

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจ
หาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์
จำนวน ๑๕,๐๐๐ ชุด สำหรับโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๑.ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร มีภารกิจในการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ ๒๕๖๕ โดยเข้าเครื่องตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์จำนวน ๑๕,๐๐๐ Test ประจำปีงบประมาณ พ.ศ ๒๕๖๕

๒.ความต้องการ

เข้าเครื่องตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์ จำนวน ๑๕,๐๐๐ Test

๓.วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้บริการตรวจตรวจหาเชื้อ HPV ระดับดีเอ็นเอ เพื่อใช้ในการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในประชากรจังหวัดปราจีนบุรี และพื้นที่ใกล้เคียง

๔.คุณสมบัติทั่วไป

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




๕.คุณลักษณะเฉพาะ

๕.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖,๑๘,๓๑,๓๓,๓๕,๓๙,๔๕,๕๑,๕๒,๕๖,๕๘,๕๙,๖๖ และ ๖๘ ในขั้นตอนเดียว

๕.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๕.๓ Transport media หรือ Preservative solution มีอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (Sample device)

๖.ชุดน้ำยาสำเร็จและเครื่องอัตโนมัติ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ

๖.๑ น้ำยาที่ใช้ป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อนในขั้นตอนการวิเคราะห์โดยบรรจุอยู่ในชุดน้ำยาเดียวกัน

๖.๒ ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๖.๑ กับ เครื่องอัตโนมัติ พร้อมแสดงผลบน Monitor

๖.๓ ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๖.๒ กับเครื่องอัตโนมัติ พร้อมแสดงผลบนผล Monitor

๖.๔ ขั้นตอนการเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ต้องใช้เครื่องอัตโนมัติ

๖.๕ บริษัทฯ จะมาติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถทำงานได้ บริษัทฯ จะดำเนินการแก้ไขไม่เกิน ๒ วัน

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

๖.๗ Transport media หรือ Preservative solution สามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๘๔ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน ที่อุณหภูมิห้อง

๖.๘ บริษัทฯ จะเชื่อมต่อระบบ LIS เข้ากับการทำงานของเครื่อง โดย บริษัทฯ จะรับผิดชอบในการเชื่อมต่อและดำเนินการทดสอบจนกว่าใช้งานได้

๖.๙ บริษัทฯ จะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ (Calibrate) และการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่อง (IQC) และ (EQA) ตลอดอายุสัญญา



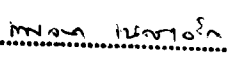
๖.๑๐ กรณีน้ำยาเสียหายระหว่างการตรวจวิเคราะห์อันเนื่องมาจากเครื่องมือชำรุดหรือเหตุที่ไม่ได้เกิดจากความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ผู้ทำการตรวจวิเคราะห์บริษัทฯ จะรับผิดชอบชดเชยน้ำยาดังกล่าว

๖.๑๑ บริษัทฯ มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๑๒ น้ำยาที่ส่งมอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ

๖.๑๓ ชุดน้ำยาพร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์มีการใช้ตรวจในผู้ป่วยแล้วจริงในประเทศไทย พร้อมมีเอกสารรับรอง

๖.๑๔ บริษัทฯ ส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลกำหนดโดยทำสัญญา จะซื้อจะขายแบบราคาคงที่และจำนวนไม่จำกัดของแต่ละงวด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ

๗.ระยะเวลาดำเนินการและส่งมอบ

บริษัทฯ จะมาติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus ภายใน ๙๐ วัน หลังจากวันทำสัญญา

๘.หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

คณะกรรมการจะพิจารณาหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

เกณฑ์พิจารณาการคัดเลือก

คณะกรรมการจะพิจารณาคัดเลือกจากราคา และหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ คุณภาพที่ดีต่อการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลมหาวชิราลงกรณธัญบุรี จึงมีความจำเป็นต้องเสนอปัจจัยต่างๆ เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้องเสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเกณฑ์การให้คะแนนสำหรับ ชุดน้ำยาตรวจหา ดีเอ็นเอ ของเชื้อไวรัสเอชพีวี ชนิดความเสี่ยงสูง โดยใช้ แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมินผู้เสนอราคาแต่ละราย


การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนนโดยเรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุด ไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ชนะการเสนอราคา

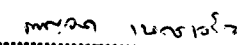
ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

ตารางที่ ๑ ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับชุด
 น้ำยา น้ำยาชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์



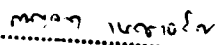
ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด(รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		อันดับ๑	อันดับ๒	อันดับ๓
๑.ราคาที่น่าเสนอ P๑	๔๐%			
๑.๑ ราคารวมทั้งหมดที่เสนอ เสนอราคา โดยพิจารณาจากราคารวมต่อรอบของการจัดซื้อจัดจ้าง คะแนนที่ได้ = ๑๐๐-(P๑-Lowest price)/ Lowest price)*๑๐๐)	๔๐%			
๒.คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ	๓๐%	๐		๑๐๐
๒.๑ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบโดยมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เพื่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง	๒๐%	ไม่มี		ทำได้ครบทุกรายการ
๒.๒ ความสามารถในการตรวจหาไวรัส HPV โดยสามารถระบุสายพันธุ์ ๑๖ และ ๑๘ ได้ในขั้นตอนเดียว เพื่อประโยชน์ในการติดตามคนใช้ ลดขั้นตอนการทำงานและผลการรักษาที่ถูกต้อง	๑๐%	ตรวจได้และมีขั้นตอนเพิ่มเติม		ตรวจได้และออกผลในขั้นตอนเดียว
๓.คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพที่เสนอ	๓๐%	๐	๕๐	๑๐๐
๓.๑ น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการเตรียมใดก่อนการใช้งานเพื่อลดความผิดพลาดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การ Mix, การละลาย, การ Dilute การ warm ก่อนการใช้งาน หรือ ก่อนการนำเข้าเครื่อง	๑๐%	มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งาน	มีขั้นตอนการเตรียมบางรายการ	ทำได้ครบ

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

<p>๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ เป็นระบบ Fully Automate (Automated Real Time PCR) ตั้งแต่ขั้นตอนการสกัด DNA และการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของสิ่งส่งตรวจเพื่อลดความผิดพลาดที่เกิดจากขั้นตอนในการทำงาน ที่ซับซ้อนและสามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>	<p>๑๐%</p>	<p>เครื่องตรวจวิเคราะห์มีขั้นตอนการทำงานแบบ Manual</p>	<p>เป็นระบบอัตโนมัติบางขั้นตอน</p>	<p>เป็นเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งระบบครบตามข้อกำหนด</p>
<p>๓.๓ ความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์ในการทำการทดสอบอื่นในผู้ป่วย (FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE) เพิ่มเติมได้มากที่สุด เช่น KRAS, EGFR, BRAF เพื่อเพิ่มศักยภาพในการให้บริการตรวจวิเคราะห์คนไข้และรองรับการตรวจวิเคราะห์ให้ครอบคลุม</p>	<p>๑๐%</p>	<p>ทำไม่ได้</p>	<p>ทำได้บางการทดสอบ</p>	<p>ได้ทำการทดสอบอื่นๆเพื่อเพิ่มเติมได้มากที่สุด</p>

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ