

**ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)**  
**รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ**  
**พร้อมน้ำยาตรวจ Urine sediment รวม Strip จำนวน 1 รายการ**  
**โรงพยาบาลจอมทอง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566**

**1. วัตถุประสงค์**

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะและตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ 1 เครื่อง พร้อมแถบตรวจปัสสาวะ ซึ่งใน 1 เครื่องต้องประกอบด้วย

- 1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง
- 1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง

**2. ขอบข่ายของงาน**

2.1 ผู้ให้เข้าต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง และเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติทางเทคนิค ดังนี้

2.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ ใช้หลักการวัดเคมีของปัสสาวะโดยการสะท้อนของแสงบนแถบตรวจ (Reflectance Photometer) สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 10 รายการ ประกอบด้วย 1. Glucose, 2. Protein, 3. Bilirubin, 4. Urobilinogen, 5. pH, 6. Blood, 7. Ketone, 8. Nitrite, 9. Leukocyte, 10. Ascorbic acid สามารถอ่านและรายงานลักษณะทางกายภาพของปัสสาวะ ได้แก่ สี, ความขุ่น ค่าความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity) โดยไม่ต้องใช้น้ำยาหรืออุปกรณ์เพิ่มเติม

2.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติใช้หลักการ Digital Image และ Automatic Image Evaluation Module โดยอ่านผลแบบ Whole view field microscopic ที่ถ่ายได้จาก cuvette ชนิดพิเศษชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง หรือ Digital Flow Morphology สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 10 พารามิเตอร์ ได้แก่ 1. Red blood Cell (RBC), 2. White blood cell (WBC), 3. Casts ชนิดต่างๆ, 4. Epithelial Cells, 5. Bacteria, 6. Yeast, 7. Crystals ชนิดต่างๆ 8. Mucus, 9. Spermatozoa 10. White blood cell clumps

2.1.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ และเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ต้องเชื่อมต่อเป็นเครื่องเดียวกันได้ สามารถทำงานได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันและทำการ load เพียงครั้งเดียว โดยสามารถ load ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 60 ตัวอย่างและสามารถ load แบบต่อเนื่องได้ และสามารถแสดงผลการทดสอบสารเคมีในปัสสาวะร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติ สำหรับสิ่งส่งตรวจรายเดียวกันภายในหน้าจอแสดงผลเดียวกันได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเข้า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกุลรัศมี นะติกา)

2.1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ ต้องมีอัตราเร็ว (Throughput) ในการตรวจวัดตัวอย่างได้อย่างน้อย 210 ตัวอย่างต่อชั่วโมง, เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติต้องมีอัตราเร็ว (Throughput) ในการตรวจวัดตัวอย่างได้อย่างน้อย 100 ตัวอย่างต่อชั่วโมง

2.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติสามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า 9,999 ตัวอย่าง และเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ สามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า 5,000 ตัวอย่าง

2.1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติหน้าจอแสดงผลและสั่งงานแบบสัมผัสเป็นชนิด LCD Touch Screen

2.1.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองเครื่องสามารถอ่านแถบบาร์โค้ดที่ติด tube หรือสามารถเลือกใช้การป้อนหมายเลขสิ่งส่งตรวจโดยตรงจากหน้าจอเครื่องและจากอุปกรณ์ต่อพ่วงอื่น เช่น เครื่องอ่านแถบบาร์โค้ด หรือคีย์บอร์ดได้

2.1.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตั้งค่าให้ตรวจเฉพาะสารเคมีในปัสสาวะโดยไม่ต้องตรวจตะกอนปัสสาวะได้ เพื่อประหยัดงบประมาณในการตรวจวิเคราะห์กรณีต้องการตรวจแค่ผลสารเคมีในปัสสาวะ

2.1.9 มีระบบการรายงานการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ รวมถึงเก็บข้อมูลเป็นดิจิทัลไฟล์และพิมพ์ข้อมูลจากเครื่องโดยตรง

2.2 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แถบตรวจปัสสาวะ รวมตะกอนปัสสาวะ เพื่อตรวจวิเคราะห์ URINE ANALYSIS (U/A ) ตามปริมาณการใช้ 1 ปี จำนวน 19079 test/รายงานผลสมบูรณ์ โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

2.2.1 ชุดน้ำยาและแถบตรวจปัสสาวะ เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะและตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ

2.2.2 ต้องมีการรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาและแถบตรวจปัสสาวะตลอดการใช้งาน และต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับแต่วันที่ได้รับชุดน้ำยาและแถบตรวจปัสสาวะดังกล่าว

2.2.3 ชุดน้ำยาและแถบตรวจปัสสาวะเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องได้

2.3 เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้ต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic use only) จากสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

2.4 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล และผู้ให้เข้าต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

2.5 ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

2.6 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะและตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี และจัดทำรายงานสรุปผลการทำ Method Validation ให้กับผู้เช่า ภายใน 1 เดือน

2.7 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการทำงาน เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ เครื่องพิมพ์ Bar Code ที่เพียงพอต่อการใช้งาน สติกเกอร์บาร์โค้ด ขนาด 5 cmx3.5cm จำนวน 19,079 รวมถึง เครื่องสำรองไฟ (UPS) โดยสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

2.8 ในระหว่างใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำแผนบำรุงรักษาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ๔ ครั้ง ต่อปีงบประมาณ โดยมีตารางเวลาการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มตลอดระยะเวลาการเช่า รวมถึงค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่องมือ ค่าวัสดุอุปกรณ์และค่าอะไหล่ทั้งหมดจนเครื่องมือใช้งานได้ดี

2.9 ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

2.10 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน รวมถึงมีเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะขนาดเล็กจำนวน 1 เครื่อง ที่เชื่อมต่อกับระบบ LIS สำรองกรณีเครื่องหลักชำรุด/ขัดข้อง อยู่ในระหว่างรอซ่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

2.11 ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบข้อมูลห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่โรงพยาบาลกำหนด กับระบบข้อมูลโรงพยาบาล (HIS) ทั้งค่าสิทธิ์ในการใช้งาน LIS, ค่าเชื่อมต่อกับระบบ HIS

2.12 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

2.13 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) หรือสารควบคุมคุณภาพให้เพียงพอต่อจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

2.14 ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

2.15 ผู้ให้เช่าเป็นผู้ปรับปรุงสถานที่ตรวจวิเคราะห์ ตามที่โรงพยาบาลกำหนด ระบบเครื่องปรับอากาศ เพื่อควบคุมอุณหภูมิขณะตรวจวิเคราะห์ รวมถึงสนับสนุนระบบคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อประโยชน์ของราชการ

2.16 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเสนอราคา

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนดเป็นคราวๆไป ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาภายใน 7 วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

3.2 หากผู้ให้เช่าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

### 4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า 1 ปี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 นับแต่วันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าแล้ว

### 5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา จำนวน 2 รายการ ชำระเป็นรายเดือนโดยเบิกจ่ายตามจริงจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

### 6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

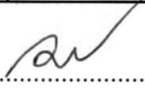

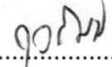
(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

ราคากลางการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ

พร้อมน้ำยาตรวจ Urine sediment รวม Strip จำนวน 1 รายการ

สำนักงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 25๕๖

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวน(รายงาน การทดสอบที่ สมบูรณ์)	ราคากลาง	
				ราคา/หน่วย	มูลค่า (บาท)
1	Urine analysis	Report	19,079	34.00	648,686.00

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
 (นางสาวกฤษณี มณีวงศ์) (นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร) (นางสาวกุลรัศมี นະติกา)