บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช โทร ๐ ๗๕๕๒ ๑๓๓๓ ต่อ ๖๐๑

ที่ นศ ๐๐๓๓.๒๐๑(๐๘)/๓๙๒๗ **วันที่** ๔ กันยายน ๒๕๖๘

เรื่อง ขอความเห็นชอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุสำหรับประกวดราคาเช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช (โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลาได้รับมอบอำนาจ)

๑. เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดนครศรีธรรมราช ที่ ๗๓๓๔/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๘ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและกำหนดราคากลางสำหรับประกวดราคาเช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี วงเงินงบประมาณ ๖,๓๐๐,๐๐๐.- บาท (หกล้านสามแสนบาทถ้วน) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๒. ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางของเช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี วงเงินงบประมาณ ๖,๓๐๐,๐๐๐.- บาท (หกล้านสามแสนบาทถ้วน) ซึ่งกำหนดราคากลางโดยใช้วิธีการสืบราคาจากท้องตลาด กำหนดจากผู้มีอาชีพขาย จำนวน ๓ ราย และใช้ราคาต่ำสุดมากำหนดเป็นราคากลางในการจัดซื้อ ดังนี้

๒.๑ บริษัท จีเค โปรดักส์ จำกัด เสนอราคาเป็นเงิน ๖,๑๕๓,๐๐๐.- บาท (หกล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นสามพันบาทถ้วน)

๒.๒ บริษัท ซุปปร้าโปรดักส์ จำกัด เสนอราคาเป็นเงิน ๖,๑๙๕,๐๐๐.- บาท (หกล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๒.๓ บริษัท นอร์ทวินด์ กรุ๊ป จำกัด เสนอราคาเป็นเงิน ๖,๐๙๐,๐๐๐.- บาท (หกล้านเก้าหมื่นบาทถ้วน)

๓. ข้อพิจารณา.../๒

๓. ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางพิจารณาแล้วเห็นควรอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี คิดเป็นราคากลางเป็นเงิน ๖,๐๙๐,๐๐๐.- บาท (หกล้านเก้าหมื่นบาทถ้วน) ในการดำเนินการจัดเช่าครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(นางลักขณากร ดุจวรรณ)
ประธานกรรมการ

(นางสาวเยาวลักษณ์ จันทร์อำไพ)
กรรมการ

(นางสาวอังคณา เพชรชู)
กรรมการ

เห็นชอบ

(นายฉัตรชัย พิริยประกอบ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

๕ ก.ย. ๒๕๖๘

ขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง เช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี
โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาเช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วย โรงพยาบาลท่าศาลา ได้รับจัดสรรแผนจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลท่าศาลา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ รายการเช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๖,๓๐๐,๐๐๐.- บาท (หกล้านสามแสนบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่น.../๒

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียด.../๓

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดเช่า

๓.๑ ความต้องการ

เช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๓.๒ วัตถุประสงค์การใช้งาน

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล เพื่อตรวจหาเชื้อไวรัส Human Papillomavirus (HPV DNA Test) พร้อมน้ำยา ของโรงพยาบาลท่าศาลา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ จำนวนประมาณการดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ(รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคากลาง	ราคารวมประมาณ
๑	HPV DNA Test	Report	๒๑,๐๐๐	๓๐๐	๖,๓๐๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงิน ๖,๓๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านสามแสนบาทถ้วน)					

๓.๓ รายละเอียดทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะ

๓.๓.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าชุดเครื่องมือ อุปกรณ์นการตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาสกัดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และชุดเก็บตัวอย่าง สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test ซึ่งประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

๓.๓.๑.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction) จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๓.๓.๑.๒ เครื่องตรวจสองการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real-time PCR) จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๓.๓.๑.๓ อุปกรณ์ประกอบ

๓.๓.๑.๔ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

๓.๓.๑.๕ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Test

๓.๓.๑.๖ ชุดเก็บตัวอย่างตรวจ HPV-DNA

๓.๔ โดยส่วนประกอบต่าง ๆ มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๔.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction)

๓.๔.๑.๑ เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ ซึ่งใช้หลักการ Magnetic Bead และมีหลักฐานแสดง ผ่านการสอบเทียบหรือทดสอบประสิทธิภาพเครื่อง ณ สถานที่ติดตั้งก่อนส่งมอบให้ผู้เช่า

๓.๔.๑.๒ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่าง Cervical speciman และ Self-collected vaginal specimens

๓.๔.๑.๓ ปริมาตรตัวอย่างสำหรับใช้ในการสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ ๕๐ ไมโครลิตร ถึง ๑ มิลลิลิตร หรือกว้างกว่า

๓.๔.๑.๔ เครื่องสามารถแยกสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ ๑-๓๒ ตัวอย่าง หรือมากกว่า ต่อรอบการทำงานโดยใช้เวลาในการสกัดต่อรอบไม่เกิน ๓๐ นาที

๓.๔.๑.๕ เครื่องมือ.../๔

๓.๔.๑.๕ เครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๔.๑.๖ มีเครื่องสำรองไฟ ขนาดตั้งแต่ ๒ KVA ขึ้นไป

๓.๔.๒ เครื่องตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real-time PCR)

๓.๔.๒.๑ เครื่องตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real-time PCR) โดยสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative) การวิเคราะห์เชิงปริมาณ ๖Quantitative) การวิเคราะห์แบบ Melting curve analysis แบบ Relative Quantification/Gene expression และ High Resolution Melting Curve analysis

๓.๔.๒.๒ สามารถใช้ปฏิกิริยาเคมีของสีฟลูออเรสเซนส์ชนิด FAM, SYBR Green, VIC, HEX, JOE, TET, ROX, Texas Red และ CY๕ ได้

๓.๔.๒.๓ มีช่วงคลื่นแสงสำหรับกระตุ้นสารฟลูออเรสเซนส์ (Excitation) จำนวน ๔ ความยาวคลื่น ได้แก่ ๔๗๐ nm, ๕๓๐ nm, ๕๘๕nm, และ ๖๓๐ nm และมีช่องสำหรับใส่ฟิลเตอร์เพิ่มได้อีก จำนวน ๒ ความยาวคลื่น

๓.๔.๒.๔ มีช่วงในการปล่อยคลื่นแสงสัญญาณฟลูออเรสเซนส์ที่มีความยาวคลื่นจำเพาะ จำนวน ๔ ความยาวคลื่น ได้แก่ ๕๑๐ nm, ๕๖๕ nm, ๖๒๐ nm, และ ๖๖๕ nm และสามารถเพิ่มได้อีก ๒ ความยาวคลื่น

๓.๔.๒.๕ ตัวเครื่องมีถาดสำหรับทำปฏิกิริยาขนาด ๔๘ หลุม จำนวน ๒ ถาด ที่สามารถสั่งการทำงานแยกกันได้ (block A, block B) โดยสามารถวิเคราะห์และรายงานผลและเก็บบันทึกครอบคลุมพารามิเตอร์ทั้งหมดได้ โดยจะมีคอมพิวเตอร์และโปรแกรมคำนวณผลอัตโนมัติ

๓.๔.๒.๖ สามารถตั้งอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๔-๙๙ องศาเซลเซียส สามารถปรับอุณหภูมิขึ้น-ลง ได้รวดเร็ว

๓.๔.๒.๗ โหมดการควบคุมอุณหภูมิของเครื่องมีทั้งแบบ Tube control และ Block control

๓.๔.๒.๘ ฝาเครื่องจะมีการทำอุณหภูมิอัตโนมัติ (Automatic Hot Lid) สามารถทำได้ช่วงอุณหภูมิ ๓๐ ถึง ๑๐๘ องศาเซสเซียส โดยเครื่องจะตั้งค่าอุณหภูมิเริ่มต้น ๑๐๕ องศาเซลเซียส

๓.๔.๒.๙ ระบบควบคุมอุณหภูมิมีค่าความถูกต้อง (Accuracy) เท่ากับ+/- ไม่เกิน ๐.๓ องศาเซลเซียส และค่าความแตกต่างของอุณหภูมิในแต่ละหลุม (Uniformity) เท่ากับ +/- ไม่เกิน ๐.๓ องศาเซลเซียส

๓.๔.๒.๑๐ เครื่องมีแหล่งกำเนิดแสงเป็นชนิด LED

๓.๔.๒.๑๑ มีเซนเซอร์ตรวจจับอ่านแสง แสดงให้เห็น บริเวณหลุมใส่หลอด PCR

๓.๔.๒.๑๒ มีความไวในการตรวจวัดปริมาณดีเอ็นเอได้ต่ำสุด ๑ สำเนาดีเอ็นเอ

๓.๔.๒.๑๓ สามารถรายงานผลรวมถึงทุกพารามิเตอร์ของการทดสอบ สามารถเก็บบันทึกกราฟรวมถึงข้อมูลในรูปแบบข้อความหรือตารางคำนวณและสามารถดึงข้อมูลมาวิเคราะห์ภายหลังได้

๓.๔.๒.๑๔ เครื่องใช้กำลังไฟฟ้า ๒๒๐-๒๓๐ V, ๕๐ Hz

๓.๔.๒.๑๕ โปรแกรมสั่งงานใช้งานสะดวก สามารถตั้งปุ่ม QuickStart เพื่อง่ายต่อการเข้าถึงการสั่งงาน

๓.๔.๒.๑๖ ตัวเครื่องต้องมาพร้อมกับ Program Z-interface HPV DNA โดยโปรแกรมมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๔.๒.๑๖.๑ เป็นโปรแกรมช่วยในการลงผล HPV DNA

๓.๔.๒.๑๖.๒ โปรแกรมเป็นภาษาไทย ทำให้เข้าใจง่าย และสะดวกต่อการใช้งาน

๓.๔.๒.๑๖.๓ มีการยืนยันตัวตนก่อนเข้าสู่ระบบ (Log-in) โดยจะได้รับ Username และ Password

๓.๔.๒.๑๖.๔ มีการแสดงจำนวนข้อมูลแยกสถานะ ได้แก่ ผลแล็บทั้งหมด, ผลแล็บรอการอนุมัติ, ผลแล็บที่ส่งแล้ว,ผลแล็บที่ส่งไม่สำเร็จ และผลแล็บที่มีปัญหา

๓.๔.๒.๑๖.๕.../๕

๓.๔.๒.๑๖.๕ สามารถค้นหาข้อมูลคนไข้ที่เข้ารับบริการ โดยค้นหาจากเลขบัตรประชาชน, ชื่อ-นามสกุล, Lab No., หน่วยเก็บ, หน่วยรวบรวม, วันที่เก็บตัวอย่าง หรือวันที่นำเข้าข้อมูล

๓.๔.๒.๑๖.๖ โปรแกรมจะสร้าง Lab No. ให้โดยอัตโนมัติ หลังจากนำรายชื่อผู้ส่งตัวอย่างเข้าโปรแกรม

๓.๔.๒.๑๖.๗ โปรแกรมสามารถสร้างบาร์โค้ดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ และสั่งพิมพ์บาร์โค้ดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้

๓.๔.๒.๑๖.๘ ในการนำเข้าข้อมูล จะมีการแสดงจำนวนข้อมูลที่นำเข้าสำเร็จ และจำนวนข้อมูลที่นำเข้าไม่สำเร็จ

๓.๔.๒.๑๖.๙ โปรแกรมรองรับการใช้งานกับเครื่อง PCR และน้ำยา PCR ของบริษัท ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ผล

๓.๔.๒.๑๖.๑๐ เมื่อนำผลแล็บที่ตรวจวิเคราะห์เข้าโปรแกรมแล้ว จะแสดงชื่อไฟล์ที่เรานำผลแล็บเข้า และสามารถเรียกดูไฟล์ข้อมูลที่นำเข้า (Raw data) ย้อนหลังได้

๓.๔.๒.๑๖.๑๑ หากพบความผิดปกติในการนำเข้าข้อมูล โปรแกรมจะแสดงหน้าต่างใหม่ (Pop-up) ขึ้น เพื่อแจ้งความผิดปกติที่พบ

๓.๔.๒.๑๖.๑๒ หากผลแล็บมีปัญหา (Invalid) ระบบจะล็อคไม่ให้ส่งข้อมูลไปยังโปรแกรม HPVcxs๒๐๒๐

๓.๔.๒.๑๖.๑๓ โปรแกรมจะแปลผลและรายงานผลตาม Guideline ของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย

๓.๔.๒.๑๖.๑๔ โปรแกรมสามารถแสดงข้อมูลสถิติของหน่วยตรวจ เพื่อช่วยให้การทำงานของหน่วยตรวจมีประสิทธิภาพ เพิ่มมากขึ้น

๓.๔.๒.๑๖.๑๕ โปรแกรมสามารถออกบรายงานผลการวิเคราะห์ HPV DNA ได้

๓.๔.๒.๑๖.๑๖ มีผู้ดูแลระบบ ให้คำปรึกษา และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง หากพบปัญหาการใช้งาน

๓.๔.๒.๑๖.๑๗ ตัวเครื่องได้รับมาตรฐาน CE-IVD

๓.๔.๓ อุปกรณ์ประกอบ

๓.๔.๓.๑ ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับสั่งงาน จำนวน ๑ ชุด

๓.๔.๓.๒ Auto pipette ที่ได้รับการสอบเทียบก่อนส่งมอบ พร้อม Filter tip ที่เพียงพอต่อการใช้งานจริงโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม โดยมีขนาดและจำนวน ดังนี้

๓.๔.๓.๒.๑ Auto pipette ขนาด ๐.๕-๑๐ ไมโครลิตร จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๓.๔.๓.๒.๒ Auto pipette ขนาด ๒-๒๐ ไมโครลิตร จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๓.๔.๓.๒.๓ Auto pipette ขนาด ๑๐-๑๐๐ ไมโครลิตร จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๓.๔.๓.๒.๔ Auto pipette ขนาด ๒๐-๒๐๐ ไมโครลิตร จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๓.๔.๔ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

๓.๔.๔.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่าง Cevical specimen และ Self-collected vaginal Specimens

๓.๔.๔.๒ ชุดน้ำยา.../๖

๓.๔.๔.๒ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมต้องมีอายุการใช้งาน อย่างน้อย ๖ เดือน นับตั้งแต่วันรับสินค้า

๓.๔.๕ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Test

๓.๔.๕.๑ เป็นชุดทดสอบที่มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR Mix, Enzyme Mix, Positive Control และ Negative Control โดยใช้หลักการ Real Time PCR ในการทดสอบ

๓.๔.๕.๒ ใช้ตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสเอชพีวี (Human Papillomavirus, HPV) เพื่อวินิจฉัยแยกได้อย่างน้อย ๑๕ สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูก ได้แก่ สายพันธุ์ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๓, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ เป็นต้นสามารถให้ผลการทดสอบในเชิงคุณภาพเป็นค่า Ct ของเชื้อไวรัสเอชพีวี และสามารถตรวจสองกราฟ S-curve ได้เพื่อทวนสอบผลการทดสอบ

๓.๔.๕.๓ สามารถใช้ตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกที่มาจากการเก็บตัวอย่างได้หลากหลาย ได้แก่ ตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกที่เก็บโดยผู้เชี่ยวชาญหรือตัวอย่าง Liquid Base Cytology (LBC) และตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกที่เก็บด้วยตนเอง (Self-collected swab) โดยมีหลักฐานแสดงการรับรองว่าได้มีการทดสอบ

๓.๔.๕.๔ สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real-time PCB หลากหลายเช่น Stratagene Mx๓๐๐P, SLAN-๙๖P, ABI๗๕๐๐, MA-๖๐๐๐ เป็นต้น

๓.๔.๕.๕ ชุดทดสอบมีสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Control) ชนิด Endogenous ที่การตรวจ B-globin gene เพื่อการตรวจสอบและควบคุมประสิทธิภาพในทุกขั้นตอนการทดสอบ

๓.๔.๕.๖ ชุดทดสอบมีระบบเอนไซม์ UNG และ dUTP เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของปฏิกิริยา

๓.๔.๕.๗ ชุดทดสอบมีความไวในการตรวจวิเคราะห์ อยู่ที่ ๔๐๐ copies/ ml ของแต่ละสายพันธุ์ของเชื้อไวรัสเอชพีวี เป็นอย่างน้อย

๓.๔.๕.๘ ชุดทดสอบเป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CFDA, CE-IVD และมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นอย่างน้อย

๓.๔.๖ ชุดเก็บตัวอย่างตรวจ HPV-DNA

๓.๔.๖.๑ ชุดเก็บตัวอย่างตรวจ HPV DNA ด้วยตนเอง (Selt-collected swab)

๓.๔.๖.๑.๑ ใช้สำหรับการตรวจการติดเชื้อจุลินทรีย์ (แบคทีเรีย เชื้อรา และไวรัส)

๓.๔.๖.๑.๒ สามารถเก็บสิ่งส่งตรวจส่งห้องปฏิบัติการโดยไม่จำเป็นต้องใช้น้ำยารักษาสภาพเซลล์หรือ Cell Preservation Solution

๓.๔.๖.๑.๓ สามารถเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจเชื้อ HPV ได้เมื่อเก็บรักษาในตัวอย่างในที่อุณหภูมิ -๒๐ – ๕๐ องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา ๒สัปดาห์เป็นอย่างน้อยไม้สวอปออกแบบมาสำหรับการเก็บตัวอย่างในช่องคลอด มีเครื่องหมายที่แสดงจุดสิ้นสุดหรือ breakpoint ที่หักได้ง่าย โดยมีความยาว breakpoint ไม่น้อยกว่า ๘ เซนติเมตร และความยาว ทั้งหมดไม่น้อยกว่า ๑๓ เซนติเมตร

๓.๔.๖.๑.๔ หัวสวอปทำจาก Nylon และก้านพลาสติกโดยการผลิตผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธี EO sterilization (Ethylene Oxide sterilization) เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

๓.๔.๖.๑.๕ ชุดเก็บตัวอย่าง มีฉลากระบุ วัน เดือน ปีที่หมดอายุชัดเจน โดยมีอายุอย่างน้อย ๒๔ เดือน เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส

๓.๔.๖.๑.๖ ได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ IVD หรือ CE-IND หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล

๓.๔.๖.๒ ชุดเก็บ.../๗

๓.๔.๖.๒ ชุดเก็บ Cervical swab สำหรับการส่งตรวจ Liquid base cytology

๓.๔.๖.๒.๑ ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างตรวจ HPV-DNA โดยเจ้าหน้าที่ และส่งตรวจ Liquid base cytology ได้

๓.๔.๖.๒.๒ แต่ละชุดมี Cervical brush or broom จำนวน ๑ อัน และขวดบรรจุน้ำยาเก็บ รักษาสภาพเซลล์จากปากมดลูก (Cervical solution) จำนวน ๑ ขวด

๓.๔.๖.๒.๓ ขวดบรรจุน้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์จากปากมดลูก มีฝาปิดสนิทเพื่อป้องกันน้ำยาหก โดยสามารถเปิด-ปิดฝาขวดน้ำยาได้โดยเครื่องมืออัตโนมัติ หรือโดยใช้มือได้ ๔.๖.๒.๔ น้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์ มีปริมาณบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๕ มิลลิลิตร โดยเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิระหว่าง ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียส ๔.๖.๒.๕ Cervical brush or broom เป็นแท่งพลาสติกยาวไม่น้อยกว่า ๑๕เซนติเมตร

๓.๔.๖.๒.๔ ชุดเก็บตัวอย่างจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันรับสินค้าโดยผู้ให้เช่าต้องจัดหาในปริมาณไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐ ของปริมาณตัวอย่างส่ง

๓.๔.๖.๒.๕ ชุดน้ำยาเก็บตัวอย่างต้องผ่านการรับรองมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE-VD หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอบรับในระดับสากล

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดการเช่า ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๘ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี กำหนดส่งมอบงานเช่า ภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป

๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ชำระเป็นงวดโดยคิดยอดชำระจากการใช้งานจริง ตามคำสั่งซื้อของผู้เช่า

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาลท่าศาลาจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA ออกนอกพื้นที่โรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๘. เงื่อนไขเฉพาะ

๘.๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อยทุก ๓ เดือน หรือก่อนกำหนดเวลา ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับเรื่อง

๘.๒ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องตรวจสอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Rela-time PCB) ให้กับโรงพยาบาลท่าศาลาในกรณีที่มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน

๘.๓ ผู้ให้เช่าต้องอบรมผู้ปฏิบัติงาน ณ วันติดตั้งให้สามารถใช้งานเครื่องได้ และอบรมเพิ่มเติมเมื่อมีการร้องขอหรือมีเจ้าหน้าที่ใหม่ พร้อมจัดทำใบประกาศนียบัตรแสดงการผ่านการอบรมและมีความสามารถใช้เครื่องมือกังกล่าวได้

๘.๔ หากผู้ให้เช่า.../๘

๘.๔ หากผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดหาชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Test ชุดเก็บตัวอย่างสำหรับการส่งตรวจ Liquid base cytology ได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน ทำให้ผู้เช่าต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการส่งตรวจ ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

คณะกรรมการพิจารณากำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(นางลักขณากร ดุจวรรณ)
ประธานกรรมการ

(นางสาวเยาวลักษณ์ จันทร์อำไพ)
กรรมการ

(นางสาวอังคณา เพชรชู)
กรรมการ

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างรวมถึงการเช่าที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. **ชื่อโครงการ** เช่าเครื่องวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล HPV-DNA พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๑ ระยะเวลา ๓ ปี

๒. **หน่วยงานเจ้าของโครงการ** โรงพยาบาลท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๓. **วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร** ๖,๓๐๐,๐๐๐.- บาท (หกล้านสามแสนบาทถ้วน)

๔. **วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)** ณ วันที่ ๕ ก.ย. ๒๕๖๘

เป็นเงิน	๖,๐๙๐,๐๐๐.- บาท	(หกล้านเก้าหมื่นบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย (ถ้ามี)	๖,๐๙๐,๐๐๐.- บาท	(หกล้านเก้าหมื่นบาทถ้วน)

๕. **แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**

๕.๑ บริษัท จีเค โปรดักส์ จำกัด
๕.๒ บริษัท ซุปปร้าโปรดักส์ จำกัด
๕.๓ บริษัท นอร์ทวินด์ กรุ๊ป จำกัด

๖. **รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน**

๖.๑ ..... ประธานกรรมการ
(นางลักขณากร ดุจวรรณ)

๖.๒ ..... กรรมการ
(นางสาวเยาวลักษณ์ จันทร์อำไพ)

๖.๓ ..... กรรมการ
(นางสาวอังคณา เพชรชู)