

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)  
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์  
พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม  
จำนวน 3,000 การทดสอบ

1. วัตถุประสงค์

1.1 ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม (serum) โดยชำระค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและค่าน้ำยามีใช้กับเครื่องอัตโนมัติที่เช่า จำนวน 1 เครื่อง

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ที่มีคุณสมบัติตามรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนดให้ จำนวน 1 เครื่อง และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง ระบบไฟฟ้า และระบบน้ำทิ้ง พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) แบบ True on-line double conversion ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที (แสดงหลักฐาน) และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่จะติดตั้งต้องมีคุณสมบัติดังนี้

2.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับใช้ในการตรวจคัดกรองทารกก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ (Prenatal screening) แบบอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Fluoroimmunoassay

2.1.2 สามารถตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 150 ตัวอย่าง/รอบ

2.1.3 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างสูงสุดที่เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่เกิน 6 ชั่วโมง/รอบ

2.1.4 มีระบบอ่าน Sample Barcode และ Reagent Barcode

2.1.5 การตรวจวิเคราะห์พร้อมกันทั้ง 4 การทดสอบ ใช้ปริมาณตัวอย่างไม่เกิน 600 ไมโครลิตร

2.1.6 มีระบบ Clot Detection

2.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล รายการดังนี้

ลำดับ	รายการน้ำยา	จำนวนรายงานผลสมบูรณ์
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2	3,000

ลงชื่อ.....*mei*.....(ประธานกรรมการ)  
(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกด)

ลงชื่อ *พรพรรณ*.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....*ปิยนุช*.....(กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

2.2.1 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

2.2.1.1 น้ำยาทดสอบ Alpha-fetoprotein (AFP)

2.2.1.1.1 เป็นน้ำยาตรวจระดับสาร Alpha-fetoprotein (AFP) ในซีรัมของหญิงตั้งครรภ์ (Maternal Serum) โดยหลักการ Fluoroimmunoassay ในเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติเชิงปริมาณ (Quantitative)

2.2.1.1.2 สามารถตรวจวัดปริมาณ AFP ที่มีความเข้มข้น 0.1 U/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.1.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ AFP ที่มีความเข้มข้น 500 U/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.1.4 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 14 วัน

2.2.1.1.5 ในน้ำเหลืองที่มีระดับ Lipemic หรือ Triglyceride น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 g/L, ระดับ Hemoglobin น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 g/L สามารถตรวจหาปริมาณ AFP ได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.1.6 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

2.2.1.2 น้ำยาทดสอบ Free  $\beta$ -human chorionic gonadotropin (Free  $\beta$ -hCG)

2.2.1.2.1 เป็นน้ำยาตรวจระดับสาร Free  $\beta$ -human chorionic gonadotropin (Free  $\beta$ -hCG) ในซีรัมของหญิงตั้งครรภ์ (Maternal Serum) โดยหลักการ Fluoroimmunoassay ในเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติเชิงปริมาณ (Quantitative)

2.2.1.2.2 สามารถตรวจวัดปริมาณ Free  $\beta$ -hCG ที่มีความเข้มข้น 0.2 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.2.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Free  $\beta$ -hCG ที่มีความเข้มข้น 200 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.2.4 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 14 วัน

2.2.1.2.5 ในน้ำเหลืองที่มีระดับ Lipemic หรือ Triglyceride น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 g/L, ระดับ Hemoglobin น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 g/L น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Free  $\beta$ -hCG ได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.2.6 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

2.2.1.3 น้ำยาทดสอบ Dimeric Inhibin A

ลงชื่อ...../๓๖.....(ประธานกรรมการ)  
(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกด)

ลงชื่อ.....พรพรรณ.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)

ลงชื่อ.....นิษฐกานต์.....(กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

- 2.2.1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจระดับสาร Dimeric Inhibin A ในซีรัมของหญิงตั้งครรภ์ (Maternal Serum) โดยหลักการ Fluoroimmunoassay ในเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติเชิงปริมาณ (Quantitative)
  - 2.2.1.3.2 สามารถตรวจวัดปริมาณ Dimeric Inhibin A ที่มีความเข้มข้น 5.7 pg/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง
  - 2.2.1.3.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Dimeric Inhibin A ที่มีความเข้มข้น 2,000 pg/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง
  - 2.2.1.3.4 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 14 วัน
  - 2.2.1.3.5 ในน้ำเหลืองที่มีระดับ Lipemic หรือ Triglyceride น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 g/L, ระดับ Hemoglobin น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 g/L น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Dimeric Inhibin A ได้อย่างถูกต้อง
  - 2.2.1.3.6 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- 2.2.1.4 น้ำยาทดสอบ Unconjugated estriol (uE3)
- 2.2.1.4.1 เป็นน้ำยาตรวจระดับสาร Unconjugated estriol (uE3) ในซีรัมของหญิงตั้งครรภ์ (Maternal Serum) โดยหลักการ Fluoroimmunoassay ในเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติเชิงปริมาณ (Quantitative)
  - 2.2.1.4.2 สามารถตรวจวัดปริมาณ uE3 ที่มีความเข้มข้น 0.3 nmol/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง
  - 2.2.1.4.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ uE3 ที่มีความเข้มข้น 50 nmol/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง
  - 2.2.1.4.4 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 14 วัน
  - 2.2.1.4.5 ในน้ำเหลืองที่มีระดับ Lipemic หรือ Triglyceride น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 g/L, ระดับ Hemoglobin น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 g/L น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ uE3 ได้อย่างถูกต้อง
  - 2.2.1.4.6 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

## 2.3 เจ็อนไซเฉพาะ

### 2.3.1 คุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.3.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องพร้อมใช้งาน และวางไว้ที่โรงพยาบาลจนกว่าน้ำยาจะหมด

2.3.1.2 มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ...../mal.....(ประธานกรรมการ)  
(ผ.ศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ.....นพพรณ.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรณ โจนแสง)

ลงชื่อ.....ชญานันท์.....(กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐกานต์ โภชญา)

- 2.3.1.3 เครื่องและน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA: Food and Drug Administration) หรือสหภาพยุโรป (CE Mark: Conformance European Mark) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้
- 2.3.1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์คงสภาพพร้อมใช้งาน และเมื่อครบสัญญาจะถอนเครื่องกลับคืนได้เมื่อน้ำยาใช้หมดแล้วเท่านั้น
- 2.3.1.5 ผู้ให้เช่ายินดีเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน หรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 2.3.1.6 ผู้ให้เช่ามีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์
- 2.3.1.7 ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันลงนามในสัญญา
- 2.3.1.8 ผู้ให้เช่ายินดีเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน หรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

## 2.3.2 คุณสมบัติการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์

- 2.3.2.1 ผู้ให้เช่ายินดีจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า ได้แก่
- 2.3.2.1.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 2.3.2.1.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน
- 2.3.2.1.3 อุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ จำนวนที่เพียงพอกับการใช้งาน
- 2.3.2.2 กรณีที่ต้องใช้น้ำกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ บริษัทจะจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน
- 2.3.2.3 ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสีย รวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้เครื่องทำงานได้โดยไม่มีสะดุด โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
- 2.3.2.4 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องมือหลักพร้อมใช้งานภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันทำสัญญา หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด มหาวิทยาลัยมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญานั้น และคิดค่าปรับ ค่าใช้จ่าย ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น (ถ้ามี) โดยผู้ให้เช่าไม่สามารถเรียกร้องใดๆ ทั้งสิ้น
- 2.3.2.5 ผู้ให้เช่ายินดีให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....*msl*.....(ประธานกรรมการ)  
(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ *พรพรรณ*.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ *นิษฐกานต์*.....(กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

### 2.3.3 คุณสมบัติโปรแกรมประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Software)

2.3.3.1 มีซอฟต์แวร์สำหรับใช้วิเคราะห์ผลการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ทารกก่อนคลอด ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ชนิด Quadruple test เพื่อคำนวณความเสี่ยง (Calculated risk) ที่ทารกในครรภ์มีโครโมโซมผิดปกติ เป็นซอฟต์แวร์จากบริษัทผู้ผลิตเดียวกัน

2.3.3.2 มีการสนับสนุนซอฟต์แวร์สำหรับจัดการระบบรวมถึงการปรับปรุงระบบและซอฟต์แวร์ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง

2.3.3.3 มีระบบสนับสนุนบริการสถิติสำคัญจากโปรแกรมที่มาจากผู้ผลิตเดียวกัน ได้แก่

2.3.3.3.1 ใช้ค่า Multiple of Median (MoM) จากการทดสอบสารชีวเคมีทั้ง 4 ค่าของหญิงตั้งครรภ์ไทยที่รวบรวมจากหน่วยงานรัฐที่น่าเชื่อถือ มีรายละเอียดแยกตามข้อมูลทางคลินิกที่มีความสำคัญ ได้แก่ อายุครรภ์ น้ำหนักตัว เชื้อชาติ และ หญิงตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวาน เป็นต้น

2.3.3.3.2 บริการรวบรวมข้อมูลทางสถิติ (Statistical Service) เพื่อนำไปวิเคราะห์ข้อมูลสถิติ ได้แก่ อัตราการเกิดผลบวกจากการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ทารกก่อนคลอด ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อใช้ในการติดตามไม่ให้ผลบวกจากการตรวจคัดกรองสูงกว่ามาตรฐาน นอกจากนั้นยังมีบริการสนับสนุนการดึงข้อมูลสำคัญจากระบบการตรวจคัดกรองเพื่อช่วยในการทำสถิติสำหรับการติดตามผลการปฏิบัติงาน การวางแผนเชิงนโยบาย และงานวิจัยในอนาคต

2.3.3.4 บริษัทต้องมีผู้เชี่ยวชาญทางสถิติในการติดตามและคำนวณสถิติสำคัญ คือ ค่า MoM (Multiple of Median) ของสารชีวเคมีทั้ง 4 ค่าตามกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสม ได้แก่ เมื่อมีการทดสอบ ณ ศูนย์การแพทย์ฯ ไปแล้วมากกว่า 1,000 ตัวอย่างตรวจ หรือในระยะเวลาไม่เกิน 12 เดือน หากการทดสอบไม่ถึง 1,000 ตัวอย่างตรวจ เป็นต้น เมื่อพบมีการเปลี่ยนแปลงทางสถิติ ได้แก่ ค่า MoM ของหญิงตั้งครรภ์แต่ละอายุครรภ์ (Gestational week MOMs) หรือ น้ำหนักระหว่างกลุ่มตัวอย่าง (Weight group) หรือ ค่า Bias จนต้องมีการปรับเปลี่ยนสูตรการคำนวณทางสถิติ (Equation) ให้สอดคล้องกับค่าการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยมีการจัดทำเป็นรายงาน (Statistic Service Report) แสดงการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ก่อน (Original) และหลังการปรับเปลี่ยนสูตรการคำนวณทางสถิติ (Adjusted) ให้กับห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบและเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิง

2.3.3.5 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์และโปรแกรมคำนวณความเสี่ยงที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์จากองค์กร The Fetal Medicine Foundation (FMF approved assays) ซึ่งเป็นองค์กรสากลที่จัดตั้งเพื่อส่งเสริมสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และทารกแรกคลอด

2.3.3.6 บริษัทยินดีติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และโปรแกรมประเมินความเสี่ยงที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของศูนย์การแพทย์ฯ คือระบบ EMR ทำให้สามารถรับข้อมูลทางคลินิกที่สำคัญ ได้แก่ ชื่อ อายุ น้ำหนักตัว อายุครรภ์ และปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการมีบุตรในครรภ์เป็นกลุ่มอาการดาวน์ เป็นต้น มาใช้ในการคำนวณความเสี่ยงในการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ทารกก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่มาฝาก

ลงชื่อ.....*ma*.....(ประธานกรรมการ)  
(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรดก)

ลงชื่อ.....*พรพรรณ*.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....*นิชฎานต์*.....(กรรมการ)  
(นางสาวนิชฎานต์ โกชนา)

ครรภ์และเจาะเลือด ณ ศูนย์การแพทย์ฯ และนำส่งรายงานผลการตรวจคัดกรองกลับสู่ระบบส่วนกลาง ทำให้แพทย์และบุคลากรสามารถเปิดดูรายงานผ่านระบบสารสนเทศของศูนย์การแพทย์ฯ (EMR) โดยทางบริษัทรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการต่อเชื่อม การบำรุงรักษา ระบบสารสนเทศตลอดระยะเวลาการติดตั้งโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มเติม

2.3.3.7 บริษัทยินดีสนับสนุนเมื่อศูนย์การแพทย์ฯ มีความพร้อมในการเปิดรับบริการการตรวจคัดกรองสิ่งส่งตรวจจากสถานพยาบาลภายนอก โดยดำเนินการติดตั้งระบบ Web Service ในเซิร์ฟเวอร์ (Server) ของศูนย์การแพทย์ฯ หรือติดตั้ง Web Service พร้อมระบบเซิร์ฟเวอร์ (Server) ให้สถานพยาบาลภายนอกสามารถรอกข้อมูลสำคัญทางคลินิกของหญิงตั้งครรภ์เพื่อส่งต่อข้อมูลมาโดยตรงมาจากสถานพยาบาลต้นทางผ่านระบบ Web Service เพื่อใช้ร่วมกับผลการตรวจสารชีวเคมีในซีรัมที่รับมาจากสถานพยาบาลนั้น ๆ ผ่านระบบขนส่งสิ่งส่งตรวจตามมาตรฐานที่บริษัทจัดหา แล้วนำข้อมูลทั้งหมดมาคำนวณความเสี่ยง (Calculated risk) ที่ทารกในครรภ์มีโครโมโซมผิดปกติ และเมื่อทำการวิเคราะห์ผลเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ส่งผลวิเคราะห์กลับไปที่สถานพยาบาลต้นทางผ่านระบบ Web Service เพื่อให้สามารถตรวจสอบผลการวิเคราะห์ โดยระบบต้องมีการเก็บข้อมูลการตรวจไว้ในเซิร์ฟเวอร์ (Server) ตามมาตรฐานเวชระเบียน หรืออย่างน้อย 5 ปี เพื่อให้สามารถทำการสืบค้นประวัติย้อนกลับหลังตรวจวิเคราะห์ได้ในอนาคตแม้ว่าจะบริษัทจะไม่ได้วางเครื่องและระบบการตรวจคัดกรอง ณ ศูนย์การแพทย์ฯ แล้วก็ตามโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มเติม

2.3.3.8 เมื่อทาง สปสช อนุมัติให้ศูนย์การแพทย์ฯ เป็นหน่วยบริการที่ผ่านการขึ้นทะเบียนรับตรวจ Quadruple test ในโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ ทางบริษัทยินดีพัฒนาระบบการเชื่อมต่อเพื่อเบิกจ่ายกับทาง สปสช ตามที่ สปสช อนุมัติให้พัฒนาระบบเชื่อมต่อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในอนาคต

### 2.3.4 คุณสมบัติการควบคุมคุณภาพ

2.3.4.1 มีระบบควบคุมคุณภาพ (QC) ที่สามารถรายงานผลเป็นค่าสถิติ และสามารถรายงานผลโดยทำ Levey Jenning Graph หรือโปรแกรมการจัดการการวิเคราะห์ระบบควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC) ได้แบบอัตโนมัติ

2.3.4.2 ผู้ให้เข้ายินดีจัดหาบริการการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) เพื่อเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน (External quality assessment) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) โดยไม่คิดมูลค่า

### 2.3.5 คุณสมบัติอื่น ๆ ของน้ำยา

2.3.5.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

2.3.5.2 น้ำยามีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 3 เดือน โดยระบุไว้ในใบส่งของ หากผู้ให้เข้าส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 3 เดือน ผู้ให้เข้ายินดี

ลงชื่อ.....*mal*.....(ประธานกรรมการ)  
(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกด)

ลงชื่อ.....*พรพรรณ*.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....*ปิยนันท์*.....(กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทัน โดยนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยน โดยไม่คิดมูลค่า

- 2.3.5.3 ผู้ให้เข้ายินดีรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยยินดีนำมาเปลี่ยน โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.3.5.4 ผู้ให้เข้าจะทำการควบคุมการส่งน้ำยาให้มีเลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่ การผลิตน้ำยาต่อปี
- 2.3.5.5 ผู้ให้เข้ายินดีแสดงเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนผู้ให้เข้าต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

### 2.3.6 คุณสมบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือ

- 2.3.6.1 ผู้ให้เข้ายินดีดูแลรับผิดชอบการตรวจสอบสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ให้เข้าจะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากผู้ให้เข้า หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ให้เข้ายินดีนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก
- 2.3.6.2 ผู้ให้เข้าจะทำการระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 2.3.6.3 ผู้ให้เข้ามีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ให้เข้าเอง

### 2.3.7 คุณสมบัติด้านการจัดซื้อจัดจ้าง

- 2.3.7.1 ผู้ให้เข้ายินดีเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อชุดการทดสอบ Quadruple test โดยราคาที่นำเสนอเป็นราคาสุทธิ ผู้ให้เข้ายินดีนำน้ำยามาใช้ในการติดตั้งเครื่องเพื่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- 2.3.7.2 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาตามจำนวนที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 2.3.7.3 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ให้เข้ายินดียืนยันราคาเดิม
- 2.3.7.4 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อให้ผู้ให้เข้า
- 2.3.7.5 โรงพยาบาลจะเบิกจ่ายเงินให้ตามจำนวนที่สั่งซื้อและรับของจริงในแต่ละครั้ง และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกด)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

- 2.3.7.6 ผู้ให้เข้ายืมดีถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากโรงพยาบาล
- 2.3.7.7 ผู้ให้เข้ายืมดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ให้เข้าได้
- 2.3.7.8 ผู้ให้เข้าเสนอราคาเบ็ดเสร็จครอบคลุมคุณสมบัติทุกข้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญา

### 2.3.8 คุณสมบัติการบริการหลังการขาย

- 2.3.8.1 ผู้ให้เข้ายืมดีจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
- 2.3.8.2 ผู้ให้เข้าจะทำการฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ดีและให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า

### 3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม (serum) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2566

### 4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม (serum) ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

### 5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

บริษัทต้องนำเครื่อง ฯ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และต้องปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมภายใน 15 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

### 6. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)  
(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ ไธสง)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)  
(นางสาวนิชชกานต์ โภชนา)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับคัดกรองกลุ่มอาการดาวนีย์  
พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวนีย์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน	ราคา/หน่วย ราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวนีย์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม	3,000	1,000.-	3,000,000.-
สามล้านบาทถ้วน				3,000,000

ลงชื่อ...../นพ.....(ประธานกรรมการ)  
(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ.....พจนาวรรณ.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....ณิษฐกานต์.....(กรรมการ)  
(นางสาวณิษฐกานต์ โภชนา)