

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบีและซี และตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อเอชพีวี โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (โดยวิธี Real Time PCR) จำนวน ๔ รายการ

๑. ความเป็นมา

หน่วยบริการจุลชีววิทยาคลินิก แขนงวิชาจุลชีววิทยาคลินิก ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ ร่วมกับศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก ได้เปิดให้บริการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี-๑ (HIV-๑) เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) และเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HCV) ในพลาสมาของมนุษย์ ตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๑ ให้กับโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการในภาคเหนือและภาคกลางด้วยเทคโนโลยี Real time PCR มาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นวิธีที่มีความแม่นยำ ความถูกต้อง และสามารถรายงานผลได้อย่างรวดเร็ว รวมทั้งได้เปิดบริการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Human papillomavirus (HPV) สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง (High risk type) ต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test เพื่อเป็นการตรวจคัดกรองและช่วยให้สูตินารีแพทย์ใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูก ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายส่งเสริมการเข้าถึงสิทธิการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing สำหรับผู้หญิงไทยทุกคนที่มีอายุตั้งแต่ ๓๐ ปีบริบูรณ์ขึ้นไป ถึง ๕๙ ปี ๑๑ เดือน ๒๙ วัน ให้ได้รับการตรวจคัดกรองอย่างทั่วถึง โดยไม่เสียค่าบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทางหน่วยบริการจุลชีววิทยาคลินิกเล็งเห็นถึงประสิทธิภาพของการตรวจดังกล่าวและความต้องการของแพทย์ จึงมีความประสงค์ที่จะนำวิธีการตรวจดังกล่าวมาใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อให้การบริการแก่ผู้ติดเชื้อไวรัสเอชไอวี ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และ ซี รวมทั้งผู้รับบริการทั้งที่เป็นผู้มีสิทธิตามหลักเกณฑ์ของสปสช. และผู้ที่ประสงค์จะตรวจคัดกรองเพื่อเฝ้าระวังการเกิดมะเร็งปากมดลูก ตลอดจนเป็นแหล่งศึกษาฐานของนักศึกษาเทคนิคการแพทย์ชั้นปีที่ ๓, ๔ และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องอัตโนมัติสำหรับการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณด้วยวิธี Real Time PCR จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมชุดน้ำยา สำหรับงานบริการของหน่วยบริการจุลชีววิทยาคลินิก แขนงวิชาจุลชีววิทยาคลินิก ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ และ/หรือสารพันธุกรรมของเชื้อทางอณูชีวโมเลกุล จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

๒.๑ เชื้อไวรัสเอชไอวี-๑ (HIV-๑ RNA Viral load)	จำนวน ๗,๘๐๐ การรายงานผล
๒.๒ เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA Viral load)	จำนวน ๒,๖๐๐ การรายงานผล
๒.๓ เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HCV RNA Viral load)	จำนวน ๑,๓๐๐ การรายงานผล
๒.๔ เชื้อไวรัสเอชพีวี (HPV DNA Test)	จำนวน ๒,๔๐๐ การรายงานผล

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปนัดดา พุทธคำ)

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ กิจการร่วมค้าจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา และการเสนอราคาให้เสนอราคาในนาม “กิจการร่วมค้า” ส่วนคุณสมบัติด้านผลงานก่อสร้าง กิจการร่วมค้าดังกล่าวสามารถนำผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้ามาใช้แสดงเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่เข้าประกวดราคาได้

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ นิติบุคคลแต่ละนิติบุคคลที่เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา เว้นแต่ในกรณีที่กิจการร่วมค้าได้มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการเข้าเสนอรากับหน่วยงานของรัฐ และแสดงหลักฐานดังกล่าวมาพร้อมการยื่นข้อเสนอประกวดราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอได้

ทั้งนี้ “กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่” หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

(๓) การพิจารณาผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะพิจารณาตามแนวทางของหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัย ด่วนที่สุดที่ กค(กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๕๘๑ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๓ โดยกิจการร่วมค้าที่มีสิทธิในการเข้ายื่นข้อเสนอได้แก่

(๓.๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญากรณีที่มีข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย ทั้งนี้ผู้ร่วมค้าหลักจะต้องเป็นผู้ร่วมลงทุนมากกว่าร้อยละ ๕๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ร.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปนัดดา พุทธคำ)

(๓.๒) งานซื้อหรือจ้าง และงานก่อสร้างที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

(๓.๓) งานก่อสร้างที่ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลางตามสำนักงานก่อสร้างที่คณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการกำหนดกรณีซื้อข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าหลักจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนงานก่อสร้างสาขา...ไม่น้อยกว่าชั้น....ประเภท...ไว้กับกรมบัญชีกลาง ในส่วนของผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ใช่ผู้เข้าร่วมค้าหลักจะเป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนในสำนักงานก่อสร้างไว้กับกรมบัญชีกลางหรือไม่ก็ได้

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม(SMEs) (ถ้ามี)

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๓.๑๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สุทธิตามที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนออยู่นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ โดยมูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาจะพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้งและหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุต)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปนัดดา พุทธคำ)

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปณิดา พุทธคำ)

๔. ขอบเขตของงาน

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องอัตโนมัติสำหรับการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณด้วยวิธี Real Time PCR จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี-๑ (HIV-๑ RNA Viral load) เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA Viral load) และ เชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี (HCV RNA Viral load) ในพลาสมาของมนุษย์ รวมทั้งการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในตัวอย่างเซลล์ที่เก็บจากช่องคลอด และ/หรือเซลล์เยื่อบุปากมดลูกของมนุษย์ (HPV DNA Test) โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๔.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหา ให้อยู่เครื่องมือและอุปกรณ์ สำหรับประกอบการใช้งาน ซึ่ง เป็นเครื่องอัตโนมัติเต็มรูปแบบสำหรับสกัดเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) เพื่อหาปริมาณเฉพาะของเชื้อไวรัส หรือเชื้อจุลินทรีย์ชนิดต่าง ๆ จากการใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction: PCR) ที่สามารถออกผลการทดสอบ ๙๖ การทดสอบแรก ภายใน ๓.๕ ชั่วโมง และออกผลในรอบถัดไปอีก ๙๖ การทดสอบ ทุก ๆ ๙๐ นาที และให้ผลการทดสอบสูงสุด ๓๘๔ การทดสอบ ภายใน ๘ ชั่วโมง โดยเป็นระบบการทำงานแบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบ ทำให้มี Work-away time ๘ ชั่วโมง และระบบเครื่องประกอบด้วยเครื่องมือโปรแกรมสั่งงานและประมวลผลดังนี้

๔.๑.๑ Sample Supply Module

- (๑) สามารถโหลดตัวอย่างได้ต่อเนื่องสูงสุด ๓๕๐ ตัวอย่าง
- (๒) รองรับ tube ได้หลายขนาด
- (๓) มี Priority lane สำหรับการโหลดสิ่งส่งตรวจเร่งด่วน
- (๔) มี Utility channel สำหรับรองรับการทำงานวิจัยต่าง ๆ

๔.๑.๒ Transfer Module

- (๑) ทำการส่งต่อสิ่งส่งตรวจ โดยรองรับ ๙๖ ตัวอย่าง/batch
- (๒) ระบุสิ่งส่งตรวจด้วยบาร์โค้ด
- (๓) สามารถจัดเก็บน้ำยา คอนโทรลและอุปกรณ์ต่าง ๆ ไว้ภายในเครื่อง ทำให้มีระบบ Inventory management ที่ดีขึ้น ด้วยการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ด้วย RFID

๔.๑.๓ Processing Module

ทำการสกัดสารพันธุกรรม เพื่อเตรียมเข้าสู่การทำ PCR ในขั้นตอนต่อไป โดยทำในระบบปิด ป้องกันการเกิด contamination

๔.๑.๔ Analytical Module

- (๑) ทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ด้วยเทคนิค PCR ซึ่งเป็น Gold Standard ในการวิเคราะห์เชิงชีวโมเลกุล
- (๒) มีเอนไซม์ AmpErase หรือ UNG (Uracyl-N-Glycosylase) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจทำให้เกิดผลบวกปลอม ทำให้ผลที่ได้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ
- (๓) การเพิ่มปริมาณและตรวจสอบผลทำโดยเครื่องอัตโนมัติในหลอดทดลองปิด จึงไม่ทำให้เกิดการฟุ้งกระจายของ PCR product

๔.๒ ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม แพลตฟอร์มการรายงานผลเชิงคุณภาพ (Qualitative) จะทำงานภายในระบบเครื่องแบบอัตโนมัติ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปนัดดา พุทธคำ)

๔.๓ ระบบเครื่องรองรับตัวอย่างทดสอบสำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบีหรือซี และเชื้อเอชพีวี ที่ปริมาตรอย่างน้อย ๕๐๐ ไมโครลิตร

๔.๔ ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๔.๕ ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องอัตโนมัติเป็นระยะ ๆ เพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพในการใช้งานได้ดีตลอดเวลา

๔.๖ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ เช่น หลอดเก็บตัวอย่าง ขนาด ๒ มิลลิลิตร, Transfer pipette, plasma preparation tube และ ชุดเก็บตัวอย่างเซลล์เยื่อบุบริเวณช่องคลอดด้วยตนเองชนิด Roche Cell Collection Medium หรือชนิด PreservCyt[®] Solution ได้ ภายใต้คำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Healthcare worker-instructed self-collected vaginal specimen) เป็นต้น ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดเวลาตามอายุสัญญา

๔.๗ ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานในระยะเวลาการใช้งาน

๔.๘ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบดำเนินการต่อ ในกรณีที่มิเหตุทำให้ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิกได้

๔.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาและทำการเชื่อมต่อระบบ LIS กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Fully Automate โดยต้องสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามรูปแบบที่ผู้ใช้งานกำหนด พร้อมสนับสนุนเครื่องพิมพ์รายงานและวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง โดยดำเนินการให้แล้วเสร็จในวันที่ติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และทดสอบจนกว่าจะใช้งานให้เสร็จเรียบร้อย ซึ่งผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับระบบ LIS ทั้งหมดตลอดอายุสัญญา

๕. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๕.๑ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (โดยวิธี Real Time PCR)

๕.๑.๑ วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา (โดยใช้ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งตัว) เพื่อใช้สำหรับตรวจติดตามการรักษาของผู้ติดเชื้อไวรัส เอช ไอ วี หรือผู้ป่วยเอดส์ ที่ทำการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

๕.๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑.๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ RNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR

๕.๑.๒.๒ น้ำยาสำเร็จรูปทำการเพิ่มปริมาณในตำแหน่งของยีนในส่วน of LTR และ Gag แบบ Dual Target

๕.๑.๒.๓ สามารถตรวจสอบหาปริมาณของ HIV-๑ RNA โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยเครื่อง Real time PCR

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุต)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวบัณฑิตา พุทธคำ)

๕.๑.๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้

- (๑) ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV-๑ RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- (๒) ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA
- (๓) น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent

๕.๑.๒.๕ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low Positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High Positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard)

๕.๑.๒.๖ ขั้นตอนในการสกัดสารพันธุกรรม เพิ่มปริมาณ ตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบโดยระบบเครื่องอัตโนมัติ

๕.๑.๒.๗ ระบบเครื่อง รองรับปริมาตรของตัวอย่างทดสอบได้ ๒ ปริมาตร ได้แก่ ๕๐๐ ไมโครลิตร และ ๒๐๐ ไมโครลิตร โดยมีความสามารถในการรายงานผลการทดสอบ ดังนี้

- (๑) การรายงานผลการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ RNA ที่ตัวอย่างตรวจ ๕๐๐ ไมโครลิตร ได้แก่ ๒๐ – ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/mL หรือดีกว่า
- (๒) การรายงานผลการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑ RNA ที่ตัวอย่างตรวจ ๒๐๐ ไมโครลิตร ได้แก่ ๕๐ – ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/mL หรือดีกว่า

๕.๑.๒.๘ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกัน Human Error สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๓ เดือน หลังจากส่งมอบน้ำยา

๕.๑.๒.๙ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase (AmpErase) เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๕.๑.๒.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.)

๕.๒ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (โดยวิธี Real Time PCR)

๕.๒.๑ วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา (โดยใช้ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งตัว) เพื่อประเมินและวางแผนการรักษาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัส HBV

๕.๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๒.๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปณิตดา พุทธคำ)

- ๕.๒.๒.๒ สามารถตรวจสอบหาปริมาณของ HBV DNA โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยเครื่อง Real Time PCR
- ๕.๒.๒.๓ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้
- (๑) ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ
 - (๒) น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent
- ๕.๒.๒.๔ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low Positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High Positive Control) และ ตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard)
- ๕.๒.๒.๕ ขั้นตอนในการสกัดสารพันธุกรรม เพิ่มปริมาณ ตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบโดยระบบเครื่องอัตโนมัติ
- ๕.๒.๒.๖ ระบบเครื่อง รองรับปริมาตรของตัวอย่างทดสอบได้ ๒ ปริมาตร ได้แก่ ๕๐๐ ไมโครลิตร และ ๒๐๐ ไมโครลิตร โดยมีความสามารถในการรายงานผลการทดสอบ ดังนี้
- (๑) การรายงานผลการตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA ที่ตัวอย่างตรวจ ๕๐๐ ไมโครลิตร ได้แก่ ๑๐ – ๑,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL หรือดีกว่า
 - (๒) การรายงานผลการตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA ที่ตัวอย่างตรวจ ๒๐๐ ไมโครลิตร ได้แก่ ๒๕ – ๑,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL หรือดีกว่า
- ๕.๒.๒.๗ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกัน Human Error สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๓ เดือน หลังจากส่งมอบน้ำยา
- ๕.๒.๒.๘ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase (AmpErase) เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๕.๒.๒.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.)
- ๕.๓ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (โดยวิธี Real Time PCR)
- ๕.๓.๑ วัตถุประสงค์
- ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา (โดยใช้ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งตัว) หรือซีรัม เพื่อใช้ประเมินและวางแผนการรักษาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัส HCV
- ๕.๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ
- ๕.๓.๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time PCR

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวบัณฑิตา พุทธคำ)

- ๕.๓.๒.๒ น้ำยาสำเร็จรูปอาศัยหลักการ การเพิ่มปริมาณของ HCV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจโดยวิธี PCR แบบ Real time โดยมีเป้าหมาย คือ ๕' UTR region ซึ่งเป็นส่วนอนุรักษ์ของสารพันธุกรรม
- ๕.๓.๒.๓ สามารถตรวจสอบหาปริมาณของ HCV RNA โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยเครื่อง Real time PCR
- ๕.๓.๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้
- (๑) ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HCV RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
 - (๒) ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA
 - (๓) น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent
- ๕.๓.๒.๕ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low Positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High Positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard)
- ๕.๓.๒.๖ ขั้นตอนในการสกัดสารพันธุกรรม เพิ่มปริมาณ ตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบโดยระบบเครื่องอัตโนมัติ
- ๕.๓.๒.๗ ระบบเครื่อง รองรับปริมาตรของตัวอย่างทดสอบได้ ๒ ปริมาตร ได้แก่ ๕๐๐ ไมโครลิตรและ ๒๐๐ ไมโครลิตร โดยมีความสามารถในการรายงานผลการทดสอบดังนี้
- (๑) การรายงานผลการตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA ที่ตัวอย่างตรวจ ๕๐๐ ไมโครลิตร ได้แก่ ๑๕ - ๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL หรือดีกว่า
 - (๒) การรายงานผลการตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA ที่ตัวอย่างตรวจ ๒๐๐ ไมโครลิตร ได้แก่ ๔๐ - ๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL หรือดีกว่า
- ๕.๓.๒.๘ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกัน Human Error สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๓ เดือน หลังจากส่งมอบน้ำยา
- ๕.๓.๒.๙ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase (AmpErase) เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๕.๓.๒.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุต)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปนัดดา พุทธคำ)

๕.๔ น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส Human Papillomavirus (HPV DNA) สำหรับ คัดกรองมะเร็งปากมดลูก

๕.๔.๑ วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV ในตัวอย่างเซลล์เยื่อบุปากมดลูกหรือเซลล์เยื่อบุช่องคลอดเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัส Human papillomavirus (HPV) สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง (High risk type) ต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test ซึ่งจัดเป็นการตรวจ คัดกรองและช่วยให้สูตินารีแพทย์ใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูก

๕.๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๔.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหา DNA ของเชื้อไวรัส Human Papillomavirus ได้ ๑๔ สายพันธุ์ (๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘) โดยสามารถระบุสายพันธุ์ ๑๖ และ ๑๘ พร้อมกับรายงานผลอีก ๑๒ สายพันธุ์กลุ่มเสี่ยงสูงอื่นที่เหลือภายในขั้นตอนเดียวด้วยเทคนิค Real-time Polymerase Chain Reaction (Real-time - PCR)

๕.๔.๒.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากเซลล์เยื่อบุปากมดลูกที่เก็บในน้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์ (Preserved Solution)

๕.๔.๒.๓ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยขั้นตอนที่สำคัญดังต่อไปนี้

(๑) การสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติให้ได้ DNA ของเชื้อไวรัส HPV

(๒) การเพิ่มปริมาณ DNA ของเชื้อไวรัส HPV พร้อมทั้ง Internal Control ในหลอดทดลองเดียวกันโดยวิธี Real-time PCR พร้อมทั้งการตรวจสอบผลโดยใช้ Fluorescent-labeled HPV specific nucleotide probe

๕.๔.๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังนี้

(๑) น้ำยาสำหรับสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ

(๒) น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณ DNA จากสิ่งส่งตรวจ น้ำยาชุดนี้จะทำการเพิ่มปริมาณ DNA ของเชื้อไวรัส HPV พร้อมทั้งชุดควบคุมคุณภาพสำหรับบ่งชี้ปริมาณการเก็บเซลล์เยื่อบุ ปากมดลูกว่ามีเพียงพอหรือไม่ที่เรียกว่า Beta-globin Gene (Internal Control) โดยใช้ enzyme Taq DNA Polymerase และน้ำยาสำหรับการตรวจสอบผลโดยใช้ Fluorescent-labeled HPV ๑๖ probe, HPV ๑๘ probe, และ Other High Risk (๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘) probe รวมทั้ง Fluorescent-labeled Beta-globin probe และมีน้ำยาควบคุมการปนเปื้อน AmpErase® ในชุดน้ำยา เพื่อป้องกันผลบวกปลอม

๕.๔.๒.๕ ขั้นตอนในการสกัดสารพันธุกรรม เพิ่มปริมาณ ตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบโดยระบบเครื่องอัตโนมัติ cobas® ๖๘๐๐ หรือ cobas® ๘๘๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุต)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปนัดดา พุทธคำ)

- ๕.๔.๒.๖ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกาในการนำมาใช้สำหรับข้อบ่งชี้ที่ต้องการนำมาตรวจ HPV DNA ในรูปแบบ First-line Primary Screening Test ได้อย่างมั่นใจและปลอดภัยต่อคนไข้
- ๕.๔.๒.๗ ชุดน้ำยาสามารถใช้ร่วมกับชุดเก็บตัวอย่างเซลล์เยื่อบริเวณช่องคลอดด้วยตนเอง ชนิด Roche Cell Collection Medium หรือชนิด PreservCyt® Solution ได้ภายใต้คำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Healthcare worker-instructed self-collected vaginal specimen)
- ๕.๔.๒.๘ ชุดน้ำยาให้ผลการทดสอบระหว่างการเก็บตัวอย่างโดยบุคลากรทางการแพทย์และการเก็บตัวอย่างด้วยตนเองที่สอดคล้องกัน (correlation) ตามที่ระบุตั้งเอกสารกำกับน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HPV (HPV DNA)
- ๕.๔.๒.๙ ชุดเก็บตัวอย่างเซลล์บริเวณช่องคลอดด้วยตนเองประกอบด้วยไม้สวอปเก็บตัวอย่าง Copan FLOQSwab® และน้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์ Roche Cell Collection Medium ตามที่ระบุตั้งเอกสารกำกับน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HPV (HPV DNA)

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่อง ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบความพร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๖.๒ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๖.๓ ในระหว่างการเช่า ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมด จนใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า
- ๖.๔ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิกในกรณีที่มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๖.๕ สำหรับการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-๑, HBV และ HCV ผู้ให้เช่าต้องให้สารควบคุมคุณภาพ (Control) ๓ levels ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low Positive Control) และ ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High Positive Control) รวมทั้งตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard) สำหรับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV ผู้ให้เช่าต้องให้สารควบคุมคุณภาพ (Control) ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลบวก (Positive control) และ ตัวควบคุมผลลบ (Negative control) โดยผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ (Control) ข้างต้นให้เพียงพอในการทำการควบคุมคุณภาพในทุกรอบของการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งสนับสนุนการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) ที่ได้รับมาตรฐานสากล ISO/IEC ๑๗๐๔๓ อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดสัญญา
- ๖.๖ ค่าใช้จ่ายของน้ำยาในส่วนการเปิดเครื่อง การปิดเครื่อง และการบำรุงรักษาอื่น ๆ ที่เป็นประจำทุกวัน ที่นอกเหนือจากการตรวจวิเคราะห์ ให้เป็นความรับผิดชอบของผู้ให้เช่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปณิดา พุทธคำ)

๖.๗ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการอบรมวิธีการใช้งานแก่บุคลากรพร้อมจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้กับเจ้าหน้าที่ของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิกจนใช้งานได้เป็นอย่างดี

๖.๘ ผู้ให้เช่าต้องดูแลรักษาเครื่องมือเชิงป้องกันตามคู่มือเครื่องหรือตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์หรือตามมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙

๖.๙ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดหรือเสียหายผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบซ่อมแซมให้ใช้งานได้โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง ตลอดระยะเวลาการเช่า

๖.๑๐ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือแก้ไขให้สามารถรายงานผลได้ทันตามการประกันเวลา และกรณีศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิกต้องส่งตัวอย่างไปตรวจยังตัวอย่างภายนอก ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๖.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพ เปลี่ยนอะไหล่ตามที่ระบุไว้ในคู่มือของบริษัทผู้ผลิต และบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นระยะ ๆ ให้เครื่องตรวจวิเคราะห์มีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด

๖.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบจัดหาชุดคอมพิวเตอร์ประมวลผล พร้อม UPS จำนวน ๒ ชุด

๖.๑๓ ต้องมีคู่มือเครื่อง คู่มือการใช้ฉบับภาษาอังกฤษ และคู่มือการใช้ภาษาไทยอย่างน้อยชนิดละ ๑ เล่ม

๖.๑๔ กรณีผู้ให้เช่าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาเช่าได้ทันที

๖.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิกให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการจัดอบรมความรู้เรื่องการตรวจทางด้านอณูชีวโมเลกุลและเทคโนโลยีใหม่ๆ ตลอดจนวิธีการตรวจให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านชีวโมเลกุลอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๗. กำหนดระยะเวลาการเช่า

๗.๑ ระยะเวลาส่งมอบและติดตั้งเครื่องฯ ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๗.๒ ระยะเวลาในการเช่าเป็นระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๘.๑ ใช้เกณฑ์ราคา

๘.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๘.๒.๑ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ มหาวิทยาลัยจะพิจารณารับราคาจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

อนึ่ง การพิจารณาผลตามเงื่อนไขดังกล่าว มหาวิทยาลัยจะพิจารณาจากสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) เท่านั้น

การพิจารณาตามวรรคหนึ่ง กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นกิจการร่วมค้า ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวปนัดดา พุทธคำ)

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งนี้อันมีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๘.๒.๒ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๕ มหาวิทยาลัยจะพิจารณารับราคาจากผู้ประกอบการที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๘.๒.๑ และ ๘.๒.๒ ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นได้แต้มต่อการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๘.๒.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลซึ่งจัดตั้งตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ มหาวิทยาลัยจะพิจารณารับราคาจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

การพิจารณาตามวรรคหนึ่ง กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นกิจการร่วมค้าผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดหา

วงเงินงบประมาณ ๑๒,๘๔๑,๔๘๘.๐๐ บาท (สิบสองล้านแปดแสนสี่หมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยเก้าสิบแปดบาทถ้วน)

๑๐. งานงานและการจ่ายเงิน

วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๑๑. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์ คลินิก แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน หลังสิ้นสุดสัญญา

๑๑. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของวงเงินตามสัญญาเช่า

ลงนาม.....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.วุฒิชัย คำดวง)

ลงนาม.....กรรมการ
(รศ.ดร.สรศักดิ์ อินทรสุต)

ลงนาม.....กรรมการ
(นางสาวปณิดา พุทธคำ)