

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล
จำนวน 3 รายการ

1. วัตถุประสงค์

โรงพยาบาลต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองแอนติบอดี ตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตและการตรวจหมู่โลหิตในผู้ป่วย ดังรายการต่อไปนี้

- 1.1 น้ำยาแผ่นทดสอบสำหรับตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test โดยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน 27,600 การทดสอบ
- 1.2 น้ำยาแผ่นทดสอบสำหรับตรวจ Blood group และ ระบบ Rh โดยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน 1,500 การทดสอบ
- 1.3 น้ำยาแผ่นทดสอบสำหรับตรวจ Blood group ระบบ Rh IgG และ AHG ในเด็กแรกเกิด โดยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน 200 การทดสอบ

2. ขอบข่ายของงาน

ผู้ให้เช่าต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล ดังต่อไปนี้

2.1. ผู้ให้เช่าจัดหาเครื่องมือในการตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล เพื่อใช้ในการตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test การตรวจ Blood group และระบบ Rh จำนวน 1 เครื่องโดยมีคุณสมบัติทางเทคนิคดังต่อไปนี้

- 2.1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานธนาคารเลือดระบบอัตโนมัติ
- 2.1.2 มีระบบการทำงานอัตโนมัติแบบ Continuous Random Access สามารถโหลดตัวอย่างตรวจและน้ำยาได้ในขณะที่เครื่องทำงาน
- 2.1.3 รองรับตัวอย่างตรวจแบบแรงดัน
- 2.1.4 มีระบบในการขยับตำแหน่งของตัวอย่างตรวจและน้ำยาภายในตัวเครื่อง
- 2.1.5 เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อนหรือเป็นเครื่องที่ใช้อยู่เดิม
- 2.1.6 เครื่องรุ่นที่นำเสนอไม่มีประวัติการปฏิเสธการใช้งานเนื่องจากการแปลผลผิดพลาดจากหน่วยงานทั้งภายในและหรือต่างประเทศ
- 2.1.7 สามารถทำการโหลดตัวอย่างตรวจพร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 72 ตัวอย่างในครั้งเดียวได้
- 2.1.8 มีระบบตรวจสอบก้อน clot ในสิ่งส่งตรวจ
- 2.1.9 สามารถใส่แผ่นทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 200 การ์ด
- 2.1.10 มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของน้ำยาจากภายนอกโดยมีแผ่นปิดที่แผ่นทดสอบซึ่งสามารถเจาะได้โดย Probe
- 2.1.11 มี Centrifuges สำหรับปั่นแผ่นทดสอบภายในตัวเครื่องอย่างน้อย 2 เครื่อง

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

- 2.1.12 มี Incubator สำหรับอุ่นแผ่นทดสอบภายในตัวเครื่องอย่างน้อย 3 ตัว
- 2.1.13 แสดงผลของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นด้วยภาพถ่าย

2.2 นำยาตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test การตรวจ Blood group และระบบ Rh ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือด

2.2.1 นำยาเจลสำหรับตรวจ Antibody Screening, Crossmatching, Direct Coombs Test

2.2.1.1 เป็นแผ่นทดสอบพลาสติกมีหลุมทดสอบ 8 microtube บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti-human globulin (polyclonal Anti-IgG and monoclonal Anti-C3d) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้

2.2.1.2 สามารถใช้ Plasma และ Serum ในการทดสอบได้

2.2.1.3 แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

2.2.2 นำยาเจลสำหรับตรวจตรวจ Blood group และระบบ Rh

2.2.2.1 เป็นแผ่นทดสอบพลาสติกมีหลุมทดสอบ 6-8 microtube บรรจุด้วยน้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-AB และน้ำยา Anti-D อย่างน้อย 2 microtube ซึ่งสามารถตรวจหา weak D และ Partial variants D ได้ ซึ่ง Gel card จะต้องมีหลุมทดสอบ Control microtube และสามารถตรวจ ABO Reverse group โดยมี microtube ที่บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลาย buffer ที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำยา Antibody และต้องอยู่ในแผ่นเดียวกัน

2.2.2.2 แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

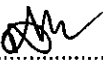
2.2.3 นำยาเจลสำหรับตรวจเด็กแรกเกิด สามารถตรวจ Direct Coombs test โดยมี microtube ที่บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ Low ionic strength solution(LISS) ผสมกับ Polyspecific anti-human globulin (polyclonal Anti-IgG, monoclonal Anti-C3d)

3. เงื่อนไขเฉพาะ

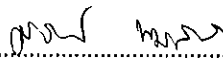
3.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟ โต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม

3.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานธนาคารเลือดระบบ manual อย่างน้อย จำนวน 1 ชุดประกอบด้วย

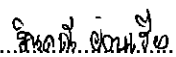
3.2.1 เครื่องปั่นเหวี่ยง (Centrifuge) สามารถปั่นแผ่นทดสอบได้จำนวนไม่น้อยกว่า 24 แผ่น

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตน์กุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นางสาวศรีณีย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

3.2.2 เครื่องอุ่น (Incubator) สามารถอุ่นแผ่นทดสอบได้ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส จำนวนไม่น้อยกว่า 24 แผ่นและสามารถอุ่นหลอดทดลองได้จำนวนไม่น้อยกว่า 24 หลอดทดลอง

- 3.4 ผู้ให้เช่าต้องตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากเกิดความเสียหายจากการผลิตผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.6 ผู้ให้เช่าต้องมีการทำ validation โดยต้องให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดของงานธนาคารเลือด
- 3.7 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.8 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาลได้ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ
- 3.9 ผู้ให้เช่าต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด
- 3.9 ผู้ให้เช่าต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ต่อเนื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า จนถึงวันที่ 30 กันยายน 2566

5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล ให้แก่ผู้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันที่แรกของเดือนแห่งปี ปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าน้ำยาแผ่นทดสอบ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสอบสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวศรีณีย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

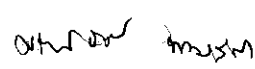
ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 30 วัน

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

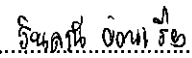
ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตน์กุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

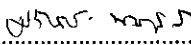
(นางรินลณี อ่อนเรือง)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับงานธนาคารเลือดพร้อมแผ่นเจล

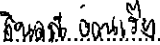
ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (การทดสอบ)	ราคา/หน่วยราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด	27,600	20.00	552,000.00
2	แผ่นทดสอบหมู่เลือด ABO/Rh2D	1,500	106.00	159,000.00
3	แผ่นเจลทดสอบแอนติเจนของหมู่เลือดระบบ ABO/Rh&Direct Coombs test ในเลือดเด็กแรกเกิด	200	170.00	34,000.00
(เจ็ดแสนสี่หมื่นห้าพันบาทถ้วน)				745,000.00

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ลิขิต รังสิรัตน์กุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)