ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน 20,000 การทดสอบ

****

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1 ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด จำนวน 2 เครื่อง พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความ จำนวน 20,000 การทดสอบ
2. **ขอบข่ายของงาน**
   2.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด จำนวน 2 เครื่อง
   2.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจวิเคราะห์ค่า pH, pO_2, pCO_2, SO_2%, iMg^{++}, iCa^{++}, Hb, Hct, K, Lactate ตามรายการและจำนวน ดังนี้

ลำดับ	รายการน้ำยา	จำนวนรายงานผลสมบูรณ์
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด	20,000

   2.3 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาโปรแกรมกลางสำหรับติดตามการทำงานและจัดการเครื่องตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นระบบจัดการที่ใช้การติดต่อแบบ Bi-directional ที่ทั้งสามารถทบทวนผล (Remote review) และควบคุมทางไกล (Remote Control) โดยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วย หากไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ และโปรแกรมต้องสามารถเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์หลายเครื่องได้
   2.4 คุณลักษณะของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
      2.4.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ทุกพารามิเตอร์ได้ครอบคลุม ได้แก่ ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทตแคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด โดยมีชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาควบคุม คุณภาพแยกกัน
      2.4.2 สามารถคำนวณและรายงานผลค่าคำนวณดังต่อไปนี้ได้

- A — Alveolar Oxygen
- a/A — Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio
- AaDO2 — Arterial Alveolar Oxygen Tension Gradient
- BarP — Barometric Pressure (mmHg; KP)
- BEecf — Base Excess, Extracellular Fluid

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.วิจิตรา ทิพย์มณฑา)

- BEblood Base Excess, Blood
- Hbc Hemoglobin: Calculated
- HCO3- Actual Bicarbonate Concentration
- iCa/iMg lonized Calcium to Magnesium Ratio
- 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_2 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 Calibrateได้ 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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.วิจิตรา ทิพย์มณฑา)

2.4.12 มีระบบป้อนข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลผู้ใช้งาน โดยไม่ต้องใช้ Hand held ต่อจากด้านนอกเพื่อความ สะดวกและรวดเร็วในการใช้งาน

2.4.13 ใช้เวลาในการวิเคราะห์และรายงานผลทั้งหมดแบบ Full panel ภายในเวลา 60 วินาที

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

2.4.15 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (in vitro diagnostic medical device)

2.4.16 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย และ US-FDA

2.5 คุณลักษณะของน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

2.5.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ใช้ตรวจวิเคราะห์ ค่า pH, pO_2, pCO_2, SO_2%, iMg^{++}, iCa^{++}, Hb, Hct, K, Lactate จากตัวอย่างได้โดยตรง

2.5.2 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิต ภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ

2.5.3 ชุดน้ำยาเป็นแบบ Single Reagent Pack โดยที่น้ำยาทุกตัวอยู่ในกล่องเดียวกัน รวมถึงภาชนะ สำหรับใส่น้ำทิ้ง

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

2.5.5 ชุดน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน US-FDA หรือ CE-Mark โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้

2.6 เงื่อนไขอื่นๆ

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

2.6.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 180 วัน นับจากวันที่ส่งถึงโรงพยาบาล โดยผู้ให้เช่าต้องประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ และต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.วิจิตรา ทิพย์มณฑา)

2.6.3 ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องไม่เพียงพอกับการใช้งาน ผู้ให้เช่าต้อง ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

2.6.4 มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

2.6.5 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทดสอบว่าค่าของผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องที่ติดตั้งมีความสอดคล้องกัน (Correlation) (จำนวนไม่น้อยกว่า 40 ตัวอย่างต่อเครื่อง) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 180 วัน นับจากวันลงนามในสัญญา

2.6.6 ผู้ให้เช่าต้องจัดหา น้ำยา Calibrator, Control (อย่างน้อย 2 ระดับ) พร้อมทั้งวัสดุอื่นๆ ที่ใช้กับ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ Capillary tube, Thermal paper, Clot catcher , Sensors Card ให้มีจำนวน ที่เพียงพอกับการใช้งาน รวมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17043 โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.6.7 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เช่าต้องนำน้ำยามาใช้ทดสอบในการติดตั้งเครื่องเพื่อใช้งาน ได้โดยไม่คิดมูลค่า

2.6.8 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่

2.6.9 ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบการทำงานของเครื่องตามจำนวนที่ใช้จริงและรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัท กำหนดโดยไม่น้อยกว่า 2ครั้ง/ปี ตลอดอายุสัญญา

2.6.10 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 15 นาที และรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัท กำหนดโดยไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง/ปี ตลอดอายุสัญญา โต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม

2.6.11 ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบภายในสัปดาห์แรกของแต่ละเดือนหรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัท กำหนดโดยไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง/ปี ตลอดอายุสัญญา

2.6.12 ผู้ให้เช่าต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

2.6.13 กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อ ตรวจสอบภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่ระบุ ผู้ให้เช่าจะต้องซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จ และระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบภายในเวลา 48 ชั่วโมง นับจากเวลาที่

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.วิจิตรา ทิพย์มณฑา)

โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งใน ระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในระหว่างที่เครื่องตรวจวิเคราะห์หลักใช้งานไม่ได้ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สำรองพร้อมใช้งาน ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนภายใน 7 วันหลังจากบริษัทได้รับหนังสือแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

2.6.14 ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ปัญหา เบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง

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

2.6.16 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ HIS ของโรงพยาบาลรวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลรายปี ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

2.6.17 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

2.6.18 ในระยะเวลาสัญญา หากโรงพยาบาลมีปริมาณการทดสอบจริงมากกว่าจำนวนที่ระบุในเอกสารฉบับนี้ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาและขายน้ำยาส่วนที่เพิ่มเติมโดยยืนยันราคาและเงื่อนไขตามสัญญาที่ได้ทำไว้กับโรงพยาบาล

2.6.19 ผู้ให้เช่าจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้เช่า

3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่านับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึง วันที่ 30 กันยายน 2569

4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจาก ปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หาก การเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่อง จนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่า

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.วิจิตรา ทิพย์มณฑา)

ตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปี ปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมี สามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียม ไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา และซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แลคเทต แคลเซียม ไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด ออกนอกพื้นที่โรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิม ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

6. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.วิจิตรา ทิพย์มณฑา)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (การทดสอบ)	ราคากลาง (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ แล็กเทต แคลเซียมไอออน แมกนีเซียมไอออน สารเมตาโบไลท์ในเลือด	20,000	87.70

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.วิจิตรา ทิพย์มณฑา)