

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน 2 รายการ

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี จำนวน 1 ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์จำนวน 2 รายการ

2. ขอบข่ายของงาน

- 2.1 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะและถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติจำนวน 1 ชุดที่ประกอบด้วยให้กับโรงพยาบาลมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 2.1.1 มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 80 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
 - 2.1.2 ใช้ปริมาณตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยที่สุดไม่เกิน 2.0 มิลลิลิตร
 - 2.1.3 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติยี่ห้อเดียวกัน ระบบรางเดียวกัน
 - 2.1.4 มีโปรแกรมการประมวลผลความสัมพันธ์ระหว่างตะกอนปัสสาวะกับผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะก่อนรายงานผล
 - 2.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีระบบเก็บข้อมูลในหน่วยความจำของเครื่องและมีระบบเก็บข้อมูลเพื่อการควบคุมคุณภาพ
 - 2.1.6 สามารถเก็บข้อมูลผลตรวจหรือภาพถ่ายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง
 - 2.1.7 มีเครื่องอ่าน Barcode ติดภายในเครื่องและนอกเครื่อง สำหรับอ่านตัวอย่างและชุดตรวจวิเคราะห์
 - 2.1.8 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ Fluorescence Flow Cytometry พร้อมถ่ายรูปและแสดงภาพเซลล์ต่าง ๆ ในปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ Image analysis method หรือ หลักการ Image processing HPF disposable cuvette and Dual-view for both bright-field and phase contrast images
 - 2.1.9 สามารถตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 12 ชนิด ดังนี้ เซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC) เซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) เซลล์เม็ดเลือดขาวแบบเกาะกลุ่ม (WBC Clumping) เซลล์เนื้อเยื่อปิว (Squamous Epithelium cell) Hyaline cast (Hy-cast) แบคทีเรีย (Bacteria) คริสตัล (Crystal) ยีสต์ (Yeast), เซลล์เนื้อเยื่ออื่น ๆ (NON- Squamous

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒน์นกุล)

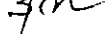
ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)


ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(น.ส.ประภาพร พานิชชอบ)


- Epithelium Cell) คาสท์ที่ก่อให้เกิดโรค (Pathological CAST) เยื่อเมือก (Mucus) และ สเปิร์ม (Sperm)
- 2.1.10 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะต้องสามารถแสดงภาพถ่ายของตะกอนปัสสาวะได้ทุกการ ทดสอบหรือสามารถตั้งกฎเกณฑ์ในการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะในรายที่มีผลการตรวจ วิเคราะห์ที่ผิดปกติได้
- 2.2 ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง โดยมีระบบ รายงานผล และพิมพ์ผลการตรวจได้ครบชุด ให้กับโรงพยาบาล มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
- 2.2.1 เครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติต้องสามารถวัดค่าความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity) รายงานสี (Color) และวัดความขุ่นของปัสสาวะ (Transparency) โดยใช้หลักการ Imaging and image process by color CMOS sensor หรือ Wavelength Reflectance หรือ Reflectance Photometry
- 2.2.2 แถบตรวจสอบสารเคมีที่ใช้ร่วมกับเครื่องต้องเป็นผู้ผลิตเดียวกับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถวัดค่า ได้ไม่น้อยกว่า 9 พารามิเตอร์ ได้แก่ pH, Leucocytes, Nitrite, Bilirubin, Ketone, Glucose, Protein, Blood และ Urobilinogen
- 2.2.3 เครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติต้องสามารถใส่แถบตรวจสอบสารเคมีได้ไม่น้อยกว่า 200 ชิ้นและมีระบบป้องกันความชื้นของแถบตรวจสอบสารเคมี
- 2.2.4 สามารถตรวจวิเคราะห์ลักษณะกายภาพของปัสสาวะได้ทั้งสี ความขุ่น และความถ่วงจำเพาะ โดยสามารถรายงานผลความถ่วงจำเพาะได้ละเอียดเป็นทศนิยม 3 ตำแหน่ง
- 2.2.5 มีอัตราเร็วในการตรวจแถบทดสอบเคมีในปัสสาวะอย่างน้อย 250 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- 2.2.6 ใช้ปริมาณตัวอย่างปัสสาวะในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยที่สุดไม่เกิน 2.0 มิลลิลิตร
- 2.2.7 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติยี่ห้อเดียวกันและระบบรายงาน เดียวกัน
- 2.2.8 มี Internal printer ในตัวเครื่องหรือเชื่อมต่อกับ External printer
- 2.2.9 มีเครื่องอ่าน Barcode ติดภายในเครื่องและนอกเครื่อง สำหรับอ่านตัวอย่างและชุดตรวจ วิเคราะห์
- 2.2.10 ผู้ให้เข้าต้องรับภาระค่าใช้จ่าย การดูแลการเชื่อมต่อระบบ LIS ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ให้สามารถใช้งานตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์และรูปภาพถ่าย จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์ลูกข่ายที่อยู่ในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการได้ไม่น้อยกว่า 2 จุดปฏิบัติงาน
- 2.2.11 ที่เป็นเครื่องบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือตัวแทนจำหน่ายต้องผ่านมาตรฐาน ISO13485
- 2.2.12 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้ บริษัทเดียวกันและบริษัทตัวแทนจำหน่ายเดียวกัน
- 2.2.13 ภาชนะบรรจุน้ำยามีระบบ Barcode ที่สามารถระบุชื่อน้ำยาวันหมดอายุ และปริมาณน้ำยา คงเหลือได้

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒน์ากุล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ ธีรสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(น.ส.ประภาพร พานิชชอบ)


- 2.2.14 ชุดน้ำยาและเครื่องที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ จะต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศอเมริกา FDA หรือ CE Mark หรือผ่านการรับรององค์การอาหารและยาของประเทศไทย
- 2.2.15 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
- ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงานตามจำนวน โดยมีจำนวนให้เพียงพอกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
 - เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) แบบ True on-line double conversion ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที (โดยแสดงการคำนวณประกอบ)
 - เครื่องพิมพ์ผล (Laser Printer) ตามจำนวน โดยมีจำนวนให้เพียงพอกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ และกระดาษ ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา
 - ผู้ให้เข้าต้องจัดหาโต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม
 - ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ ติดตั้งระบบไฟฟ้า ระบบน้ำทิ้ง และระบบน้ำสำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 2.3 ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาชุดตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อปริมาณการใช้ โดยมีรายละเอียดรายการดังนี้
- 2.3.1 ค่าน้ำยาตรวจตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะและแถบตรวจสารเคมีในปัสสาวะเป็น reportable test (นับจำนวนรายการจากระบบ HIS) ที่รวมค่าวัสดุอุปกรณ์ น้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และรายการดังต่อไปนี้
- วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ standard) ตามจำนวนการใช้งานที่โรงพยาบาลกำหนด
 - สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) ทั้ง 2 ระดับ (Low, High)
 - ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกที่เป็นที่ได้มาตรฐานระดับนานาชาติ (EQA Program) จำนวน 1 โปรแกรม ตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้โรงพยาบาลของสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง
 - ค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (Rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติมไม่ว่ากรณีใดๆ อาทิเช่น เครื่องไม่อ่านค่าแถบตรวจสารเคมีในปัสสาวะ เครื่องขัดข้องระหว่างใช้งานไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ส่งตรวจให้สำเร็จสมบูรณ์ได้
 - ค่าวัสดุสิ้นเปลืองเช่นกล่องทิ้งแถบตรวจสารเคมีที่ใช้แล้ว

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- 3.1 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Calibration และ Correlation ของเครื่องอัตโนมัติทั้งหมด อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี (จำนวน 40 รายต่อครั้งต่อเครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
- 3.2 ผู้ให้เข้าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ เข้ามาตรวจสอบภายในสัปดาห์แรกของแต่ละเดือนหรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(น.ส.ประภาพร พานิชชอบ)

- 3.3 ผู้ให้เช่าต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
- 3.4 กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบภายใน เวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่กำหนด ทั้งนี้ผู้ให้เช่า จะต้องแก้ปัญหาให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ทุกส่วนประกอบภายในเวลา 48 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเปลี่ยนเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ใหม่
- 3.5 ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่องภายใน 5 วัน
- 3.6 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.7 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของ โรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับ ระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของ โรงพยาบาล ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.8 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดย ไม่คิดมูลค่า
- 3.9 ทางโรงพยาบาลผู้เช่าขอสงวนสิทธิ์ไม่จำเป็นต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ ทุกรายการตามสัญญา
- 3.10 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ผู้ให้เช่าต้องยืนยันราคาเดิม
- 3.11 ชุดน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งสินค้า ถ้าหากตรวจพบชุดน้ำยามีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เช่าต้องนำชุดน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.12 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่ โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 3.13 ผู้ให้เช่าจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาล มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ
- 3.14 ให้เช่ายินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้อง ค่าเสียหายจากผู้ให้เช่าได้
- 3.15 เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้มากในปัจจุบันโดยมีใช้ในโรงพยาบาลรัฐขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 500 เตียง ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง และโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยไม่น้อยกว่า 2 แห่ง พร้อมแสดงรายชื่อโรงพยาบาล ณ วันที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(น.ส.ประภาพร พานิชชอบ)

4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อใช้ตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมเครื่องเตรียมสไลด์และเครื่องถ่ายภาพ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2566

5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) โดยนับจำนวนรายงานจากระบบ hospital information system (HIS) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาชนะมูลค่าเพิ่ม ภาชนะอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วันทำการ

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาโดยพิจารณาราคารวมและราคาแต่ละรายการต้องไม่เกินราคากลางที่กำหนด
ระยะเวลาการเช่า

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒน์กุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

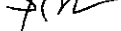
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)


(น.ส.ประภาพร พานิชชอบ)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน 2 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน การทดสอบ	ราคา/หน่วย ราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนใน ปัสสาวะ	33,000	26.00	858,000.00
2	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ	600	12.00	7,200.00
แปดแสนหกหมื่นห้าพันสองร้อยบาทถ้วน				865,200.00

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒน์กุล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(น.ส.ประภาพร พานิชชอบ)