

ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยา จำนวน 11 รายการ

โรงพยาบาลจอมทอง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันจำนวน 11 รายการ

2. ขอบข่ายงาน

2.1 ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันจำนวน 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

2.1.1 วิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติมีความเร็วไม่น้อยกว่า 170 test/ชั่วโมง

2.1.2 เครื่องอัตโนมัติได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเครื่องใหม่หรือเป็นเครื่องที่มีการบำรุงรักษาอย่างดี สามารถใช้งานได้ ดี และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทั้ง 11 รายการ ได้ในเครื่องเดียวกัน

2.1.3 มีระบบใส่สารตัวอย่างไม่น้อยกว่า 150 ตัวอย่าง

2.1.4 มีถาดใส่น้ำยาวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 25 ช่องต่อเครื่อง และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ ภายในตัวเครื่อง

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 เพื่อลดการปนเปื้อน ในรายการทดสอบ ให้เหลือน้อยกว่า 0.1 ppm.

2.1.8 มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection) และระบบตรวจสอบ ปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level Detection) เพื่อความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

2.1.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถใช้กับรายการน้ำยาทั้งหมดตามรายการที่จัดซื้อ โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ภายในเครื่องเดียวกัน และต้องสามารถเชื่อมต่อกันได้กับเครื่องรุ่นเดียวกัน เพื่อรองรับปริมาณผู้ป่วย โดยใช้หน้าจอการทำงานร่วมกัน เพื่อไม่ให้เกิดผลการกระทบต่อระบบงานในการปฏิบัติงาน และเจ้าหน้าที่ในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

2.2.1 HIV Ag/Ab	จำนวน	6,124	report
2.2.2 CEA	จำนวน	735	report
2.2.3 AFP	จำนวน	440	report
2.2.4 PSA	จำนวน	191	report
2.2.5 Ferritin	จำนวน	1,040	report
2.2.6 Cortisol	จำนวน	379	report
2.2.7 PTH	จำนวน	453	report
2.2.8 beta hCG	จำนวน	103	report
2.2.9 TSH	จำนวน	4,484	report
2.2.10 FT3	จำนวน	3,444	report
2.2.11 FT4	จำนวน	2,919	report

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกุลรัศม์ นະติกา)

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

2.11 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดน้ำยาสำหรับบำรุงรักษา, ล้างเครื่อง และอุปกรณ์ทุกชนิดสำหรับการตรวจวิเคราะห์มาให้โรงพยาบาลจอมทอง โดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอต่อการใช้งานตลอดระยะเวลาสัญญา

2.12 กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกต้องตามระบบควบคุมคุณภาพ และการวินิจฉัยโรค ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบโดยการนำสารตัวอย่างไปทำการวิเคราะห์ยืนยันความถูกต้อง และต้องรายงานผลเป็นหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

2.13 กรณีที่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพหมดอายุ หรือเสื่อมสภาพ หรือใกล้หมดอายุ ผู้ให้เข้าต้องนำกลับไปเปลี่ยนมาให้ทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ

2.14 ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

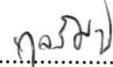
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเข้า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

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 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน รวมถึงปรับปรุงระบบเครื่องปรับอากาศเพื่อควบคุมอุณหภูมิขณะตรวจวิเคราะห์โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

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

2.19 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน 1 สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

2.20 ผู้ให้เช่าต้องส่งผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

2.21 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเช่าเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

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

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาวกุลรัศมี นະติกา)

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งนํ้ายาตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนด เป็นคราวๆไป ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบนํ้ายาภายใน 7 วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

3.2 หากผู้ให้เช่าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า 1 ปี ประจําปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 นับแต่วันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องที่ติดตั้ง พร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าแล้ว

5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมนํ้ายา

ค่าเช่าเครื่องพร้อมนํ้ายาเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติ ชำระเป็นรายเดือนโดยเบิกจ่าย ตามจริงจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของ โรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

ทั้งนี้ หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที


7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

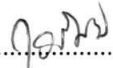
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวกุลรัศม์ นะติกา)

ราคากลางการเช่าเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยา จำนวน 11 รายการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2566

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวน(รายงานการทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคากลาง	
				ราคา/หน่วย	มูลค่า (บาท)
1	HIVAg/Ab	report	6,124	75.00	459,300.00
2	CEA	report	735	188.00	138,180.00
3	AFP	report	440	188.00	82,720.00
4	PSA	report	191	282.00	53,862.00
5	Ferritin	report	1,040	263.00	273,520.00
6	Cortisol	report	379	235.00	89,065.00
7	PTH	report	453	282.00	127,746.00
8	beta HCG	report	103	188.00	19,364.00
9	TSH	report	4,484	89.50	401,318.00
10	FT3	report	3,444	89.50	308,238.00
11	FT4	report	2,919	89.50	261,250.50
				รวม	2,214,563.50

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