รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจคัดกรอง การป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์
ในหญิงตั้งครรภ์ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน 1 รายการ
โรงพยาบาลปากช่องนานา อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 - 2570

1. วัตถุประสงค์

1.1 ต้องการเช่าเครื่องตรวจคัดกรอง การป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่สอง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Quadruple test ที่ประกอบไปด้วย การตรวจสารชีวเคมี (biomarker) 4 ชนิดได้แก่ Alpha-fetoprotein (AFP), Total beta human chorionic gonadotropin (Total β-hCG), Inhibin-A และ Unconjugated Estriol (uE3) ผลการตรวจกรองดาวน์บวกในแต่ละค่าเมื่อนำค่า MoM (multiple of median) ที่ได้ไปวิเคราะห์ร่วมกับ อายุของแม่ตั้งครรภ์ ประวัติคลอดบุตรกลุ่มอาการดาวน์ ประวัติสูบบุหรี่ การเป็นเบาหวานและปัจจัยอื่นๆ นอกจากนี้ยังเป็นการตรวจหากลุ่มความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ 18 และโรค Neural tube defected ได้ด้วย นับเป็นการตรวจคัดกรองที่มีประสิทธิภาพสูง ราคาประหยัด เหมาะสมที่จะนำมาใช้ตรวจในหญิงตั้งครรภ์ทุกคน

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนแอสเสย์แบบอัตโนมัติ จำนวน 1 ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Quadruple test โดยเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานจากที่ใดมาก่อน

2.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนแอสเสย์แบบอัตโนมัติมีความเร็วไม่น้อยกว่า 100 test/ชั่วโมง

2.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีหลักการ Random access ทำงานได้อย่างต่อเนื่อง สามารถสั่งงานเร่งด่วน (Stat) ได้ และเครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทั้ง 4 Marker (AFP , Total β-hCG , Inhibin A และ uE3) โดยไม่มีการทำแยกเครื่องหรือแยกหลักการทำแบบ Manual

2.1.3 เครื่องสามารถใส่ sample Rack ที่สามารถบรรจุ Sample cups / Primary tube ขนาดต่างๆได้ไม่น้อยกว่า 60 ตัวอย่าง

2.1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบป้องกัน Carry over จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้ Ultrasonic ล้างทำความสะอาด Probe

2.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถบรรจุน้ำยาเข้าเครื่องได้ตลอดเวลาที่ต้องการโดยไม่ต้องหยุดเครื่องขณะทำงาน

2.1.6 เครื่องเก็บรักษาน้ำยาไว้ในช่องเก็บน้ำยา (On board refrigerator) ที่ควบคุมอุณหภูมิ 4 - 10C และภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านข้างเพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

ผู้กำหนด โรงพยาบาลปากช่องนานา		ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เหมรัตน์ตระกูล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายธวัช ทองน้อย	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พบหิรัญ	ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวัชราชัย จันปาน	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิจารณัฐ สุขตังไตยกุล	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

2.1.7 ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง (elastomeric coating) อยู่ด้านบนเพื่อป้องกันการดูดสารละลายเกินความต้องการ (Carry over) ป้องกันการระเหย (Evaporation) และมีการ Self-resealing และน้ำยาทั้ง 4 เทสมีความเสถียรหลังเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์

2.1.8 น้ำยา , Calibrator เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมโดยผู้ปฏิบัติงานหรือเตรียมโดยเครื่องก่อนใช้งาน

2.1.9 น้ำยาที่เสนอจะต้องมีมาตรฐาน ISO13485 , US FDA รับรอง สามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ดี

2.1.10 โปรแกรมที่ใช้ในการแปลผล Quadruple test จะต้องผ่านมาตรฐานรับรอง ISO13485 และ CE Mark

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Quadruple test ที่เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณการใช้งาน ปีงบประมาณ 2568-2570 ดังนี้

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ (รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวมประมาณ
1	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Quadruple test	Report	2,901	916.00	2,657,316.00
รวมเป็นเงิน	2,657,316.00	บาท (สองล้านหกแสนห้าหมื่นเจ็ดพันสามร้อยสิบหกบาทถ้วน)			

2.3 ผู้ให้เช่าจะติดตั้งเครื่องมือสำหรับใช้กับชุดน้ำยาในการทดสอบ พร้อมกับส่งมอบชุดน้ำยาฯ และสอนการใช้งานเครื่องมือและน้ำยาจนสามารถใช้งานเครื่องดังกล่าวได้เป็นอย่างดี

2.4 ผู้ให้เช่าจะเสนอราคาต่อ Test ของชุดน้ำยา หมายรวมถึงวัสดุสิ้นเปลือง

2.5 หากเกิดการขัดข้องของเครื่องมือหรือน้ำยา ผู้ให้เช่าจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 48 ชั่วโมง นับจากเวลาที่ได้รับแจ้ง

2.6 ผู้ให้เช่าจะมีแผนการ Calibrate เครื่องให้อยู่ในสภาพดี สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ มีการบำรุงรักษาเครื่องจากช่างของบริษัท

2.7 ผู้ให้เช่าจะมีช่างที่มีประสบการณ์ในการดูแลรักษาเครื่อง และมี Certificate รับรองการผ่านการฝึกอบรมการใช้งานเครื่อง และการ Maintenance เครื่องมือมาไม่น้อยกว่า 5 ปี

2.8 ผู้ให้เช่าสนับสนุนอุปกรณ์และวัสดุอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่อง เช่น Calibrator, Control, Supply และ Cup ตลอดระยะเวลาการใช้งาน

ผู้กำหนด โรงพยาบาลปากช่องนานา		ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เขมรัตน์ตระกูล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายธวัช ทองน้อย	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พบหิรัญ	ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวัชราชัย จันปาน	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิจารณัฐ สุขตังไตยกุล	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

2.9 ผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก

2.10 น้ำยามีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือน ณ วันส่งมอบ

2.11 ผู้ให้เช่าจะสนับสนุนโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูป ค่าความเสี่ยงของผลการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ กลุ่มความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ 18 และโรค Neural tube defected

3. มาตรฐานน้ำยา

3.1 น้ำยาทุกชนิดเป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE หรือ USFDA ที่เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 บริษัทฯ ต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบไฟฟ้าสำรอง เพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด

4.2 บริษัทฯเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายการประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์ตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ได้แก่

4.2.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) ต้องครบทุกการทดสอบ ความถี่และระดับความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์กำหนด

4.2.2 การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร (External Quality Assessment) บริษัทรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครสมาชิก ปีละ 1 ครั้ง

4.3 บริษัทฯ เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด (หากภายหลังพบว่าผู้ให้เช่าบกพร่องและไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ผู้เช่าสามารถนำมาเป็นเหตุผลและขอยกเลิกสัญญาเช่าได้)

4.4 กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง ทางบริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และจัดดำเนินการซ่อมให้ใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมบริษัทฯ จะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และบริษัทฯ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอกรวมค่าเดินทางขนส่ง สิ่งส่งตรวจเร่งด่วนต้องรายงานผลได้ในระยะประกันเวลาของห้องปฏิบัติการ หากไม่สามารถปฏิบัติได้ (ผู้เช่าสามารถนำมาเป็นเหตุผลและขอยกเลิกสัญญาเช่าได้)

ผู้กำหนด โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เขมรัตน์ตระกูล ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายธวัช ทองน้อย ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พบหิรัญ ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวัชราชัย จันปาน ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิจารณัฐ สุขตังไตยกุล ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

4.5 บริษัทฯ ต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่อง การควบคุมคุณภาพ และระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ แก่ผู้ปฏิบัติงานประจำและเจ้าหน้าที่ใหม่ และอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4.6 ในกรณีที่มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นจนมีผลต่อการรายงานผลล่าช้า บริษัทต้องเพิ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีคุณลักษณะเดียวกันหรือมีศักยภาพสูงขึ้น โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และบริษัทฯเป็นผู้รับผิดชอบ การทำInternal control (IQC) และทดสอบเปรียบเทียบผลกับเครื่องมือหลักเพื่อทวนสอบตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

4.7 ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาทุกรายการ จะเลือกเสนอเฉพาะรายการหนึ่งรายการใดไม่ได้

5. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา 3 ปี นับจากวันที่เริ่มทำสัญญา

6. วงเงินในการเช่าและวิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

6.1 วงเงินการเช่า 2,657,316.00 บาท (สองล้านหกแสนห้าหมื่นเจ็ดพันสามร้อยสิบหกบาท)

6.2 ค่าเช่าเครื่องตรวจคัดกรอง การป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (price per report) ตามระบบ LIS

6.3 ค่าเช่ารวมค่าการติดตั้ง การสอบเทียบ การ Verification ระบบ LIS (Laboratory Information system) internal control (IQC) External quality assessment ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ โดยสภาเทคนิคการแพทย์และ Accessories ทั้งหมดรวมทั้งการบำรุงรักษา ซ่อมแซมและแก้ไข ค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดเพื่อให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีอยู่เสมอตลอดระยะเวลาเช่า

7. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจอัตโนมัติตรวจคัดกรอง การป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

8. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคาโดยพิจารณาราคารวม

ผู้กำหนด โรงพยาบาลปากช่องนานา		ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เขมรัตน์ตระกูล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายธวัช ทองน้อย	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พบหิรัญ	ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวัชราชัย จันปาน	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิจารณัฐ สุขตังไตยกุล	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	