

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

**ที่มาและความสำคัญ**

ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาได้รับการจัดสรรงบประมาณสำหรับการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค และการดื้อต่อยา Rifampicin และชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (HCV viral load) เพื่อให้บริการการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกับผู้ป่วยทางด้านโรคติดเชื้อ รวมถึงการช่วยป้องกัน ควบคุมการแพร่ระบาด สำหรับเชื้อที่มีความสำคัญทางการแพทย์

**1. วัตถุประสงค์**


ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติจำนวน 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 บรรจุในตลับพลาสติก (Cartridge) โดย 1 Cartridge ต่อ 1 รายการตรวจ
  - 2.1.4. สามารถตรวจวิเคราะห์ยีนได้สูงสุดพร้อมกัน 6 ยีน
  - 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 สำหรับการใช้นิงานวินิจฉัยแบบที่เรียทางการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)

ลงชื่อ.....  ..... (ประธานกรรมการ)

(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....  ..... (กรรมการ)

(ทพ.ขวัญชัย อ่อนเรือง)

ลงชื่อ.....  ..... (กรรมการ)

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

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

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 กรณีเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เสียให้บริษัทผู้จำหน่ายเข้ามาแก้ไขภายใน 72 ชั่วโมง และมีเครื่องมือทดแทนในกรณีไม่สามารถใช้งานได้

2.3 น้ำยาตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (HCV viral load)

2.3.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis c virus; HCV) สำหรับสิ่งส่งตรวจที่เป็น พลาสมา (EDTA plasma) หรือเซรัม (serum)

2.3.2 ใช้ตัวอย่างตรวจพลาสมา (EDTA plasma) หรือเซรัมไม่เกิน 1.2 มิลลิลิตร

2.3.3 ชุดตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี โดยไม่ต้องมีขั้นตอนการเตรียมหรือผสมน้ำยาก่อนการตรวจวิเคราะห์

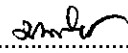
2.3.4 การตรวจวิเคราะห์อาศัยหลักการ Reverse transcriptase polymerase chain reaction; RT-PCR


2.3.5 สามารถตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี โดยตรวจวัด HCV RNA ที่ครอบคลุม Genotype 1-6


2.3.6 สามารถตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซีได้ตั้งแต่ 10-100,000,000 IU/mL หรือกว้างกว่า

2.3.7 ระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 120 นาที

2.3.8 มีการควบคุมคุณภาพภายในชุดตลับน้ำยา โดยมีการแสดงผลการควบคุมคุณภาพภายในทั้งระดับต่ำและระดับสูงของแต่ละตลับน้ำยา


ลงชื่อ.......... (ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)


ลงชื่อ.......... (กรรมการ)  
(ทพ.ขวัญชัย อ่อนเรือง)


ลงชื่อ.......... (กรรมการ)  
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

### 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
- 3.3. บริษัทผู้ขายต้องมี product specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ให้แก่ผู้ใช้งานพร้อมออกใบรับรองการฝึกอบรม
- 3.4. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
- 3.5. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.6. ผู้ขายต้องจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับ วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งานของเครื่องและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่าง ๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยงานและหรือจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางบริษัท
- 3.7. ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ 2551
- 3.8. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification และ Correlation ก่อนการนำเครื่องมือตรวจวิเคราะห์มาใช้งาน
- 3.9. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) หรือ Inter lab comparison ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.10. น้ำยาดังกล่าวต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.11. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

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

ลงชื่อ.......... (กรรมการ)  
(ทพ.ชวัญชัย อ่อนเรือง)

ลงชื่อ.......... (กรรมการ)  
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

- 3.12. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ซื้อน้ำยาแต่ละรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่ต้องซื้อครบตามจำนวนที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 3.13. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 3.14. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
- 3.15. เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มิใช่ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
- 3.16. ผู้ขาย ต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของเครื่องมือ แต่ละหัวข้อข้างบนให้ ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีความสอดคล้องครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- 3.17. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

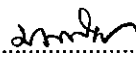
#### 4. ระยะเวลาการเช่า


ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2568


#### 5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

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

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสอบสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

ลงชื่อ.......... (ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.......... (กรรมการ)  
(ทพ.ขวัญชัย อ่อนเรือง)

ลงชื่อ.......... (กรรมการ)  
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน 30 วัน

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

-----

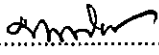
ลงชื่อ.....*amhw*..... (ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....*วหข*..... (กรรมการ)  
(ทพ.ขวัญชัย อ่อนเรือง)


ลงชื่อ.....*พพ*..... (กรรมการ)  
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรม Gene Xpert พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ  
จำนวน 2 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (การทดสอบ)	ราคา/หน่วยราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อต่อยา Rifampicin แบบอัตโนมัติ (Xpert MTB/RIF Ultra 50 cartridge/box)	1,300	700	910,000
2	ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (HCV viral load) (Xpert HCV Viral Load 10 cartridge/box)	150	1,300	195,000
(หนึ่งล้านหนึ่งแสนห้าพันบาทถ้วน)				1,105,000

ลงชื่อ.....  ..... (ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)  
(ทนพ.ขวัญชัย อ่อนเรือง)

ลงชื่อ.....  ..... (กรรมการ)  
(ทนพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)