ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมน้ำยา จำนวน ๕๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ โดยได้จัดทำแผนปฏิบัติการจัดเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา ประเภทค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สำหรับจัดเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา

๑.๓ วัตถุประสงค์

๑.๓.๑ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจ สำหรับวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ของโรงพยาบาลราชบุรี

๑.๓.๒ เพื่อพัฒนาระบบบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการอัตโนมัติครอบคลุมตั้งแต่ระบบเรียกคิวเจาะเลือดและเตรียมหลอดเก็บเลือดอัตโนมัติ เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติก่อนการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น และลดความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ (Human Error) เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องทันเวลาอันเป็นประโยชน์ต่อการรักษาและเพิ่มความพึงพอใจต่อผู้เข้ารับบริการ

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๒๑,๗๒๙,๖๗๓.๐๐ บาท (ยี่สิบเอ็ดล้านเจ็ดแสนสองหมื่นเก้าพันหกร้อยเจ็ดสิบสามบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญามากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบหรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดร่างขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดเช่า และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ <u>รายละเอียดร่างขอบเขตของงาน</u>

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๖๐ วัน นับแต่วันที่คู่สัญญาได้ลงนามสัญญา ระยะเวลาในการเช่า ตั้งแต่วันที่เริ่มสัญญา ถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘

๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าเช่าซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ให้เช่า เมื่อผู้ให้เช่าได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาเช่า หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดได้ตรวจรับมอบงานเช่าเรียบร้อยแล้ว โดยผู้เช่าตกลงชำระค่าเช่าเครื่องให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปฏิทิน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายการการทดสอบที่สมบูรณ์ (Report)

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าพัสดุที่ให้เช่ายังที่ไม่ได้รับส่งมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่เช่าเป็นเวลา – วัน นับถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้เช่าจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่า โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมน้ำยา จำนวน ๕๖ รายการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจ สำหรับวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ของโรงพยาบาลราชบุรี

๑.๒ เพื่อพัฒนาระบบบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการอัตโนมัติครอบคลุมตั้งแต่ระบบเรียกคิวเจาะเลือดและเตรียมหลอดเก็บเลือดอัตโนมัติ เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติก่อนการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นและลดความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ (Human Error) เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องทันเวลาอันเป็นประโยชน์ต่อการรักษาและเพิ่มความพึงพอใจต่อผู้เข้ารับบริการ

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจ(Pre-analytic system) เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันอัตโนมัติ Fully Automated จำนวน ๔ ชุด ซึ่งประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก จำนวน ๓ ชุด และเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยาดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic system) ที่มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๑.๑.๑ เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic system) อย่างน้อย ๑ ชุด และสามารถเชื่อมต่อรางกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้ครบทุกเครื่อง

๒.๑.๑.๒ เครื่องสามารถจัดเตรียมตัวอย่างเข้าสู่ระบบการจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อทำการคัดแยกความเร็วไม่น้อยกว่า ๘๐๐ หลอดต่อชั่วโมง โดยใช้หลอดบรรจุได้ทั้งขนาด ๑๓x๗๕ mm และ ๑๓x๑๐๐ mm สามารถกำหนดการทำงานได้แบบทั่วไป (Random) แบบเร่งด่วน (Stat) รวมถึงสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่อง

๒.๑.๑.๓ ภายในเครื่องประกอบด้วยเครื่องปั่นแยก (Centrifuge) อย่างน้อย ๒ เครื่อง ที่มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๖๐๐ หลอดต่อชั่วโมง มีระบบรักษาสมดุลของหลอดเลือดอัตโนมัติ ควบคุมอุณหภูมิในตัวและสามารถตั้งโปรแกรมให้ทำงานโดยอัตโนมัติและสามารถปั่นหลอดตัวอย่างที่คละขนาดและชนิดได้ในเวลาเดียวกัน เพื่อลดขั้นตอนการคัดแยกตัวอย่างก่อนเข้าเครื่อง

๒.๑.๑.๔ ภายในเครื่องสามารถตรวจวัดปริมาณสิ่งส่งตรวจก่อนวิเคราะห์ โดยไม่ถูกจำกัดการวัดจาก barcode sticker ที่ปิดบังช่องมองระดับสิ่งส่งตรวจในหลอดเลือด

๒.๑.๑.๕ ภายในเครื่องสามารถตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ เช่น Hemolysis, Icteric และ lipemic เป็นต้น

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๒.๑.๑.๖ ภายในเครื่องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดเลือดโดยตรวจสอบสีฝาหลอดเลือดเทียบกับรายการทดสอบหรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า

๒.๑.๑.๗ ภายในเครื่องสามารถจัดเก็บตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์ที่สามารถจัดเก็บตัวอย่างได้อย่างน้อย ๑,๐๐๐ ตัวอย่าง สำหรับการทดสอบเพิ่มเติม การ repeat, rerun โดยอัตโนมัติ

๒.๑.๑.๘ ภายในเครื่องประกอบด้วยระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de – capper)

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๒.๑.๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกต่อเชื่อมกับระบบ pre – analytic ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง มีอัตราเร็วในการตรวจวัดรวมไม่น้อยกว่า ๕,๕๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง โดยมีเครื่องวิเคราะห์จำนวน ๓ เครื่องรวม ISE ซึ่งสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันได้เพื่อรองรับการขยายงานในอนาคต

๒.๑.๒.๒ รายการทดสอบชนิดเดียวกันต้องใช้น้ำยาทดสอบ, calibrator, control ร่วมกันได้ หรือสามารถทำรายการทดสอบชนิดเดียวกันร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภทเดียวกันได้

๒.๑.๒.๓ ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์และสามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติผ่านจอสัมผัส

๒.๑.๒.๔ เครื่องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum, urine และ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการที่กำหนด

๒.๑.๒.๕ เครื่องสามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้ มีช่อง STAT สำหรับตัวอย่างตรวจ STAT priority

๒.๑.๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกมีส่วนเก็บตัวอย่าง กรณีต้องการตรวจวิเคราะห์มากกว่า ๑ ครั้ง เพื่อให้สามารถทำการทดสอบ Rerun และ Reflex ให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น โดยมีความจุในการเก็บตัวอย่างไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ตัวอย่างตรวจต่อเครื่องวิเคราะห์

๒.๑.๒.๗ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติ

๒.๑.๒.๘ ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot และ bubble

๒.๑.๒.๙ เครื่องมีช่องเก็บน้ำยาอย่างน้อย ๖๐ ช่องต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง

๒.๑.๒.๑๐ เครื่องสามารถตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี lipemia, icterus และ hemolysis ที่สามารถแปลผลเปรียบเทียบกับค่ารบกวนใน package insert ในทุกการทดสอบได้เองโดยอัตโนมัติ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการแปลผล และสามารถส่งผลการรบกวน serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๒.๑.๒.๑๑ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้การรับรองมาตรฐานระดับ สากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๒.๑.๒.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถโหลดน้ำยาเข้าเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดเครื่อง หรือรอเข้าสู่ standby mode หรือ reagent pause mode โดยเป็นน้ำยา original จากผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์และเป็นรุ่นเดียวกับเครื่องวิเคราะห์ที่นำเสนอ พร้อมใช้ ไม่ต้องมีขั้นตอนการเตรียม ผสม ถ่ายเทน้ำยา รวมถึงเปิดฝาขวดน้ำยาก่อนใช้งาน เป็นต้น

๒.๑.๒.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบในการผสมตัวอย่างเข้ากับน้ำยาโดยไม่ต้องสัมผัส (non-invasive mixing) โดยใช้คลื่น ultrasonic mixing หรือการเขย่า เป็นต้น เพื่อป้องการการปนเปื้อนในการทำปฏิกิริยา หรือป้องกัน reaction cuvette เป็นรอย

๒.๑.๒.๑๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีการล้าง sample probe เพื่อป้องกันการ contamination เช่น ระบบ ultra sonic wash

๒.๑.๒.๑๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเลือกทำ calibration และ control ขวดน้ำยาที่ต้องการทั้งที่เป็น lot เดียวกันและต่าง lot

๒.๑.๒.๑๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีสามารถรองรับการทดสอบที่มีแผนเปิดให้บริการในอนาคต ได้แก่ Small dense low-density lipoprotein (LDL) cholesterol เป็นต้น

๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๒.๑.๓.๑. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลางจำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง โดยมีอัตราเร็วในการตรวจวัดของแต่ละเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง

๒.๑.๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถอ่านคำสั่งตรวจจากแถบรหัสบาร์โค้ด สามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและจอสัมผัส

๒.๑.๓.๓ เครื่องมีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot หรือ bubble

๒.๑.๓.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอต้องเชื่อมกับเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้ (Consolidate) และเชื่อมต่อกับระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติได้ทั้งหมดครบชุด

๒.๑.๓.๕ เครื่องสามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

๒.๑.๓.๖ เครื่องมีระบบดูดตัวอย่างที่ป้องกันการปนเปื้อนข้ามตัวอย่าง (sample contamination) โดยใช้ sample tip หรือระบบที่มีการล้าง sample probe ได้สะอาด ๑๐๐%

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาอย่างพอเพียงต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ซึ่งผู้เช่าอาจจะใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาดังกล่าวเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการดังกล่าวก็ได้ แต่ไม่เกินวงเงินที่กำหนดไว้ในสัญญาเช่า ทั้งนี้ผู้ให้เช่าเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน Test/Report
๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Albumin	๖๙,๐๐๐
๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALT	๙๘,๐๐๐
๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AST	๙๒,๐๐๐
๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ BUN	๑๒๐,๐๐๐
๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Creatinine	๒๑๐,๐๐๐
๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cholesterol	๘๒,๐๐๐
๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Direct Bilirubin	๕๕,๐๐๐
๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Glucose	๑๒๐,๐๐๐
๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HDL - Cholesterol	๗๓,๐๐๐
๑๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDL - Cholesterol	๖๙,๐๐๐
๑๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Protein Urine	๕,๒๐๐
๑๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Triglycerides	๘๓,๐๐๐
๑๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total Bilirubin	๕๕,๐๐๐
๑๔	น้ำยาตรวจหาระดับยา Vancomycin	๑,๐๐๐
๑๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Amylase	๓,๐๐๐
๑๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALP	๖๖,๐๐๐
๑๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CPK	๔,๒๐๐
๑๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Calcium	๓๕,๐๐๐
๑๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CO_2	๑๓๐,๐๐๐
๒๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ C reactive protein	๔,๓๐๐
๒๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ D-Dimer	๑,๐๐๐
๒๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDH	๕,๕๐๐
๒๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Magnesium	๒๘,๐๐๐
๒๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Microalbumin	๑๐,๐๐๐
๒๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Phosphorus	๓๓,๐๐๐
๒๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Serum Iron	๕,๐๐๐
๒๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total Protein	๖๑,๐๐๐

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน Test/Report
๒๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ UIBC	๔,๙๐๐
๒๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Uric acid	๒๐,๐๐๐
๓๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AFP	๓,๙๐๐
๓๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Beta-HCG	๗๐๐
๓๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cortisol	๒,๐๐๐
๓๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CEA	๔,๗๐๐
๓๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CA ๑๒๕	๒,๐๐๐
๓๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CA ๑๙-๙	๒,๕๐๐
๓๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Free T๓	๑๑,๐๐๐
๓๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Free T๔	๑๕,๐๐๐
๓๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Ferritin	๗,๐๐๐
๓๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PSA	๔,๕๐๐
๔๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Intact Parathyroid	๑,๗๐๐
๔๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Procalcitonin	๑,๑๐๐
๔๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TSH	๑๘,๐๐๐
๔๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Vitamin D	๑,๖๐๐
๔๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Lithium	๓๐๐
๔๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ T๓	๖๐๐
๔๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ T๔	๖๐๐
๔๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prolactin	๓๐๐
๔๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ C๓ Complement	๔๕๐
๔๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ C๔ Complement	๔๕๐
๕๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Estradiol (E๒)	๓๐๐
๕๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ FSH	๓๐๐
๕๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LH	๓๐๐
๕๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Thyroglobulin (Tg level)	๓๐๐
๕๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Thyroglobulin Ab (Anti-Tg)	๓๐๐
๕๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Thyroid Receptor Antibody (Anti-TSHR)	๓๐๐
๕๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-Thyroidperoxidase (Anti-TPO)	๓๐๐

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๒.๓ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้ เชื่อมต่อกับระบบสาธารณูปโภคของโรงพยาบาล เช่น ระบบน้ำดี น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ในทุกระบบดังกล่าว และเครื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงมีการสอบเทียบระบบน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๒.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแลระบบหลังการติดตั้งทุกระบบ ได้แก่ ระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำที่มีคุณภาพในการผลิตน้ำที่ผ่านมาตรฐาน CLSI หรือ CLRW โดยเป็นเครื่องกรองน้ำ RO ที่ใช้หลักการไฟฟ้าในการแยกประจุ พร้อมระบบ remote service และเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS)

๒.๕ กรณีเครื่องที่เช่าชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องไม่สามารถ ใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องแก้ไขหรือส่งช่างที่มีความรู้ความชำนาญและมีฝีมือดีมาจัดการซ่อมแซมแก้ไขหรือเปลี่ยนอะไหล่ให้อยู่ในสภาพใช้การได้ดีตามปกติภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับแต่เวลาที่ได้รับแจ้งทางโทรศัพท์และ/หรือโทรสารจากผู้เช่าหรือเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลราชบุรี และในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากัน หรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลราชบุรีใช้โดยไม่ค่าคิดใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลราชบุรีส่งตัวอย่างไปตรวจกับหน่วยงานภายนอก

๒.๖ กรณีเกิดความเสียหายขึ้นแก่เครื่อง หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องที่อยู่ในความครอบครองของผู้เช่า ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการทุกประการตามที่จำเป็นเพื่อทำให้เครื่องดังกล่าวกลับคืนสภาพใช้งานได้ดีดังเดิมโดยเร็วที่สุด และในกรณีที่ไม่อาจดำเนินการให้เครื่องคืนสู่สภาพที่ใช้งานได้ดีดังเดิมได้ หรือในกรณีที่เครื่องสูญหายผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความสามารถใช้งานไม่ต่ำกว่าเครื่องเดิมโดยความเห็นชอบจากผู้เช่ามาติดตั้งให้แก่ผู้เช่าทดแทนภายใน ๗ วันทำการ นับถัดจากวันที่ผู้ให้เช่าได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้เช่าเครื่อง ที่นำมาติดตั้งทดแทน ผู้ให้เช่าเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้นและผู้ให้เช่ายินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ผู้เช่าต้องส่งตัวอย่างไปตรวจกับหน่วยงานภายนอก

๒.๗ ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และมีการจัดทำตารางบำรุงการรักษาตลอดอายุสัญญา

๒.๘ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control sample) ที่เป็น Third party ให้เพียงพอกับการใช้งาน

๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทำ EQA Program ตามที่ห้องปฏิบัติการต้องการ

๒.๑๐ กรณีที่ทางโรงพยาบาลราชบุรีเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติมที่สามารถเชื่อมต่อในระบบเชื่อมต่อหรือระบบราง หรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม

๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงและดำเนินการจัดสถานที่ของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และอื่นๆ

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๒.๑๒ การส่งมอบและติดตั้งเครื่องที่เช่าตามสัญญานี้รวมทั้งระบบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และจำเป็นแก่การใช้งานตามมาตรฐานของผู้ให้เช่าให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมที่จะใช้งานได้แก่ผู้เช่า และส่งมอบให้แก่ผู้เช่า ณ โรงพยาบาลราชบุรี ภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันที่คู่สัญญาได้ลงนามสัญญา ซึ่งผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบ พร้อมทั้งเครื่องมือที่จำเป็นในการติดตั้ง โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น ทั้งนี้ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดการฝึกอบรม การใช้เครื่องแก่บุคลากรของโรงพยาบาลราชบุรี จนสามารถใช้เครื่องได้ และมีอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมน้ำยา ชำระเป็นรายเดือนแห่งปฏิทิน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report)

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

เมื่อสัญญาสิ้นสุดไม่ว่าจะโดยการบอกเลิกสัญญาหรือครบอายุสัญญา ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลแจ้งให้ดำเนินการ แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมโดยผู้ให้เช่าเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ