5

ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)
รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล
พร้อมชุดน้ำยา จำนวน 2 รายการ
โรงพยาบาลจอมทอง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

1. <u>วัตถุประสงค์</u>

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลจำนวน 1 ชุด พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรน่าไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV) และชุดน้ำยาตรวจหา HPV DNA โดยวิธี Real-Time PCR (Polymerase Chain Reaction) รวมน้ำยาตรวจจำนวน 2 รายการ

2. <u>ขอบข่ายของงาน</u>

2.1 ผู้ให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลจำนวน 1 ชุด สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเทคนิค Real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) ซึ่งระบบจะประกอบไปด้วยเครื่องหลัก 2 เครื่อง ประกอบด้วย

1. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ
2. เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรน่าไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV)โดยวิธี Real-Time PCR

2.1.1 **เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ**

2.1.1.1 เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ 1–96 ตัวอย่างต่อครั้ง

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

2.1.1.3 สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และสามารถสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

2.1.1.4 เครื่องสามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม COVID-19 และ ตรวจหาสารพันธุกรรม HPV

2.1.1.5 เครื่องสามารถรายงานผลแบบแยกรายและกลุ่มได้ กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และตรวจหาสารพันธุกรรม HPV รวมถึง การรายงานผลสามารถจัดเก็บข้อมูล พิมพ์ผลการทดลองและส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่น เช่น Microsoft PowerPoint, Word, Excel ได้ สามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file และแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้

2.1.1.6 เครื่องได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

2.1.1.7 ใช้ไฟฟ้า 220-230 V, 50 Hz

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ).....เฉลิมศรี ฤทธิสาร.....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร) (นางสาว กุลรัศมิ์ นะติกา)

2.1.2 **คุณสมบัติเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ**

2.1.2.1 เป็นเครื่องสกัดและแยกสารพันธุกรรมทั้งชนิดดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอให้มีความบริสุทธิ์สูงด้วยระบบอัตโนมัติ

2.1.2.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ 1-32 ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัดหรือมากกว่า

2.1.2.3 การสกัดสารพันธุกรรมรองรับแบบ Batch sample และ Single sample

2.1.2.4 ในชุดน้ำยา 1 ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้แก่ Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal fluid (CSF), Whole blood, Stool, Sputum

2.1.2.5 มีระบบฆ่าเชื้อและลดการปนเปื้อนภายในตัวเครื่องด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (UV-Decontamination)

2.1.2.6 ใช้ไฟฟ้า 100 -240 V., 50/60 Hz

2.1.2.7 เครื่องและน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีตามปริมาณการใช้งานต่อปีดังนี้

2.2.1 ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรน่าไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV) โดยวิธี Real-Time PCR จำนวน 4,000 test/รายงานผลสมบูรณ์

2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV โดยวิธี Real-Time PCR จำนวน 1,900 test/ รายงานผลสมบูรณ์

2.3 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรน่าไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV)

2.3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription PCR ที่ใช้กับเครื่อง Real-time reverse transcription PCR หลากหลายยี่ห้อ ไม่เป็นระบบปิด

2.3.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative *in vitro* test)

2.3.3 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยาคือ sputum, nasopharyngeal aspirate, oropharyngeal (throat) swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage และ saliva

2.3.4 ชุดน้ำยามีทดสอบมีตัวควบคุมประกอบด้วย ตัวควบคุมภายใน(Internal Control ชนิด Endogenous เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง, กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และปฏิกิริยา PCR เกิดขึ้นสมบูรณ์ ตัวควบคุมผลบวก(Positive control) ตัวควบคุมผลลบ (Negative control)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาว กุลรัศมิ์ นะติกา)

2.3.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหายีนเป้าหมายของเชื้อ SARS-CoV 2 ตั้งแต่ 2 ยีนและมี International control endogenous human geneได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR) โดยสามารถระบุค่า Ct ของแต่ละยีน หรือค่า Ct ของยีนแต่ละตำแหน่งได้ ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR)

2.3.6 ชุดน้ำยามีความไวทางเทคนิค (Analytical sensitivity)สำหรับ SARS-CoV 2 สามารถเพิ่มปริมาณเชื้อได้ เมื่อมีปริมาณเชื้อตั้งแต่ 500 copies/ml หรือน้อยกว่า

2.3.7 น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

2.3.8 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over contamination ชนิด UDG (Uracil-DNA Glycosylase)

2.3.9 ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ ได้แก่ Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza 1-4, Human Bocavirus, Human coronavirus 229E, OC43, NL63 and HKU1, MERS Coronavirus

2.3.10 ชุดน้ำยาสามารถตรวจจับสายพันธุ์โอไมครอนได้

2.4 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV

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

2.4.2ใช้ตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อเอชพีวี (Human Papillomavirus , HPV) เพื่อวินิจฉัยแยกทั้ง 15 สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูก ได้แก่ สายพันธุ์ 16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66 และ 68

2.4.3ให้ผลการทดสอบในเชิงคุณภาพ

2.4.4 ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ คือ เซลล์ปากมดลูก

2.4.5 สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real-time PCR ได้หลากหลายเช่น

2.4.6 ช่องแสงฟลูออเรสเซนต์ที่ใช้ในการทดสอบ คือ FAM, HEX, ROX, และ CY5

2.4.7ชุดน้ำยามีการควบคุมภายใน (internal control) เป็น การตรวจ β-globin gene เพื่อการตรวจสอบและควบคุมประสิทธิภาพในทุกขั้นตอนการทดสอบ

2.4.8 ในชุดน้ำยามีระบบเอนไซม์ UNG และ dUTP เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของปฏิกิริยา

2.4.9 ชุดน้ำยา มีชุดควบคุมที่ให้ผลบวก Positive control และชุดควบคุมที่ให้ผลลบ Negative control ในชุดทดสอบเพื่อติดตามประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

2.4.10 มีอายุการใช้งาน 12 เดือนนับจากวันผลิต

2.4.11 มีความไวในการตรวจวิเคราะห์ อยู่ที่ 400 copies/ ml ของแต่ละสายพันธุ์ของเชื้อไวรัสเอชพีวี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร) (นางสาว กุลรัศมิ์ นะติกา)

2.4.12 ได้รับการรับรองมาตรฐาน CFDA, CE-IVD และ มาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

2.5 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

2.6 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

2.7 ผู้ให้เช่าต้องมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยาเพื่อคุณภาพในการบริการ

2.8 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี

2.9 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

2.10 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าในกรณีที่เครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ

2.11 ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้หน่วยงานใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่หน่วยงานส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

2.12 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับหน่วยงานในกรณีที่หน่วยงานมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเพิ่มเครื่องมือที่สามารถตรวจได้รวดเร็วขึ้น (Rapid-PCR) เพื่อลดระเวลาการรอคอย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

2.13 ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ที่โรงพยาบาลกำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด โดยต้องสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามรูปแบบที่ผู้ใช้งานกำหนด และดำเนินการให้แล้วเสร็จในวันที่ติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และทดสอบจนกว่าจะใช้งานได้ดี และผู้ขายต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ทุกชนิด เช่น คอมพิวเตอร์ Printer พร้อมหมึกปริ้นท์ เครื่องอ่านบาร์โคท เครื่องพิมพ์บาร์โค้ท สติ๊กเกอร์บาร์โคจำนวน 4,000 ดวง เครื่องสำรองไฟฟ้า โต๊ะทำงาน เก้าอี้ โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตลอดอายุสัญญา

2.14 ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่งตลอดอายุสัญญา

2.15 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

2.16 ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาว กุลรัศมิ์ นะติกา)

2.17 ผู้ให้เช่าเป็นผู้ปรับปรุงสถานที่ตรวจวิเคราะห์ ตามที่โรงพยาบาลกำหนด ให้ถูกต้องตามตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมถึงสนับสนุนระบบคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อประโยชน์ของราชการ

2.18 ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์รวมถึง filter tip อย่างเพียงพอเช่น auto-pipette รวมถึง filter tip ถุงมือไร้แป้ง น้ำยาทำความสะอาด RNase away หลอดพลาสติกสำหรับเก็บสารตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

2.19 กรณีน้ำยาที่ใช้มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องตามระบบคุณภาพและการวินิจฉัยโรค ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการนำตัวอย่างไปทำการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันความถูกต้องและต้องรายงานผลเป็นหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

2.20 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการส่งตรวจ ให้เป็นไปตามนโยบายและเกณฑ์ในการส่งตรวจของกระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สปสช ทำให้กระทบต่อการสั่งตรวจ อาจทำให้จำนวนการส่งตรวจ หรือการรายงานผลสมบูรณ์ลดลง

2.21 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

3. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

3.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนดเป็นคราวๆไป ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาภายใน 7 วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

3.2 หากผู้ให้เช่าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

4. <u>ระยะเวลาการเช่า</u>

ระยะเวลาเช่า 1 ปี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 นับแต่วันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าแล้ว

5. <u>วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา</u>

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรน่าไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV) ชำระเป็นรายเดือนโดยเบิกจ่ายตามจริงจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

6. <u>ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า</u>

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 30 วัน

7. <u>หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก</u>

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ).....เฉลิมศรี ฤทธิสาร.....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร) (นางสาว กุลรัศมิ์ นะติกา)

ราคากลางการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลพร้อมน้ำยา จำนวน 2 รายการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2566

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวน(รายงานการทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคากลาง	
				ราคา/หน่วย	มูลค่า (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรน่าไวรัส PCR	Report	4,000	700.00	2,800,000.00
2	ชุดน้ำยาตรวจหา HPV DNA	Report	1,900	300.00	570,000.00
				รวม	**3,370,000.00**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรม

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์) (นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร) (นางสาวกุลรัศมิ์ นะติกา)