

## ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับการตรวจพิเศษทางภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์  
จำนวน 6 รายการ (ครั้งที่ 2)

### 1. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง พร้อมวัสดุและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ 6 รายการ เพื่อใช้ให้บริการตรวจพิเศษทางภูมิคุ้มกันวิทยาแก่ผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลศูนย์ การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ

### 2. ขอบข่ายของงาน

2.1 บริษัทต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและมีคุณสมบัติตามรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนด จำนวน 1 เครื่อง ต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟฟ้าให้ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที หรือเก็บไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า 900 วัตต์ต่อครั้ง (แสดงหลักฐาน) ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาล ใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์รายการข้างต้นของบริษัท และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการติดตั้งและซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าไฟล์เครื่องฯ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาการเข้าเครื่องโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่จะให้เข้าต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

2.1.1 ต้องตรวจวิเคราะห์โดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา เช่น ELISA หรือ CLIA

2.1.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ 6 รายการข้างต้นได้ทุกรายการ

2.1.3 สามารถสั่งงานการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่างพร้อมกัน

2.1.4 ต้องแสดงสถานะการทำงานของเครื่องและแจ้งความผิดปกติของเครื่องฯ ที่เกิดขึ้น ขณะเปิดใช้งาน

2.1.5 ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์กรสากล และการนำเข้าต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย (แสดงหลักฐาน)

2.2 บริษัทต้องจัดหาวัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ให้เพียงพอ กับการให้บริการของโรงพยาบาล โดยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องผลิตจากบริษัทเดียวกันหรือภายใต้บริษัทเดียวกันกับบริษัทผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติที่จะให้เข้า ชุดน้ำยาต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีรายละเอียดจำเพาะดังต่อไปนี้

2.2.1 ชุดตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ  $\beta$ -Glycoprotein ชนิด IgG จำนวน 500 การทดสอบ

2.2.1.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ  $\beta$ -Glycoprotein ชนิด IgG ในเชื้อร้าย หรือพลาสม่าจากมนุษย์ โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่เสนอให้เข้าได้

2.2.1.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ  $\beta$ -Glycoprotein ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 2 AU/mL หรือ RU/mL หรือต่ำกว่า ได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity  $\leq$  2 AU/mL หรือ RU/mL)

2.2.1.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ  $\beta$ -Glycoprotein ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 200 AU/mL หรือ RU/mL หรือสูงกว่าโดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Linearity  $\geq$  200 AU/ml หรือ RU/ml)

ลงชื่อ.....  .....(ประธานกรรมการ)

(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..... ๘๖๘๙๖๗ ....., (กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ ใจจนแสง)

ลงชื่อ..... ๙๒๔๗ ....., (กรรมการ)

(นางสาวนิษฐา โภชนา)

2.2.1.4 สามารถคงสภาพการใช้งานหลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน (Stability  $\geq$  28 วันหลังเปิดใช้งาน)

2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ  $\beta$ 2-Glycoprotein ชนิด IgM จำนวน 500 การทดสอบ

2.2.2.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ  $\beta$ 2-Glycoprotein ชนิด IgM ในซีรัม หรือพลาสมากำนุญชย์ โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่เสนอให้เข้าได้

2.2.2.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ  $\beta$ 2-Glycoprotein ชนิด IgM ที่ความเข้มข้น 2 AU/mL หรือ RU/mL หรือต่ำกว่า ได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity  $\leq$  2 AU/mL หรือ RU/mL)

2.2.2.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ  $\beta$ 2-Glycoprotein ชนิด IgM ที่ความเข้มข้น 200 AU/mL หรือ RU/mL หรือสูงกว่าโดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Linearity  $\geq$  200 AU/mL หรือ RU/mL)

2.2.2.4 สามารถคงสภาพการใช้งานหลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน (Stability  $\geq$  28 วันหลังเปิดใช้งาน)

2.2.3 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ Cardiolipin ชนิด IgG จำนวน 500 การทดสอบ

2.2.3.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ Cardiolipin ชนิด IgG ในซีรัม หรือ พลาสมากำนุญชย์ โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่เสนอให้เข้าได้

2.2.3.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Cardiolipin ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 2 GPLU/mL หรือต่ำกว่า ได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity  $\leq$  2 GPLU/mL)

2.2.3.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Cardiolipin ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 120 GPLU/mL หรือสูงกว่าโดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Linearity  $\geq$  120 GPLU/mL)

2.2.3.4 สามารถคงสภาพการใช้งานหลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน (Stability  $\geq$  28 วันหลังเปิดใช้งาน)

2.2.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ Cardiolipin ชนิด IgM จำนวน 500 การทดสอบ

2.2.4.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ Cardiolipin ชนิด IgM ในซีรัม หรือ พลาสมากำนุญชย์ โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่เสนอให้เข้าได้

2.2.4.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Cardiolipin ชนิด IgM ที่ความเข้มข้น 2 MPLU/mL หรือต่ำกว่า ได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity  $\leq$  2 MPLU/mL)

2.2.4.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Cardiolipin ชนิด IgM ที่ความเข้มข้น 120 MPLU/mL หรือสูงกว่าโดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Linearity  $\geq$  120 MPLU/mL)

2.2.4.4 สามารถคงสภาพการใช้งานหลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน (Stability  $\geq$  28 วันหลังเปิดใช้งาน)

2.2.5 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Anti-Myeloperoxidase (Anti-MPO) ชนิด IgG จำนวน 300 การทดสอบ

2.2.5.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ Anti-MPO ชนิด IgG ในซีรัม หรือ พลาสมากำนุญชย์ โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่เสนอให้เข้าได้

ลงชื่อ.....  
(ศ.ดร.วีรวรรณ เลี้กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวพรพรณ ใจจันแสง)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวนิษฐา กานต์ โภชนา)

2.2.5.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Anti-MPO ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 2 AU/mL หรือ RU/mL หรือต่ำกว่า ได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity  $\leq$  2 AU/mL หรือ RU/mL)

2.2.5.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Anti-MPO ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 190 AU/mL หรือ RU/mL หรือสูงกว่าโดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Linearity  $\geq$  190 AU/mL หรือ RU/mL)

2.2.5.4 สามารถคงสภาพการใช้งานหลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน (Stability  $\geq$  28 วันหลังเปิดใช้งาน)

2.2.6 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Anti-Proteinase 3 (Anti-PR3) ชนิด IgG จำนวน 300 การทดสอบ

2.2.6.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณแอนติบอดีต่อ Anti-PR3 ชนิด IgG ในชีรัม หรือ พลasmajakmnuuy โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่เสนอให้เข้าได้

2.2.6.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Anti-PR3 ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 2 AU/mL หรือ RU/mL หรือต่ำกว่า ได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity  $\leq$  2 AU/mL หรือ RU/mL)

2.2.6.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Anti-PR3 ชนิด IgG ที่ความเข้มข้น 200 AU/mL หรือ RU/mL หรือสูงกว่าโดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Linearity  $\geq$  200 AU/mL หรือ RU/mL)

2.2.6.4 สามารถคงสภาพการใช้งานหลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน (Stability  $\geq$  28 วันหลังเปิดใช้งาน)

## 2.3 เงื่อนไขอื่นๆ

### 2.3.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์

2.3.1.1 บริษัทต้องติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ที่จะให้เข้าให้อุปกรณ์ในสภาพพร้อมใช้งานและต้องจัดหาและนำส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ให้ทางโรงพยาบาล ภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันทำสัญญา

2.3.1.2 บริษัทต้องจัดหา ติดตั้ง และซ่อมบำรุงอุปกรณ์ประกอบการใช้งานเครื่อง ๆ ให้อุปกรณ์ในสภาพที่พร้อมใช้งาน ตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ อุปกรณ์ดังกล่าวไว้ได้แก่

- เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟฟ้าให้สามารถใช้งานเครื่อง ๆ และอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ใช้ประกอบกับเครื่อง ๆ อย่างต่อเนื่องขณะไฟฟ้าดับ ที่สามารถสำรองไฟฟ้าให้ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที หรือเก็บไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า 900 วัตต์ต่อครั้ง

- เครื่องพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ พร้อมหมึกพิมพ์ให้เพียงพอตลอดการใช้งาน

- ตู้ของเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม

2.3.1.3 ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือสมรรถนะของเครื่องที่ให้เข้าต่ำกว่า ปริมาณงานของโรงพยาบาล บริษัทต้องติดตั้งเครื่อง ๆ เพิ่ม หรือเปลี่ยนเครื่อง ๆ ที่มีสมรรถนะหรือ turn-around time สูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

2.3.1.4 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่นำมาทดสอบการทำงานของเครื่อง ๆ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ ใจกลาง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวนิษฐาภรณ์ ใจกลาง)

2.3.1.5 บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Method Verification เครื่องฯ เมื่อติดตั้งเสร็จ (จำนวนอย่างน้อย 20 รายต่อการทดสอบ) ตามกระบวนการของระบบควบคุมคุณภาพ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันลงนามในสัญญา

2.3.1.6 เครื่องและน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย สหรัฐอเมริกา (FDA: Food and Drug Administration) หรือสหภาพยุโรป (CE Mark: Conformite European Mark) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้

2.3.1.7 บริษัทต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551

2.3.1.8 บริษัทต้องมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่า เครื่องฯ model ที่จะให้เข้าเป็นที่ยอมรับของสถาบันการแพทย์ มีการใช้ในงานบริการตรวจวิเคราะห์ในสถานพยาบาลของคณะกรรมการแพทยศาสตร์ในประเทศไทย อย่างน้อย 3 แห่ง

2.3.1.9 หากบริษัทผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อนี้ข้อใด โรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญานั้น และคิดค่าปรับ ค่าใช้จ่าย ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น (ถ้ามี) โดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องได้ฯ ทั้งสิ้น

2.3.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.3.2.1 บริษัทต้องจัดหา น้ำยา, Calibrator, Control (อย่างน้อย 2 ระดับ), น้ำยาอื่นๆ และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง รวมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) จำนวนที่เพียงพอ กับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม ตลอดสัญญาการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.3.2.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากวันที่นำส่งลิงห้องปฏิบัติการ โดยระบุไว้ในใบส่งของ หากบริษัทส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน บริษัทต้องรับผิดชอบค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทัน บริษัทต้องนำชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ lot ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

2.3.2.3 กรณีที่ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ บริษัทต้องยินยอมเปลี่ยนชุดน้ำยา lot ใหม่ให้ โดยไม่คิดมูลค่า

2.3.2.4 บริษัทต้องจัดส่งชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อชุดน้ำยาให้บริษัท

2.3.3 การบำรุงรักษาเครื่องมือ

2.3.3.1 บริษัทเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาดำเนินการตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนด อย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี ตลอดอายุสัญญา

2.3.3.2 บริษัทต้องมีและระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุเครื่องฯ ขัดข้อง ซึ่งต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง ทุกวัน

2.3.3.3 บริษัทต้องรับผิดชอบการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องฯ สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดอายุสัญญาเข้าเครื่องฯ หากเครื่องฯ มีปัญหาขัดข้อง บริษัทต้องส่งช่างเข้ามาตรวจหาสาเหตุและซ่อมแซมเครื่องฯ ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งบริษัทตามช่องทางที่บริษัทระบุ ต้องซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จ และทำให้ระบบกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายในเวลา 48 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งบริษัท ทั้งนี้หากเครื่องฯ มีปัญหาจากตัวเครื่องฯ ในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก บริษัทต้องนำ

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..... ๗๖๗๔๗๗ (กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ ใจจนแสง)

ลงชื่อ..... ๗๗๒๓๗ (กรรมการ)

(นางสาวนิษฐาภรณ์ ใจจน)

เครื่อง ๆ ใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วัน โดยไม่มีคิดค่าใช้จ่ายใด ๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์รายการทั้ง 6 ข้างต้นไปยังหน่วยงานภายนอก ขณะที่เครื่อง ๆ ที่ให้เข้ามามารถเปิดให้บริการได้

### 2.3.4 การอบรม และระบบงานคุณภาพ

2.3.4.1 บริษัทต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน และแนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้น อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง โดยไม่มีคิดมูลค่า และต้องมีเจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ใช้งานเครื่องตลอดอายุสัญญาเข้าเครื่อง

2.3.4.2 บริษัทต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้โรงพยาบาลโดยไม่มีคิดมูลค่า

2.3.4.3 บริษัทต้องให้ข้อมูลหรือสิ่งสนับสนุน ในการนี้ที่โรงพยาบาลต้องการใช้ประกอบการยื่นขอรับการรับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ อย่างเข่น มาตรฐาน ISO 15189

2.3.4.4 บริษัทต้องให้บริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน (Inter-laboratory comparison) หรือการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ที่มีผู้เข้าร่วมการประเมินผลการควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล โดยไม่มีคิดมูลค่า ตลอดอายุสัญญาเข้าเครื่อง

### 2.3.5 เงื่อนไขอื่นๆ

2.3.5.1 บริษัทต้องเสนอราคาร่วมกับมีมูลค่าเพิ่ม เสนอราคาเบ็ดเสร็จครอบคลุมค่าใช้เครื่อง ๆ และค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยไม่มีคิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญาเข้า

2.3.5.2 ราคานี้เสนอต้องคิด ต่อ การตรวจวิเคราะห์ (price per test) โดยราคารวม ให้นับจากจำนวนรายงานการตรวจวิเคราะห์รายการตรวจนั้นๆ ที่เสร็จสมบูรณ์เป็นรายเดือน และต้องไม่มีคิดเพิ่มค่าใช้จ่ายในการ calibrate และการควบคุมคุณภาพ

2.3.5.3 ในระยะเวลาสัญญา หากโรงพยาบาลมีจำนวนการตรวจวิเคราะห์จริงมากกว่าจำนวนที่ระบุในเอกสารฉบับนี้ บริษัทต้องคงราคาเดิมสำหรับจำนวนที่ตรวจวิเคราะห์เพิ่มขึ้น ต้องยึดราคาและเงื่อนไขตามสัญญาที่ได้ทำไว้กับโรงพยาบาล

2.3.5.4 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ในเอกสารนี้ โดยสามารถถัวเฉลี่ยกันระหว่างรายการได้ ภายในวงเงินงบประมาณที่ระบุในเอกสาร ประการราคาฉบับนี้

2.3.5.5 บริษัทจะถูกประเมินคุณภาพการให้บริการจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยบริษัทไม่มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ

2.3.5.6 โรงพยาบาลจะไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติไม่ผ่านการประเมินคุณภาพการให้บริการของโรงพยาบาล ในระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา

2.3.5.7 บริษัทยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ให้เข้า รวมทั้งการบริการของบริษัทไม่เป็นไปตามที่กำหนดในเอกสารนี้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากบริษัทได้

ลงชื่อ.....  
(นายวีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวนิษฐาภรณ์ โภชนา)

### 3. ระยะเวลาในการเข้า

ระยะเวลาการเข้านบจากวันที่ผู้เข้าได้รับมอบเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับการตรวจพิเศษทางภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้าจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2566

### 4. วิธีการชำระค่าเข้าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับการตรวจพิเศษทางภูมิคุ้มกันวิทยาให้แก่ผู้ให้เข้าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเข้าตั้งระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเข้าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวนค่าเข้าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เข้าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปีปฏิทินนั้น สำหรับการเข้าเดือนสุดท้ายให้คำนวนค่าเข้าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวนค่าเข้าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวนเป็นรายวันโดยอ้างว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเข้าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ไดมาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

### 5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

5.1 บริษัทต้องนำเครื่องฯ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และต้องปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมภายใน 15 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

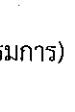
5.2 กรณีครบสัญญาเช่าเครื่องฯ แต่โรงพยาบาลยังมีชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่จัดซื้อไว้เหลืออยู่ บริษัทจะนำเครื่องฯ กลับคืนได้ เมื่อชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ถูกใช้หมดแล้วเท่านั้น

### 6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

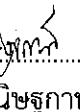
ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวนิษฐุกานต์ โภชนา)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับการตรวจพิเศษทางภูมิคุ้มกันวิทยา  
พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน	ราคา/หน่วย ราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจ $\beta$ 2-Glycoprotein (IgG)	500	290	145,000
2	ชุดน้ำยาตรวจ $\beta$ 2-Glycoprotein (IgM)	500	230	115,000
3	ชุดน้ำยาตรวจ Cardiolipin (IgG)	500	240	120,000
4	ชุดน้ำยาตรวจ Cardiolipin (IgM)	500	250	125,000
5	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-MPO (IgG)	300	550	165,000
6	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-PR3 (IgG)	300	550	165,000
แปดแสนสามหมื่นห้าพันบาทถ้วน				835,000

ลงชื่อ.....  
(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..... พนพวรรณ .....(กรรมการ)  
(นางสาวพพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..... นงนิชา .....(กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐาภรณ์ โภชนา)