

รายละเอียดขอบเขตของงานจ้างเชิงเครื่องตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus (HPV) DNA พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์เก็บตัวอย่างจำนวน ๑ งาน ประจําปีงบประมาณ ๒๕๖๗

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding)

๑. ความป็นมา

โรคมะเร็งปากมดลูกเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย โดยสถิติเป็นมะเร็งที่พบเป็นอันดับ ๒ ในผู้หญิงไทยและมีอัตราการเสียชีวิตที่สูงมาก แต่รักษาให้หายได้หากพบในระยะแรกเริ่ม และเพื่อลดจำนวนหญิงไทยที่เจ็บป่วยด้วยโรคนี้ การคัดกรองมะเร็งปากมดลูกระยะแรกเริ่มเพื่อนำไปสู่การรักษาจึงเป็นมาตรการสำคัญ โดยก่อนหน้านี้ได้บรรจุเป็นสิทธิประโยชน์กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บัตรทอง) สำหรับหญิงไทยอายุ ๓๐-๖๐ ปี ทุกสิทธิการรักษา โดยดำเนินการร่วมกับหน่วยบริการ(สถานพยาบาล) บริการตรวจคัดกรองด้วยวิธีแปปสเมียร์ ซึ่งเป็นวิธีที่แพร่หลายและใช้โดยทั่วไปในประเทศไทยมากกว่า ๗๐ ปี หรือวิธีวีไอเอเอทีเป็นการตรวจโดยขโมมน้ำกมดลูกด้วยน้ำส้มสายชู

อย่างไรก็ตาม ตั้งแต่ปี ๒๕๖๓ เป็นต้นมา คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บอร์ด สปสช.) ได้เห็นชอบให้เริ่มดำเนินการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยเอชพีวี ดีเอ็นเอ เทสต์ (HPV DNA test) แทนการตรวจด้วยแปปสเมียร์หรือวีไอเอเอ ซึ่งเป็นไปตามข้อเสนอแนะ (Guideline) การคัดกรองมะเร็งปากมดลูกฉบับปรับปรุงเดือนกันยายน ๒๕๖๓ ของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของบริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก

การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยเอชพีวี ดีเอ็นเอ เทสต์ เป็นการตรวจหาดีเอ็นเอของเชื้อไวรัสเอชพีวีที่ก่อให้เกิดมะเร็งปากมดลูก เป็นวิธีการตรวจมะเร็งปากมดลูกที่มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า ทำให้สามารถตรวจพบผู้ป่วยในระยะแรกเริ่มเพิ่มขึ้นและเข้าสู่การรักษาได้โดยเร็วก่อนลุกลาม ช่วยให้ลดอัตราการเสียชีวิตจากมะเร็งปากมดลูกลดลงเมื่อเทียบกับวิธีคัดกรองในปัจจุบัน ทั้งยังมีต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ใกล้เคียงกัน

ส่วนรูปแบบของบริการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยเอชพีวี ดีเอ็นเอ เทสต์ จะเป็นวิธีคัดกรองมะเร็งปากมดลูกลำดับแรกในกลุ่มหญิงไทยอายุ ๓๐-๖๐ ปี กรณีที่ผลการตรวจไม่พบเชื้อจะเข้าสู่กระบวนการคัดกรองทุก ๕ ปี และในกรณีที่ตรวจพบเชื้อจะทำการตรวจยืนยันซ้ำและเข้าสู่กระบวนการรักษาต่อไป

ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น เป็นหน่วยรับผิดชอบคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing ด้วยงบประมาณที่จำกัด ทำให้ไม่สามารถจัดสรรงบประมาณในการจัดซื้อได้ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาเครื่องตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus (HPV) DNA พร้อมน้ำยาและอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ห้อดีโนมิตีพร้อมน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจเชื้อ Human Papilloma Virus (HPV) DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ จำนวน ๗,๐๐๐ ชุด

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา

๑๘๖ วรรคสาม

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๘

๖. คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๔. ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง

๔.๑. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๕ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papilloma Virus)

๔.๑.๒ ชุดอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง เป็นชุดเก็บตัวอย่างจาก Cervical

๔.๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๕ สายพันธุ์ได้แก่ ๑๖,๑๘,๓๑,๓๓,๓๕,๓๙,๔๕,๕๑,๕๒,๕๖,๕๘,๕๙,๖๖ และ ๖๘ โดยสามารถรายงานผลแยกเป็นสายพันธุ์ ๑๖,๑๘ และ ๑๒-other high risk types โดยอัตโนมัติในขั้นตอนเดียวไม่จำเป็นต้องมีขั้นตอนเพิ่มเติมสำหรับการแปลผลและรายงานผล

๔.๒.๒ มีหลักฐานเอกสารที่น่าเชื่อถือแสดงผลการศึกษาการทดสอบประสิทธิภาพทางคลินิกของชุดน้ำยา โดยมีความไวไม่น้อยกว่า ๙๒% และความแม่นยำในการทำงานผลลบไม่น้อยกว่า ๙๙%

๔.๒.๓ สามารถตรวจหาHPV DNA ในตัวอย่างที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก โดยเก็บตัวอย่างลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถนำไปเตรียมเซลล์บนกระดกสไลด์โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ

๔.๒.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ควรได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA สำหรับการนำมาใช้ตรวจแบบ Primary screening หรือได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE Mark)

๔.๒.๕ มีระบบ Internal Cellular Control (Beta-globin) เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพและตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่างที่เก็บมาว่าเพียงพอและเหมาะสมในการใช้ตรวจหรือไม่ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติมพร้อมทั้งมีเอกสารอ้างอิง

๔.๒.๖ น้ำยาเป็นแบบสำเร็จรูปแบบพร้อมใช้งาน ไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนการใช้งาน เช่น การ Mix, การทำละลาย, การ Dilute, การ Warm, การ Thaw, การผสม ก่อนการใช้งาน หรือ ก่อนนำเข้าเครื่อง เป็นต้น เพื่อช่วยลดความผิดพลาดในขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๔.๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นระบบ Fully Automate (Automated Real Time PCR) ตั้งแต่ขั้นตอนสกัด DNA และการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม มีหลักฐานการทัก Method validation ระหว่างชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ HPV DNA กับกระป๋อง Transport media หรือ Preservative solution โดยมีระบบในเอกสารกำกับน้ำยา (Package Insert) อย่างชัดเจนจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๒.๘ สามารถนำกระป๋อง Transport media หรือ Preservative solution มีตัวอย่างแล้วเข้าเครื่องตรวจอัตโนมัติได้ทันที ไม่ต้องมีขั้นตอน Transfer ตัวอย่างใดๆ เพื่อลดปัญหา Human error

๔.๒.๙ ขั้นตอนการสกัด DNA สามารถใช้ตัวอย่างจากข้อ ๓.๘ และชุดน้ำยาสำเร็จรูปกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๔.๒.๑๐ ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม โดยใช้ตัวอย่างจากข้อ ๓.๘ และชุดน้ำยาสำเร็จรูปกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๔.๒.๑๑ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ทั้งแบบไม่น้อยกว่า ๒๕ และ ๙๖ ตัวอย่างต่อรอบ รวมทั้งการทำ Control

๔.๒.๑๒ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบป้องกันเกิดการปนเปื้อน (Contamination) ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการทดสอบ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม พร้อมทั้งมีเอกสารอ้างอิง

๔.๒.๑๓ ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ที่ควรรองรับการใช้งานแบบ ๒๕ และ ๙๖ ตัวอย่าง ตามที่หน่วยงานต้องการ

๔.๒.๑๔ ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ

๔.๒.๑๕ ชุดเก็บตัวอย่างจาก cervical (Cervical collection device)

๔.๒.๑๕.๑ กระบอ้งบรรจุ Transport media หรือ Preservative solution โดยมี ส่วนผสมหลักเป็นเมธานอล(Methanol based) มีปริมาณบรรจุไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิลิตร ได้รับการรับรอง จาก US FDA ว่าสามารถส่งต่อเพื่อตรวจหาเชื้อ HPV ได้ โดยมีหลักฐานเอกสารแสดงอย่างชัดเจนจาก บริษัทผู้ผลิต

๔.๒.๑๕.๒ อุปกรณ์การเก็บตัวอย่างด้วยตนเองเป็นไม้เก็บแบบแห้งโดยไม่ต้องรักษาสภาพ ตัวอย่างไม่ให้ขึ้นราภายใน ๗ วันสำหรับตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สามารถใช้เก็บ ตัวอย่างเซลล์บริเวณช่องคลอดด้วยตนเองภายใต้คำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์(healthcare worker- Instructed self-collected vaginal specimen) โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส HPV DNA

๔.๒.๑๕.๓ Transport media หรือ Preservative solution ที่เก็บบรรจุตัวอย่างแล้วต้อง สามารถรักษาสภาพเพื่อตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ วัน และสามารถ รักษาสภาพเซลล์ได้ ที่อุณหภูมิ ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียส ไว้ได้ยาวนานไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน

๔.๒.๑๖ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๑๖.๑ ผู้ให้เช่า ต้องรับผิดชอบจัดการและชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการติดตั้งเครื่องมือ ทั้งระบบและการทำ Method validation พร้อมทั้งส่งชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกและอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง ภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันลงนามสัญญา

๔.๒.๑๖.๒ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุน control material และ สนับสนุนการควบคุมคุณภาพ จากองค์กรภายนอก (External Quality Control, EQC) หรือ Inter-laboratory comparison โดยไม่คิด มูลค่า

๔.๒.๑๖.๓ ผู้ให้เช่า จะเป็นผู้รับผิดชอบดูแลการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจ วิเคราะห์ตามมาตรฐานของผู้ผลิต เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพ หากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ จะส่งผู้เชี่ยวชาญมาดำเนินการ แก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับแต่ที่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง บริษัทฯ จะนำ เครื่องตรวจวิเคราะห์สำรองคุณภาพดีมาติดตั้ง เพื่อไม่ให้มีผลกระทบต่องานบริการ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๔.๒.๑๖.๔ ผู้ให้เช่า มีบริการให้คำปรึกษา แนะนำแก้ไขปัญหาหรือการให้ข้อมูลผ่านโทรศัพท์ มี Call Center ๒๔ ชั่วโมง และผู้รับบริการไม่เสียค่าบริการในการโทรศัพท์ที่เป็นหมายเลขโทรฟรี (แสดง หลักฐาน)

๔.๒.๑๖.๕ ผู้ให้เช่า สนับสนุน เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด ๑ ชุด สำหรับลงทะเบียนพิมพ์บาร์โค้ด และชุดคอมพิวเตอร์พร้อม เครื่องพิมพ์ ๑ ชุดสำหรับ การรายงานผล เพื่อตรวจสอบการรายงานผลที่ถูกต้อง และลดความผิดพลาดในขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๔.๒.๑๖.๖ ผู้ให้เช่า จะจัดการอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ ชุดน้ำยาและอุปกรณ์ เก็บตัวอย่างการควบคุมคุณภาพรวมถึงการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้สามารถใช้งาน เครื่องตรวจวิเคราะห์ รายงานผล และแปลผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๒.๑๖.๗ ผู้ให้เช่า จะส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่มและแบบฟอร์มการบำรุงรักษาเครื่องมือทั้งแบบเอกสารและไฟล์ข้อมูล

๔.๒.๑๖.๘ ผู้ให้เช่าจัดทำเครื่องหมายหรือหมายเลขหิวข้อของคุณภาพเฉพาะ ว่าตรงตาม หัวข้อใดในเอกสารกำกับ คู่มือ หรือใบรับซื้อ ของเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ชุดน้ำยาและอุปกรณ์เก็บตัวอย่างให้ ชัดเจน

๔.๒.๑๖.๘ ผู้ให้เช่า ยินดีดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม สอดคล้องการปฏิบัติงาน และถูกต้องตามหลักการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IC) สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบ เพื่อให้สามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกให้กับ ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น ได้

๔.๒.๑๖.๑๐ ผู้ให้เช่า รับผิดชอบการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อการรายงานผลผ่านระบบไลน์OA และระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติ (LIS) ระบบ HOSXP ตามความต้องการของผู้เช่า

๔.๒.๑๖.๑๑ ผู้ให้เช่า ยินดีแลกเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๓.๑๔

๔.๒.๑๖.๑๒ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

๔.๒.๑๖.๑๓ ผู้ให้เช่าสนับสนุนกิจกรรมและอุปกรณ์ เพื่อการเข้าถึงของประชาชนในการรับบริการการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก

๔.๒.๑๖.๑๔ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาและวัสดุควบคุมคุณภาพเตรียมไว้ให้แก่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นได้อย่างพอเพียงตามจำนวนที่ตกลงประมาณการไว้ แต่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นอาจเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมชุดน้ำยาน้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวได้

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาการเช่า นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗

๖. กำหนดระยะเวลาส่งมอบ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

๘. วงเงินงบประมาณ

จำนวน ๑,๙๖๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

๙. การเบิกจ่าย

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus (HPV) DNA พร้อมอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง และสรุปยอดผู้รับบริการทุกเดือน โดยคิดยอดชำระจาก ปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) และจะชำระเงินเมื่อมีการตรวจสอบความถูกต้องและคณะกรรมการมีการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคางานจ้าง แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐ บาท

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี

๕
๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง
รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดราคาากลาง และขอบเขตของงาน

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นางมีทิพย์ ชิวเสถียรชัย)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(น.ส.พัชราภรณ์ ผาณิต) (นางสนทอง ไชยบุญเรือง)