

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR) เลขที่ ๑ /๒๕๕๔

โครงการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ – นำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ H1N1 H5N1

Leptospirosis TB Dengue จำนวน ๘,๐๐๐ ตัวอย่าง

โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลสันทรายเป็นโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดเชียงใหม่ ของกระทรวงสาธารณสุข ได้มีการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ป่วยที่เข้ามารับการตรวจรักษาในโรงพยาบาล ประกอบกับในปัจจุบันเชื้อ H1N1 H5N1 Leptospirosis TB Dengue เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย การวินิจฉัยเป็นไปด้วยความยากลำบาก ซึ่งจะต้องอาศัยความรวดเร็วในการตรวจวิเคราะห์เพื่อที่จะช่วยให้แพทย์ ผู้รักษาประเมินการรักษาได้ถูกต้อง รวดเร็ว และรายงานได้ว่าโรคดังกล่าวเป็นเชื้อชนิดใด เพื่อประโยชน์ในแง่ระบาดวิทยา หลักการ Real time PCR และการแยกสารพันธุกรรมด้วย ซึ่งจะต้องมีเครื่องมืออัตโนมัติที่มีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน สามารถรายงานผลที่ชัดเจนรวดเร็ว และแยกเชื้อแต่ละชนิดได้ จึงเป็นการตรวจที่จำเป็นสำหรับการป้องกันโรค อาจเป็นโรคระบาดในอนาคตทำให้สูญเสียบุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วยได้หากวิธีการตรวจไม่ดีพอ ดังนั้นเพื่อให้ผู้ป่วยที่มารับบริการให้ได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพ และเพียงพอ จึงจำเป็นต้องมีการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ – นำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ H1N1 H5N1 Leptospirosis TB Dengue เพื่อรองรับการให้บริการดังกล่าว และให้มีการจัดซื้อถูกต้องตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานพัสดุ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๕๔

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อให้การบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผู้ป่วย อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งจะทำการให้บริการมีประสิทธิภาพ

๒.๒ เพื่อใช้วิเคราะห์แยกชนิดและตรวจหาเชื้อ H1N1 H5N1 Leptospirosis TB Dengue

๒.๓..ให้มีการจัดซื้อถูกต้องตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานพัสดุ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๕๔

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๓.๑) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒) ผู้เสนอราคา/.....

๓.๒) ผู้เสนอราคาไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓) ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น และ/หรือ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคา กับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๓.๔) ผู้เสนอราคา ต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ – น้้ายาตรวจหาเชื้อ ดังนี้

๑.คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์เชื้อ H1N1 H5N1 Leptospirosis TB Dengue และเชื้ออื่นที่มีการระบาดโดยเทคนิค Real time PCR

๑.๑.๒ ใช้หลักการสกัดสารพันธุกรรมโดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ(Fully Automatic Extraction)

๑.๑.๓ ตัวระบบประกอบด้วยอุปกรณ์หลัก ๓ ส่วน ดังนี้ คือ

๑.๑.๓.๑ เครื่องแยกสารพันธุกรรมโดยวิธีอัตโนมัติ

๑.๑.๓.๑.๑ เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ โดยใช้ระบบ pressurizing หรือ ระบบ magnetic glass particle ซึ่งสามารถสกัดตัวอย่างได้หลากหลายชนิดเช่น whole blood, tissue , cultured cell เป็นต้น

๑.๑.๓.๑.๒ ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมได้อย่างรวดเร็ว โดยสามารถสกัดตัวอย่าง ภายในเวลาไม่เกิน ๓๐ นาที

๑.๑.๓.๑.๓ สามารถสกัดสารพันธุกรรม ได้ตั้งแต่ ๑ ตัวอย่าง และสูงสุดถึง ๘ ตัวอย่าง ในครั้งเดียว

๑.๑.๓.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม real time PCR

๑.๑.๓.๒.๑ Thermal block มีค่าความแตกต่างของอุณหภูมิระหว่างหลุม (Uniformity)ไม่เกิน ± 0.4 °C

๑.๑.๓.๒.๒ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง ๓๕ °C ถึง ๙๘ °C หรือ สูงกว่า

๑.๑.๓.๒.๓ เครื่องสามารถปรับอุณหภูมิลง (Ramp rate) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๕.๐ °C ต่อวินาที

๑.๑.๓.๒.๔ สามารถรองรับ.....

๑.๑.๓.๒.๔ สามารถรับการวิเคราะห์แบบ Multiplex ในหลอดเดียวกันได้ไม่น้อยกว่า ๔ สี (๔-Plex) Optical system เป็นแบบ LED และมี Detection filter ๔ ช่องสัญญาณรวมถึงกล้อง CCD camera หรือ Photo hybrid สำหรับใช้ในการตรวจนับแสงสีในช่วงความยาวคลื่น ๕๐๐-๗๕๐ nm

๑.๑.๓.๒.๕ โปรแกรมสำหรับควบคุมการทำงานของเครื่องสามารถรองรับการวิเคราะห์ได้หลากหลายเช่น Genotyping, Absolute quantification (Standard curve), Relative quantification และ Standard melt curve (Tm)

๑.๑.๓.๓ ชุดรายงานผลระบบออนไลน์ พร้อมคอมพิวเตอร์ และเครื่องพิมพ์

๑.๑.๓.๓.๑ คุณสมบัติเฉพาะเครื่องประมวลผลและวินิจฉัย

๑.๑.๓.๓.๑.๑ เป็นเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมจอภาพที่มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต โดยบริษัทต้องเสนอคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องนี้ พร้อมระบบปฏิบัติการ

๑.๑.๓.๓.๑.๒ มีซอฟต์แวร์สำหรับประมวลผลและวินิจฉัย

๑.๑.๓.๓.๑.๓ ระบบปฏิบัติการและซอฟต์แวร์สำหรับประมวลผลและวินิจฉัยต้องมีลิขสิทธิ์ให้ใช้งานได้ และหากมีการปรับปรุง Update ระบบปฏิบัติการและซอฟต์แวร์ สามารถติดตั้งให้ใหม่ได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๑.๑.๓.๓.๑.๔ มีเครื่องพิมพ์คอมพิวเตอร์ชนิดเลเซอร์ ที่มีความเร็วการพิมพ์ขาว-ดำ อย่างน้อย ๑๕ แผ่นต่อนาที

๑.๑.๓.๓.๑.๕ มีระบบการรายงานผลแบบออนไลน์

๑.๑.๓.๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะเครื่องประมวลผลสำหรับการเก็บข้อมูล

๑.๑.๓.๓.๒.๑ เป็นเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มี brand name ใช้หน่วยประมวลผลเป็น Intel

๑.๑.๓.๓.๒.๒ CPU ชนิด Core ๒ Duo หรือดีกว่า ที่มีความเร็วอย่างน้อย ๑.๘ GHz หรือ สูงกว่า

๑.๑.๓.๓.๒.๓ มีหน่วยความจำ Memory อย่างน้อย ๑๐๒๔ MB หรือ สูงกว่า

๑.๑.๓.๓.๒.๔ มี hard disk อย่างน้อย ๘๐ GB จำนวน ๒ drive หรือ สูงกว่า

๑.๑.๓.๓.๒.๕ มีชุดอ่าน..

๑.๑.๓.๓.๒.๕ ชุดอ่านและเขียนแผ่น CD และ DVD ได้

๑.๑.๓.๓.๒.๖ มีจอภาพเป็น LCD อย่างน้อย ๑๗ นิ้ว

๑.๑.๓.๓.๒.๗ มีระบบปฏิบัติการ Windows ที่ถูกต้องมีลิขสิทธิ์ให้ใช้งานได้

๑.๑.๓.๓.๒.๘ เครื่องจ่ายไฟฟ้าสำรอง (UPS) ขนาดอย่างน้อย ๒ KVA จำนวน ๑ เครื่อง เพื่อจ่ายให้กับเครื่องแยกสารประกอบฮีโมโกลบินฯ เครื่องประมวลผลและวินิจฉัย และเครื่องประมวลผลสำรองและการเก็บข้อมูล

๑.๑.๓.๓.๒ ชุดสำรองไฟฟ้าใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ ขึ้นต่ำไม่น้อยกว่า ๑ K ในแต่ละเครื่อง

๒. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยา ตรวจวิเคราะห์ เชื้อ H1N1

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สำหรับตรวจวิเคราะห์เชื้อ Swine H1N1 Influenza Human Pandemic Strain ด้วยเทคนิค Real-Time PCR

๒.๒ ใช้ตรวจหา RNA ของเชื้อ Swine H1N1 Influenza Human Pandemic Strain ที่สกัดมาจากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

๒.๓ ใช้ primer และ probe ๒ ชุด คือ M1 สำหรับตรวจวิเคราะห์ Influenza A และ N1 สำหรับตรวจวิเคราะห์ Pandemic Swine Flu H1N1

๒.๔ มีค่า detection limit น้อยกว่า ๑๐๐ copies

๒.๕ สามารถเก็บรักษาไว้ได้นานที่อุณหภูมิ -๒๐°C จนกว่าจะหมดอายุ

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือ อเมริกาเหนือ ญี่ปุ่น

๒.๗ มีคู่มือการปฏิบัติงานอย่างละเอียดแต่ละเชื้อที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ (Standard Operating Manual)

๓. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เชื้อ H5N1

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สำหรับตรวจวิเคราะห์เชื้อ Influenza A virus subtype H5N1(avian influenza) ด้วยเทคนิค Real-Time PCR

๓.๒ ใช้ตรวจหา RNA ของ Influenza A virus subtype H5N1 (avian influenza) ที่สกัดมาจากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

๓.๓ ใช้ primer และ probe ๒ ชุด คือ H5 สำหรับตรวจวิเคราะห์ Influenza H5 จากสายพันธุ์ avian H5N1 และ N1 สำหรับตรวจวิเคราะห์ N1

๓.๔ มีค่า detection limit น้อยกว่า ๑๐๐ copies

๓.๕ สามารถเก็บรักษาไว้ได้นานที่อุณหภูมิ -๒๐°C จนกว่าจะหมดอายุ

๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือ อเมริกาเหนือ ญี่ปุ่น

๓.๗ มีคู่มือการปฏิบัติงานอย่างละเอียดแต่ละเชื้อที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ
(Standard Operating Manual)

๔. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยา ตรวจวิเคราะห์เชื้อ TB

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สำหรับตรวจวิเคราะห์เชื้อ Mycobacterium Tuberculosis ด้วยเทคนิค RealTime PCR

๔.๒ ใช้ตรวจหา DNA ของ Mycobacterium Tuberculosis ที่สกัดมาจากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

๔.๓ ใช้ primer และ probe ที่จำเพาะกับ TB genome ทั้งหมดจากแหล่งอ้างอิง NCBI

๔.๔ มีค่า detection limit น้อยกว่า ๑๐๐ copies

๔.๕ สามารถเก็บรักษาไว้ได้นานที่อุณหภูมิ -๒๐ °C จนกว่าจะหมดอายุ

๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือ อเมริกาเหนือ ญี่ปุ่น

๔.๗ มีคู่มือการปฏิบัติงานอย่างละเอียดแต่ละเชื้อที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ
(Standard Operating Manual)

๕. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยา ตรวจวิเคราะห์เชื้อ Leptospirosis

๕.๑ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สำหรับตรวจวิเคราะห์เชื้อ Leptospirosis ด้วยเทคนิค
Real-Time PCR

๕.๒ ใช้ตรวจหา DNA ของ Leptospirosis ที่สกัดมาจากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

๕.๓ ใช้ primer และ probe ที่จำเพาะกับ Lepto genome ทั้งหมดจากแหล่งอ้างอิง NCBI

๕.๔ มีค่า detection limit น้อยกว่า ๑๐๐ copies

๕.๕ สามารถเก็บรักษาไว้ได้นานที่อุณหภูมิ -๒๐ °C จนกว่าจะหมดอายุ

๕.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือ อเมริกาเหนือ ญี่ปุ่น

๕.๗ มีคู่มือการปฏิบัติงานอย่างละเอียดแต่ละเชื้อที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ
(Standard Operating Manual)

๖. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยา ตรวจวิเคราะห์เชื้อ Dengue

๖.๑ เป็นชุดน้ำยา.....

๖.๑ เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน สำหรับตรวจวิเคราะห์เชื้อ Dengue Virus subtype

๑,๒,๓ และ ๔ (Dengue) ด้วยเทคนิค Real-Time PCR

๖.๒ ใช้ตรวจหา RNA ของ Dengue ที่สกัดมาจากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

๖.๓ ใช้ primer และ probe ที่จำเพาะกับ Dengue genome

๖.๔ มีค่า detection limit น้อยกว่า ๑๐๐ copies

๖.๕ สามารถเก็บรักษาไว้ได้นานที่อุณหภูมิ -๒๐ °C จนกว่าจะหมดอายุ

๖.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือ อเมริกาเหนือ ญี่ปุ่น

๖.๗..มีคู่มือการปฏิบัติงานอย่างละเอียดแต่ละเชื้อที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ
(Standard Operating Manual)

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ ผู้ขายต้องรับประกันสินค้า พร้อมทั้งความชำรุดเสียหายจากโรงงานผู้ผลิต และชำรุดเสียหายตามสภาพการใช้งานปกติ เป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปี ของอุปกรณ์ทุกชิ้นตามสัญญาซื้อขายนี้

๗.๒ ต้องมีใบตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต โดยแสดงเอกสารประกอบการพิจารณา ในเครื่อง RT-PCR และ เครื่อง Extraction

๗.๓ ผู้ขายจะต้องติดตั้งระบบนี้ทั้งระบบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติมทั้งสิ้นรวมทั้งสาริต-สอน-อบรมการใช้งานผู้ใช้สามารถใช้เครื่องทั้งระบบนี้ได้เป็นอย่างดี

๗.๔ ในกรณีที่เครื่องเสียต้องใช้เวลาซ่อมนานเกิน ๓๒ ชั่วโมง ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องรุ่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่ามาทดแทนให้ใช้แทนได้ทันที หากไม่สามารถนำเครื่องมาเปลี่ยน คณะจะดำเนินการปรับในอัตราวันละ ๑๖,๐๐๐ บาท

๗.๕ มีโปรแกรมการบำรุงรักษาเครื่องโดยเครื่องจะต้องได้รับการตรวจเช็คจากช่างผู้ชำนาญของบริษัท อย่างน้อยทุก ๆ รอบ ๖ เดือน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ

๗.๖ มีโปรแกรมการรายงานผลแบบออนไลน์ให้ โรงพยาบาลลูกค้า

๗.๗ มีจดหมายรับรองจากหน่วยงานที่มีเครื่องมือดังกล่าวอย่างน้อย ๓ แห่งที่เป็นหน่วยงาน
ของรัฐ

๗.๘ บริษัทผู้ขาย.....

๓.๘ บริษัทผู้ขายทุก kit ของน้ำยาตรวจสอบต้องเพิ่ม Negative control, Positive control, Extraction control และน้ำยาควบคุมคุณภาพภายนอก(external quality assurance) เพื่อใช้ตรวจสอบความน่าเชื่อถือของผลการตรวจแต่ละครั้ง ตลอดระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี แรกของการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น

๕. ระยะเวลาดำเนินการและส่งมอบ

ต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เสร็จเรียบร้อยพร้อมใช้งานพร้อมกับส่งมอบสินค้า ภายใน ๙๐ วัน

๖. วงเงินในการจัดหา

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ – น้ำยาตรวจหาเชื้อ H1N1 H5N1 Leptospirosis TB Dengue จำนวน ๘,๐๐๐ ตัวอย่าง กำหนดราคากลางเป็นเงิน ๘,๐๐๐,๐๐๐.-บาท (แปดล้านบาทถ้วน) ซึ่งราคาที่ยรวมค่าวัสดุ ค่าแรงงาน ค่าดำเนินการ ค่ากำไร และค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ๓% ไว้ด้วยแล้ว

๗. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ

งานพัสดุ ฝ่ายบริหารงานทั่วไป โรงพยาบาลสันทราย

๑. ทางไปรษณีย์ ส่งถึง โรงพยาบาลสันทราย ๒๐๑ หมู่ ๑๑ ต.หนองหาร

อ.สันทราย จ.เชียงใหม่ ๕๐๒๙๐

๒. ทางโทรศัพท์ / โทรสาร

โทร. ๐-๕๓๙๒-๑๑๙๒ , โทรสาร ๐-๕๓๘๓/-๘๒๑๑

๓. ทางเว็บไซต์ของโรงพยาบาลสันทราย

www.sansaihospital.com

หากท่านต้องการเสนอแนะวิจารณ์ หรือมีความเห็นเกี่ยวกับงานดังกล่าว โปรดให้ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรมายังหน่วยงานโดยเปิดเผยตัว ตามรายละเอียดที่อยู่ข้างต้น ตั้งแต่วันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๕๔ ถึงวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๔

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(ดร.สุรสิงห์ วิศรุตรัตน)

นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายสมอาจ วงศ์สวัสดิ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายทรงราชย์ ไชยญาติ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ