

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
จำนวน 2 รายการ

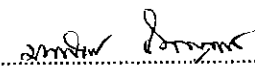
.....


1. วัตถุประสงค์


ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ จำนวน 2 รายการ

2. ขอบข่ายของงาน

- 2.1. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert จำนวน 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 2.1.1. ต้องเป็นเครื่องใหม่หรือเป็นเครื่องเดิมที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ใช้อยู่
- 2.1.2. เป็นเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรม โดยมีขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และการวิเคราะห์สารพันธุกรรมเป้าหมายในเครื่องเดียวกัน โดยเครื่องจะทำงานแบบอัตโนมัติ
- 2.1.3. ใช้ร่วมกับชุดน้ำยาวิเคราะห์ บรรจุในถัปลับพลาสติก (Cartridge) โดย 1 Cartridge ต่อ 1 รายการตรวจ
- 2.1.4. สามารถตรวจวิเคราะห์ยีนได้สูงสุดพร้อมกัน 6 สี
- 2.1.5. สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ได้หลากหลายรายการตรวจจากเปลี่ยน Cartridge ให้ตรงกับความต้องการตรวจวิเคราะห์ และสามารถวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้พร้อมกันตั้งแต่ 1-4 ตัวอย่าง
- 2.1.6. ระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง สามารถส่งงานต่อไปได้ทันทีในขณะที่เครื่องทำการตรวจวัดรายการอื่น
- 2.1.7. เครื่องใช้ระบบ Software ในการควบคุมเครื่องและวิเคราะห์ผล และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- 2.1.8. มีเอกสารคู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด
- 2.1.9. เครื่องมือและน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และ CE สำหรับการใช้ในการวินิจฉัยแบบที่ใช้ทางการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)
- 2.2. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin แบบอัตโนมัติ Xpert MTB/RIF Ultra ประกอบด้วยคุณลักษณะไม่น้อยกว่าดังต่อไปนี้
- 2.2.1. เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin ในสิ่งส่งตรวจโดยตรง ด้วยเทคนิค Real time PCR และมีการควบคุมคุณภาพปฏิกิริยา PCR
- 2.2.2. เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจ ได้แก่ น้ำยาที่ใช้สกัด DNA น้ำยาสำหรับขยายสัญญาณการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรค และการดื้อยา Rifampicin

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)
(ดร.มนพัทธ์ ชานาญพล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

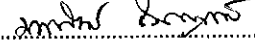
- 2.2.3 การตรวจวิเคราะห์จะใช้ Probe จำนวน 4 probe ในการตรวจหา rpoB gene และ 2 probes (IS6110 และ IS1081)
- 2.2.4 สามารถตรวจวัดปริมาณเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis complex* ได้ตั้งแต่ 16 CFU/ml
- 2.2.5 ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 90 นาที
- 2.2.6 ขนาดบรรจุ 1 กล่องต่อ 50 การทดสอบ
- 2.2.7 ผู้จำหน่ายจะติดตั้งเครื่องมือที่จำเพาะต่อชุดตรวจโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดเพิ่มเติม
- 2.2.8 ผู้จำหน่ายจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือตลอดระยะเวลาติดตั้งเครื่อง
- 2.2.9 กรณีเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เสียหายให้บริษัทผู้จำหน่ายเข้ามาแก้ไขภายใน 72 ชั่วโมง และมีเครื่องมือทดแทนในกรณีไม่สามารถใช้งานได้

2.3 น้้ายตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (HCV viral load)

- 2.3.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis c virus; HCV) สำหรับส่งตรวจที่เป็น พลาสมา (EDTA plasma) หรือเซรัม
- 2.3.2 ใช้ตัวอย่างตรวจพลาสมา (EDTA plasma) หรือเซรัมไม่เกิน 1.2 มิลลิลิตร
- 2.3.3 ชุดตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี โดยไม่ต้องมีขั้นตอนการเตรียมหรือผสมน้ำยาก่อนการตรวจวิเคราะห์
- 2.3.4 การตรวจวิเคราะห์อาศัยหลักการ Reverse transcriptase polymerase chain reaction; RT-PCR
- 2.3.5 สามารถตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี โดยตรวจวัด HCV RNA ที่ครอบคลุม Genotype 1-6
- 2.3.6 สามารถตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซีได้ตั้งแต่ 10-100,000 IU/mL หรือกว้างกว่า
- 2.3.7 ระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 120 นาที
- 2.3.8 มีการควบคุมคุณภาพภายในชุดทดสอบน้ำยา โดยมีการแสดงผลการควบคุมคุณภาพภายในทั้งระดับต่ำและระดับสูงของแต่ละชุดน้ำยา

3. เงื่อนไขอื่นๆ


- 3.1. ในกรณีที่ปริมาณงานมากขึ้น บริษัทผู้ขายต้องเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ให้เพียงพอต่อปริมาณงาน และพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดเพิ่มเติมให้เพียงพอต่อปริมาณงาน และพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดเพิ่มเติม
- 3.2. บริษัทผู้ขายต้องมีแผนการบำรุงรักษา และสอบเทียบให้เครื่องมืออย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย รวมทั้งค่าอะไหล่ ค่าบริการ กรณีเครื่องชำรุดเสียหายในขณะปฏิบัติงาน ผู้ขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้เสร็จภายใน 48 ชั่วโมงนับตั้งแต่ห้องปฏิบัติการติดต่อ

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)

(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)


ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)


- 3.3. บริษัทผู้ขายต้องมี product specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวันของ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ให้แก่ผู้ใช้งานพร้อมออกใบ รับรองการฝึกอบรม
- 3.4. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
- 3.5. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการ ใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.6. ผู้ขายต้องจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับ วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งานของเครื่องและ อุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่าง ๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่าย ให้แก่หน่วยงานและหรือจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางบริษัท
- 3.7. ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ 2551
- 3.8. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification และ Correlation ก่อนการนำเครื่องมือตรวจ วิเคราะห์มาใช้งาน
- 3.9. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้ งานจริง เช่น Calibrator และ Control พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) หรือ Inter lab comparison ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.10. น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่ง น้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถ ใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.11. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยาเกิดการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.12. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ซื้อน้ำยาแต่ละรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่ต้องซื้อครบตาม จำนวนที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 3.13. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้อง ยืนยันราคาเดิม
- 3.14. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอก เลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
- 3.15. เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ใน โรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
- 3.16. ผู้ขาย ต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของเครื่องมือ แต่ละหัวข้อข้างบนให้ ชัดเจนว่า สินค้าที่นำมาเสนอมีความสอดคล้องครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

ลงชื่อ..... ..... (ประธานกรรมการ)

(ดร.มนพัทธ์ ชานาญพล)

ลงชื่อ..... ..... (กรรมการ)

(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ..... ..... (กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

3.17. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2566

5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

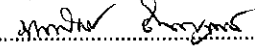
ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสอบสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว


6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสัญญาเช่า


ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน 30 วัน

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

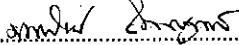
ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)
(ดร.มนพัทธ์ ชานาญพล)


ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นายนิคม ชาตรีกุล)


ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
จำนวน 2 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (cartridge)	ราคา/หน่วยราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	Xpert MTB/RIF Ultra (50 cartridge/box)	1,500	1,000	1,500,000
2	Xpert HCV Viral Load (10 cartridge/box)	100	1,700	170,000
(หนึ่งล้านหกแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)				1,670,000

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)
(ดร.มนพัทธ์ ช่านาญพล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)