

ร่างขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)  
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test  
พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณ HPV DNA Test  
โรงพยาบาลเลย

ลย.รพท ช.ค. ๖๔

### ๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณ HPV DNA Test ตามปริมาณการใช้ต่อปี จำนวน ๓๐,๐๐๐ เทสต์

### ๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test จำนวน ๑ ชุด พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณ HPV DNA Test โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้ ✓

๒.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ✓

๒.๑.๒ เป็นชุดน้ำยาที่มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน โดยใช้หลักการ Real time Polymerase Chain Reaction (Real Time PCR) ในการทดสอบ ✓

๒.๑.๓ ชุดน้ำยาสามารถเก็บไว้ได้ในช่วงอุณหภูมิระหว่าง ๒๐°C ถึง ๕๐°C ✓

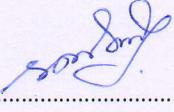
๒.๑.๔ ชุดน้ำยาไม่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันที่ส่งมอบ ✓

\* ๒.๑.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์กรอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ มาตรฐาน CE หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า และได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาสำเร็จรูป เครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรม และสกัด DNA

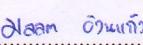
๒.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๗, ๕๒, ๕๓, ๕๕, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ โดยอย่างน้อยต้องสามารถรายงานผลแยกเป็นสายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ ๑๒-other high risk types ด้วยเทคนิค Real Time Polymerase Chain Reaction (Real Time PCR) ✓

๒.๒.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถเตรียมเซลล์บนกระจางสไลด์ ด้วยเครื่องอัตโนมัติได้ ✓

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

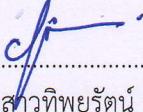
(นางสาวณัฐปภัส พนองน้ำ)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นางสาวมลลิกา อ้วนแก้ว)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นางสาวพิพัฒน์ คงจีน)

เจ้าพนักงานนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๒.๒.๓ Transport media หรือ Preservative solution เป็นสารละลายเพื่อใช้ในการเก็บและรักษาสภาพเซลล์ ต้องมาพร้อมกับอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (Sampling device)

๒.๒.๔ เครื่องสกัด DNA มีความสามารถในการสกัด DNA ต่อรอบสูงสุดจำนวนอย่างน้อย ๙๖ เทสต์ รวมการทำ Control

๒.๓ ขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจสามารถนำ Transport media หรือ Preservative solution เข้าเครื่องสกัด DNA อัตโนมัติได้ทันทีโดยไม่ต้องถ่ายโอนตัวอย่างเพื่อลดระยะเวลา ลดความผิดพลาด และลดปัญหา Human error

๒.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรม สามารถตรวจวิเคราะห์โดยทำการเพิ่มจำนวน DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ เทสต์ ต่อรอบการตรวจ รวมการทำ Control

๒.๕ มี Internal Control เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพและตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่างที่เก็บมาว่ามีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้ตรวจหรือไม่ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๒.๖ ชุดน้ำยามีระบบ ป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการทดสอบ มีพร้อมในชุดตรวจ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม พร้อมทั้งมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๒.๗ น้ำยาเป็นแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนการใช้งาน เพื่อช่วยลดความผิดพลาดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๒.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมเป็นระบบอัตโนมัติ (Automated Real Time PCR) และมีหลักฐานการทำ Method Validation กับ Transport media หรือ Preservative solution กับชุดน้ำยา ตรวจหาเชื้อ HPV DNA ที่มานำเสนอ โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยา (Package Insert) อย่างชัดเจนจากบริษัทผู้ผลิต และผ่านการรับรองตามมาตรฐานองค์กรอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA Approved) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

๒.๙ Transport media หรือ Preservative solution ที่บรรจุสิ่งส่งตรวจต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน เป็นสารละลายเพื่อใช้ในการเก็บและรักษาสภาพเซลล์และใช้กับเครื่องเตรียมสไลด์อัตโนมัติ และสามารถรักษาสภาพเซลล์ได้ที่อุณหภูมิ ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียสได้นาน ๖ สัปดาห์ มีส่วนผสมหลักเป็นเมธanol (Methanol based) หรือ Ethyl alcohol หรือ Formalin มีปริมาณบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๕ มิลลิลิตร/๑ กระป๋อง และได้รับการรับรองจาก US FDA หรือ CE หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีหลักฐานแสดงอย่างชัดเจนจากบริษัทผู้ผลิต โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสาวณัฐปวี พนองน้ำ)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวมลลิกา อ้วนแก้ว)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวพิพรัตน์ คงเจี๊ยน)  
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๒.๑๐ ผู้ให้เช่าจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมและเครื่องสกัด DNA ดังกล่าวข้างต้น โดยไม่มีคิดค่าใช้จ่าย และหากเครื่องตรวจจดที่ไม่มีปัญหาขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เช่าจะส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๕ ชั่วโมง นับถ้วนจากวันที่ได้รับแจ้ง

๒.๑๒ ผู้ให้เช่าจะต้องมีบริการแก้ปัญหารือการให้ข้อมูลผ่านโทรศัพท์ มี call center ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๒.๑๓ ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม สะอาดต่อการปฏิบัติงาน และถูกต้องตามหลักการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IC) เช่น เคาน์เตอร์ ชั้นเก็บของ โต๊ะ เก้าอี้ อ่างล้างมือ เครื่องปรับอากาศฯ สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบ เพื่อให้สามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ให้กับ โรงพยาบาลเลย ได้ ✓

๒.๑๔ น้ำยาที่เก็บตัวอย่างเชลล์ปากมดลูกที่จะส่งมอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถ้วน นับถ้วนที่รับมอบ

๒.๑๕ ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และเครื่องสกัด DNA พร้อมส่งชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์ ภายใน ๖๐ วัน นับถ้วนจากวันลงนามในสัญญาเช่า ✓

๒.๑๖ ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ✓

๒.๑๗ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดการอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรม และเครื่องสกัด DNA การควบคุมคุณภาพ และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานในปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถใช้งานเครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ ✓

๒.๑๘ ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรม Real Time-PCR และเครื่องสกัด DNA ในทุกราย พร้อมทั้งกำหนดเวลาในการบำรุงรักษาเครื่อง (preventive maintenance) โดยไม่มีคิดมูลค่าบริการอย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี ✓

๒.๑๙ ระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ได้ เพื่อการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่สิ่งส่งตรวจมาถึงห้องปฏิบัติการจนถึงการรายงานผลและการ

๒.๒๐ ผู้ให้เช่าจะต้อง Upgrade เครื่องมือให้ เมื่อปริมาณงานมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น หรือเมื่อโรงพยาบาลเลยมีความต้องการขยายการตรวจอื่นๆ เพิ่ม โดยเป็นเครื่องที่มีศักยภาพรองรับปริมาณงานที่เหมาะสม และรองรับเหล็ตการตรวจที่ครอบคลุมได้ ✓

๒.๒๑ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติ (LIS)

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสาวณัฐปภัส พนองน้ำ)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อ้วนแก้ว)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวทิพยรัตน์ กงจีน)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๒.๒๒ ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนชุดคอมพิวเตอร์จำนวน ๑ ชุดพร้อมเครื่องพิมพ์ผล เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด ๑ ชุด สำหรับลงทะเบียนพิมพ์บาร์โค้ด และการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

๒.๒๓ ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Control, EQC) หรือ Inter-laboratory comparison รับผิดชอบในการชำระเงินกรณีโรงพยาบาลสมัครเอง ตลอดสัญญา

๒.๒๔ ผู้ให้เช่าจะต้องเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลเล่ายจะแจ้งให้ทราบ ล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลก มีวันหมดอายุตามข้อ ๒.๑.๕

๒.๒๕ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้เช่า ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

### ๓. ระยะเวลาการเช่า

กำหนดระยะเวลาเช่า ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

### ๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์จากระบบ HIS

### ๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าให้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

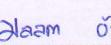
### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

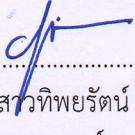
(นางสาวณัฐปวีณา หนองน้ำ)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวมลลิกา อ้วนแก้ว)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวพิพัตรัตน์ กงจิน)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน