ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA จำนวน ๒๐ กล่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖,๑๔๔,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นสี่พันบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)ณ วันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

เป็นเงิน ๖,๑๔๔,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านหนึ่งแสนสี่หมื่นสี่พันบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง) จากการสืบราคาจากท้องตลาด

๕.๑ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดรัก เทสท์ติ้ง

๕.๒ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

๕.๓ บริษัท แอสโซซิแอท เมดดิคอลซายน์ จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑. นางสาวสุธิพร	พรหมอักษร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๒. นายธรรทวัฒน์	ดอกขัน	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๓. นางสาวจิราพร	สิริวัฒนโสภา	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๑. หลักการและเหตุผล

จัดซื้อชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA โดยใช้เทคนิค Real-time PCR เพื่อใช้ตรวจตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA เพื่อคัดกรองมะเร็งปากมดลูก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้สำหรับเครื่องอัตโนมัติเพิ่มปริมาณและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้

๒.๒ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชิงคุณภาพ (Qualitative test)

๒.๓ เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA

๓. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาสำเร็จรูป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบ Real-time RT-PCR

๓.๒ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖และ ๖๘ โดยสามารถระบุสายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ other high risk types ได้ในขั้นตอนเดียว

๓.๓ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากระบบสืบพันธุ์สตรี และเก็บสิ่งส่งตรวจลงในน้ำยารักษาสภาพเซลล์ (transport media หรือ preservative solution) ที่สามารถนำไปเตรียมเซลล์บนสไลด์แก้วด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๓.๔ ชุดตรวจต้องมีอุปกรณ์ประกอบด้วย น้ำยารักษาสภาพเซลล์ (transport media หรือ preservative solution) และอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (sampling device) ครบถ้วน และมีมาตรฐาน

๓.๕ สามารถนำชุดตรวจที่บรรจุสิ่งส่งตรวจ เข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันที และเครื่องสามารถดำเนินการจนจบกระบวนการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานต้องไม่สัมผัสสิ่งส่งตรวจและน้ำยา

๓.๖ ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจจากข้อ ๓.๕ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบนจอ monitor

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุธิพร พรหมอักษร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธรรทวัฒน์ ดอกขัน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจิราพร สิริวัฒนโสภา)

๓.๗ ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ต้องใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจจากข้อ ๓.๖ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบนจอ monitor

๓.๘ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ ตัวอย่างต่อรอบการตรวจ

๓.๙ ขั้นตอนการเตรียมเซลล์บนสไลด์แก้วต้องใช้เครื่องอัตโนมัติ

๓.๑๐ น้ำยารักษาสภาพเซลล์ (transport media หรือ preservative solution) เมื่อเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจแล้วต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๖๐วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ วัน ที่อุณหภูมิห้อง

๓.๑๑ น้ำยารักษาสภาพเซลล์ (transport media หรือ preservative solution) ที่จะส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ

๓.๑๒ ชุดน้ำยาและน้ำยารักษาสภาพเซลล์ (transport media หรือ preservative solution) ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องอัตโนมัติเพิ่มปริมาณและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง ให้กับโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช โดยมีคุณสมบัติดังนี้

๔.๑ เป็นเครื่องอัตโนมัติเต็มรูปแบบสำหรับสกัด เพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) เพื่อหายีนจำเพาะของเชื้อไวรัส หรือเชื้อจุลชีพชนิดต่างๆ จากการใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction: PCR)

๔.๒ เครื่องเป็นระบบการทำงานแบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบ สามารถให้ผลการทดสอบไม่ต่ำกว่า ๙๐ การทดสอบต่อรอบการตรวจ

๔.๓ ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งและเชื่อมต่อระหว่างระบบเครื่องตรวจกับโปรแกรมที่สามารถส่งข้อมูลไปยังสถาบันมะเร็งแห่งชาติ โดยรายงานผลแบบอัตโนมัติ รวมทั้งติดตั้งคอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ให้สามารถรับส่งข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง

๔.๔ ระบบเครื่องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานภายใต้ CE-IVD

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุธิพร พรหมอักษร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธรรทวัฒน์ ดอกขัน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจิราพร สิริวัฒนโสภา)

๔.๕ ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมจัดทำคู่มือการใช้งานเครื่องอย่างน้อย ๑ ชุด

๔.๖ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา

๔.๗ กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งหมดและมีบริการ call center ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นได้ ช่างจะต้องมาดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๕. ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ การดูแลรักษา และการรับประกัน

ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้า จากการใช้งานปกติ นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๔ เดือน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุธิพร พรหมอักษร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธรรทวัฒน์ ดอกขัน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจิราพร สิริวัฒนโสภา)