

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
รายละเอียดการเช่าเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมถุงเก็บเกล็ดโลหิตติดตัวกรองเม็ดเลือดขาว

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมถุงเก็บเกล็ดโลหิตติดตัวกรองเม็ดเลือดขาว

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 โรงพยาบาลต้องการเช่าเครื่องแยกส่วนประกอบเลือดอัตโนมัติจำนวน 3 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

- 2.1.1 เป็นเครื่องปั่นแยกเซลล์อัตโนมัติด้วยระบบการเจาะจากแขนแบบแขนข้างเดียว
 - 2.1.2 สามารถปั่นแยกเก็บเซลล์โดยอาศัยการดูดและการปั่นในภาชนะ Bowl ชนิดใช้ครั้งเดียว
 - 2.1.3 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องได้ง่ายโดยใช้คีย์บอร์ดสัมผัส
 - 2.1.4 มีระบบไฟแสดงสัญญาณและทิศทางการไหลของเลือด
 - 2.1.5 สามารถแยกรับส่วนประกอบโลหิตและทำ Therapeutic Plasma Exchange ในเครื่องเดียวกัน
 - 2.1.6 ควบคุมความดันและความเร็วของปั๊มโดยเชื่อมต่อกับ Donor Flow indicator ผ่านระบบคอมพิวเตอร์
 - 2.1.7 มีระบบ System Pressure Monitor ควบคุมความดันในขามปั่น ระหว่างการทำงานให้เป็นระบบปิด โดยไม่มีการปนเปื้อนจากภายนอก
 - 2.1.8 มีระบบควบคุมน้ำหนักของพลาสมาและส่วนประกอบของเลือดที่ต้องการโดยอัตโนมัติ
 - 2.1.9 มีระบบตรวจเช็คฟองอากาศเพื่อควบคุมความปลอดภัยให้ผู้บริจาคโดยป้องกันไม่ให้อากาศปะปนเข้ากระแสเลือดระหว่างที่มีการคืนเลือดให้ผู้บริจาค
 - 2.1.10 ระบบการปั่นเลือดสามารถปรับตั้งความเร็วได้ระหว่าง 3,000 – 7,000 รอบต่อนาที
 - 2.1.11 มีระบบควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของส่วนประกอบเลือดที่ไม่ต้องการเก็บ
 - 2.1.12 มีระบบรักษาความดันในระหว่างที่มีการดูดเลือดและลดระดับความดันเมื่อมีการคืนเลือดโดยอัตโนมัติ
 - 2.1.13 เครื่องมีขนาดเล็ก สามารถนำไปออกหน่วยรับบริจาคโลหิตและเกล็ดโลหิตนอกสถานที่ได้
- 2.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาถุงเก็บเกล็ดโลหิตที่สามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัติดังกล่าว ตามข้อ 2.1 อย่างเพียงพอต่อการตรวจ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

| รายการ | ประมาณการ (จำนวน) |
|---|-------------------|
| ถุงเก็บเกล็ดโลหิตติดตัวกรองเม็ดเลือดขาว | 600 ชุด |

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

คุณสมบัติทั่วไปของถุงเก็บเกล็ดโลหิตติดตัวกรองเม็ดเลือดขาว

- 2.2.1 เป็นถุงเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมีชุดกรองเชื้อแบคทีเรียฟุ้งติดกับถุงเก็บเกล็ดโลหิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค โดยสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 5 วัน
 - 2.2.2 เป็นบรรจุภัณฑ์สะอาด ปราศจากเชื้อ
 - 2.2.3 เป็นถุงเก็บเกล็ดโลหิต พลาสมาหรือเม็ดเลือดแดง ซึ่งมีตัวกรองเม็ดเลือดขาวที่สามารถลด เม็ดโลหิตขาวได้น้อยกว่า 1×10^6 เซลล์/ถุง
 - 2.2.4 ใช้สำหรับเจาะเส้นโลหิตจากผู้บริจาคแบบแขนข้างเดียว ใช้เข็มขนาด 17G มีระบบล็อคปิดเข็ม หลังเจาะเก็บเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน
 - 2.2.5 มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดไม่น้อยกว่า 30 ซีซี. เพื่อเก็บตัวอย่างเลือด ก่อนให้เลือดผ่านเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอด ทดลอง Holder มีฝาปิดเพื่อป้องกันอุบัติเหตุ
 - 2.2.6 เป็นถุงเก็บเกล็ดโลหิตที่สามารถจัดเก็บเกล็ดโลหิตได้ครั้งละไม่ต่ำกว่า 3×10^{11} ตัวต่อถุง
 - 2.2.7 สามารถจัดเก็บเกล็ดโลหิตแบบ Single Dose หรือ Double Dose ได้
 - 2.2.8 สามารถใช้กับผู้บริจาคที่มีเส้นเลือดได้ทุกขนาด ระบบสามารถทำงานได้ต่อเนื่องแม้อัตราการไหล ของเลือดจะต่ำ
 - 2.2.9 มี Cuff Pressure รัดแขนที่ติดมาพร้อมเครื่องปั่นแยกโลหิตและส่วนประกอบของโลหิตแบบ อัตโนมติ เพื่อปรับความดันโลหิตของผู้บริจาคให้เหมาะสมกับการไหลเวียนของโลหิต
 - 2.2.10 หลังการเจาะเก็บเกล็ดโลหิต ต้องไม่มีขั้นตอนการเตรียมเพิ่มเติม ผลลัพธ์ที่ได้ต้องเป็นเกล็ด โลหิตพร้อมใช้งาน
 - 2.2.11 ถุงเจาะได้รับใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจากประเทศยุโรปหรือองค์การอาหารและยาประเทศ สหรัฐอเมริกาและได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
- 2.3 ผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องมือให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้
 - 2.4 ผู้ให้เข้าต้องตั้งเครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 1 KAV ต่อเครื่องมือ 1 ชุดซึ่งสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที รวมถึงจัดหาสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และวัสดุอื่นๆ ทุกชนิดที่ต้องใช้ประกอบกับเครื่องมือ
 - 2.5 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เข้าต้องทำการบำรุงรักษา ซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมด จนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
 - 2.6 ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานตามปกติ ผู้ให้เข้าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือ ใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
 - 2.7 ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาล มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือกรณีมีการพัฒนาโปรแกรมของเครื่องจากผู้ให้เข้า หรือไม่เพียงพอกับการ ใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

- 2.8 ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบฐานข้อมูล LIS / HIS กับระบบการใช้งานเครื่องมืออัตโนมัติดังกล่าว ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
- 2.9 ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อโรงพยาบาลมีเจ้าหน้าที่มาปฏิบัติงานใหม่ พร้อมจัดทำเอกสารผ่านการอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล
- 2.10 ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพเหมาะสมกับการใช้งาน ผ่านการประเมินคุณภาพจากคณะกรรมการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์และผ่านเกณฑ์การประเมินผู้ขายตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
- 2.11 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์สำหรับสนับสนุนกิจกรรมบริการโลหิตของหน่วยงาน
- 2.12 โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากตรวจสอบพบว่าผู้เก็บเกล็ดโลหิตหรือเครื่องมือไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือการบริการไม่เป็นไปตามข้อตกลง
- 2.13 มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด

3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2566

4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ให้แก่ผู้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าตั้งระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันที่แรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าถุงเก็บเกล็ดโลหิตติดตัวกรองเม็ดเลือดขาว ภาชนะมูลค่าเพิ่ม ภาชนะอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสอบภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เข้าต้องนำเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน 30 วัน

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)


(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

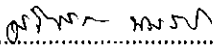
(นางรินลณี อ่อนเรือง)

เช่าเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมถุงเก็บเกล็ดโลหิตติดตัวกรองเม็ดเลือดขาว

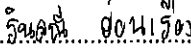
| ลำดับ | รายละเอียดสินค้า | จำนวน (ชุด) | ราคา/หน่วยราคา (บาท) | จำนวนเงิน (บาท) |
|---------------------------------------|---|-------------|-------------------------|--------------------|
| 1 | ถุงเก็บเกล็ดโลหิตติดตัวกรองเม็ดเลือดขาว | 600 | 6,490.00 | 3,894,000.00 |
| (สามล้านแปดแสนเก้าหมื่นสี่พันบาทถ้วน) | | | | 3,894,000.00 |

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)