

ร่างขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)
เช่าเครื่องตรวจสอบสารเคมีและตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา

๑.วัตถุประสงค์การใช้งาน

๑.๑ ต้องการเช่าเครื่องตรวจสอบสารเคมีและตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติ พร้อมน้ำยา เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ให้กับผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชฉวาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๐

๒.ขอบข่ายของงาน

ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจสอบสารเคมีและตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนจำนวน ๑ ชุด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอทั้งสองส่วน (ส่วนตรวจสอบสารเคมีและส่วนตรวจตะกอนในปัสสาวะ) ต้องมาจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันเชื่อมต่อเป็นระบบหรือเป็นเครื่องเดียวกัน (Hybrid) โดยมีคุณสมบัติทางเทคนิค ดังนี้

๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

๒.๑.๒ เครื่องตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติใช้หลักการ Reflectance Photometer Method , Photoelectric Colorimetry, Physical Measuring cell (PMC) หรือใช้แถบ Compensate Pad หรือ Transmitted Light หรือ RGB color sensor หรือหลักการที่ดีกว่า

๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติสามารถรายงานค่าต่างๆได้ไม่น้อยกว่า ๑๐รายการ ดังต่อไปนี้ Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Blood, Ketone, Nitrite , Leukocytes, Ascorbic acid

๒.๑.๔ สามารถตรวจวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพของปัสสาวะ (สี-Color) และความขุ่น (Turbidity หรือ Clarity)

๒.๑.๕ ใช้หลักการ Specific gravity วัดโดยเครื่อง Reflectometer อยู่ภายในเครื่องตรวจ หรือหลักการ Reflectometry หรือ Reflective index หรือ Reflective reflectometer method หรือ Refraction method สามารถตรวจและรายงานผล Specific Gravity ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐๐ -๑.๐๕๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปรีชา ชูเมือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายชำนาญ แปรคันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกานต์ธิดา ปัญจะเกียร)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๑.๖ สามารถใส่แถบทดสอบภายในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ แถบทดสอบ และสามารถใส่แถบทดสอบในขณะที่เครื่องทำงานได้ และมีสารป้องกันความชื้นภายในเครื่อง

๒.๑.๘ การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติใช้ระบบการปล่อยสิ่งตรวจ โดยหยดลงบน Reagent pad ทีละ Pad และไม่เกิดการปนเปื้อนระหว่าง pad

๒.๑.๙ แถบตรวจมีคุณสมบัติในการป้องกันการรบกวนของ Ascorbic Acid ในการตรวจวิเคราะห์ Glucose และ Blood ได้

๒.๑.๑๐ โหมดการใช้งานเครื่อง Automatic / manual / stat

๒.๒ เครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะ

๒.๒.๑ เครื่องต้องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

๒.๒.๒ ใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจนับแยกตะกอนอย่างน้อย ๒ ml. สำหรับการตรวจและสามารถวางสิ่งส่งตรวจเป็นชุดในคราวเดียวได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ ราย

๒.๒.๓ เครื่องอัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์เซลล์ตะกอนในปัสสาวะได้อย่างน้อย ๑๑ พารามิเตอร์ ได้แก่

- เซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC)
- เซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC)
- เซลล์เม็ดเลือดขาวแบบเกาะกลุ่ม (WBC Clumps)
- เซลล์เนื้อเยื่อบุผิว (Epithelial cell)
- Cast ชนิด Hyaline cast
- Cast ที่ทำให้เกิดโรค (Path. cast)
- คริสตัล (Crystal)
- แบคทีเรีย (Bacteria)
- ยีสต์ (Yeast)
- เยื่อเมือก (Mucus)
- สเปิร์ม (Sperm)

๒.๒.๔ เครื่องอัตโนมัติใช้หลักการถ่ายภาพ Digital image แบบ Whole View Field เพื่อลดระยะเวลาในการตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์ ด้วยเทคโนโลยี Fluorescent flow cytometry, Laminar Flow Technology, AI technology หรือ หลักการที่ดีกว่า และประมวลผลแบบอัตโนมัติโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในทุกสาย สามารถถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะสำหรับตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ เฟรมต่อราย

๒.๒.๕ เครื่องอัตโนมัติสามารถเลือกหน่วยในการรายงานผลตะกอนปัสสาวะจากเครื่องได้ทั้ง /ul, /HPF และ /LPF

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปรีชา ชูเมือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายชำนาญ แปรคันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกานต์ธีรา ปัญจะเกรี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๒.๖ เครื่องอัตโนมัติสามารถเก็บสำรองข้อมูลได้สมบูรณ์ครบถ้วน ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย

๒.๒.๗ เครื่องอัตโนมัติสามารถแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งตะกอนปัสสาวะ และสารเคมีในปัสสาวะสำหรับสิ่งส่งตรวจรายเดียวกันที่หน้าจอแสดงผลรายเดียวกันได้ และสามารถแสดงภาพตะกอนปัสสาวะที่หน้าจอแสดงผลรวมทั้งทำการบันทึกภาพตะกอนปัสสาวะที่ทำการวิเคราะห์ออกมาภายนอกเครื่องได้

๒.๒.๘ เครื่องอัตโนมัติ สามารถเพิ่มพารามิเตอร์ เพื่อจำแนกชนิดตะกอนเพิ่มเติมได้เพียงพอ กับความต้องการ นอกเหนือจากการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ และเทียบค่ากับการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

๒.๒.๙ เครื่องอัตโนมัติมีระบบแจ้งเตือน/ เช็กระดับน้ำยา

๒.๒.๑๐ เครื่องอัตโนมัติมีระบบบาร์โค้ดสำหรับการตรวจวิเคราะห์ / ระบบการเติมน้ำยา

๒.๒.๑๑ สามารถติดตั้งระบบส่งภาพตะกอนปัสสาวะไปที่เครื่องคอมพิวเตอร์ของผู้ใช้งาน เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบการรายงานผลได้

๒.๓ คุณสมบัติน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ

๒.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาย่อยในลักษณะพร้อมใช้งาน สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๓.๒ แถบทดสอบวัดปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ มีอย่างน้อย ๑๑ ค่าคือ Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, pH , Blood, Ketone, Nitrite ,Leukocytes, Ascorbic Acid, Specific Gravity

๒.๓.๓ น้ำยาที่ส่งมอมมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๒.๓.๔ น้ำยามีการบรรจุหีบห่ออย่างดี แข็งแรง ที่บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อน้ำยา, Lot น้ำยาและวันหมดอายุ

๒.๓.๕ แถบทดสอบวัดปริมาณสารเคมีในปัสสาวะบรรจุอยู่ในภาชนะระบบปิดซึ่งมีสารดูดความชื้น

๒.๓.๖ น้ำยาเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการดัดแปลง

๒.๓.๗ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล จาก US FDA หรือ ยุโรป CE mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕ และบริษัทผู้ให้เช่าต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระบบสำหรับตรวจสารเคมีในปัสสาวะและตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ใช้ปัสสาวะได้โดยไม่ต้องใส่สารรักษาสภาพ และไม่ต้องทำการปั่นเหวี่ยงปัสสาวะทั้งก่อนนำเข้าเครื่อง และขณะเครื่องทำการตรวจวิเคราะห์

๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาและอุปกรณ์สำหรับตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าและจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลจาก USFDA หรือ ยุโรป CE mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือคุณภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปรีชา ชูเมือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายชำนาญ แปรคันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกานต์ธีรา ปัญจะเกียร)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓. ผู้เข้าต้องเสนอราคาตรวจในลักษณะราคาต่อหนึ่งหน่วยการรายงานผลการตรวจ (Price per reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด สารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพทุกระดับที่จำเป็นให้เพียงพอต่อการใช้งานตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า

๔. ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนน้ำยาปรับเทียบ (Calibrator) และน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ (Control material) ๓ ระดับ และน้ำยาประกอบอื่นๆ ให้เพียงพอสำหรับการใช้งาน และมีการทำ Verification และ Calibration อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีปัญหา ตลอดสัญญา

๕. ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment) ครอบคลุมทุกรายการที่มี EQA Provider โดยห้องปฏิบัติการจะเป็นฝ่ายคัดเลือกโครงการดังกล่าว และแจ้งให้บริษัททราบ และในกรณีรายการที่ไม่มี EQA Provider ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำ Interlab comparison พร้อมสรุปผลนำเสนอให้ผู้เข้า

๖. ผู้ให้เข้าจะต้องส่งคู่มือวิธีการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ การแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ที่เป็นภาษาอังกฤษ และที่แปลเป็นภาษาไทย ให้โรงพยาบาลอย่างน้อย ๑ ชุด และฉบับย่อที่เป็นภาษาไทยติดที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ ๑ ฉบับ

๗. ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งอุปกรณ์เพิ่มเติมที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ทั้งจัดหาอุปกรณ์ hardware รวมทั้งอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการรายงานผล เครื่องอ่านบาร์โค้ด เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด และอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นในการติดตั้งระบบ รวมทั้งจัดหาเครื่องสำรองไฟที่สามารถสำรองไฟได้ในระยะเวลาที่เหมาะสม

๘. ผู้ให้เข้าเครื่องต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งาน พร้อมทั้งการเชื่อมต่อระบบ LIS ที่ใช้ในโรงพยาบาลเข้ากับระบบโปรแกรมหลักของโรงพยาบาล (HIS) โดยต้องเชื่อมต่อ LIS ให้เสร็จสมบูรณ์ และสามารถใช้งานได้ดีเป็นที่พอใจกับผู้ใช้และสอดคล้องกับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ภายใน ๔๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาและผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา

๙. ผู้ให้เข้าต้องแจ้งแผน Preventive Maintenance ให้ผู้ใช้งานทราบโดยละเอียดและติดตามให้มีการ Preventive Maintenance ให้ครบถ้วนตามกำหนดตลอดอายุสัญญา

๑๐. กรณีเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ให้เข้าจะต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งหรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อแนะนำทำการแก้ไขเบื้องต้น รวมถึงรับผิดชอบค่าอะไหล่และอุปกรณ์ประกอบในกรณีเกิดความเสียหายอันเกิดจากการใช้งานตามปกติ หากผู้ให้เข้าไม่สามารถแก้ไขให้เครื่องสามารถให้บริการตามที่เราไว้ในสัญญาได้ทัน ทางผู้เข้าต้องบันทึกผลการดำเนินงานเพื่อพิจารณาคุณสมบัติของผู้ให้เข้าในการเสนอราคาครั้งถัดไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปรีชา ชูเมือง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชำนาญ แปรคันธ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ปัญจะเกียร)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๑๑. กรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๕ วันและ/หรือหากพบว่าเครื่องขัดข้องไม่พร้อมใช้งาน เกิน ๓ ครั้ง /เดือน ติดต่อกันเกิน ๓ เดือน(นิยามคำว่า เครื่องเสีย คือ เครื่องไม่สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ภายในเวลา ๑ ชั่วโมง) ผู้ให้เข้าต้องนำเครื่องใหม่ที่มีศักยภาพเท่าเทียมหรือมากกว่าเครื่องเดิมมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่าเทียมหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๑๒. ผู้ให้เข้าจะต้องอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ดีและมีการอบรมซ้ำ (Retrain) อย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๑๓. ผู้ให้เข้าจะต้องมีหนังสือแสดงหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

๑๔. ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๑๕. การพิจารณาเครื่องมือเป็นสิทธิ์ของคณะกรรมการตามข้อกำหนดเพื่อให้ใช้ประโยชน์ได้สูงสุดในการปฏิบัติงาน

๑๖. การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเป็นประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

๓.ระยะเวลาในการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งาน พร้อมด้วยน้ำยาจากผู้ให้เข้า

๔.วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบเสร็จสิ้นสมบูรณ์ในระบบ LIS

๕.ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ทั้งหมดออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน ๑๕ วัน

๖.หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้วิธีพิจารณาจากราคาที่เสนอ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปรีชา ชูเมือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายชำนาญ แปรคันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกานต์ธีรา ปัญจะเกรี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ