

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


1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน 2 รายการ เพื่อใช้ในงานบริการผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง และลดระยะเวลาในการรายงานผลแก่ผู้ป่วย ณ ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี โดยใช้เงินรายได้ ปีงบประมาณ 2569

2. ขอบเขตของงาน

- 2.1 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะและถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ จำนวน 1 ชุด ให้กับโรงพยาบาลโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้
- 2.1.1 มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 80 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- 2.1.2 ใช้ปริมาณตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยที่สุดไม่เกิน 3.0 มิลลิลิตร
- 2.1.3 สามารถเชื่อมต่อร่างกับเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติที่ห่อเดียวกัน ระบบร่างเดียวกัน
- 2.1.4 มีโปรแกรมการประมวลผลความสัมพันธ์ระหว่างตะกอนปัสสาวะกับผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะก่อนรายงานผล
- 2.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีระบบเก็บข้อมูลในหน่วยความจำของเครื่องและมีระบบเก็บข้อมูลเพื่อการควบคุมคุณภาพ
- 2.1.6 สามารถเก็บข้อมูลผลตรวจหรือภาพถ่ายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง
- 2.1.7 มีเครื่องอ่าน Barcode ติดภายในเครื่องและนอกเครื่อง สำหรับอ่านตัวอย่างและชุดตรวจวิเคราะห์

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
 (อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
 (พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
 (ทพญ.ประภาพร พานิชชอบ)

- 2.1.8 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ Fluorescence Flow Cytometry พร้อมมีระบบถ่ายภาพและแสดงภาพเซลล์ต่าง ๆ ในปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ Image analysis method หรือหลักการ 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) เซลล์เนื้อเยื่อผิวหนัง (Squamous Epithelium cell) Hyaline cast (Hy-cast) แบคทีเรีย (Bacteria) คริสตัล (Crystal) ยีสต์ (Yeast), เซลล์เนื้อเยื่ออื่นๆ (NON- Squamous Epithelium Cell) คาสท์ที่ก่อให้เกิดโรค (Pathological CAST) เยื่อเมือก (Mucus) และ สเปิร์ม (Sperm)
- 2.1.10 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะต้องสามารถแสดงภาพถ่ายของตะกอนปัสสาวะได้ทุกการทดสอบหรือสามารถตั้งกฎเกณฑ์ในการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะในรายที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดปกติได้
- 2.2 ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง และมีระบบระบบรายงานผล 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 แถบตรวจสารเคมีที่ใช้ร่วมกับเครื่องต้องเป็นผู้ผลิตเดียวกับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่สามารถวัดค่าได้ไม่น้อยกว่า 9 พารามิเตอร์ ได้แก่ pH, Leucocytes, Nitrite, Bilirubin, Ketone, Glucose, Protein, Blood และ Urobilinogen
- 2.2.3 เครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติต้องสามารถใส่แถบตรวจสารเคมีได้ไม่น้อยกว่า 200 ชิ้นและมีระบบป้องกันความชื้นของแถบตรวจสารเคมี
- 2.2.4 สามารถตรวจวิเคราะห์ลักษณะกายภาพของปัสสาวะได้ทั้งสิ้น ความขุ่น และความถ่วงจำเพาะ โดยสามารถรายงานผลความถ่วงจำเพาะได้ละเอียดเป็นทศนิยม 3 ตำแหน่ง
- 2.2.5 มีอัตราเร็วในการตรวจแถบทดสอบเคมีในปัสสาวะอย่างน้อย 250 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- 2.2.6 ใช้ปริมาณตัวอย่างปัสสาวะในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยที่สุดไม่เกิน 2.0 มิลลิลิตร

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒน์กุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทพญ.ประภาพร พานิชชอบ)

- 2.2.7 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติที่ห้อยเดียวกันและระบบวางเดียวกัน
- 2.2.8 มี Internal printer ในตัวเครื่องหรือเชื่อมต่อกับ external printer
- 2.2.9 มีเครื่องอ่าน barcode ติดภายในเครื่องและนอกเครื่อง สำหรับอ่านตัวอย่างและชุดตรวจวิเคราะห์
- 2.2.10 ผู้ให้เข้าต้องรับภาระค่าใช้จ่าย การดูแลการเชื่อมต่อระบบ LIS ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ให้สามารถใช้งานตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์และรูปภาพถ่ายจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์ลูกข่ายที่อยู่ในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการได้ไม่น้อยกว่า 4 จุดปฏิบัติงาน
- 2.2.11 บริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านมาตรฐาน ISO13485
- 2.2.12 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกันและบริษัทตัวแทนจำหน่ายเดียวกัน
- 2.2.13 ภาชนะบรรจุน้ำยามีระบบ barcode ที่สามารถระบุชื่อน้ำยาวันหมดอายุ และปริมาณน้ำยากงเหลือได้
- 2.2.14 ชุดน้ำยาและเครื่องที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ จะต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศอเมริกา FDA หรือ CE Mark และมีเอกสารประกอบการนำเข้าเครื่องมือตรวจวิเคราะห์และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ออกโดยองค์การอาหารและยาของประเทศไทย
- 2.3 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดน้ำยาสำหรับเครื่องวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะให้เพียงพอกับปริมาณการใช้ของห้องปฏิบัติการ ตลอดระยะเวลา 1 ปี โดยนับปริมาณตามรายงานผลที่สมบูร์ม (reportable test) จากระบบ HIS และครอบคลุมรายละเอียดดังนี้
- 2.3.1 ชุดน้ำยาสำหรับเครื่องวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ
- 2.3.2 ชุดน้ำยาและแถบทดสอบสำหรับเครื่องวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ
- 2.3.3 วัสดุสอบเทียบ (calibrator หรือ standard) ตามจำนวนการใช้งานที่โรงพยาบาลกำหนด
- 2.3.4 สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) ทั้ง 2 ระดับ (low, high) ครอบคลุมทุกเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 2.3.5 ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกที่เป็นที่ได้มาตรฐานระดับนานาชาติ (EQA Program) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17043 จำนวน 1 โปรแกรมตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้โรงพยาบาลของสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทพญ.ประภาพร พานิชชอบ)

2.3.6 ค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติมไม่ว่ากรณีใดๆ อาทิเช่น เครื่องไม่อ่านค่า แถบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ เครื่องขัดข้องระหว่างใช้งานไม่สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจให้สำเร็จ สมบูรณ์ได้

2.3.7 ค่าวัสดุสิ้นเปลืองเช่น กล่องทิ้งแถบตรวจสอบสารเคมีที่ใช้แล้ว ถ้วยใส่น้ำยาทำความสะอาดเครื่อง และสารควบคุมคุณภาพ เป็นต้น

3. เจ็อนไข่อื่นๆ

- 3.1 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ method verification เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ calibration และ correlation ของเครื่องอัตโนมัติทั้งหมด อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี (จำนวน 40 ราย ต่อครั้งต่อเครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
- 3.2 ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ (product specialist) เข้าติดตามปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่อง ผลการควบคุมคุณภาพ และผลการตรวจตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 3 ครั้งหรือทุกครั้งเมื่อมีการแจ้งปัญหาตลอดอายุสัญญา
- 3.3 ผู้ให้เข้าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยจะต้องส่งช่างที่มีความชำนาญเข้ามาตรวจสอบภายในสัปดาห์แรกของแต่ละเดือนหรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัท กำหนดตลอดอายุสัญญา โดยบริษัทต้องแนบแผนการบำรุงรักษาประจำปี (preventive maintenance) รายชื่อช่างพร้อมเอกสารรับรองความสามารถ (certificate) ในวันยื่นประมูล
- 3.4 ผู้ให้เข้าต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
- 3.5 กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่กำหนด ทั้งนี้ผู้ให้เข้า จะต้องแก้ปัญหาให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ทุกส่วนประกอบภายในเวลา 48 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเปลี่ยนเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ใหม่
- 3.6 ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการการทำสัญญาเข้าเครื่องภายใน 5 วัน
- 3.7 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทพญ.ประภาพร พานิชชอบ)

- 3.8 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาล ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.9 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.10 ทางโรงพยาบาลผู้เช่าขอสงวนสิทธิ์ไม่จำเป็นต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการตามสัญญา
- 3.11 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ผู้ให้เช่าต้องยืนยันราคาเดิม
- 3.12 ชุดน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งสินค้า ถ้าหากตรวจพบชุดน้ำยาที่มีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เช่าต้องนำชุดน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.13 ผู้ให้เช่าจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากคะแนนไม่ผ่านการประเมินตามเกณฑ์ประเมินผู้ขายคือได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 80 จำนวน 2 ครั้ง โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาโดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ
- 3.14 ผู้ให้เช่ายินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ให้เช่าได้
- 3.15 ในกรณีทางโรงพยาบาลมีการเพิ่มขยายพื้นที่หรือจุดปฏิบัติงาน ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาเครื่องมือ ค่าใช้จ่ายในการเคลื่อนย้ายและติดตั้งเครื่องมือให้อยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน

4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า นับจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าจนถึง วันที่ 30 กันยายน 2569

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนาย.ประภาพร พานิชชอบ)

5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) โดยนับจำนวนรายงานจากระบบ hospital information system (HIS) ตามอัตราค่าเช่าตั้งระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันที่แรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วันทำการ

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคารวมต่ำสุดและต้องมีคุณสมบัติทางเทคนิคถูกต้องครบถ้วนตามคุณสมบัติที่กำหนด (TOR)

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนาย.ประภาพร พานิชชอบ)

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน 2 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน การทดสอบ	ราคากลาง (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนใน ปัสสาวะ	38,000	26.00
2	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ	1,000	12.00

* หน่วยเท่ากับรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.ประภาพร พานิชชอบ)