

## ขอบเขตและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

การเข้าเครื่องพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทาง อนุชีวโมเลกุล เพื่อตรวจหาเชื้อ Human Papilloma virus DNA (HPV DNA Testing) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ พร้อมชุดอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี

### ๑. ความต้องการ

ต้องการเข้าเครื่องพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทาง อนุชีวโมเลกุล เพื่อตรวจหาเชื้อ Human Papilloma virus DNA (HPV DNA Testing) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ โดยใช้หลักการ Real-time PCR พร้อมชุดอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจตามปริมาณการใช้ต่อปี จำนวน ๑๕,๐๐๐ เทสต์ วงเงินงบประมาณ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาเชื้อ Human Papilloma virus DNA (HPV DNA Testing) ซึ่งเป็นเชื้อไวรัสสายพันธุ์ความเสี่ยงสูง 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 เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม 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

.....  
(นายพรชดล ทวีราชฤทธิ์) ประธานกรรมการ

.....  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ) กรรมการ

.....  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์) กรรมการ

- 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 อีกทั้งสามารถแสดงผลในรูปแบบกราฟ S-curve ได้เพื่อการควบคุมมาตรฐานคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑.๑๐. ชุดน้ำยาจัดเก็บที่อุณหภูมิ  $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- ๓.๑.๑๑. 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
- ๓.๑.๑๒. ชุดน้ำยามีระบบจัดเก็บและวิเคราะห์ผลการทดสอบในรูปแบบสถิติได้อย่างอัตโนมัติ เพื่อประโยชน์ด้านการจัดการข้อมูลของห้องปฏิบัติการ งานวิจัย และระบาดวิทยาของประเทศ
- ๓.๑.๑๓. ชุดน้ำยาทดสอบผ่านการประเมินคุณภาพและได้รับการตีพิมพ์ระดับนานาชาติ โดยมีผลยืนยันว่ามีประสิทธิภาพในการตรวจคัดกรอง HPV DNA (Primary HPV DNA Screening)
- ๓.๑.๑๔. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และ ISO ๑๓๔๘๕ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- ๓.๑.๑๕. บริษัทที่ยื่นข้อเสนอมีใบอนุญาตรับรองให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

## ๓.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Fully Automated workflow)

- ๓.๒.๑. เครื่องเป็นระบบปฏิบัติการงานอณูชีวโมเลกุลเพื่อการตรวจวินิจฉัย (Molecular Diagnostic) แบบอัตโนมัติที่ครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม, การเตรียมปฏิกิริยา PCR (PCR set up), การปิดถาดปฏิกิริยา PCR ด้วย sealing film, การเคลื่อนย้ายถาดปฏิกิริยาแบบอัตโนมัติ, การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมด้วยหลักการ Real-time PCR, การนำถาดปฏิกิริยาที่ใช้งานเสร็จแล้วทิ้งในถังขยะที่ติดตั้งมากับตัวเครื่องตลอดจนถึงขั้นตอนการวิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ผลอัตโนมัติและการวิเคราะห์เชิงสถิติ (statistical analysis)
- ๓.๒.๒. เครื่องประกอบด้วยระบบการสกัดสารพันธุกรรมและการเตรียมปฏิกิริยา PCR (Extraction and PCR set up), เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (BioRad CFX๙๖), อุปกรณ์เคลื่อนย้ายถาดปฏิกิริยา PCR แบบอัตโนมัติ (Plate Handler Robot) และ Plate sealer พร้อม

.....ประธานกรรมการ  
(นายพรดล ทวีราษฎร์)

.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

ในตัวเครื่อง ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องปิดกั้นปฏิกิริยา PCR และนำเอาปฏิกิริยา PCR เข้าเครื่อง  
เพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงเองจึงช่วยลดการปนเปื้อนจากภายนอกได้

- 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 โดยมีความคลาดเคลื่อนในการ  
ดูดปล่อยสาร (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 โดยมีอัตราการเพิ่มและลด  
อุณหภูมิสูงสุด (Maximum Ramp Rate) ไม่น้อยกว่า ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที
- ๓.๒.๘. เครื่องสามารถใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคในระบบต่างๆของร่างกายได้  
หลากหลายชนิด 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,การวิเคราะห์ผลและสามารถวิเคราะห์ทาง  
สถิติได้
- ๓.๒.๙.๒. มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดน้ำยาได้อย่างอัตโนมัติ (Auto  
interpretation) โดยสามารถรายงานชื่อเชื้อก่อโรคแต่ละชนิดแบบอัตโนมัติและสามารถ  
รายงานผลแบบแยกสายและกลุ่มได้ โดยโปรแกรมดังกล่าวเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่ออกแบบ  
และผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์
- ๓.๒.๙.๓. โปรแกรมมี Sensor panel ที่แสดงข้อมูลสถานะของอุณหภูมิการทำงานภายใน  
ตัวเครื่อง, สถานะของถังบรรจุ liquid waste, ใบพัดระบายความร้อนและการล็อกประตู  
เครื่อง
- 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)

.....ประธานกรรมการ  
(นายพชรดล ทวีราชภูร์)

.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

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 ชุดเก็บตัวอย่างใช้สำหรับการเก็บเซลล์เยื่อๆ (endocervical exfoliated cells) และเชื้อไวรัสสามารถนำไปทำการตรวจหาเชื้อ HPV ได้

๓.๔.๓ 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)

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

#### 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 ผู้ให้เข้าต้องมีการพัฒนาโปรแกรมสำหรับสร้างไฟล์ผล เพื่อนำผลเข้าสู่ระบบ KTB ตามรูปแบบ "แฟ้มสำหรับนำเข้าข้อมูลผลการรักษา สำหรับกิจกรรมการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยวิธี HPV DNA Test (P๕๑)" ที่ KTB กำหนด โดยสามารถนำเข้าข้อมูลเป็นกลุ่มได้ เพื่อลดขั้นตอนในการลงผลการตรวจวิเคราะห์รายบุคคล เพื่อให้เหมาะกับงานเชิงรุก โดยโปรแกรมต้องมีหลักฐานการใช้งานจริงในหน่วยงานภาครัฐ

.....ประธานกรรมการ  
(นายพรชวล ทวีราชบุรี)

.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)


- 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 ผู้ให้เช่าต้องมาติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นให้ปลอดภัยและสามารถใช้งานได้จริง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และถ้าเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถทำงานได้ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการแก้ไขไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมงนับจากวันที่ได้รับแจ้ง
- ๔.๖ คู่มือการใช้งานมีทั้งแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยมีภาพประกอบขั้นตอนการใช้งานที่ละเอียด และเข้าใจง่าย 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 ผู้ให้เช่าต้องมาติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ HPV DNA ภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา
- ๔.๑๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และเครื่องมือที่ตรวจ HPV DNA ต้องมีการให้บริการในโรงพยาบาลรัฐบาลที่อ้างอิงได้ อย่างน้อย ๑๐ แห่ง พร้อมแนบสำเนาสัญญาที่ตรวจรับเรียบร้อย เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๔.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๔.๑๓ ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัดอย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปีพร้อมดูแลรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาทั้งหมดที่เกิดขึ้น
- ๔.๑๔ ผู้ให้เช่ามีการจัดทำแผนการบำรุงรักษา/สอบเทียบเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง ถ้าเครื่องมีปัญหาต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบภายใน ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมกับโรงพยาบาลทั้งสิ้น รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้น

.....ประธานกรรมการ  
(นายพรตล ทวีราชูร์)

.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

- ๔.๑๕ ผู้ให้เข้าเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทำการปรับเทียบ (Calibrate) เครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงานเพื่อให้ได้มาตรฐาน มีรายการดังนี้คือ ไปเปิดอัตโนมัติ ที่ใช้ปฏิบัติงานทุกอัน Multichannel pipette ที่ใช้ปฏิบัติงานทุกอัน, ตู้ปลอดเชื้อ (Biosafety cabinet class II) ๑ เครื่อง โดยส่งไปยังหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- ๔.๑๖ ผู้ให้เข้าต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ ให้สามารถรับส่งข้อมูล ผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง
- ๔.๑๗ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งระบบรับคำสั่งที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจ พร้อมระบบรายงานผลเชื่อมต่อกับ HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result และสามารถรับส่งผลกับระบบ Co lab และสามารถให้โรงพยาบาลในเครือข่ายดูผลและพิมพ์ผลได้ ทั้งนี้ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบในการดูแลระบบสารสนเทศตลอดอายุสัญญา
- ๔.๑๘ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์ โดยระบบ Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) หรือ Inter-Laboratory comparison อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งโดยไม่มีคิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๑๙ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ จำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และชำระค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (External Quality Assessment, EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งต่อปีตลอดอายุสัญญาเข้าเครื่อง
- ๔.๒๐ ผู้ให้เข้าจะต้องมีบริการแก้ปัญหาหรือการให้ข้อมูลผ่านทางโทรศัพท์หรือสื่อออนไลน์อื่นๆ (call center) ได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
- ๔.๒๑ ผู้ให้เข้าต้องดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม สะดวกต่อการปฏิบัติงาน และถูกต้องตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และตามหลักการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IC) เช่น ชุดปฏิบัติงานทางการแพทย์ เคาน์เตอร์ ชั้นเก็บของ โต๊ะ เก้าอี้ อ่างล้างมือ เครื่องปรับอากาศ ตู้เย็นเก็บน้ำยา การเชื่อมระบบไฟฟ้าที่จำเป็น อุปกรณ์ในการตรวจวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ เป็นต้น สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบเพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้
- ๔.๒๒ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟ(UPS) เครื่องพิมพ์ผล เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด สำหรับการลงทะเบียนและการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอและสนับสนุนหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งานตรวจวิเคราะห์
- ๔.๒๓ ผู้ให้เข้าจะต้อง Upgrade เครื่องมือให้ เมื่อปริมาณงานมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น หรือเมื่อโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีมีความต้องการขยายการตรวจอื่นๆ เพิ่ม โดยเป็นเครื่องที่มีศักยภาพรองรับปริมาณงานที่เหมาะสมและรองรับทดสอบการตรวจที่ครอบคลุมได้

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายพรชวล ทวีราชภูร์)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

  
.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

- ๔.๒๔ ผู้ให้เช่าจะต้องเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาล มะเร็งสุราษฎร์ธานีจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่ นำมาแลกเปลี่ยนต้องเป็นวันหมดอายุที่ยาวกว่าโดยไม่สิ้นสุดเวลา
- ๔.๒๕ หากน้ำยาชำรุดหรือเสียหายระหว่างการส่งมอบผู้ให้เช่าจะต้องเปลี่ยนสินค้าใหม่ให้กับทาง โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๒๖ ผู้ให้เช่ายินดีรับประกันคุณภาพชุดน้ำยา ตลอดอายุการใช้งาน หากมีการเสื่อมคุณภาพก่อนวัน หมดอายุการใช้งาน หรือน้ำยาเสียเพราะเครื่องขัดข้อง ผู้ให้เช่ายินดีนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่มี ค่าใช้จ่าย
- ๔.๒๗ ผู้ให้เช่ายินดีชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาทำให้ไม่สามารถ ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้
- ๔.๒๘ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ต้องใช้ในกระบวนการตรวจ HPV DNA test เช่น Filter Tip, Microcentrifuge Tube เป็นต้น
- ๔.๒๙ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นไปตามที่ กำหนด หรือไม่เป็นที่น่าพอใจ โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

#### ๕ ระยะเวลาการเช่า

กำหนดระยะเวลาเช่า ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยวิธี ทางอณูชีววิทยา HPV DNA Test ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

#### ๖ วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยวิธี ทางอณูชีววิทยา HPV DNA Test ชำระ เป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Per final report) ที่ ดำเนินการได้จริงเท่านั้น ซึ่งนับได้จากโปรแกรม เช่น Co-lab ๒ และ Krungthai Digital Health Platform หรือโปรแกรม อื่นตามที่ผู้เช่ากำหนด เป็นต้น

#### ๗ ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูก โดยวิธี ทางอณูชีววิทยา HPV DNA Test พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมด้วย ค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วันเว้นแต่ผู้เช่าต้องการเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาต่อไม่เกิน ๑ ปี

#### ๘ หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

#### ๙ คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๙.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

.....ประธานกรรมการ  
(นายพรตล ทวีราษฎร์)

.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

๙.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๙.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๙.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๙.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๙.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๙.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๙.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

#### ๑๐ กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดแล้วเสร็จ/ส่งมอบพัสดุ ภายใน ๓๖๕ วัน นับแต่วันลงนามในสัญญาหรือวันสั่งซื้อสั่งจ้าง

#### ๑๑ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑๑.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท

#### ๑๒ งวดงานและการจ่ายเงิน

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

#### ๑๓ อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ ร้อยละ ๐.๒

#### ๑๔ การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ระยะเวลา ๑ ปี

.....ประธานกรรมการ  
(นายพชรพล ทวีราชภูร์)

.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

## ๑๕ เงื่อนไขและคุณสมบัติเพิ่มเติม

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

๑๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอพัสดุที่ผลิตภายในประเทศเป็นลำดับแรก หากไม่มีหน่วยงานจะพิจารณา พักตร์ที่ผลิตหรือนำเข้าจากต่างประเทศ

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


๑๕.๓ 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

## ๑๖ วิธีการตรวจรับพัสดุ

๑๖.๑ กรณีที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ให้ ตรวจสอบรายการพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๑๖.๒ ตรวจสอบข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากสินค้าที่ติดไว้บนบรรจุภัณฑ์ หรือเอกสารหลักฐานอื่นที่เชื่อถือได้ เป็นพัสดุที่ผลิตในประเทศ

๑๖.๓ กรณีที่เป็นพัสดุที่ไม่ใช่รายการพัสดุตาม (๑) ให้ตรวจสอบจากข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากของสินค้าที่ ติดบนบรรจุภัณฑ์ของสินค้า

.....ประธานกรรมการ  
(นายพชรตล ทวีราชภูร์)

.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา กันธิยะ)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)