป ดังนี้

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนการทดสอบ ปี พ.ศ. ๒๕๖๙
๑	HPV DNA PCR	Test/Report	๖,๐๐๐

๒.๒.๑ น้ำยาชุดตรวจมีชุดควบคุมคุณภาพสำหรับบ่งชี้ปริมาณการเก็บเซลล์ปากมดลูกว่ามีเพียงพอหรือไม่ Beta-globulin Gene (Internal control)

๒.๒.๒ มี Positive control และ Negative control ในชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม เพื่อติดตามประสิทธิภาพของชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม

๒.๒.๓ ใช้เวลาในการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมไม่เกิน ๑ ชั่วโมง ๓๐ นาที

๒.๒.๔ ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ อุณหภูมิการเก็บรักษา รวมถึงข้อกำหนดอื่นๆ

๒.๒.๕ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยตามข้อกำหนดจากองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนด ข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)

๒.๒.๖ Transport media หรือ Preservative solution ต้องสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิห้อง และ/หรือ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนชุดเก็บส่งตรวจจากเซลล์ ปากมดลูกชนิด Self-Collected ที่สามารถเก็บได้อย่างน้อย ๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ -๒๐ ถึง ๕๐ องศาเซลเซียส และมีเอกสาร หรืองานวิจัยรับรองว่าชุดเก็บตัวอย่างดังกล่าวสามารถ รักษาสภาพตัวอย่าง DNA ไวรัส และ Human DNA หรือ Human house-Keeping gene ได้ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในการใช้งาน

๒.๒.๗ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจ DNA ที่สกัดมาจาก Cervical brush specimen และ Liquid based cytology

๒.๓ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๒.๔ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาอุปกรณ์ และเครื่องมือสำหรับใช้งานในการในห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่กระบวนการเตรียมตัวอย่างจนถึงกระบวนการรายงานผลอย่างครบถ้วน

๒.๕ ผู้ให้เข้ายินดีดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาและเข้ามาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามอย่างเคร่งครัดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๒.๖ ผู้ให้เข้ายินดีติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม และสามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๒/๒๓
(นางสาวปริศนา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

สพท
(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
กรรมการ

๒/๒๔
(นายปรัชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๒.๗ กรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๒.๘ กรณีที่ผู้ให้เช่ายังติดตั้งส่งมอบเครื่องไม่แล้วเสร็จ ผู้ให้เช่าต้องยินยอมให้ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งระบบอื่นๆและอุปกรณ์ของผู้ให้เช่ารายอื่นก่อน และจนกว่าน้ำยาตรวจวิเคราะห์ของผู้ให้เช่ารายเก่าหมด โดยผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนโปรแกรม เชื่อมต่อกับ KTB platform ที่จัดลิขสิทธิ์ถูกต้อง หรือต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งเข้ากับระบบ LIS (Laboratory Information System) /HIS ที่โรงพยาบาลเลือกใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มกับทางโรงพยาบาล

๒.๑๑ ผู้ให้เช่ายินดีสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์โดยระบบ Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) หรือ EQA กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้มาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง

๒.๑๒ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอในภาพรวม

๒.๑๓ น้ำยา HPV DNA และชุดเก็บสิ่งส่งตรวจ ต้องมีเอกสารเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง

๓. ระยะเวลาในการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบเสร็จสิ้นแล้วที่สมบูรณ์

.....
ปณณ
(นางสาวปรีศนา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
สภ
(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
กรรมการ

.....
ปรีศ
(นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุล พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้วิธีพิจารณาจากขอบข่ายงานและราคาที่เสนอ

๘. ราคากลาง

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๘๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านแปดแสนบาทถ้วน)

.....
(นางสาวปริศนา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวสุภาวดี พัฒนศิลป์)
กรรมการ

.....
(นายปรัชญ์ ปริดาพันธ์)
กรรมการ