

ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)
รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันจำนวน 11 รายการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันจำนวน 1 ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา

2. ขอบข่ายงาน

2.1 ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันจำนวน 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

2.1.1 วิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติมีความเร็วไม่น้อยกว่า 170 test/ชั่วโมง

2.1.2 เครื่องอัตโนมัติได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเครื่องใหม่หรือเป็นเครื่องที่มีการบำรุงรักษาอย่างดี สามารถใช้งานได้ดี และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทั้ง 11 รายการ ได้ในเครื่องเดียวกัน

2.1.3 มีระบบใส่สารตัวอย่างไม่น้อยกว่า 150 ตัวอย่าง

2.1.4 มีถาดใส่น้ำยาวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 25 ช่องต่อเครื่อง และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง

2.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มี Barcode reader ทั้ง Sample และน้ำยา สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งจาก Primary tube และ Secondary tube

2.1.6 ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

2.1.7 มีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ โดยการใช้ทิปแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable tip) ในการดูดตัวอย่าง หรือใช้ระบบการล้าง sample probe เพื่อลดการปนเปื้อนในรายการทดสอบ ให้เหลือน้อยกว่า 0.1 ppm.

2.1.8 มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection) และระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level Detection) เพื่อความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ.....เฉลิมศรี ฤทธิสาร.....ประธานกรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ.....บุณยิมา.....กรรมการ ลงชื่อ.....กุลรัศมี นະติกา.....กรรมการ
(นางสาวสกุลตรา บุณยิมา) (นางสาวกุลรัศมี นະติกา)


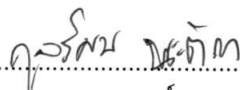
2.1.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถใช้กับรายการน้ำยาทั้งหมดตามรายการที่จัดซื้อ โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ภายในเครื่องเดียวกัน และต้องสามารถเชื่อมต่อกันได้กับเครื่องรุ่นเดียวกัน เพื่อรองรับปริมาณผู้ป่วย โดยใช้หน้าจอการทำงานร่วมกัน เพื่อไม่ให้เกิดผลการกระทบต่อระบบงานในการปฏิบัติงาน และเจ้าหน้าที่ในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

2.2.1 HIV Ag/Ab	จำนวน	7,432	report
2.2.2 CEA	จำนวน	1,033	report
2.2.3 AFP	จำนวน	758	report
2.2.4 PSA	จำนวน	259	report
2.2.5 Ferritin	จำนวน	1,158	report
2.2.6 Cortisol	จำนวน	430	report
2.2.7 PTH	จำนวน	531	report
2.2.8 beta hCG	จำนวน	215	report
2.2.9 TSH	จำนวน	4,675	report
2.2.10 FT3	จำนวน	3,720	report
2.2.11 FT4	จำนวน	2,738	report

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่าฯ

ลงชื่อ.....เฉลิมศรี ฤทธิสาร.....ประธานกรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุกฤตรา บุญธิมา) (นางสาวสุกัรณี นະติกา)

2.3 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HIVAg/Ab , CEA , AFP , PSA , Ferritin , Cortisol , PTH , beta hCG ,TSH , FT3 ,FT4 ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO 13485 หรือ CE Mark และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.4 น้ำยา Calibrator , Control , หรือ Control third party ทุกชนิด ต้องได้รับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO 13485 หรือ CE Mark และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.5 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ ต้องเป็นน้ำยาชนิดที่พร้อมใช้งาน(Ready to use) และรวมขวดน้ำยาอยู่ในขวดบรรจุภัณฑ์เดียวกัน สามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ทันที โดยไม่ต้องมีกระบวนการหรือขั้นตอนการเตรียมก่อนการตรวจวิเคราะห์ เช่น การละลาย การผสม เป็นต้น ก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.6 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ Calibrator และ Control ต้องเป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ สำหรับ control อาจจะเป็น control third party ที่มีคุณภาพได้รับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO 13485 หรือ CE Mark และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.7 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดน้ำยา Calibrator และ Control หรือ control third party เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์มาให้โรงพยาบาลจอมทองโดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอตลอดระยะเวลาของสัญญา

2.8 ในกรณีที่ทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ใหม่ ต้องติดตั้งเครื่องภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา

2.9 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ และค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการทำ Method Validation และจัดทำรายงานสรุปผลการทำให้กับผู้ซื้อภายใน 1 เดือน

2.10 ผู้ให้เข้าต้องสมัครสมาชิกโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก(EQA) อย่างน้อยหนึ่งแห่งตลอดสัญญา โดยไม่คิดมูลค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่าฯ

ลงชื่อ.....*เฉลิมศรี ฤทธิสาร*.....ประธานกรรมการ
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ.....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*กุลรัศมี นະติกา*.....กรรมการ
(นางสาวสกุลตรา บุญธิมา) (นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

2.11 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาชุดน้ำยาสำหรับบำรุงรักษา, ล้างเครื่อง และอุปกรณ์ทุกชนิดสำหรับการตรวจวิเคราะห์มาให้โรงพยาบาลจอมทอง โดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอต่อการใช้งานตลอดระยะเวลาสัญญา

2.12 กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกต้องตามระบบควบคุมคุณภาพ และการวินิจฉัยโรค ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบโดยการนำสารตัวอย่างไปทำการวิเคราะห์ยืนยันความถูกต้อง และต้องรายงานผลเป็นหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

2.13 กรณีที่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพหมดอายุ หรือเสื่อมสภาพ หรือใกล้หมดอายุ ผู้ให้เช่าต้องนำกลับไปเปลี่ยนมาให้ทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ

2.14 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

2.15 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงานและมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ และมีบริการ call center ซึ่งสามารถติดต่อให้คำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญได้ตลอด 24 ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

2.16 ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง กรณีไม่สามารถซ่อมแซมแก้ไขให้แล้วเสร็จตามกำหนดผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

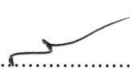
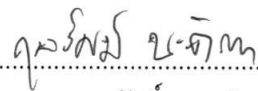
2.17 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

2.18 ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS /HIS ที่โรงพยาบาลกำหนด ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และจัดหาเครื่องมือต่างๆพร้อมเชื่อมต่อระบบLIS กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยต้องสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามรูปแบบที่ผู้ใช้งานกำหนด ให้เสร็จเรียบร้อยพร้อมทั้งส่งมอบเครื่องมือตรวจวิเคราะห์โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับระบบLIS ทั้งหมดตลอดอายุสัญญา วัสดุอุปกรณ์ทุกชนิดที่ใช้ทั้งหมด เช่น คอมพิวเตอร์พร้อมเครื่องสำรองไฟ , Printer พร้อมหมึกพิมพ์ , เครื่องพิมพ์ Bar Code , เครื่องอ่าน Bar Code พร้อมสติ๊กเกอร์บาร์โค้ดขนาด 5 cmx 3.5 cm จำนวน 16,000 ดวง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่าฯ

ลงชื่อ.....เฉลิมศรี ฤทธิสาร.....ประธานกรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวสกุลตรา บุญธิมา)

(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

2.19 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน 1 สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

2.20 ผู้ให้เช่าต้องส่งผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

2.21 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาภายใน 1 ปี ประจำปีงบประมาณ 2565 ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2564 จนถึงเดือนกันยายน 2565

4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้ให้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่าฯ

ลงชื่อ.....เฉลิมศรี ฤทธิสาร.....ประธานกรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ.....[ลายเซ็น].....กรรมการ ลงชื่อ.....กุลรัศมี นະติกา.....กรรมการ

(นางสาวสกุลตรา บุญธิมา)

(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

ราคากลางการเข้าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยา จำนวน 11 รายการ
 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2565

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	ปี 2565 จำนวน (รายงาน การทดสอบที่ สมบูรณ์)	ราคาต่อหน่วย	ราคารวม
1	HIVAg/Ab	Report	7,432	75.37	560,149.84
2	CEA	Report	1,033	188.42	194,637.86
3	AFP	Report	758	188.42	142,822.36
4	PSA	Report	259	282.63	73,201.17
5	Ferritin	Report	1,158	263.79	305,468.82
6	Cortisol	Report	430	235.53	101,277.90
7	PTH	Report	531	282.63	150,076.53
8	beta HCG	Report	215	188.42	40,510.30
9	TSH	Report	4,675	89.50	418,412.50
10	FT3	Report	3,720	89.50	332,940.00
11	FT4	Report	2,738	89.50	245,051.00
				รวม	2,564,548.28

ลงชื่อ...เฉลิมศรี ฤทธิสาร...ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ)...กุลรัศมี นะติกา...กรรมการ
 (นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร) (นางสาวสกุลตรา บุญธิมา) (นางสาวกุลรัศมี นะติกา)