

คุณลักษณะเฉพาะ
คุณลักษณะชุดทดสอบ Human Papilloma Virus DNA (HPV DNA Testing)
สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. คุณสมบัติทั่วไป

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

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

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

๒.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ ด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๒.๓ Transport media หรือ Preservative solution ต้องมีอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (Sampling device)

๓. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและเครื่องอัตโนมัติ

๓.๑ ขั้นตอนการเตรียมส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution สามารถเข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันทีหรือมีการถ่ายโอนสิ่งส่งตรวจดังกล่าวได้




๓.๒ ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๓.๑ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๓.๓ ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ต้องใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๓.๒ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๓.๔ ขั้นตอนการเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ต้องใช้เครื่องอัตโนมัติ

๓.๕ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๔ ตัวอย่างต่อรอบการตรวจ

๓.๖ บริษัทต้องมาติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหากเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถทำงานได้ บริษัทต้องดำเนินการแก้ไขไม่เกิน ๒ วัน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นายวิฑูร กัลป์ทวี)

๔. ชุดน้ำยาตรวจ HPV DNA และ Transport medium หรือ Preservative solution ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark) หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
๕. Transport medium หรือ Preservative solution ต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๘๔ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน ที่อุณหภูมิห้อง
๖. น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ
๗. ส่งมอบน้ำยาตามที่กำหนด โดยทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่และจำนวนไม่จำกัดของแต่ละงวด
๘. บริษัทต้องมาติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus ภายใน ๑๕ วัน หลังจากวันทำสัญญา
๙. น้ำยาที่เก็บตัวอย่างเซลล์ปากมดลูก และเครื่องมือที่ตรวจ HPV DNA ต้องมีการให้บริการในโรงพยาบาลของรัฐที่อ้างอิงได้
๑๐. บริษัทฯ ต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๑๑. บริษัทฯ เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด
๑๒. บริษัทฯ ต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ ให้สามารถรับส่งข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง
๑๓. บริษัทฯ ต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์ โดยระบบ Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
๑๔. บริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายตามข้อ ๙ ถึงข้อ ๑๒ ทั้งจากการให้บริการของบริษัทฯ หรือผู้ให้บริการรายอื่นในการแก้ไขปัญหา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นายวิฑูรย์ กลับทวี)

เกณฑ์พิจารณาการคัดเลือก

คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคา และหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

เนื่องตามความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ คุณภาพที่ดีต่อการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจึงมีความจำเป็นต้อง เสนอปัจจัยต่างๆ เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้องเสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการ พิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑ ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเกณฑ์การให้คะแนนสำหรับชุด น้ำยาตรวจหา ดีเอ็นเอ ของเชื้อไวรัสเอชพีวี ชนิดความเสี่ยงสูง สถาบันมะเร็งแห่งชาติ โดยใช้แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมินผู้เสนอราคาแต่ละราย

การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนนโดย เรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ ชนะการเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นายวิฑูรย์ กลับทวี)