

## ขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อน้ำยาทดสอบด้านการแพทย์แม่นยำ จำนวน 1 รายการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจ Non-Invasive prenatal testing จำนวน 1,590 test

## 1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยจีโนมิกส์ทางการแพทย์ งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้เปิดให้บริการตรวจ NIPT (Non-Invasive Prenatal Testing) ทดแทนการตรวจ Q test (Quad test) เดิม มีเหตุผลสำคัญเพื่อยกระดับคุณภาพการคัดกรองความผิดปกติทางโครโมโซมของทารกในครรภ์ โดยเฉพาะกลุ่มอาการดาวน์ (Trisomy 21) ให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัยสูงขึ้น เนื่องจาก Quad test มีความแม่นยำเพียง 80-85% และอัตราผลบวกปลอมสูง ทำให้ต้องส่งต่อตรวจยืนยันแบบบุกรุก (invasive) เช่น การเจาะน้ำคร่ำ ซึ่งมีความเสี่ยงแท้งบุตร ในขณะที่ NIPT ตรวจโดยวิเคราะห์ cell-free fetal DNA จากเลือดมารดา มีความแม่นยำสูงกว่า 99% และผลบวกปลอมต่ำมาก (น้อยกว่า 0.15-0.5%) จึงช่วยลดจำนวนการตรวจ invasive ที่ไม่จำเป็น ลดความเสี่ยงต่อมารดาและทารก ลดภาระทางจิตใจ และเพิ่มความปลอดภัยโดยรวมในการคัดกรอง

นอกจากนี้ การเปลี่ยนมาใช้ NIPT สอดคล้องกับนโยบายสาธารณสุขไทยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่ปรับอัตราจ่ายค่าบริการ NIPT เป็น 2,700 บาทต่อครั้งตั้งแต่ปี 2568 เพื่อให้หญิงตั้งครรภ์ทุกคนเข้าถึงเทคโนโลยีจีโนมิกส์ที่ทันสมัยและแม่นยำสูงแบบไม่ลุกล้ำ ซึ่งช่วยเพิ่มความคุ้มค่าในระยะยาว ลดค่าใช้จ่ายจากการตรวจยืนยันที่ไม่จำเป็น และสนับสนุนเป้าหมายการคัดกรองโรคทางพันธุกรรมให้ครอบคลุมทั่วถึง สำหรับปริมาณ 1,590 test จึงเป็นการรองรับจำนวนหญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่หรือหน่วยงานที่ต้องการเปลี่ยนระบบ เพื่อให้บริการมีคุณภาพสูงและเท่าเทียมมากขึ้น

## 2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เปิดให้บริการตรวจ NIPT ณ รพ.ศรีนครินทร์ เพื่อเพิ่มความแม่นยำและความปลอดภัย NIPT มีความแม่นยำสูงกว่า 99% และผลบวกปลอมต่ำมาก เมื่อเทียบกับ Q test (80-85%) ช่วยลดการตรวจ invasive ที่เสี่ยงแท้งบุตร และลดความเครียดจากผลบวกปลอม
- 2.2 สนับสนุนนโยบายสาธารณสุขและ สปสช. สอดคล้องกับการเปลี่ยนระบบคัดกรองสู่ NIPT เป็นมาตรฐานหลัก อัตราจ่าย 2,700 บาท/ครั้ง (ตั้งแต่ 2568) เพื่อให้หญิงตั้งครรภ์ทุกกลุ่มเข้าถึงเทคโนโลยีจีโนมิกส์ที่ทันสมัยและไม่ลุกล้ำ
- 2.3 เพิ่มความคุ้มค่าและประสิทธิภาพระยะยาว ลดค่าใช้จ่ายจากการตรวจยืนยันที่ไม่จำเป็น ลด complication รองรับจำนวนหญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่ที่ได้รับการบริการคุณภาพสูง เท่าเทียม และยั่งยืน

  
(นางค์ชรินทร์ ญานิคม)

  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญ์ ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

### 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนดตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคล ซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้อำนวยการในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อ จัดจ้าง และการบริหารพัสดุ ภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มี คำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่ายไม่ถูกต้อง ครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับ และจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละ ครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช.กำหนด

  
(นางชัชรินทร์ ฐานิคม)

  
(นางจันทรรเพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



#### 4. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ และเงื่อนไข

##### ชุดน้ำยาสำหรับตรวจ Non-Invasive prenatal testing

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ ประกอบด้วย 4 รายการที่ใช้ร่วมกัน ดังต่อไปนี้

##### 4.1 ชุดน้ำยาสำหรับเตรียมตัวอย่าง DNA Library มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.1.1 เป็นชุดน้ำยาเตรียมตัวอย่าง DNA Library สำหรับวิเคราะห์ความผิดปกติของโครโมโซม ทารกในครรภ์จากเลือดมารดา (Non-Invasive Prenatal Testing) ด้วยวิธี Next Generation Sequencing
- 4.1.2 สามารถตรวจความผิดปกติของโครโมโซมทารกในครรภ์ได้อย่างน้อย 3 โครโมโซม ได้แก่ โครโมโซม 21, โครโมโซม 18, โครโมโซม 13 และโครโมโซมเพศได้
- 4.1.3 มีความไว (Sensitivity) สำหรับการตรวจ โครโมโซม 21, โครโมโซม 18, โครโมโซม 13 และโครโมโซม ไม่น้อยกว่า 99.99% และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99.9% ในแต่ละโครโมโซม โดยคำนวณจากจำนวนตัวอย่าง ไม่น้อยกว่า 10,000 ตัวอย่าง
- 4.1.4 สามารถระบุอัตราส่วนดีเอ็นเอของทารกต่อดีเอ็นเอมารดา (Fetal fraction) ได้
- 4.1.5 สามารถตรวจความผิดปกติของโครโมโซมทารกในครรภ์จากการวิเคราะห์ Cell-free DNA (cfDNA) จากเลือดมารดาที่มีอายุครรภ์ตั้งแต่ 12 สัปดาห์
- 4.1.6 ชุดน้ำยาต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.1.7 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE- IVD Mark เป็นอย่างน้อย หรือ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai FDA)

##### 4.2 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาลำดับเบสของสารพันธุกรรม (Next Generation Sequencing)

- 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาลำดับเบสของสารพันธุกรรม (Sequencing kit) สามารถให้ ชุดข้อมูลการอ่านสารพันธุกรรม (Reads) ได้ไม่ต่ำกว่า 1,800 ล้าน reads ต่อการวิเคราะห์ 1 ครั้ง (Run)
- 4.2.2 รองรับการตรวจวิเคราะห์ข้อมูลสารพันธุกรรมที่มีความยาว (Read length) ขนาดไม่ต่ำกว่า 50 เบส และสามารถอ่านลำดับสารพันธุกรรมในรูปแบบ Single-end (SE) หรือ Paired-end (PE) ได้ โดยมี Q30 ของ sequencing reads ไม่น้อยกว่า 80%
- 4.2.3 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE- IVD Mark เป็นอย่างน้อย หรือ ISO13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai FDA)

  
(นางฉัตรินทร์ อนุนิคม)

  
(นางจันทรรพีญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

#### 4.3 หลอดเก็บตัวอย่างเลือดชนิด Cell-free DNA (cfDNA tube) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.3.1 เป็นหลอดเก็บตัวอย่างเลือดครบส่วน (Whole Blood) ได้โดยตรง ปริมาตรไม่น้อยกว่า 10 มิลลิลิตร ที่มีสาร anticoagulant K2EDTA และสารรักษา สภาพ ช่วยรักษาสภาพ nucleated blood cells, ป้องกันไม่ให้เกิดการสูญเสีย cellular genomic DNA และช่วยยับยั้งการสลายและช่วยรักษาสภาพของ Cell-free DNA (cfDNA) และใช้ได้กับชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมชนิด cfDNA
- 4.3.2 สามารถรักษาสภาพตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง ไม่น้อยกว่า 7 วัน หรือดีกว่า หลังจากเก็บตัวอย่าง
- 4.3.3 หลอดเก็บตัวอย่างมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน หากเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 0-30 องศาเซลเซียส นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.3.4 หลอดเก็บตัวอย่างได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE-IVD Mark เป็นอย่างน้อย หรือ ISO13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai FDA)

#### 4.4 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมด้วยแสงฟลูออเรสเซนซ์ (Fluorescence-base quantification) ชนิด double-stranded DNA (dsDNA) แบบ High Sensitivity มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.4.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมด้วยแสงฟลูออเรสเซนซ์ (Fluorescence-based quantification) ชนิด double-stranded DNA (dsDNA) แบบ High Sensitivity พร้อมทั้งวัสดุวิทยาศาสตร์ และวัสดุสิ้นเปลือง ที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมด้วยแสงฟลูออเรสเซนซ์
- 4.4.2 สามารถวัดปริมาณความเข้มข้นของสารพันธุกรรมได้ในช่วง 0.2-100 นาโน กรัม หรือดีกว่า และสามารถวัดได้ครั้งละ 1-96 ตัวอย่าง
- 4.4.3 ชุดน้ำยาอยู่ในรูปแบบพร้อมใช้งานเพื่อความสะดวกต่อการใช้งาน
- 4.4.4 ชุดน้ำยา 1 ชุดสามารถใช้ได้อย่างน้อย 500 การทดสอบ
- 4.4.5 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE- IVD Mark เป็นอย่างน้อย หรือ ISO13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai FDA)

  
(นางฉัตรินทร์ อนุคม)

  
(นางจันทรรพีญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



## 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 5.1. ผู้เสนอราคาต้องเสนอราคาทุก ๆ รายการทดสอบ จะเลือกเสนอราคาเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งก็ได้
- 5.2. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้กับน้ำยาทุก ๆ รายการที่เสนอราคา ประกอบด้วย
  - 5.2.1. เครื่องอ่านลำดับสารพันธุกรรมสมรรถนะสูง (Next generation sequencer) พร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด
  - 5.2.2. ระบบวิเคราะห์ผลลำดับสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ พร้อมโปรแกรมประมวลผลข้อมูลและอุปกรณ์ประกอบ (Data analysis System) จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด
  - 5.2.3. เครื่องสกัดสารพันธุกรรมชนิด Cell-free DNA แบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ประกอบจำนวนอย่างน้อย 2 ชุด
  - 5.2.4. เครื่องเตรียมตัวอย่าง DNA Library แบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ประกอบจำนวนอย่างน้อย 1 ชุด
  - 5.2.5. เครื่องปั่นเหวี่ยงควบคุมอุณหภูมิ (Benchtop refrigerated centrifuge) พร้อมอุปกรณ์ประกอบจำนวนอย่างน้อย 1 ชุด
- 5.3. ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งช่างผู้เชี่ยวชาญเข้าทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ผู้เช่าส่งตัวอย่างไปตรวจยังห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO15189;2022
- 5.4. ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการสำหรับการติดตั้งเครื่องมือครั้งแรกเพื่อรองรับการตรวจทางการแพทย์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO15189;2022
- 5.5. ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อระบบส่งต่อข้อมูล Laboratory Information System (LIS) เชื่อมต่อกับฐานข้อมูล Hospital Information System (HIS) หรือโปรแกรมอื่นในการส่งผลไปยังระบบของภาครัฐได้ในอนาคต
- 5.6. ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีระบบการเบิกจ่ายหลอดเก็บตัวอย่าง ระบบติดตามและบริการรับ-ส่ง ตัวอย่าง จากโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทั่วประเทศที่ประสงค์ขอรับบริการทั้งภาครัฐและเอกชน มายัง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 5.7. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด

  
(นางคัชรินทร์ ฤๅณิคม)

  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

6. ระยะเวลาส่งมอบงาน

ตามการจัดซื้อรายงวด ในสัญญาจะซื้อจะขาย

7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ เป็นเงิน 3,500,000 บาท (สามล้านห้าแสนบาทถ้วน)

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาจัดซื้อ



(นางฉัตรินทร์ gunikorn)



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)



(นายปริญญ์ ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ