

**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 ในซีรัม	3,000

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

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

ลงชื่อ.....*นิษฐกานต์*.....(กรรมการ)  
(ทนาย.นิษฐกานต์ 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 5 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 หรือต่ำกว่าได้อย่าง ถูกต้อง

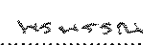
2.2.1.2.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Free  $\beta$ -hCG ที่มีความเข้มข้น 200 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง


2.2.1.2.4 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 14 วัน

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

2.2.1.2.6 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุม

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ทนาย.พรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ทนาย.นิชฎกานต์ โภชนา)

คุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้  
มาตรฐานสากล

2.2.1.3 น้ำยาทดสอบ Dimeric Inhibin A

2.2.1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจระดับสาร Dimeric Inhibin A ในซีรัมของหญิงตั้งครรภ์  
(Maternal Serum) โดยหลักการ Fluoroimmunoassay ในเครื่อง  
วิเคราะห์แบบอัตโนมัติเชิงปริมาณ (Quantitative)

2.2.1.3.2 สามารถตรวจวัดปริมาณ Dimeric Inhibin A ที่มีความเข้มข้น 8.0  
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 0.625 g/L น้ำยา  
สามารถตรวจหาปริมาณ Dimeric Inhibin A ได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.3.6 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ  
หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการ  
ควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้  
มาตรฐานสากล

2.2.1.4 น้ำยาทดสอบ Unconjugated estriol (uE3)

2.2.1.4.1 เป็นน้ำยาตรวจระดับสาร Unconjugated estriol (uE3) ในซีรัมของหญิง  
ตั้งครรภ์ (Maternal Serum) โดยหลักการ Fluoroimmunoassay ใน  
เครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติเชิงปริมาณ (Quantitative)


2.2.1.4.2 สามารถตรวจวัดปริมาณ uE3 ที่มีความเข้มข้น 0.3 nmol/L หรือต่ำกว่า  
ได้อย่างถูกต้อง

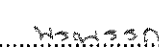
2.2.1.4.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ uE3 ที่มีความเข้มข้น 50 nmol/L หรือสูงกว่าได้  
อย่างถูกต้อง

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 น้ำยาสามารถ  
ตรวจหาปริมาณ uE3 ได้อย่างถูกต้อง

2.2.1.4.6 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ  
หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการ  
ควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้  
มาตรฐานสากล

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ทนาย.พรพรรณ โจนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ทนาย.นิษฐกานต์ โกชนา)

## 2.3 เงื่อนไขเฉพาะ

### 2.3.1 คุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์

- 2.3.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องพร้อมใช้งาน และวางไว้ที่โรงพยาบาลจนกว่าน้ำยาจะหมด
- 2.3.1.2 มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.3.1.3 เครื่องและน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA: Food and Drug Administration) หรือสหภาพยุโรป (CE Mark: Conformite 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

ลงชื่อ...../m.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ.....นพพรณ.....(กรรมการ)

(ทนาย.พรพรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....นพณ.....(กรรมการ)

(ทนาย.นิษฐกานต์ โภชนา)

- 2.3.2.4 ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องมือหลักพร้อมใช้งานภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันที่สัญญา หากผู้ให้เข้าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด มหาวิทยาลัยมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญานั้น และคิดค่าปรับ ค่าใช้จ่าย ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น (ถ้ามี) โดยผู้ให้เข้าไม่สามารถเรียกร้องใด ๆ ทั้งสิ้น
- 2.3.2.5 ผู้ให้เข้ายินดีให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control โดยไม่คิดมูลค่า

### 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 มีการสนับสนุนซอฟต์แวร์สำหรับจัดการระบบรวมถึงการปรับปรุงระบบและซอฟต์แวร์เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 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

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทพญ.พรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

(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 สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์และเจาะเลือด 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

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

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

ลงชื่อ.....*ณัฐกานต์*.....(กรรมการ)  
(ทนาย.ณัฐกานต์ โภชนา)

### 2.3.4 คุณสมบัติการควบคุมคุณภาพ

- 2.3.4.1 มีระบบควบคุมคุณภาพ (QC) ที่สามารถรายงานผลเป็นค่าสถิติ และสามารถรายงานผลโดยทำ Levey Jenning Graph หรือโปรแกรมการจัดการการวิเคราะห์ระบบควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC) ได้แบบอัตโนมัติ
- 2.3.4.2 ผู้ให้เข้ายีนดีจัดหาบริการการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) เพื่อเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน (External quality assessment) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) โดยไม่คิดมูลค่า

### 2.3.5 คุณสมบัติอื่น ๆ ของน้ำยา

- 2.3.5.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายในบริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- 2.3.5.2 น้ำยามีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 3 เดือน โดยระบุไว้ในใบส่งของ หากผู้ให้เข้าส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 3 เดือน ผู้ให้เข้ายีนดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยน โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.3.5.3 ผู้ให้เข้ายีนดีรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยยีนดีนำมาเปลี่ยน โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.3.5.4 ผู้ให้เข้าจะทำการควบคุมการส่งน้ำยาให้มีเลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี
- 2.3.5.5 ผู้ให้เข้ายีนดีแสดงเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนผู้ให้เข้าต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

### 2.3.6 คุณสมบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือ

- 2.3.6.1 ผู้ให้เข้ายีนดีดูแลรับผิดชอบการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมือมีปัญหาขัดข้อง ผู้ให้เข้าจะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ให้เข้ายีนดีนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก
- 2.3.6.2 ผู้ให้เข้าจะทำการระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนาย.พรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนาย.นิชฎานันต์ โภชนา)

2.3.6.3 ผู้ให้เช่ามีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ให้เช่าเอง

### 2.3.7 คุณสมบัติด้านการจัดซื้อจัดจ้าง

2.3.7.1 ผู้ให้เช่ายินดีเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อชุดการทดสอบ Quadruple test โดยราคาที่นำเสนอเป็นราคาสุทธิ ผู้ให้เช่ายินดีนำน้ำยามาใช้ในการติดตั้งเครื่องเพื่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

2.3.7.2 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาตามจำนวนที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.3.7.3 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ให้เช่ายินดียื่นราคาเดิม

2.3.7.4 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อให้ผู้ให้เช่า

2.3.7.5 โรงพยาบาลจะเบิกจ่ายเงินให้ตามจำนวนที่สั่งซื้อและรับของจริงในแต่ละครั้ง และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

2.3.7.6 ผู้ให้เช่ายินดีถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกrogate ค่าเสียหายใดๆ จากโรงพยาบาล

2.3.7.7 ผู้ให้เช่ายินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกrogate ค่าเสียหายจากผู้ให้เช่าได้

2.3.7.8 ผู้ให้เช่าเสนอราคาเบ็ดเสร็จครอบคลุมคุณสมบัติทุกข้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญา

### 2.3.8 คุณสมบัติการบริการหลังการขาย

2.3.8.1 ผู้ให้เช่ายินดีจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล

2.3.8.2 ผู้ให้เช่าจะทำการฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ดีและให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า

## 3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวนินในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม (serum) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2567

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.นพ.เกษม เรืองรองมรกต)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนาย.พรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนาย.นิษฐกานต์ โภชนา)



#### 4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวนินในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม (serum) ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่อง จนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันที่แรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาชนะมูลค่าเพิ่ม ภาชนะอีกกรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

#### 5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

บริษัทต้องนำเครื่อง ฯ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และต้องปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมภายใน 15 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

#### 6. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

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

ลงชื่อ.....พรพรรณ.....(กรรมการ)  
(ทนาย.พรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....วิฑูรย์.....(กรรมการ)  
(ทนาย.นิษฐกานต์ โภชนา)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับคัดกรองกลุ่มอาการดาวนีย์  
พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวนีย์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (การทดสอบ)	ราคา/ หน่วยราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์คัดกรองกลุ่มอาการดาวนีย์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2 ในซีรัม	3,000	980.00	2,940,000.00
สองล้านเก้าแสนสี่หมื่นบาทถ้วน				2,940,000.00

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

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

ลงชื่อ.....*วิฑูรย์*.....(กรรมการ)  
(ทนาย.นิษฐกานต์ โภชนา)