

## ขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อน้ำยาทดสอบ New born screening จำนวน 2 รายการ  
ประจำปีงบประมาณ 2568 โดยมีรายการดังนี้

- |  |                   |
|--|-------------------|
| 1. น้ำยาตรวจคัดกรองไทรอยด์ฮอร์โมนในทารกแรกเกิด     | จำนวน 65,664 test |
| 2. น้ำยาตรวจกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกในทารกแรกเกิด | จำนวน 65,280 test |

## 1. ความเป็นมา

เนื่องจากศูนย์ความเป็นเลิศทางห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลทางการแพทย์ งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้เปิดให้บริการตรวจคัดกรองไทรอยด์ฮอร์โมน และโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกในทารกแรกเกิด ตามนโยบายของ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ จึงจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อการบริการ

## 2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้ในศูนย์ความเป็นเลิศทางห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลทางการแพทย์ งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองไทรอยด์ฮอร์โมน และโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกในทารกแรกเกิด

## 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคล ซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อ จัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

  
(นางศุภนิทร ภูนิคม)

  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญ์ ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้ สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

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

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

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนใน สาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับ และจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมี มูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช.กำหนด

#### 4. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ และเงื่อนไข

##### 1. น้ํายาหาสาร TSH (New born screening)

###### รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ํายาที่สามารถทดสอบสาร TSH (Thyroid stimulating hormone) จากตัวอย่างเลือดบนกระดาษกรองซับ เลือด (Dried Blood Spot)
2. เป็นน้ํายาที่ใช้เทคโนโลยี ในการทดสอบด้วยวิธี Time-resolved fluorescence
3. สามารถตรวจได้ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
4. น้ํยาตรวจมีความคงทน (Stability) ไม่น้อยกว่า 14 วัน บนเครื่องตรวจวิเคราะห์ และตลอดระยะเวลาใช้งานตาม วันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์ เมื่อเก็บที่ 2-8 °C
5. มีการทำการสอบเทียบด้วยสารมาตรฐาน (Calibrator หรือ Standard) ในทุกชุดน้ํยาทดสอบ
6. ช่วงค่าที่สามารถตรวจวัดได้อยู่ในช่วงระหว่าง 1.31 – 250 µU/ml ในตัวอย่างที่เป็นเลือด และระหว่าง 2.9 -555 µU/ml ในตัวอย่างที่เป็นซีรัม

##### 2. น้ํายาหาสาร IEM (New born screening)

###### รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ํายาที่สามารถทดสอบสารวิเคราะห์ กลุ่ม amino acids, nucleosides และ lysophospholipids ได้
2. เป็นน้ํายาที่ใช้เทคโนโลยี Tandem Mass Spectrometry ในการทดสอบ
3. สามารถตรวจได้ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
4. สามารถใช้ทดสอบกับตัวอย่างเลือดจากกระดาษกรองซับเลือดได้ (Dried Blood Spot)
5. มีความคงทน (Stability) ไม่น้อยกว่า 14 วัน บนเครื่องตรวจวิเคราะห์ และตลอดระยะเวลาใช้งานตามวันหมดอายุที่ ระบุบนบรรจุภัณฑ์ เมื่อเก็บที่ 2-8 °C
6. มีการทำการสอบเทียบด้วยสารมาตรฐาน (Calibrator หรือ Standard) ในทุกชุดน้ํยาทดสอบ

##### 5. เงื่อนไขการเสนอราคา

  
(นางฉัตรินทร์ รุ่งทนต์)

  
(นางจันทรเพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริยุธา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



1. ผู้เสนอราคาต้องเสนอราคาทุก ๆ รายการทดสอบ จะเลือกเสนอราคาเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งก็ได้
2. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาทุก ๆ รายการที่เสนอราคา ประกอบด้วย

### 2.1. เครื่องตรวจคัดกรองโทรยฮอร์โมนในทารกแรกเกิด โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 2.1.1. เป็นเครื่อง Fully Automated ที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับงานตรวจคัดกรองในทารกแรกเกิด
- 2.1.2. ระบบการทำงานสามารถวัดค่า Time resolved fluorescence, Prompt fluorescence และ Absorbance measurement
- 2.1.3. สามารถรองรับตัวอย่างไม่น้อยกว่า 26 เพลท ต่อครั้ง
- 2.1.4. สามารถโหลดตลับน้ำยา ไม่น้อยกว่า 13 ตลับต่อครั้ง
- 2.1.5. มีระบบ shaking module เพื่อใช้ในการเขย่าเพลทเพื่อผสมสารละลาย
- 2.1.6. มีระบบ incubator ที่ให้ความร้อนในเครื่อง โดยสามารถรองรับเพลทได้ไม่น้อยกว่า 12 เพลท ต่อครั้ง และมีอุณหภูมิไม่เกิน  $37 \pm 1$  องศาเซลเซียส
- 2.1.7. มีระบบบาร์โค้ด เพื่อใช้ในการสแกนตัวอย่างและชุดน้ำยา
- 2.1.8. สามารถดูดสารละลายในช่วงปริมาตร 5-50  $\mu\text{L}$  โดยมีค่า Precision (CV%) ไม่น้อยกว่า 1.5% และ Accuracy ไม่น้อยกว่า 8%
- 2.1.9. สามารถดูดสารละลายในช่วงปริมาตร 25-200  $\mu\text{L}$  โดยมีค่า Precision (CV%) ไม่น้อยกว่า 1.5% และ Accuracy ไม่น้อยกว่า 4%
- 2.1.10. ค่าความชื้นในบริเวณที่เก็บเพลท มีค่าไม่มากกว่า 60%
- 2.1.11. อุณหภูมิในตัวเครื่อง มีค่าไม่น้อยกว่า  $25 \pm 2$  องศาเซลเซียส และในบริเวณที่เก็บน้ำยา มีอุณหภูมิไม่เกิน  $10 \pm 2$  องศาเซลเซียส

### 2.2. เครื่องตรวจกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกในทารกแรกเกิด โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 2.2.1. เป็นชุดเครื่องแยกสารและวิเคราะห์มวลสารสมรรถสูงซึ่งประกอบด้วยปั๊ม เครื่องป้อนสารอัตโนมัติ เครื่องตรวจวัดสัญญาณสารและซอฟต์แวร์ควบคุมเครื่องและคำนวณอ่านผล โดยส่วนประกอบทุกชิ้นและซอฟต์แวร์เป็นยี่ห้อเดียวกัน
- 2.2.2. เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้รับรองมาตรฐาน FDA (Class I) และ CE-IVD เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคได้

3. ผู้เสนอราคาต้องกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 365 วันนับแต่วันที่ยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบ internal quality control (IQC) material ที่ได้รับการรับรองจากมาตรฐานสากล มาพร้อมกับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ
5. น้ำยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังการส่งมอบ
6. น้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมถึงอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่สนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับการรับรองจากมาตรฐานระดับสากล ได้แก่ US FDA และ CE-IVD สำหรับตรวจคัดกรองความผิดปกติของทารกแรกเกิด
7. น้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้า และ/หรือจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย (อย.)

  
(นางฉัตรนิทร รุณนิคม)

  
(นางจันทรเพ็ญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

7. น้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้า และ/หรือจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย (อย.)
  8. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
6. ระยะเวลาส่งมอบงาน  
กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายโดยผู้ซื้อจะออกไปสั่งเป็นคราวๆไป
7. วงเงินในการจัดหา  
ภายในวงเงินงบประมาณ เป็นเงิน 26,799,360.00 บาท (ยี่สิบหกล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นเก้าพันสามร้อยหกสิบบาท)
8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา  
ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาจัดซื้อ

  
(นางฉัตรินทร์ ภูนิคม)

  
(นางจันทรรพีญ ศรีพรรณ)

  
(นายปริญญา ประสงค์ดี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ