

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด จำนวน 14,000 การทดสอบ

1. วัตถุประสงค์

1.1 ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด จำนวน 2 เครื่อง พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด จำนวน 14,000 การทดสอบ

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด จำนวน 2 เครื่อง

2.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจวิเคราะห์ค่า pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, iMg<sup>++</sup>, iCa<sup>++</sup>, Hb, Hct, K, Lactate ตามรายการและจำนวน ดังนี้

ลำดับ	รายการน้ำยา	จำนวนรายงานผลสมบูรณ์
1	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด	14,000

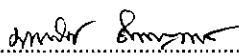
2.3 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาโปรแกรมกลางสำหรับติดตามการทำงานและจัดการเครื่องตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นระบบจัดการที่ใช้การติดต่อแบบ Bi-directional ที่ทั้งสามารถทบทวนผล (Remote review) และควบคุมทางไกล (Remote control) ) โดยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วย หากไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ และโปรแกรมต้องสามารถเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์หลายเครื่องได้

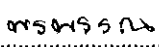
2.4 คุณสมบัติของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ


2.4.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ทุกพารามิเตอร์ได้ครอบคลุม ได้แก่ ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด โดยมีชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาควคุมคุณภาพแยกกัน

2.4.2 สามารถคำนวณและรายงานผลค่าคำนวณดังต่อไปนี้ได้

- A Alveolar Oxygen
- a/A Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio
- AaDO<sub>2</sub> Arterial Alveolar Oxygen Tension Gradient
- BarP Barometric Pressure (mmHg; KP)
- BEecf Base Excess, Extracellular Fluid
- BEblood Base Excess, Blood
- Hbc Hemoglobin: Calculated
- HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> Actual Bicarbonate Concentration
- iCa/iMg Ionized Calcium to Magnesium Ratio

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชานาญพล )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา )

- NCa Normalized Calcium
- NMg Normalized Magnesium
- Osm/Kg Osmolality
- O2cap Oxygen Capacity
- O2Ct Oxygen Content
- pO2/FiO2 Blood Oxygen/Inspired Oxygen Ratio
- P50 P50
- RI Respiratory Index: (If % FiO2 value entered)
- SBC Standard Bicarbonate Concentration
- SO2%c Oxygen Saturation %: Calculated
- TCO2 Total Carbon Dioxide
- Temp pH/pCO2/pO2: Temperature Patient Corrected (if selected)

2.4.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างชนิด Whole blood (heparinized) หรือ Arterial blood หรือ Capillary blood ได้

2.4.4 สามารถตรวจวิเคราะห์ได้โดยใช้ปริมาณตัวอย่างน้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 ไมโครลิตร สำหรับการตรวจแบบ Full panel

2.4.5 สามารถป้อนข้อมูลค่าอุณหภูมิ (Actual temperature) และ FiO<sub>2</sub> ของสารตัวอย่าง โดยสามารถรายงานผลการตรวจร่วมกับผลที่อุณหภูมิ 37°C ได้

2.4.6 เครื่องมีระบบ Clot protection เพื่อลดปัญหาการมีก้อน Clot เข้าไปอุดตันในระบบ

2.4.7 มีระบบตรวจเช็คคุณภาพและองค์ประกอบทั้งหมดของเครื่องก่อนเริ่มการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ Sample, Cycle calibrate, น้ำยาทุกตัว, Sensor รวมถึงความสมบูรณ์ของระบบ Electronic, Software ต่างๆของตัวเครื่อง

2.4.8 สามารถดูดสิ่งส่งตรวจเข้าไปทำการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ใช้ได้กับทั้ง Syringe และ Capillary tube โดยไม่ต้องใช้ adapter ภายนอก ต่อเข้ากับ Capillary tube

2.4.9 สามารถแสดงเวลาถอยหลังขณะทำการวิเคราะห์ หรือ Calibrate ได้ และแสดงสถานะการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ ตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วย ทำ QC หรือ Calibrate เป็นต้น

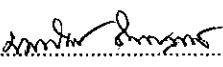
2.4.10 มีระบบการทำ Calibration ได้ทั้งแบบอัตโนมัติและสั่งทำเมื่อต้องการ (manual)

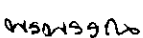
2.4.11 สามารถกดสั่งงานบนหน้าจอ (Touch screen) และพิมพ์ผลการตรวจผ่านเครื่อง Thermal Paper Printer ที่ติดตั้งมากับเครื่องวิเคราะห์ได้


2.4.12 มีระบบป้อนข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลผู้ใช้งาน โดยไม่ต้องใช้ Hand held ต่อจากด้านนอกเพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการทำงาน

2.4.13 ใช้เวลาในการวิเคราะห์และรายงานผลทั้งหมดแบบ Full panel ภายในเวลา 60 วินาที

2.4.14 มีระบบควบคุมคุณภาพ (QC) ที่สามารถรายงานผลเป็นค่าสถิติ และสามารถรายงานผลโดยทำ Levey-Jennings Chart ได้

ลงชื่อ.....  .....(ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชานาญพล )

ลงชื่อ.....  .....(กรรมการ)  
( นางสาวพรพรรณ โรจนแสง )

ลงชื่อ.....  .....(กรรมการ)  
( นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา )

2.4.15 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (in vitro diagnostic medical device)

2.4.16 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย และ US-FDA

2.5 คุณสมบัติของน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

2.5.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ใช้ตรวจวิเคราะห์ค่า pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, iMg<sup>++</sup>, iCa<sup>++</sup>, Hb, Hct, K, Lactate จากตัวอย่างได้โดยตรง

2.5.2 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ

2.5.3 ชุดน้ำยาเป็นแบบ Single Reagent Pack โดยที่น้ำยาทุกตัวอยู่ในกล่องเดียวกัน รวมถึงภาชนะสำหรับใส่น้ำทิ้ง

2.5.4 กล่องน้ำยามีฉลากระบุชื่อน้ำยา, lot น้ำยา, วันที่ผลิตและวันหมดอายุที่บรรจุภัณฑ์ทุกชั้น รวมทั้งเลขที่การผลิต (Lot number) ของสารควบคุมคุณภาพ (Control materials) ต้องไม่เกิน 2 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี

2.5.5 ชุดน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน US-FDA หรือ CE-Mark โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้

2.6 เงื่อนไขอื่น ๆ

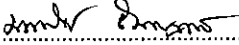
2.6.1 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมใช้งานภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันทำสัญญา หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด โรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญานั้น และคิดค่าปรับค่าใช้จ่าย ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น (ถ้ามี) โดยผู้ให้เช่าไม่สามารถเรียกร้องใด ๆ ทั้งสิ้น ยกเว้นกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์เดิมที่ติดตั้งอยู่แล้ว

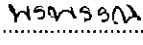
2.6.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 180 วัน นับจากวันที่ส่งถึงโรงพยาบาล โดยผู้ให้เช่าต้องประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยาเกิดการเสื่อมสภาพ และต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า


2.6.3 ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องไม่เพียงพอกับการใช้งาน ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

2.6.4 มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

2.6.5 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทดสอบว่าค่าของผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องที่ติดตั้งมีความสอดคล้องกัน (Correlation)

ลงชื่อ.....  .....(ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

ลงชื่อ.....  .....(กรรมการ)  
( นางสาวพรพรรณ โจนแสง )

ลงชื่อ.....  .....(กรรมการ)  
( นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา )

(จำนวนไม่น้อยกว่า 40 ตัวอย่างต่อเครื่อง) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 180 วัน นับจากวันลงนามในสัญญา

2.6.6 ผู้ให้เช่าต้องจัดหา น้ำยา Calibrator, Control (อย่างน้อย 2 ระดับ) พร้อมทั้งวัสดุอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ Capillary tube, Thermal paper, Clot catcher , Sensors Card ให้มีจำนวนที่เพียงพอกับการใช้งาน รวมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.6.7 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เช่าต้องนำน้ำยามาใช้ทดสอบในการติดตั้งเครื่องเพื่อใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่า

2.6.8 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่

- ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบการทำงานของเครื่องตามจำนวนที่ใช้จริง
- เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที
- โต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม

2.6.9 ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ เข้ามาตรวจสอบภายในสัปดาห์แรกของแต่ละเดือนหรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดโดยไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง/ปี ตลอดอายุสัญญา

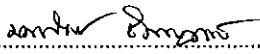
2.6.10 ผู้ให้เช่าต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

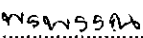
2.6.11 กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบ ภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่ระบุ ผู้ให้เช่าจะต้องซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จ และระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบ ภายในเวลา 48 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในระหว่างที่เครื่องตรวจวิเคราะห์หลักใช้งานไม่ได้ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สำรองพร้อมใช้งาน ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนภายใน 7 วันหลังจากบริษัทได้รับหนังสือแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย


2.6.12 ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ปัญหา เบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง

2.6.13 ผู้ให้เช่าต้องเสนอราคาค่าเช่าต่อการทดสอบ โดยนับจากรายงานทดสอบที่สมบูรณ์ (test/รายงานผล) และต้องไม่นับรวมการ calibrate เครื่องและการทำ IQC และ EQA

2.6.14 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ HIS ของ

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( นางสาวพรพรรณ โจนแสง )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา )

โรงพยาบาลรวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลรายปี ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

2.6.15 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

2.6.16 ในระยะเวลาสัญญา หากโรงพยาบาลมีปริมาณการทดสอบจริงมากกว่าจำนวนที่ระบุในเอกสารฉบับนี้ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาและขายน้ำยาส่วนที่เพิ่มเติมโดยยืนยันราคาและเงื่อนไขตามสัญญาที่ได้ทำไว้กับโรงพยาบาล

2.6.17 ผู้ให้เช่าจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้เช่า

### 3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2566

### 4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าตั้งระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

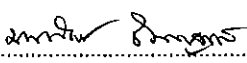
ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสอบให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

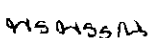
### 5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา


ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด ออกนอกพื้นที่โรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

### 6. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

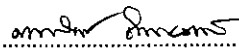
ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชานาญพล )

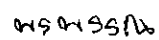
ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( นางสาวพรพรรณ โรจนแสง )


ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา )

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน  
แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (การทดสอบ)	ราคา/หน่วย ราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียม ไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด	14,000	88	1,232,000.00
หนึ่งล้านสองแสนสามหมื่นสองพันบาทถ้วน				1,232,000.00

ลงชื่อ..... ..... (ประธานกรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

ลงชื่อ..... ..... (กรรมการ)  
( นางสาวพรพรรณ โรจนแสง )

ลงชื่อ..... ..... (กรรมการ)  
( นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา )