

รายละเอียดขอบเขตของงานจ้างเข้าเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติสำหรับ  
ตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test)  
พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ งาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙  
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 และเขตสุขภาพที่ ๘ ด้วยงบประมาณที่มีจำกัด ทำให้ไม่สามารถจัดสรรงบประมาณในการจัดซื้อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และ software ในการแปลผล

๒. วัตถุประสงค์


เพื่อเข้าเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติสำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test) พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ให้กับศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น


๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา


๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙

๖. คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

  
นางสาวพิชชาภรณ์ พานิช  
(กรรมการ)

  
นางสุธาสินี พลยั้ง  
(กรรมการ)

#### ๔. ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง

##### ๔.๑ คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องที่จะเช่า

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 คุณลักษณะเฉพาะ

ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๔.๒.๑. เป็นเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติที่สามารถทำงานได้แบบ stat , random access และ batch

๔.๒.๒. เป็นเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ โดยใช้หลักการ Immunoassay วัดสัญญาณด้วยการเปลี่มเวลา

๔.๒.๓. มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง

๔.๒.๔. เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันทั้ง ๔ การทดสอบ ดังนี้ Inhibin A, Alpha fetoprotein, Free  $\beta$ HCG และ Unconjugated estriol (uE<sub>3</sub>)

๔.๒.๕. ระบบการตรวจวิเคราะห์ เป็นแบบ Homogeneous Immunoassay หรือ Heterogeneous Immunoassay

๔.๒.๖. เครื่องสามารถตรวจวัดระดับปริมาตรของตัวอย่างทดสอบ (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. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกอบด้วยน้ำยาตรวจ Inhibin A, น้ำยาตรวจ Alpha fetoprotein, น้ำยาตรวจ Free  $\beta$ HCG และน้ำยาตรวจ Unconjugated estriol (uE<sub>3</sub>) เป็นการรายงานทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) ทั้งนี้เงื่อนไขของสัญญาเป็นสัญญาจะเช่าแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณการรายงานทดสอบที่สมบูรณ์โดยตลอดอายุสัญญา บริษัทจะต้องจัดหาชุดน้ำยาและวัสดุควบคุมคุณภาพเตรียมไว้ให้แก่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่ตกลงประมาณการไว้ แต่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นอาจเช่าเครื่องตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ สำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวได้

๔.๒.๑๐. ผู้ให้เช่าจะต้องมีซอฟต์แวร์บริหารงานระหว่างศูนย์อนามัยกับเครือข่ายและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบออนไลน์ (web based) โดยต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถใช้งานได้จริงและพร้อมใช้งานทันที มีโปรแกรมสำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยงของโอกาสที่เด็กในครรภ์จะเป็นทารกกลุ่มอาการดาวน์ข้อมูลในระบบการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นระบบปิดผลและส่งคืนข้อมูลให้ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น เมื่อสิ้นสุดสัญญา

  
.....  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

  
.....  
นางสาวพัชราภรณ์ ผานิช  
(กรรมการ)

  
.....  
นางสุธาสิณี พลเยี่ยม  
(กรรมการ)

๔.๒.๑๑. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายอินเทอร์เน็ตรายปี ค่าบริการพื้นที่จัดเก็บฐานข้อมูลรายปี ค่าบำรุงรักษาระบบเชื่อมต่อออนไลน์ และการต่ออายุโดเมนตลอดระยะเวลาเช่า

๔.๒.๑๒. ผู้ให้เช่าจะต้องให้บริการระบบโลจิสติกส์ที่ได้มาตรฐานในการรับตัวอย่างตรวจจากโรงพยาบาลประจำจังหวัดมำยงศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น อย่างน้อยสัปดาห์ละ ๑ วัน หรือความถี่เพิ่มขึ้นตามจำนวนการส่งตัวอย่าง โดยกำหนดเส้นทางการขนส่ง และระบุชื่อของบริษัทขนส่ง ทั้งนี้ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๔.๒.๑๓. เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๔.๒.๑๔. โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลและองค์การอาหารและยา

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) สารควบคุมคุณภาพ โดยจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๔.๒.๒๒. ผู้ให้เช่าให้การอบรมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น ให้สามารถใช้เครื่องและแปลผลได้อย่างน้อย ๑ ครั้ง

## ๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาการเช่า นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

## ๖. กำหนดระยะเวลาส่งมอบ

ส่งมอบทุกเดือนตามจำนวนผู้รับบริการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

.....  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

.....  
นางสาวพัชราภรณ์ พานิช  
(กรรมการ)

.....  
นางสุธาสิณี พลเยี่ยม  
(กรรมการ)

**๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

**๘. วงเงินงบประมาณ**

จำนวน ๑,๙๙๒,๙๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นสองพันเก้าร้อยบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น

**๙. การเบิกจ่าย**


ค่าเช่าเครื่องตรวจวัดระดับสารทางชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติสำหรับการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ (Quadruple test) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์และสรุปยอดผู้รับบริการทุกเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) และจะชำระเงินเมื่อมีการตรวจสอบความถูกต้องและคณะกรรมการมีการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว


**๑๐. อัตราค่าปรับ**

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคางานจ้าง แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐ บาท

**๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี นับแต่วันลงนามสัญญา

  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

  
นางสาวพัชรภรณ์ พานิช  
(กรรมการ)

  
นางสุธาสินี พลยั้ง  
(กรรมการ)