

TOR (Term of Reference) เช่าเครื่องพร้อมน้ำยา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อม
น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี จังหวัดลำปาง

๑. วัตถุประสงค์

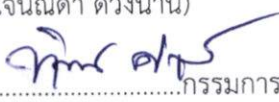
ต้องการเช่าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี สำหรับโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดลำปางทั้ง ๑๒ แห่ง (วังเหนือ, แจ้ห่ม, เมืองปาน, กาว, ห้างฉัตร, เกาะคา, เกิน, เสริมงาม, สบปราบ, แม่พริก, แม่ทะ, แม่เมาะ)

๒. ขอบข่ายของงาน


- ๒.๑ ผู้ขายจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ สำหรับใช้งานโรงพยาบาลที่มีปริมาณมากซึ่งพิจารณาจากงบประมาณตามแผนมากกว่า ๔ ล้านบาทขึ้นไป ได้แก่ โรงพยาบาลเถิน เกาะคา ห้างฉัตร และแจ้ห่ม โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
- ๒.๑.๑ เครื่องวิเคราะห์สารเคมีในสิ่งส่งตรวจ มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ test/ชั่วโมง
 - ๒.๑.๒ เครื่องวิเคราะห์เป็น Fully Automated Chemistry Analyzer : Continuous random with stat analysis และเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - ๒.๑.๓ เครื่องวิเคราะห์มีความสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ Test ต่อชั่วโมงในระบบ Photometer และมีระบบ ISE ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ Test ต่อชั่วโมง
 - ๒.๑.๔ เครื่องวิเคราะห์มีความสามารถตรวจหาสารเคมีในสิ่งส่งในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum, Plasma, Urine และ CSF ได้ มีช่องบรรจุสำหรับตัวอย่างตรวจซึ่งสามารถใส่ได้ทั้ง Primary Tube และ Sample cup โดยสามารถบรรจุตัวอย่างตรวจต่อเนื่องในขณะที่เครื่องกำลังทำงานได้
 - ๒.๑.๕ เป็นเครื่องที่ใช้ Cuvette สำหรับทำปฏิกิริยาซึ่งทำด้วยแก้วมาตรฐาน Quartz ในการตรวจวิเคราะห์ หรือ มีระบบการตรวจเช็คคุณภาพของ Cuvette ทุกอันในแต่ละรอบของการตรวจวัด มีระบบล้างอัตโนมัติเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำความสะอาด และลดการปนเปื้อนระหว่าง Test
 - ๒.๑.๖ มีระบบการดูน้ำยาตรวจอย่างน้อย ๒ Probe และมีระบบการดูสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย ๑ Probe แยกอิสระออกจากกัน
 - ๒.๑.๗ Probe สำหรับดูสิ่งส่งตรวจ สามารถดูปริมาตรสิ่งส่งตรวจได้ตั้งแต่ ๑.๖-๒๕ ไมโครลิตร โดยสามารถปรับ ขึ้นได้ที่ละไม่เกิน ๐.๑ ไมโครลิตร

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเจนณิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายทินทรธรณ์ ศิริโรจนัญญาชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางแจ้วแจ้ว จำฟู)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวศศิธร พังอารมณ)

๒.๑.๘ Probe สำหรับดูสิ่งส่งตรวจสามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Sample Clots Detection) และตรวจสอบปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Liquid Level Detection)

๒.๑.๙ Probe สำหรับดูน้ำยา สามารถดูน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ได้ตั้งแต่ ๑๕-๒๕๐ ไมโครลิตร โดยสามารถปรับขึ้นได้ที่ละไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร

๒.๑.๑๐ มีระบบตรวจเช็คระดับสิ่งส่งตรวจ น้ำยาตรวจ และจำนวน test ที่เหลืออยู่อย่างถูกต้องและแม่นยำ และมีระบบตรวจสอบระดับและตรวจสอบการแข็งตัวของตัวอย่างส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (liquid level detection & clot detection)

๒.๑.๑๑ มีระบบทำอุณหภูมิด้วย Dry bath ในส่วนของการทำปฏิกิริยา

๒.๑.๑๒ มีระบบอ่านระบบอ่านบาร์โค้ดภายในเครื่องสำหรับตรวจสอบเสถียรภาพของน้ำยา ป้องกันการผิดพลาดและประหยัดเวลาในการเตรียมและป้อนรายเอียดน้ำยาแต่ละการทดสอบ

๒.๑.๑๓ มีระบบควบคุมส่วนผสมของปฏิกิริยาให้เป็นเนื้อเดียวกันทำให้ปฏิกิริยามีความถูกต้อง หรือระบบอื่นที่ทำให้ค่าถูกต้อง

๒.๑.๑๔ สามารถวิเคราะห์ปฏิกิริยาในช่วงความยาวคลื่น ๓๔๐-๘๐๐ นาโนเมตรหรือกว้างกว่า และสามารถเลือกช่วงความยาวคลื่นที่ใช้การตรวจวัดได้ไม่น้อยกว่า ๑๓ ช่วงความยาวคลื่น และสามารถตรวจวัดพร้อมกันได้ ๒ ความยาวคลื่น

๒.๑.๑๕ กรณีสิ่งส่งตรวจมีค่าสูงหรือต่ำกว่าปกติเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจทำซ้ำ (Repeat/dilute) อัตโนมัติ

๒.๑.๑๖ มีโปรแกรมสำหรับควบคุมคุณภาพอัตโนมัติ

๒.๑.๑๗ น้ำยาที่ใช้ทดสอบในเครื่องเป็นแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) ทุกรายการ

๒.๑.๑๘ มีระบบ Auto load แบบ Rack sampler

๒.๑.๑๙ น้ำยาที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์สารเคมีในสิ่งส่งตรวจได้รับรองมาตรฐานสากล เช่น US FDA หรือ CE mark

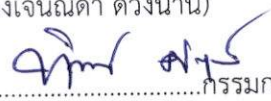
๒.๑.๒๐ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล อาทิเช่น IS ๑๓๔๘๕ เป็นต้น

๒.๑.๒๑ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบ Labelling จำนวน ๑ จุด ให้กับห้องปฏิบัติการ

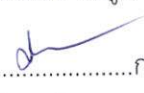
๒.๒ ผู้ขายจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ สำหรับใช้งานที่โรงพยาบาล เสริมงาม สบปราบ แม่พริก แม่ทะ แม่เกาะ วังเหนือ งาว เมืองปาน โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเจนณิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายทินทรสรณ์ ศิริโรจน์อุษาชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวศศิธร พังอาร์มณ)

๒.๒.๑ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ tests/ชั่วโมง และมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ ISE ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ tests/ชั่วโมง ต่อชั่วโมงเฉพาะ ISE (NA, K, Cl)

๒.๒.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก สามารถตรวจวัดได้ทั้งแบบ Random access Batch และ STAT โดยโปรแกรม STAT สามารถทำการทดสอบสิ่งส่งตรวจฉุกเฉินได้ทุกตำแหน่ง และทุกเวลาที่ต้องการ โดยจะไม่รบกวนการทำงานของเครื่องที่กำลังทำงานอยู่ในขณะนั้น และสามารถส่งงานได้ทันทีโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดการทำงานก่อน

๒.๒.๓ ระบบใส่ตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์แบบ Sample Tray สามารถใส่ได้ทั้ง Primary tube และ Sample cup ภาตมีความจุไม่น้อยกว่า ๑๓๕ ช่อง แบ่งเป็นช่องตัวอย่างที่มี Barcode ไม่น้อยกว่า ๙๐ ช่อง ช่อง Calibrator , QC และตัวอย่างที่ไม่มี Barcode ไม่น้อยกว่า ๔๕ ช่อง หรือสามารถใช้ Segmented Rotor แทน Sample Tray ได้

๒.๒.๔ Sample probe มีระบบตรวจสอบสิ่งส่งตรวจคือ Liquid level detection และ Clot detection เพื่อให้การดูจ่ายมีความถูกต้องและแม่นยำมากขึ้น พร้อมทั้งระบบป้องกันการกระแทกของ Probe (Vertical collision detector)

๒.๒.๕ Reagent Tray มีระบบทำความเย็น ๕-๘ องศาเซลเซียสอยู่ในตัว โดยระบบทำความเย็นเป็นอิสระจากตัวเครื่อง จึงสามารถเก็บน้ำยาตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องได้แม้ตอนปิดเครื่องตรวจ

๒.๒.๖ ภาตน้ำยามีระบบอ่าน Barcode ที่สามารถระบุชนิด ปริมาณ จำนวนตัวอย่างที่ตรวจได้ และสถานภาพของน้ำยา พร้อมทั้งสามารถเติมน้ำยาได้ตลอดเวลาแม้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงานอยู่

๒.๒.๗ มีระบบดูดสิ่งส่งตรวจ ๑ probe และระบบดูดน้ำยา ๒ probe แยกอิสระจากกัน

ป้องกันการปนเปื้อน ควบคุมการดูจ่ายด้วยระบบ Ceramic piston pump ที่มีความทนทาน รับประกันอายุการใช้งาน ๕ ปี

๒.๒.๘ มีแหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอด LED (light-emitting diode) ซึ่งมีประสิทธิภาพการ

ส่องสว่างที่ดีกว่าหลอดไฟทั่วไป มีความทนทาน รับประกันอายุการใช้งาน ๕ ปี

๒.๒.๙ Cuvette เป็นแบบใช้แล้วทิ้ง ชนิด UV methacrylate ที่มีความทนทานกว่าพลาสติกชนิดอื่นทั่วไป มีจำนวน ๑๒๐ ช่อง และมีระบบล้าง Cuvette ในเครื่อง สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้จนถึงเวลาที่กำหนด โดยเครื่องมีระบบตรวจสอบ Cuvette ก่อนที่จะมีการทดสอบตัวอย่างตรวจในแต่ละวัน

๒.๒.๑๐ มีระบบควบคุมอุณหภูมิของภาตวัดปฏิกิริยา (Cuvette) ที่ ๓๗ องศาเซลเซียส และเป็นระบบ Dry bath incubation

๒.๒.๑๑ มีระบบกวนส่วนผสมของปฏิกิริยาให้เป็นเนื้อเดียวกัน ๒ mixer ทำให้ปฏิกิริยามีความถูกต้อง มีค่าที่ถูกต้อง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเจนณิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายทินทรธรณ์ ศิริโรจนฤชาชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางแจ้วแว้ว จำพู่)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวศศิธร พิงอารมณ)

๒.๒.๑๒ มีระบบจัดการกับตัวอย่างตรวจแบบอัตโนมัติ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการตรวจซ้ำกับสิ่งส่งตรวจเดิม (Auto Rerun) หรือทำการเจือจาง (Auto Dilute) โดยผู้ใช้สามารถกำหนดอัตราส่วนเจือจางเองได้ด้วย

๒.๒.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์สำหรับ

ใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรค (EC Directive ๙๘/๗๙/EC)

๒.๒.๑๔ บริษัทผู้ผลิตสินค้าได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ , ISO๑๓๔๘๕

๒.๒.๑๕ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบ Labelling จำนวน ๑ จุด ให้กับห้องปฏิบัติการ

๒.๔ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ทำราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อบริบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด


๒.๑๒ ในกรณีที่เครื่องไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเจนนิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายทินทรธรณ์ ศิริโรจนฤชาชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวศศิธร พังอรมณ)

๒.๑๓ ผู้ให้เช่า ต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบคอมพิวเตอร์สำหรับรายงานและตรวจสอบผลก่อนส่งเข้าระบบ HIS

๒.๑๖ กำหนดส่งมอบน้ำยาภายใน ๗ วัน หากผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดหาหน้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือ เครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้เช่าต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๒.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบ LIS ให้ภายในระยะเวลา ๓๐ วันหลังเซ็นสัญญา

๒.๑๘ ผู้เสนอราคาเป็นตัวแทนจำหน่ายหรือได้รับมอบอำนาจในการเสนอราคาจากบริษัทผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

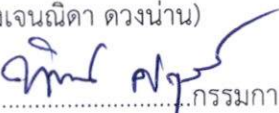
ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเจนนิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายทินทรศน์ ศิริโรจน์ฤชาชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวศศิธร พังอารมณ)