

## ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)

## โครงการจัดซื้อชุดน้ำยาในการเตรียมตัวอย่าง

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปีงบประมาณ 2568

## รายการ

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน (TEST)
1	4111613300000211	ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (DNA) จากสิ่งส่งตรวจ	5,000
2	4111613400000235	ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (RNA) จากสิ่งส่งตรวจ	2,000
3	4111613400000236	ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (total nucleic acid) จากสิ่งส่งตรวจ	10,000

## 1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยชีวโมเลกุลวินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชันสูตร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ให้บริการตรวจหาเชื้อวัณโรคและเชื้อวัณโรคดื้อยา เชื้อก่อโรคต่าง ๆ ทั้งแบคทีเรีย เชื้อรา ปรสิตและไวรัส และให้บริการตรวจหากลุ่มโรคเอดส์เรื้อรังเม็ดเลือดขาว ตลอดจนให้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสซีเมีย สำหรับผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล จึงมีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเตรียมตัวอย่างเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้ได้คุณภาพและเพียงพอต่อการให้บริการ

## 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการเตรียมตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ ทางชีวโมเลกุลวินิจฉัยทั้งด้านโรคติดเชื้อ กลุ่มโรคเอดส์เรื้อรังเม็ดเลือดขาวและกลุ่มโรคธาลัสซีเมีย ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน

(รศ. ศัชรินทร์ ภูมิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลางตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

#### 4. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

รายการที่ 1 คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (DNA) จากสิ่งส่งตรวจ  
รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 1.1 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acids) ชนิด Genomic DNA ด้วยระบบอัตโนมัติ (Fully Automated Systems) ได้
- 1.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acids) จากตัวอย่างที่มีปริมาตร 200 และ 400 ไมโครลิตรได้
- 1.3 ระยะเวลาที่ใช้ในการสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid) จากตัวอย่างปริมาตร 200 ไมโครลิตร ใช้เวลาไม่มากกว่า 30 นาที ต่อ 1 รอบการทำงานของเครื่องสกัดสารพันธุกรรม
- 1.4 สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid) ได้จากตัวอย่างส่งตรวจชนิด Whole Blood, Plasma, Serum, Urine, CSF, Sputum, Saliva, Stool และ Respiratory Swab

  
(รศ. ศุภรินทร์ ภูมิคม)

  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



- 1.5 น้ำยาใช้เทคโนโลยี Magtration และ Magnetic particles ทำให้ลดขั้นตอนของการ Centrifuge Spin column
- 1.6 ชุดน้ำยาเป็นแบบ Ready-to-use cartridge สามารถใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องเตรียมน้ำยาอื่นๆเพิ่มเติม (No need to manually dispense reagent) รวมถึงไม่ต้องเปิด Aluminum seal ก่อนใช้งาน
- 1.7 ชุดน้ำยาสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง (10-30 องศาเซลเซียส) จนถึงวันหมดอายุ
- 1.8 ชุดน้ำยาเป็นแบบ Cartridge ที่ใช้ได้แบบ 1 ตัวอย่าง ต่อ 1 Cartridge น้ำยา
- 1.9 ใน 1 Cartridge น้ำยาประกอบด้วย Lysis Solution, PK Solution, Carrier Solution, Magnetic particles, Binding buffer, Wash buffer 1, Wash buffer 2 และ Distilled water
- 1.10 Cartridge น้ำยามี QR Code สำหรับใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability)
- 1.11 ชุดน้ำยาได้รับรองมาตรฐาน CE-IVD

## รายการที่ 2 คุณสมบัติเฉพาะของชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (RNA) จากสิ่งส่งตรวจ

### รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 2.1 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acids) ชนิด Total RNA ด้วยระบบอัตโนมัติ (Automated Systems)
- 2.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acids) ชนิด Total RNA จากตัวอย่างที่มีปริมาตร 200 ไมโครลิตร และสกัดได้ปริมาตรของสารพันธุกรรมชนิด Total RNA ได้ที่ 50, 100 และ 200 ไมโครลิตรได้
- 2.3 ระยะเวลาที่ใช้ในการสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid) ใช้เวลาไม่มากกว่า 65 นาที ต่อ 1 รอบการทำงานของเครื่องสกัดสารพันธุกรรม
- 2.4 สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid) ชนิด Total RNA ได้จากตัวอย่างส่งตรวจชนิด Cultured cells, isolated leukocytes และ FFPE
- 2.5 น้ำยาใช้เทคโนโลยี Magtration และ Magnetic particles ทำให้ลดขั้นตอนของการ Centrifuge Spin column
- 2.6 ชุดน้ำยาสามารถใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องเตรียมน้ำยาอื่นๆเพิ่มเติม (No need to manually dispense reagent) รวมถึงไม่ต้องเปิด Aluminum seal ก่อนใช้งาน
- 2.7 ชุดน้ำยาสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ
- 2.8 ชุดน้ำยาเป็นแบบ Cartridge ที่ใช้ได้แบบ 1 ตัวอย่าง ต่อ 1 Cartridge น้ำยา
- 2.9 Cartridge น้ำยามี QR Code สำหรับใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability)

(รศ. ศัชรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

### รายการที่ 3 คุณสมบัติเฉพาะของชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม (total nucleic acid) จากสิ่งส่งตรวจ

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถสกัดสารพันธุกรรมชนิด Total Nucleic Acid ด้วยระบบอัตโนมัติ (Fully Automated Systems)
- 3.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acids) จากตัวอย่างที่มีปริมาตร 200 และ 400 ไมโครลิตรได้
- 3.3 ระยะเวลาที่ใช้ในการสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid) จากตัวอย่างปริมาตร 200 ไมโครลิตร ใช้เวลาไม่มากกว่า 30 นาที ต่อ 1 รอบการทำงานของเครื่องสกัดสารพันธุกรรม
- 3.4 สามารถสกัดสารพันธุกรรม (nucleic acid) ได้จากตัวอย่างส่งตรวจชนิด Whole Blood, Plasma, Serum, Urine, CSF, Sputum, Saliva, Stool, FFPE และ Respiratory Swab
- 3.5 น้ำยาใช้เทคโนโลยี Magtration และ Magnetic particles ทำให้ลดขั้นตอนของการ Centrifuge Spin column
- 3.6 ชุดน้ำยาเป็นแบบ Ready-to-use cartridge สามารถใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องเตรียมน้ำยาอื่นๆ เพิ่มเติม (No need to manually dispense reagent) รวมถึงไม่ต้องเปิด Aluminum seal ก่อนใช้งาน
- 3.7 ชุดน้ำยาสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง (10-30 องศาเซลเซียส) จนถึงวันหมดอายุ
- 3.8 ชุดน้ำยาเป็นแบบ Cartridge ที่ใช้ได้แบบ 1 ตัวอย่าง ต่อ 1 Cartridge น้ำยา
- 3.9 ใน 1 Cartridge น้ำยาประกอบด้วย Lysis Solution, PK Solution, Carrier Solution, Magnetic particles, Binding buffer, Wash buffer 1, Wash buffer 2 และ Distilled water
- 3.10 Cartridge น้ำยามี QR Code สำหรับใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับได้ (Traceability)
- 3.11 ชุดน้ำยาได้รับรองมาตรฐาน CE-IVD

### เงื่อนไขการเสนอราคา

1. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 365 วัน นับแต่วันยื่นยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้
2. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
3. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จะต้องผ่านการทดลองใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้อ และจะต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้แล้วให้นำสัญญาซื้อขายมาแสดง
4. ผู้ได้รับการพิจารณาต้องจัดหาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยต้องมีคุณสมบัติเฉพาะดังนี้
  - 4.1 เครื่องจะต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

  
(รศ. คัชรินทร์ ภูมิคม)

  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของพัสดุ

- 4.2 ตัวเครื่องมี Protocol การสกัดสารพันธุกรรมที่หลากหลาย ที่ติดตั้งอยู่ในระบบตัวเครื่องที่สามารถพร้อมใช้งานได้ทันที
- 4.3 ตัวเครื่องต้องเป็นระบบ Fully Automated ที่ใช้งานได้ง่าย
- 4.4 ตัวเครื่องมีระบบที่รองรับการเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการได้
- 4.5 การสั่งงานตัวเครื่องเป็นแบบ 7-inch intuitive LCD touch screen
- 4.6 เครื่องสกัดต้องสามารถแยกสกัดได้ตั้งแต่ทีละ 1 ตัวอย่างเป็นต้นไป
- 4.7 ตัวเครื่องต้องได้รับรองมาตรฐาน CE-IVDR
- 4.8 ตัวเครื่องต้องทำการติดตั้ง ทดสอบการใช้งานและการบำรุงรักษาให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO15189:2022, ISO15190:2020
5. ผู้เสนอราคาต้องจัดเตรียมข้อมูล/เอกสารและการจัดอบรมประกอบรายการตรวจตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO15189:2022
6. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง หรือได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์โดยตรง

## 5. ระยะเวลาดำเนินการ

5.1 ผู้ประสงค์จะเสนอราคา จะต้องเสนอกำหนดเวลาดำเนินการตามสัญญาที่จะซื้อให้แล้วเสร็จไม่เกิน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามใน (สัญญาซื้อขาย/ข้อตกลง/ใบสั่งซื้อ)

## 6. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 90 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา

## 7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 3,600,000 บาท (สามล้านหกแสนบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณ ประจำปี 2568 เป็นเงิน 3,600,000 บาท ราคากลางเป็นเงิน 3,600,000 บาท

## 8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ในการประกวดราคาครั้งนี้ คณะแพทยศาสตร์ จะพิจารณาตัดสินด้วยราคาที่ปรากฏไว้ในใบเสนอราคา



(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)



(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ