

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลบางสะพาน

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 มีโปรแกรมเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรมบันทึกผลการตรวจ เพื่อการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่สิ่งส่งตรวจมาถึงห้องปฏิบัติการ จนถึงการรายงานผลและการประมวลผล พร้อมชุดคอมพิวเตอร์สำหรับรายงานผล เพื่อให้การรายงานผลเป็นไปอย่างถูกต้อง

๒.๑.๓ สามารถตรวจหาเชื้อแบคทีเรียอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๒๒ รายต่อรอบการตรวจวิเคราะห์ต่อเครื่อง

๒.๑.๔ ผู้ให้เช่าต้องวางเครื่องที่มีคุณสมบัติในการใช้งาน ดังนี้

๒.๑.๔.๑ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-time PCR) จำนวน ๒ เครื่อง

- (๑) เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรม (Real-Time PCR) โดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction)
- (๒) หน้าจอแสดงผลของเครื่องเป็นแบบระบบสัมผัส (Touch screen) ซึ่งสามารถตั้งโปรแกรม สั่งงาน และแสดงผลของกราฟบนหน้าจอขณะเครื่องทำงานได้
- (๓) สามารถวิเคราะห์ได้รูปแบบต่างๆ ทั้งเชิงปริมาณ Qualitative analysis, Absolute quantification, Relative Quantification, Melting Curves, High Resolution Melting, Genotyping, และ End Point Fluorescence
- (๔) มีแหล่งกำเนิดแสงแบบ LEDs จำนวน ๔ ช่องสัญญาณ และมีระบบตรวจวัดแบบ Photodiode ทำให้การตรวจวัดมีความไวที่สูง และช่วงการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่กว้าง
- (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

.....
ป.ป.ช.
(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
อ.อ.
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
กรรมการ

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

- (๖) ใช้ระบบทำความร้อน – เย็น แบบ Peltier เพื่อรักษาอุณหภูมิให้คงที่ทั่วทั้งบลิ๊อค
- (๗) สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ โดยมีอัตราการเพิ่มอุณหภูมิสูงสุด (Max Heating Rate) ๖.๑ องศาเซลเซียสต่อวินาที และ อัตราการลดอุณหภูมิสูงสุด (Max Cooling Rate) ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที
- (๘) สามารถทำ Gradient Temperature ได้ ในการหาช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมของสาย primer ที่ให้ปฏิกิริยาจำเพาะดีที่สุด
- (๙) ระบบทำอุณหภูมิมีค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ ≤ 0.1 องศาเซลเซียส, มีค่าความแม่นยำ (Precision) เท่ากับ ≤ 0.1 องศาเซลเซียส และมีค่าความแตกต่างของอุณหภูมิในแต่ละหลุม (Uniformity) ไม่เกิน ± 0.1 องศาเซลเซียส
- (๑๐) ระบบความร้อน Heat Lid สามารถทำอุณหภูมิได้ถึง ๑๑๐ องศาเซลเซียส
- (๑๑) ใช้เทคโนโลยีในการกำเนิดแสงและระบบตรวจวัดสัญญาณที่มีค่าความแม่นยำสูงและรวดเร็ว มีความสม่ำเสมอในการอ่านแสงทั้ง ๙๖ หลุม และไม่จำเป็นต้องใช้สี ROX ในการปรับค่าให้ถูกต้อง
- (๑๒) สามารถทำ Multiplexing โดยสามารถตรวจวัดสัญญาณการเพิ่มปริมาณของสารพันธุกรรมได้ถึง ๔ สีพร้อมกันในหนึ่งหลุม
- (๑๓) ตัวเครื่องสามารถทำงานได้ในสองลักษณะตามความต้องการของผู้ใช้คือ เชื่อมต่อและสั่งงานได้ด้วยโปรแกรมบนคอมพิวเตอร์และสั่งงานที่ตัวเครื่องโดยตรงโดยไม่จำเป็นต้องต่อเชื่อมสั่งงานผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์(stand alone)
- (๑๔) สามารถใช้งานร่วมกับสีเรืองแสง FAM™/ SYBR™ Green I/ EvaGreen/ LC Green, HEX/ VIC/ TET/ JOE, ROX/ Texas Red, CY๕
- (๑๕) มีความไวในการตรวจวัดปริมาณดีเอ็นเอได้ต่ำสุด ๑ สำเนาของดีเอ็นเอ
- (๑๖) หน้าโปรแกรมแสดงผลต่างๆประกอบไปด้วย Real-time Fluorescence, Temperature program, Sample setting, Run Info, Heat map และ Result Table
- (๑๗) ในกรณีที่เกิดปัญหาขัดข้องไฟฟ้าดับ ตัวเครื่องสามารถทำงานโปรแกรมอย่างต่อเนื่องใน ส่วนที่ค้างค้างไว้ในโปรแกรมเดิมที่ทำงานอยู่ได้โดยอัตโนมัติเมื่อไฟฟ้ากลับเข้าสู่สภาวะปกติ โดยไม่ต้องรอกคอมพิวเตอร์
- (๑๘) เครื่องสามารถบันทึกผลการทดสอบได้ ๑,๐๐๐ การทดสอบภายในตัวเครื่อง สามารถ upload และ download ข้อมูลจากเครื่องได้โดยผ่านช่อง USB

.....
 ปรริศนา
 (นางสาวปรริศนา ร้อยแก้ว)
 ประธานกรรมการ

.....
 ปรริศนา
 (นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
 กรรมการ

.....
 ปรริศนา
 (นายปรริชญ์ ปรริดาพันธ์)
 กรรมการ

- (๑๙) ตัวเครื่องมีช่องสำหรับเชื่อมต่อ USB จำนวน ๓ ช่อง และมีช่องสำหรับ Ethernet จำนวน ๑ ช่องเพื่อใช้เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์เมื่อจะใช้งานผ่านทางคอมพิวเตอร์
 - (๒๐) สามารถ Export ข้อมูลได้ในรูปแบบต่างๆเช่น ไฟล์ .CSV, ไฟล์ excel, ไฟล์ .TXT
 - (๒๑) สามารถใช้งานไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz.
- ๒.๑.๔.๒ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม จำนวน ๒ เครื่อง
- (๑) เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมกึ่งอัตโนมัติแบบเต็มรูปแบบชนิดตั้งโต๊ะโดยใช้หลักการของอนุภาคแม่เหล็ก
 - (๒) สามารถสกัดแยกสารพันธุกรรมชนิด DNA และ/หรือRNA จากตัวอย่างทางชีวภาพ ได้หลายประเภท เช่น ซีรัม, พลาสมา, สวอป (nasopharyngeal swab), cell preservation, เนื้อเยื่อ, ปัสสาวะ, เสมหะ, อุจจาระ และ สารน้ำต่าง ๆ เป็นต้น
 - (๓) สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้พร้อมกัน ตั้งแต่ ๑-๓๒ ตัวอย่าง
 - (๔) สามารถใช้กับตัวอย่างปริมาตรตั้งแต่ ๓๐-๑๐๐๐ ไมโครลิตร ขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยาสกัดหรือชนิดตัวอย่าง
 - (๕) ตัวเครื่องมีการแสดงผลเป็นหน้าจอขนาด ๘.๔ นิ้ว และสามารถสั่งงานผ่านหน้าจอร์บบสัมผัสซึ่งอยู่ด้านหน้าตัวเครื่อง และมีโปรแกรมพื้นฐานรองรับการสั่งงานในการสกัดสารพันธุกรรม
 - (๖) ตัวเครื่องสามารถสั่งการทำงานผ่านตัวเครื่องได้ (Stand alone) โดยไม่ต้องต่ออุปกรณ์เสริมอื่นใด
 - (๗) มีโปรแกรมข้อมูลคำสั่งในการสกัดสารพันธุกรรมบรรจุอยู่ในตัวเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ เพื่อให้พร้อมสำหรับการเลือกใช้งาน
 - (๘) มีระบบ HEPA filter และพัดลมดูดอากาศเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ช่วยสร้างความปลอดภัยให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน
 - (๙) มีหลอด UV เพื่อลดการปนเปื้อนที่อาจจะเกิดขึ้นได้ภายในตัวเครื่อง
 - (๑๐) ใช้เวลาในการสกัด ๙-๒๕ นาทีขึ้นอยู่กับชนิดน้ำยาสกัดหรือชนิดตัวอย่าง
 - (๑๑) มีระบบการแจ้งเตือนในกรณีที่เกิดความผิดพลาดในขณะที่เครื่องปฏิบัติงาน
 - (๑๒) มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาของเครื่องมือ จำนวน ๑ ชุด
 - (๑๓) ตัวเครื่องผ่านการรับรองมาตรฐาน CE-IVD
 - (๑๔) โรงงานผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

.....
 ๒/๑๗๒
 (นางสาวปรีศนา ร้อยแก้ว)
 ประธานกรรมการ

.....
 ๕๐๖/๖
 (นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
 กรรมการ

.....
 ๒/๑๗๒
 (นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)
 กรรมการ

๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือมีเอกสาร แสดงว่าน้ำยาสามารถใช้ด้วยกันกับเครื่องดังกล่าวได้ ตามปริมาณการใช้ต่อปี ดังนี้

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนการทดสอบ ปี พ.ศ. ๒๕๖๘
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 ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนชุดเก็บส่งตรวจจาก เซลล์ปากมดลูกชนิด Self-Collected ที่สามารถเก็บได้อย่างน้อย ๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ -๒๐ ถึง ๕๐ องศาเซลเซียส และมีเอกสาร หรืองานวิจัยรับรองว่าชุดเก็บตัวอย่างดังกล่าว สามารถรักษาสภาพตัวอย่าง 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 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาอุปกรณ์ และเครื่องมือสำหรับใช้งานในการในห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่กระบวนการเตรียมตัวอย่างจนถึงกระบวนการรายงานผลอย่างครบถ้วน
- ๒.๕ ผู้ให้เช่ายินดีดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาและเข้ามาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

.....
 ปรศท
 (นางสาวปรศนา ร้อยแก้ว)
 ประธานกรรมการ

.....
 ๕๐มโง
 (นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
 กรรมการ

.....
 ปรศค
 (นายปรัชญ์ ปริตาพันธ์)
 กรรมการ

- ๒.๖ ผู้ให้เช่ายินดีติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม และสามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๒.๗ กรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองไฟที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๘ กรณีที่ผู้ให้เช่ายังติดตั้งส่งมอบเครื่องไม่แล้วเสร็จ ผู้ให้เช่าต้องยินยอมให้ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งระบบอื่นๆ และอุปกรณ์ของผู้ให้เช่ารายอื่นก่อน และจนกว่านี้ยาตรวจวิเคราะห์ของผู้ให้เช่ารายเก่าหมด โดยผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนโปรแกรม เชื่อมต่อกับ KTB platform ที่จัดลิขสิทธิ์ถูกต้อง หรือต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งเข้ากับระบบ LIS (Laboratory Information System) /HIS ที่โรงพยาบาลเลือกใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มกับทางโรงพยาบาล
- ๒.๑๑ ผู้ให้เช่ายินดีสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์ที่โดยระบบ Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้มาตรฐาน อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
- ๒.๑๒ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอในภาพรวม
- ๒.๑๓ น้ำยา HPV DNA และชุดเก็บส่งตรวจ ต้องมีเอกสารเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง

.....
ปรีดา
(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
อ้อมใจ
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
กรรมการ

.....
ปรีดา
(นายปรีชัญ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๓. ระยะเวลาในการเช่า

ระยะเวลา ๘ เดือน นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

๔.๑ ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบเสร็จสิ้นแล้วที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้วิธีพิจารณาจากขอบข่ายงานและราคาที่เหมาะสม

๗. ราคากลาง

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๘๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านแปดแสนบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....*ปวีตนา*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปรีศนา ร้อยแก้ว)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*อ้อมใจ*.....กรรมการ
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ปรีชญ์*.....กรรมการ
(นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ