

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลนายายอาม อำเภอนายายอาม จังหวัดจันทบุรี

.....

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลนายายอาม มีความต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๐ เป็นระยะเวลา ๓ ปี เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง แบ่งเป็นเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง และเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใด รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) สำหรับการซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา จำนวน ๖ หน้า

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานให้แก่ผู้ให้เช่าแล้ว

๖. ระยะเวลาส่งมอบของ

ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบพัสดุภายใน ภายใน ๖๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาเช่า

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอใช้เกณฑ์ราคา

๘. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๙. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๑๐. ราคากลาง

ราคากลางในการเช่าครั้งนี้เป็นเงิน ๕,๓๕๒,๐๗๕.๐๐ บาท

(ห้าล้านสามแสนห้าหมื่นสองพันเจ็ดสิบบาทถ้วน)

หมายเหตุ

ผู้เสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็นต้องแสดงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือทางเว็บไซต์ มายังหน่วยงานโดยเปิดเผยตัว ตามรายละเอียดดังนี้

(๑) www.naya.moph.go.th

(๒) E-mail : passadu.nayaiahospital@gmail.com

(๓) โทรสาร ๐ ๓๙๔๙ ๑๑๐๓-๕ ต่อ ๑๐๒

(๔) ที่อยู่ : โรงพยาบาลน่ายายอาม

เลขที่ ๑๑๕ หมู่ ๑๒ ตำบลน่ายายอาม อำเภอน่ายายอาม จังหวัดจันทบุรี ๒๒๑๖๐

ลงชื่อ.....*สุวิมล นาคะ*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุนทรี ใจเที่ยง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....*ธีร นอน*.....กรรมการ

(นายธีรชทร สอนสกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....*ไพศาล วิจิตรโท*.....กรรมการ

(นายไพศาล วิจิตรโท)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

TOR (Term of Reference)

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด พร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลน่ายาอม อำเภอน่ายาอม จังหวัดจันทบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ ชุด

๒. ขอบข่ายงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องจำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Fully automate System) ระดับ ๕ Part Diff จำนวน ๑ เครื่อง มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๕๐ test/ชั่วโมง (โหมด CBC, DIFF) พร้อมกับกระดาษพิมพ์ผล

๒.๑.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดและรายงานผลได้ทั้งหมด ไม่น้อยกว่า ๒๐ พารามิเตอร์

๒.๑.๓ สามารถตรวจสิ่งส่งตรวจในช่วงค่าต่ำได้

๒.๑.๔ มีระบบป้อนสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Autoload) โดยสามารถวางหลอดเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ ตัวอย่าง และมีการผสมตัวอย่างเลือดก่อนตรวจวิเคราะห์

๒.๑.๕ ใช้ตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๕๐ ไมโครลิตรเพื่อเป็นประโยชน์สำหรับตัวอย่างตรวจที่เจาะเก็บได้ ปริมาณน้อย

๒.๑.๖ มีระบบการไหลตัวอย่างแบบอัตโนมัติ (Automatic mode) และสามารถแทรกตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจกรณีเร่งด่วนได้ (STAT mode)

๒.๑.๗ มีระบบล้างทำความสะอาดเพื่อกำจัดคราบโปรตีนที่บริเวณช่องตรวจวิเคราะห์ ภายหลังการวิเคราะห์ทุกๆ ตัวอย่างโดยอัตโนมัติ เพื่อความถูกต้องในการรายงานผล

๒.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด Complete Blood Cells Count (CBC) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยประมาณการรายงานผลที่สมบูรณ์ ใน ๓ ปี จำนวน ๒๗,๐๐๐ test/รายงานผล

๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic use only) และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับสารควบคุมคุณภาพอาจเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย มีเอกสารรับรองทุกรายการ

๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่า ราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่เสนอราคาต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของ ค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด ภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนาม ในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่าย ของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมหลักฐานยืนยันตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ในวันติดตั้ง เครื่อง

๒.๗ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

๒.๘ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๘ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพ

- เท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๙ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือ หรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้แก่โรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๐ การเชื่อมต่อระบบ LIS และ HIS Gateway ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๑๑ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๒ ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ standard) และสารควบคุมคุณภาพ (control material) มีจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้ให้เข้าให้เพียงพอตลอดการใช้งาน และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัยและทรัพย์สินและสิทธิใด ๆ ของฝ่ายผู้ให้เข้าที่เกิดจากการติดตั้งเครื่อง หรือความชำรุดบกพร่องของเครื่องที่เข้าทุกกรณี
- ๒.๑๕ ค่าเช่ารวมค่าติดตั้ง การสอบเทียบ การ Verification ระบบ LIS (Laboratory information system) Internal quality control (IQC) External quality assessment และ Accessories ทั้งหมด รวมทั้งการบำรุงรักษา ซ่อมแซมและแก้ไข ค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดเพื่อให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีอยู่เสมอตลอดระยะเวลาของการเช่า
- ๒.๑๖ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งน้ำยาตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนดเป็นคราวๆ ไป ผู้ให้เข้าต้องส่งมอบน้ำยาภายใน ๗ วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง
- ๓.๒ ผู้ให้เข้าเสนอราคาน้ำยาโดยรวมราคาน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ
- ๓.๓ หากผู้ให้เข้าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
- ๓.๔ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องทำให้สูญเสียน้ำยาผู้ให้เข้าต้องชดเชยน้ำยาที่สูญเสียไปทั้งหมด
- ๓.๕ ผู้ให้เข้าต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน
- ๓.๖ ผู้ให้เข้าสามารถให้บริการช่วยเหลือแก้ปัญหาได้ ๒๔ ชั่วโมง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนทรี ใจเที่ยง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอัคร สอนสกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายไพศาล วิจิตรโท)

ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาหาสารชีวเคมี
โรงพยาบาลนายายอาม อำเภอนายายอาม จังหวัดจันทบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี จำนวน ๑๐ รายการ

๒. ขอบข่ายงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติด้าน
เทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่ง อัตโนมัติ ความเร็วไม่น้อยกว่า ๔๐๐
test/ชั่วโมง

๒.๑.๒ มีระบบใส่สารตัวอย่าง ไม่น้อยกว่า ๖๐ ตัวอย่าง

๒.๑.๓ มีถาดใส่น้ำยาวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๓๐ ช่อง อยู่ในช่องควบคุมความเย็น

๒.๑.๔ ควบคุมอุณหภูมิของการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบ Unique dry bath system หรือ
Phase Change heat pipe หรือ circulating incubation bath หรืออื่นๆที่เป็น
มาตรฐานสากล

๒.๑.๕ Probe สำหรับดูดตัวอย่างและน้ำยาวิเคราะห์ มี Level detection วัดระดับของเหลว

๒.๑.๖ มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample clot detection) และมีระบบ automatic
sample dilution

๒.๑.๗ มีระบบรายงานจำนวนการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ จำนวนการตรวจซ้ำ จำนวนการ
ตรวจสารควบคุมคุณภาพ

๒.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่าง
เพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

๒.๒.๑ BUN จำนวน ๒๑,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๒ Creatinine enz. จำนวน ๓๓,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๓ Uric acid จำนวน ๒,๗๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๔ Cholesterol จำนวน ๒๔,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๕ Triglyceride จำนวน ๒๔,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๖ HDL-c จำนวน ๒๔,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๗ Glucose จำนวน ๓๖,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๘ SGOT/AST จำนวน ๑๕,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๙ SGOT/ALT จำนวน ๑๕,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๒.๑๐ Electrolyte with chemistry analyzer จำนวน ๒๔,๐๐๐ test/รายงานผลสมบูรณ์

๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic
use only) และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
อัตโนมัติ สำหรับสารควบคุมคุณภาพอาจเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็น
ผลิตภัณฑ์ Third Party Control ก็ได้

๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE mark หรือ
ISO ๑๓๔๘๕ และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย มีเอกสารรับรอง
ทุกรายการ

- ๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีนี้ที่เสนอราคาต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ ภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมหลักฐานยืนยันตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ในวันติดตั้งเครื่อง
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือ หรือเปลี่ยนเครื่องที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้แก่โรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๑ การเชื่อมต่อระบบ LIS และ HIS Gateway ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๑๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จ ภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ standard) และสารควบคุมคุณภาพ (control material) มีจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่าให้เพียงพอตลอดการใช้งาน และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัยและทรัพย์สินและสิทธิใด ๆ ของฝ่ายผู้เช่าที่เกิดจากการติดตั้งเครื่อง หรือความชำรุดบกพร่องของเครื่องที่เช่าทุกกรณี
- ๒.๑๖ ค่าเช่ารวมค่าติดตั้ง การสอบเทียบ การ Verification ระบบ LIS (Laboratory information system) Internal quality control (IQC) External quality assessment และ Accessories ทั้งหมด รวมทั้งการบำรุงรักษา ซ่อมแซมและแก้ไข ค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดเพื่อให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีอยู่เสมอตลอดระยะเวลาของการเช่า

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตามที่คุณสั่งซื้อ โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนดเป็นคราวๆ ไป ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาภายใน ๗ วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง
- ๓.๒ ผู้ให้เช่าเสนอราคาน้ำยาโดยรวมราคาน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ
- ๓.๓ หากผู้ให้เช่าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
- ๓.๔ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดหรือทำให้สูญเสียตัวอย่างผู้ให้เช่าต้องชดเชยน้ำยาที่สูญเสียไปทั้งหมด

๓.๕ ผู้ให้เข้าต้องขตเขย่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

๓.๖ ผู้ให้เข้าสามารถให้บริการช่วยเหลือแก้ปัญหาได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๓.๗ ผู้ให้เข้าต้องเชื่อมต่อกับระบบ Laboratory Information System (LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ และดำเนินการเชื่อมต่อเข้ากับระบบ HIS Gateway ของโรงพยาบาลได้ ในวันส่งมอบน้ำยาครั้งแรก พร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์ทุกชนิดให้พร้อมใช้งาน ได้แก่ คอมพิวเตอร์ครบชุดพร้อมเครื่องสำรองไฟ จำนวน ๑ ชุด เครื่องพิมพ์ Barcode อย่างน้อยจำนวน ๑ เครื่อง, สติกเกอร์ Barcode ที่ใช้กับเครื่องติดฉลากอัตโนมัติขนาด ๕ cmx ๓ cm จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ดวง โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๓.๘ ผู้ให้เข้ามีระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด

๓.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ฝ่ายขายและช่างซ่อมบำรุงเข้าร่วมประชุมปรึกษาและแก้ไขปัญหา QC Management อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อไตรมาส

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนทรี ใจเที่ยง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัช สอนสกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายไปศล วิจิตรโท)