

รายละเอียดขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล

พร้อมชุดน้ำยา จำนวน ๑ รายการ

โรงพยาบาลจอมทอง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘

๑. ความเป็นมา

ตามที่โรงพยาบาลจอมทอง ได้เปิดบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สาขาต่างๆ แก่ผู้ป่วยที่มีภูมิลำเนาในเขตอำเภอจอมทอง และพื้นที่ใกล้เคียง เพื่อช่วยยืนยันการวินิจฉัยโรคทางคลินิกของแพทย์ช่วยประเมินวิธีรักษาและผลข้างเคียงจากการรักษา ช่วยในการติดตามโรค และช่วยการประเมินสุขภาพ

โรงพยาบาลจอมทอง จึงมีความจำเป็นต้องเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ รายการ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยวินิจฉัยของแพทย์ด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัตน์ นะติกา)

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นะติกา)

๒. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๓. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๔. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศม์ นະติกา)

๕. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๔ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๕.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

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

(๕.๕) การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

(๕.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. ขอบเขตของงาน

๔.๑ ผู้ให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลจำนวน ๑ ชุด สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเทคนิค Real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) ซึ่งระบบจะประกอบไปด้วยเครื่องหลัก ๒ เครื่อง ประกอบด้วย

๔.๑.๑ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ

๔.๑.๒ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจหา HPV DNA โดยวิธี Real-Time PCR

๔.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ

๔.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๑-๙๖ ตัวอย่างต่อครั้ง

๔.๒.๑.๑ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด Photodiodes สามารถทำ Multiplex Real-Time PCR และทำ Gradient Temperature ได้

๔.๒.๑.๒ สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และสามารถสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

๔.๒.๑.๓ เครื่องสามารถใช้กับชุดน้ำยา ตรวจหาสารพันธุกรรม HPV

๔.๒.๑.๔ เครื่องสามารถรายงานผลแบบแยกสายและกลุ่มได้ กับชุดน้ำยาตรวจหาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV รวมถึง การรายงานผลสามารถจัดเก็บข้อมูล พิมพ์ผลการทดลองและส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่น เช่น Microsoft

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาว กุลรัศมี นะติกา)

PowerPoint, Word, Excel ได้ สามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file และแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้

๔.๒.๑.๕ เครื่องได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

๔.๒.๑.๖ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐-๒๓๐ V, ๕๐ Hz

๔.๒.๒ คุณสมบัติเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

๔.๒.๒.๑ เป็นเครื่องสกัดและแยกสารพันธุกรรมทั้งชนิดดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอให้มีความบริสุทธิ์สูงด้วยระบบอัตโนมัติ

๔.๒.๒.๒ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ ๑-๓๒ ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัดหรือมากกว่า

๔.๒.๒.๓ การสกัดสารพันธุกรรมรองรับแบบ Batch sample และ Single sample

๔.๒.๒.๔ ในชุดน้ำยา ๑ ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้แก่ Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal fluid (CSF), Whole blood, Stool, Sputum

๔.๒.๒.๕ มีระบบฆ่าเชื้อและลดการปนเปื้อนภายในตัวเครื่องด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (UV- Decontamination)

๔.๒.๒.๖ ใช้ไฟฟ้า ๑๐๐ -๒๔๐ V., ๕๐/๖๐ Hz

๔.๒.๒.๗ เครื่องและน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD) โดยให้ยื่นในวันเสนอราคา

๔.๓ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีตามปริมาณการใช้งานต่อปีดังนี้

- ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV โดยวิธี Real-Time PCR จำนวน ๕,๐๐๐ test/ รายงานผลสมบูรณ์

๔.๔ คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV

๔.๔.๑ มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR Mix, Enzyme Mix, Positive Control และ Negative Control โดยใช้หลักการ Real Time PCR ในการทดสอบ

๔.๔.๒ ใช้ตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อเอชพีวี (Human Papillomavirus, HPV) เพื่อวินิจฉัยแยกทั้ง ๑๕ สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูก ได้แก่ สายพันธุ์ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๓, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘

๔.๔.๓ ให้ผลการทดสอบในเชิงคุณภาพ

๔.๔.๔ ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ คือ เซลล์ปากมดลูก

๔.๔.๕ สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real-time PCR ได้หลากหลายเช่น

๔.๔.๖ ช่องแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่ใช้ในการทดสอบ คือ FAM, HEX, ROX, และ CY๕

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาว กุลรัศมี นะติกา)

- ๔.๔.๗ ชุดน้ำยามีการควบคุมภายใน (internal control) เป็น การตรวจ β -globin gene เพื่อการตรวจสอบและควบคุมประสิทธิภาพในทุกขั้นตอนการทดสอบ
- ๔.๔.๘ ในชุดน้ำยามีระบบเอนไซม์ UNG และ dUTP เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของปฏิกิริยา
- ๔.๔.๙ ชุดน้ำยา มีชุดควบคุมที่ให้ผลบวก Positive control และชุดควบคุมที่ให้ผลลบ Negative control ในชุดทดสอบเพื่อติดตามประสิทธิภาพของชุดทดสอบ
- ๔.๔.๑๐ มีอายุการใช้งาน ๑๒ เดือนนับจากวันผลิต
- ๔.๔.๑๑ มีความไวในการตรวจวิเคราะห์ อยู่ที่ ๔๐๐ copies/ ml ของแต่ละสายพันธุ์ของเชื้อไวรัสเอชพีวี
- ๔.๔.๑๒ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CFDA, CE-IVD และ มาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยให้ยื่นในวันเสนอราคา
- ๔.๕ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- ๔.๖ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- ๔.๗ ผู้ให้เช่าต้องมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยาเพื่อคุณภาพในการบริการ
- ๔.๘ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๔.๙ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๑๐ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าในกรณีที่เครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ
- ๔.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้หน่วยงานใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่หน่วยงานส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๔.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับหน่วยงานในกรณีที่หน่วยงานมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเพิ่มเครื่องมือที่สามารถตรวจได้รวดเร็วขึ้น (Rapid-PCR) เพื่อลดระยะเวลาการรอคอยโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา
- ๔.๑๓ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ที่โรงพยาบาลกำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด โดยต้องสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามรูปแบบที่ผู้ใช้งานกำหนด และดำเนินการให้แล้วเสร็จในวันที่ติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และทดสอบจนกว่าจะใช้งานได้ดี และผู้ขายต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ทุกชนิด เช่น คอมพิวเตอร์ Printer พร้อมหมึกปริ้นท์ เครื่องอ่านบาร์โคด เครื่องพิมพ์บาร์โคด สติกเกอร์บาร์โคด จำนวน ๒,๐๐๐ ดวง เครื่องสำรองไฟฟ้า โต๊ะทำงาน เก้าอี้ รวมถึงอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ในการตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุลครบวงจร เช่น autoclave ตู้เย็นเก็บสิ่งส่งตรวจ ตู้เย็นเก็บน้ำยา โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตลอดอายุสัญญา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นะติกา)

๔.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดอายุสัญญา

๔.๑๕ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น

๔.๑๖ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๑๗ ผู้ให้เข้าเป็นผู้ปรับปรุงสถานที่ตรวจวิเคราะห์ ตามที่โรงพยาบาลกำหนด ให้ถูกต้องตามตามทกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมถึงสนับสนุนระบบคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อประโยชน์ของราชการ

๔.๑๘ ผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์รวมถึง filter tip อย่างเพียงพอเช่น auto-pipette รวมถึง filter tip ถังมือไร้แป้ง น้ำยาทำความสะอาด RNase away หลอดพลาสติกสำหรับเก็บสารตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๔.๑๙ กรณีน้ำยาที่ใช้มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องตามระบบคุณภาพและการวินิจฉัยโรค ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการนำตัวอย่างไปทำการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันความถูกต้องและต้องรายงานผลเป็นหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

๔.๒๐ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการส่งตรวจ ให้เป็นไปตามนโยบายและเกณฑ์ในการส่งตรวจของกระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สปสช ทำให้กระทบต่อการส่งตรวจ อาจทำให้จำนวนการส่งตรวจ หรือการรายงานผลสมบูรณ์ลดลง

๔.๒๑ ผู้ให้เข้าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

๔.๒๒ การเรียกเก็บเงินและชำระค่าตรวจ ผู้ให้เข้าส่งใบแจ้งหนี้ให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ภายในวันที่ ๓ ของเดือนถัดไป การชำระเงินค่าตรวจ ผู้เข้าจะชำระค่าตรวจตามรายการแสดงแนบท้ายสัญญาทุกสิ้นเดือน

๕. ระยะเวลาการเข้า

ระยะเวลาเข้า ๑๒ เดือน ตั้งแต่เดือนตุลาคม ๒๕๖๘ จนถึงเดือนกันยายน ๒๕๖๙ นับแต่วันที่ผู้เข้าได้รับมอบเครื่องที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้าแล้ว

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาว กุลรัศม์ นะติกา)

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับการจัดสรร

๑. ในวงเงิน ๕๘๘,๔๘๐.๐๐ บาท (ห้าแสนแปดหมื่นแปดพันสี่ร้อยแปดสิบบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. ราคาากลางเป็นจำนวนเงิน ๕๘๘,๔๘๐.๐๐ บาท (ห้าแสนแปดหมื่นแปดพันสี่ร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอนุชีวโมเลกุลพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรม HPV ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ กำหนดการจ่ายเงิน จำนวน ๑๒ งวด ดังนี้

๑. งวดที่ ๑ ประจำเดือนตุลาคม ๒๕๖๘ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๘
๒. งวดที่ ๒ ประจำเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๘ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๘
๓. งวดที่ ๓ ประจำเดือนธันวาคม ๒๕๖๘ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๘
๔. งวดที่ ๔ ประจำเดือนมกราคม ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๙
๕. งวดที่ ๕ ประจำเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙
๖. งวดที่ ๖ ประจำเดือนมีนาคม ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๙
๗. งวดที่ ๗ ประจำเดือนเมษายน ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๙
๘. งวดที่ ๘ ประจำเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๙
๙. งวดที่ ๙ ประจำเดือนมิถุนายน ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๙
๑๐. งวดที่ ๑๐ ประจำเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๙

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นະติกา)

๑๑.งวดที่ ๑๑ ประจำเดือนสิงหาคม ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๙

๑๒.งวดที่ ๑๒ (งวดสุดท้าย) ประจำเดือน กันยายน ๒๕๖๙ โดยเบิกจ่ายตามจริงในงวดนั้นๆ กำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

๙. อัตราค่าปรับ

กรณีที่ผู้ให้เช่าปฏิบัติผิดสัญญาเช่า จะกำหนดค่าปรับเป็นรายวัน เป็นจำนวนเงินตายตัวในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของงานเช่า

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ให้เช่ามีหน้าที่ต้องบำรุงรักษาเครื่องที่เช่า รวมทั้งวัสดุอุปกรณ์และอะไหล่ทั้งหมดให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีอยู่เสมอด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าตลอดอายุสัญญานี้

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดขอบเขตของงาน TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุศลรัศมี นະติกา)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลพร้อมน้ำยา
จำนวน 1 รายการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลจอมทอง
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 1,471,200.00 บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- เป็นเงิน 1,471,200.00 บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี).....-.....บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 อ้างอิงราคากลางแต่ละรายการ ตามสัญญา เลขที่ 22/2568 ลงวันที่ 30 กันยายน 2567
6. รายชื่อผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

6.1 นางสาวกฤษณี มณีวงศ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
6.2 นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
6.3 นางสาวกุลรัศมี นะติกา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกุลรัศมี นะติกา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ตารางราคากลางแต่ละรายการ

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลพร้อมน้ำยา จำนวน 1 รายการ

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวน (รายงานการ ทดสอบที่ สมบูรณ์)	ราคากลาง	
				ราคา	มูลค่า (บาท)
1	HPV	Report	5,000	294.24	1,471,200.00
				รวม	1,471,200.00