

ขอบเขตและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ(TOR)

การเข้าเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Human papilloma virus พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
โรงพยาบาลอุทัยธานี กระทรวงสาธารณสุข

.....

๑) ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลอุทัยธานี มีความจำเป็นต้องดำเนินการเข้าเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Human papilloma virus พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing โดยวงเงินประมาณการจัดซื้อเกินกว่าห้าแสนบาท ดังนั้น โรงพยาบาลอุทัยธานีจะดำเนินการเข้าเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Human papilloma virus พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ดังกล่าว โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล ปีงบประมาณ ๒๕๖๖ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๓๑ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒) วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Human papilloma virus พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์เก็บ LQB จำนวน ๖,๕๐๐ report ต่อปี

๓) คุณสมบัติของผู้ขาย

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙

๓.๖ คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดใน

ราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพสุจริตที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่


โรงพยาบาลอุทัยธานี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น


๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๑ กรณีเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี

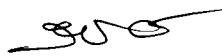
ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้ผู้ยื่นข้อเสนอมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท


(นายยงยุทธ สนธิพรรค)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวสิริพร พึ่งพวก)


นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



(นางสาวสิรินีย์ อ้นยาง)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ๔) รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
ตามเอกสารแนบท้าย จำนวน ๓ แผ่น
- ๕) กำหนดเวลาส่งมอบ
ส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วันนับแต่วันที่ลงนามในสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ
- ๖) หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก
เกณฑ์ราคา (price)
- ๗) วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร
เงินนอกงบประมาณประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลอุทัยธานี วงเงินประมาณ ๑,๘๒๐,๐๐๐.-บาท(หนึ่งล้านแปดแสนสองหมื่นบาทถ้วน)
- ๘) งวดงานและการจ่ายเงิน
จำนวนงวดงาน ๑๒ งวดและเบิกจ่ายเงินจำนวน ๑๒ งวด เมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุเรียบร้อย
- ๙) อัตราค่าปรับ
๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ


(นายยงยุทธ สนธิพรรค)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวศิริพร พึ่งพวก)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


(นางสาวสิรินีย์ อ้นยาง)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเข้าเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Human papilloma virus พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
โรงพยาบาลอุทัยธานี กระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Human papilloma virus พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์เก็บ LQB จำนวน ๖,๕๐๐ report ต่อปี

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในประชาชนกลุ่มเป้าหมายของจังหวัดอุทัยธานี

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papillomavirus)

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖,๑๘,๓๑,๓๓,๓๕,๓๙,๔๕,๕๑,๕๒,๕๖,๕๘,๕๙,๖๖ และ ๖๘ โดยสามารถรายงานผลแยกเป็นสายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ ๑๒-other high risk types หรือสามารถแยกสายพันธุ์ของเชื้อ HPV ในกลุ่ม ๑๒-other high risk types ได้ในขั้นตอนเดียว

๔.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution

๔.๓ Transport media หรือ Preservative solution ต้องมีอุปกรณ์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ (Sample device)

๕. คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์

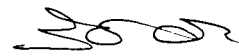
๕.๑ ขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution สามารถเข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันทีโดยไม่ต้องมีการ Transfer ตัวอย่างใดๆ เพื่อลดปัญหา Human error และสามารถระบุสิ่งส่งตรวจด้วยแถบรหัสบาร์โค้ดได้

๕.๒ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ ป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบและมีระบบ Internal Cellular Control เพื่อควบคุมคุณภาพของตัวอย่างที่เก็บมาว่ามีปริมาณเซลล์ที่เพียงพอ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม โดยมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เพื่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๕.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการสกัดตัวอย่างและเพิ่มจำนวน DNA ได้สูงสุดจำนวน ๙๔ ตัวอย่างต่อรอบการรัน และสามารถจัดหาเครื่องสำรองสำหรับการสกัดตัวอย่างและเพิ่มจำนวน DNA ในจำนวนตัวอย่างส่งตรวจต่อรอบการรันที่หลากหลาย โดยสามารถรันตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๒๔ ตัวอย่างขึ้นไปต่อรอบการรันเพื่อลดระยะเวลาการคอย (Turn around time) และไม่ทำให้เกิดการสิ้นเปลืองของน้ำยาตรวจวิเคราะห์


(นายยงยุทธ สันธิพรรค)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวสิริพร พึ่งพวก)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


(นางสาวสิวินีย์ อ้นยาง)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕.๔ น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการเตรียมใดใดก่อนการใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การ Mix, การทำละลาย, การ Dilute, การ Warm, การ Thaw, การผสมก่อนการใช้งานหรือก่อนนำเข้าเครื่อง

๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระบบอัตโนมัติทั้งการสกัดสารพันธุกรรมและการเพิ่มปริมาณ DNA และมีหลักฐานการทำ Method validation กับ Transport media หรือ Preservative solution กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ HPV DNA ที่นำมาเสนออย่างชัดเจน

๕.๖ ผู้ให้เข้ายินดีดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมจัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่อง หากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เข้าจะดำเนินการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนทันที รวมถึงผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ และค่าแรงตลอดอายุสัญญา

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อ Interface และ Modem ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบ ข้อมูลหรือระบบจัดการในห้องปฏิบัติการ (LIS) หากโรงพยาบาลประสงค์จะให้เชื่อมต่อข้อมูล

๖.๒ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)

๖.๓ Transport media หรือ Preservative solution ที่จะส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ และต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วันที่อุณหภูมิห้อง โดยมีหลักฐานแสดงอย่างชัดเจน

๖.๔ มีใบรับรองเป็นบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๖.๕ ชุดน้ำยาตรวจ HPV DNA และเครื่องระบบอัตโนมัติที่นำมาเสนอทั้งชุดจะต้องมีหลักฐานการให้บริการตรวจในตัวอย่างจากผู้ป่วยจริงสำหรับงานตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในโรงพยาบาลสังกัดรัฐบาลอย่างน้อย ๓ แห่ง

๖.๖ เครื่องต้องมีใบรับรองและมีการสอบเทียบทุกปีโดยช่างผู้ชำนาญการของบริษัท


๖.๗ ผู้ให้เข้ายินดีจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

๖.๘ ผู้ให้เข้ายินดีสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control, EQC)


๖.๙ ผู้ให้เข้าจะจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (Control) ตลอดจน Accessory ที่จำเป็นต่าง ๆ เช่น หมึกพิมพ์ ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

๖.๑๐ ผู้ให้เข้ายินดีส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลกำหนด โดยทำสัญญาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๖.๑๑ ผู้ให้เข้าจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์ ภายใน ๙๐ วันหลังจากวันทำสัญญา


(นายยงยุทธ สนธิพรรค)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวสิริพร พึ่งพวก)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


(นางสาวสิรินีย์ อ้นยาง)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๖.๑๒ บริษัทฯจะจัดหาชุดคอมพิวเตอร์ พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า สำหรับใช้งานในการรับส่งตรวจและการรายงานผล พร้อม Barcode printer และเครื่อง Scan barcode ให้เพียงพอกับการใช้งาน

๗.ระยะเวลาในการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปีนับจากผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๘. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (report)


๙.ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเช่นเดิม ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน

๑๐. ผู้ยื่นเสนอเพื่อขอประกวดราคาค่าเช่าเครื่องต้องแสดงเอกสารหลักฐานและชื่อบ่งเลขหัวข้อที่กำหนดในร่างขอบเขตงานนี้เพื่อความชัดเจนง่ายต่อการพิจารณาคัดเลือก

๑๑.หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา



(นายยงยุทธ สนธิพรรค)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวสิริพร พึ่งพวก)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



(นางสาวสิวินีย์ อ้นยาง)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ