

รายละเอียดขอบเขตของงานจ้างเช่าเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติสำหรับ  
การตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test)  
พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์จำนวน ๑ งาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘  
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e- bidding)

๑. ความเป็นมา

กลุ่มอาการดาวน์ (Down's Syndrome) เป็นโรคทางพันธุกรรมชนิดหนึ่งสาเหตุเกิดจากความผิดปกติทางด้านจำนวนโครโมโซม โดยมีความชุกประมาณ ๑ ใน ๘๐๐ ถึง ๑ ใน ๑,๐๐๐ ของการเกิดมีชีพและในประเทศไทยพบทารกกลุ่มอาการดาวน์เกิดใหม่ประมาณ ๖๐๐-๗๕๐ คนต่อปีหรือประมาณ ๒ คนต่อวัน ในอัตราการเกิด ๖๐๐,๐๐๐ รายต่อปี และส่วนใหญ่เกิดจากแม่ตั้งครรภ์ที่อายุน้อยกว่า ๓๕ ปี เนื่องจากนโยบายเดิมของประเทศตรวจเฉพาะหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุตั้งแต่ ๓๕ ปีขึ้นไป จึงทำให้หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุน้อยกว่า ๓๕ ปี ไม่ได้รับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ โดยในปีงบประมาณ ๒๕๖๒ - ๒๕๖๓ (ตุลาคม ๒๕๖๒ - มิถุนายน ๒๕๖๓) พบว่ามีหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจคัดกรองเพียงร้อยละ ๕.๖๐ และ ๔.๒๗ ตามลำดับ ซึ่งจากสภาพปัญหาดังกล่าวสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จึงได้มีนโยบายให้มีการขยายสิทธิประโยชน์การตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ให้แก่หญิงตั้งครรภ์ทุกกลุ่มอายุด้วย Quadruple test

ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น เป็นหน่วยรับตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test) ให้แก่หญิงตั้งครรภ์ที่มาใช้บริการในโรงพยาบาล เขตสุขภาพที่ ๗ ด้วยงบประมาณที่มีจำกัด ทำให้ไม่สามารถจัดสรรงบประมาณในการจัดซื้อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และ software ในการแปลผล

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเช่าเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติสำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test) พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ให้กับศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกกระจับการอื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา

๑๐๖ วรรคสาม

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๘

๖. คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๔. ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์(Quadruple test) ซึ่งประกอบด้วย ๔ รายการทดสอบ ได้แก่ Inhibin A, Alpha fetoprotein, Free  $\beta$ hCG และ Unconjugated estriol (uE<sub>3</sub>) จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และ software ในการแปลผล

#### ๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๔.๒.๑. เป็นเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติที่สามารถทำงานได้แบบ stat , random access และ batch

๔.๒.๒. เป็นเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ โดยใช้หลักการ Immunoassay วัดสัญญาณด้วยการเปลือมเวลา

๔.๒.๓. มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง

๔.๒.๔. เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันทั้ง ๔ การทดสอบ ดังนี้ Inhibin A, Alpha fetoprotein, Free  $\beta$ hCG และ Unconjugated estriol (uEm)

๔.๒.๕. ระบบการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Homogeneous Immunoassay หรือ Heterogeneous Immunoassay

๔.๒.๖. เครื่องสามารถตรวจวัดระดับปริมาณของตัวอย่างทดสอบ (Liquid-level monitoring) และวัดการมีก้อน clot (Clot recognition)

๔.๒.๗. เครื่องใช้สารสอบเทียบมาตรฐาน (Calibrator) อย่างน้อย ๑ ความเข้มข้นต่อชนิดการทดสอบ

๔.๒.๘. เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรที่เชื่อถือได้ เช่น The Fetal Medicine Foundation (FMF)

๔.๒.๙. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาैयाตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกอบด้วยैयाตรวจ Inhibin A, ैयाตรวจ Alpha fetoprotein, ैयाตรวจ Free  $\beta$ hCG และैयाตรวจ Unconjugated estriol (uEm) เป็นการรายงานทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) ทั้งนี้เงื่อนไขของสัญญาเป็นสัญญาจะเข้าแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณการรายงานทดสอบที่สมบูรณ์โดยตลอดอายุสัญญา บริษัทจะต้องจัดหาैयाและวัสดุควบคุมคุณภาพเตรียมไว้ให้แก่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่ตกลงประมาณการไว้ แต่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นอาจเข้าเครื่องตรวจวัดระดับสารทางชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์พร้อมชุดैयाตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวได้

๔.๒.๑๐. ผู้ให้เข้าจะต้องมีซอฟต์แวร์บริหารงานระหว่างศูนย์อนามัยกับเครือข่ายและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบออนไลน์ (web based) โดยต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถใช้งานได้จริงและพร้อมใช้งานทันที มีโปรแกรมสำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยงของโอกาสที่เด็กในครรภ์จะเป็นทารกกลุ่มอาการดาวน์ข้อมูลในระบบการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นระบบปกปิดผลและส่งคืนข้อมูลให้ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น เมื่อสิ้นสุดสัญญา

๔.๒.๑๑. ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายอินเทอร์เน็ตรายปี ค่าบริการพื้นที่จัดเก็บฐานข้อมูลรายปี ค่าบำรุงรักษาระบบเชื่อมต่อออนไลน์ และการต่ออายุโดเมนตลอดระยะเวลาเช่า

๔.๒.๑๒. ผู้ให้เข้าจะต้องให้บริการระบบโลจิสติกส์ที่ได้มาตรฐานในการรับตัวอย่างตรวจจากโรงพยาบาลประจำจังหวัดมายังศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น อย่างน้อยสัปดาห์ละ ๑ วัน หรือความถี่เพิ่มขึ้นตามจำนวนการส่งตัวอย่าง โดยกำหนดเส้นทางการขนส่ง และระบุชื่อของบริษัทขนส่ง ทั้งนี้ผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๔.๒.๑๓. เครื่องมือและैयाต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๔.๒.๑๔. โรงงานผลิตเครื่องมือและैयाต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลและองค์การอาหารและยา

๔.๒.๑๕. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องฯ ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๔.๒.๑๖. ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (ที่มีคุณสมบัติเป็น UPS และ Stabilizer) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๒.๑๗. ระหว่างการใช้งานผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษาอย่างน้อย ๓ ครั้งและกรณีที่มีการซ่อมแซมต้องรับผิดชอบค่าวัสดุอุปกรณ์ และค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

๔.๒.๑๘. กรณีเครื่องเสียหายหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งและในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๑๙. ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น ในกรณีที่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องมือไม่เพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

๔.๒.๒๐. กรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง และปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งหมดภายใน ๑๕ วันทำการ

๔.๒.๒๑. ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) ควบคุมคุณภาพ โดยจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๔.๒.๒๒. ผู้ให้เช่าให้การอบรมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น ให้สามารถใช้เครื่องและแปลผลได้อย่างน้อย ๑ ครั้ง

#### ๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาการเช่า นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘

#### ๖. กำหนดระยะเวลาส่งมอบ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

#### ๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

#### ๘. วงเงินงบประมาณ

จำนวน ๒๒,๗๗๖,๐๐๐ บาท (ยี่สิบสองล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นหกพันบาทถ้วน)

#### ๙. การเบิกจ่าย


ค่าเช่าเครื่องตรวจวัดระดับสารทางชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติสำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์และสรุปยอดผู้รับบริการทุกเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) และจะชำระเงินเมื่อมีการตรวจสอบความถูกต้องและคณะกรรมการมีการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว



#### ๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคางานจ้าง แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐ บาท

๑๑. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง  
รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง และขอบเขตของงาน

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นางสนทอง ไชยบุญเรือง)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวพิชราภรณ์ พานิช) (นางสุธาสินี พลยิง)