

ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)
เช่าเครื่องสำหรับเก็บเกล็ดเลือดพร้อมถุงเก็บเกล็ดเลือดชนิด Double dose Apheresis
โรงพยาบาลลำพูน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๑.วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าซื้อเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต จำนวน ๔๐๐ ชุด เพื่อใช้ในการแยกเอาโลหิตเฉพาะส่วนที่เป็นเกล็ดโลหิตเข้มข้นจากผู้บริจาครายเดียว และให้ได้เกล็ดเลือดชนิด SDP จำนวน ๒ ยูนิต

๒.ขอบข่ายของงาน

- ๒.๑ จะต้องให้เช่าเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติจำนวนอย่างน้อย ๑ ตัวพร้อมเก้าอี้รับบริจาคเกล็ดโลหิต โดยมีคุณสมบัติเฉพาะด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
 - ๒.๑.๑ เป็นเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ ที่มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดแบบแขนเดียว (Single Needle Platelet Collection Procedure)
 - ๒.๑.๒ ระบบการทำงานของเครื่องเป็นระบบปั่นเหวี่ยงแบบต่อเนื่อง (Continuous flow centrifugation)
 - ๒.๑.๓ ควบคุมการทำงานของเครื่องโดยระบบไมโครคอมพิวเตอร์ แบบสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) โดยหน้าจอแสดงขั้นตอนการทำงานของเครื่องแบบรูปภาพและสัญลักษณ์ ซึ่งเข้าใจง่ายและ เพิ่มความสะดวกให้กับผู้ใช้งาน (User Friendly)
 - ๒.๑.๔ มีที่แขวน (Tray holder) สำหรับชุดเก็บเกล็ดโลหิตระหว่างรอประกอบเข้ากับเครื่อง ซึ่งสะดวกและเพิ่มความเป็นระเบียบและปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงาน
 - ๒.๑.๕ มี Centrifuge Door lock อยู่ที่ประตูของเครื่องปั่น เพื่อป้องกันประตูเครื่องถูกเปิดออกขณะที่เครื่องทำงานอยู่
 - ๒.๑.๖ มีปุ่มไฟกระพริบ (Donor Indicator light) เพื่อช่วยให้ผู้บริจาคเกล็ดโลหิตทราบว่า ควรบีบหรือคลายลูกสูบ และยังเป็นตัวบอกระยะเวลาการบริจาคคร่าว ๆ ได้
 - ๒.๑.๗ มีระบบรักษาความดันโลหิตโดยอัตโนมัติ (Built-in Cuff Pressure) ติดมากับตัวเครื่อง เพื่อปรับความดันโลหิตของผู้บริจาคให้เหมาะสมกับการไหลเวียนของโลหิต
 - ๒.๑.๘ มีระบบตรวจจับฟองอากาศ (Air detector) ก่อนคืนเลือดกลับสู่ผู้บริจาคเพื่อป้องกันอันตรายจากการมีฟองอากาศในกระแสเลือด
 - ๒.๑.๙ มีระบบ Intelligent Flow Control (IFC) ปรับระดับความเร็วการไหลของเลือดในระดับที่เหมาะสมกับผู้บริจาคโดยอัตโนมัติ หรือผู้ปฏิบัติงานยังสามารถปรับระดับความเร็วในการดึงและคืนเลือดสู่ผู้บริจาคในขณะบริจาคได้ เพื่อความรู้สึกสบายของผู้บริจาค
 - ๒.๑.๑๐ มี Interface Detection แบบ Tri-vision ช่วยให้เครื่องสามารถแยกส่วนประกอบโลหิตได้ถูกต้อง และมีการปนเปื้อนของเม็ดเลือดขาวในผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 1.0×10^6 cells ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบโลหิตนั้นๆ
 - ๒.๑.๑๑ มีระบบการควบคุมความชื้นภายในเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต (Centrifuge Humidity

ลงชื่อ..... ปิณฑา

(นางอัญชนา มหาเทพ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... ปิณฑา

(นางสาวนีย์ แสนสมปาน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ..... นพ.กานต์ธีรา ปินตาเสน

(น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๒.๑.๑๒ มีระบบ Saline Prime โดยใช้ น้ำเกลือ (๐.๙% NSS) ในการ Prime ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต ก่อนการปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตเพื่อตรวจสอบรอยรั่วของชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต และยังใช้เป็น replacement fluid ในรอบการคืนรอบแรก เพื่อเป็นการทดแทนปริมาณโลหิตที่ผู้ป่วยบริจาคสูญเสีย ระหว่างการบริจาค

๒.๑.๑๓ Low Extracorporeal Volume ไม่เกิน ๒๐๕ ml เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย

๒.๑.๑๔ มีระบบคำนวณเกล็ดเลือดของผู้ป่วยหลังจากรับบริจาค (Platelet post count accuracy) ไม่ให้ต่ำกว่าที่กำหนดเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย

๒.๑.๑๕ มีโปรแกรมเลือกใช้งานและเติมน้ำยารักษาสภาพเกล็ดเลือด (PAS) ในการเก็บรักษาเกล็ดเลือด แทนพลาสมาได้แบบอัตโนมัติ (Auto-PAS)

๒.๒ ผู้ให้เข้าจัดหาชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่สามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัติดังกล่าวตามข้อ ๒.๑ อย่างเพียงพอต่อการตรวจ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

รายการ	ประมาณการ (จำนวน)
การเข้าเครื่องสำหรับเก็บเกล็ดเลือดพร้อมถุงเก็บเกล็ดเลือดชนิด Double dose Apheresis	๔๐๐ ชุด

คุณสมบัติเฉพาะของชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต

- ๒.๒.๑ เป็นชุดเจาะเก็บโลหิตสำเร็จรูปที่เจาะเลือดจากแขนผู้ป่วยบริจาคเพียงข้างเดียว
 - ๒.๒.๒ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบของโลหิตอัตโนมัติ ซึ่งภายในชุดประกอบด้วย ชุดอุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดโลหิต, เข็มเจาะเลือด, สายที่ให้เลือด หมุนเวียน, ถุงเก็บตัวอย่างเลือด และถุงบรรจุเกล็ดโลหิต บรรจุในหีบห่อที่ปลอดเชื้อ
 - ๒.๒.๓ ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูง สามารถใช้กับทางการแพทย์ได้อย่าง ปลอดภัยและสามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
 - ๒.๒.๔ ชุดเจาะเก็บโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 3×10^{11} cells/unit และมีปริมาณเม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cells/unit
 - ๒.๒.๕ สามารถที่จะเลือกใช้ PAS (Platelet Additive Solution) ในการเก็บรักษาเกล็ดเลือดแทน Plasma ในอัตราส่วน PAS ๖๕% และ Plasma ๓๕% เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วย
 - ๒.๒.๖ ชุดอุปกรณ์เจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเปลี่ยนเข็มได้
- ๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลหรือระดับมาตรฐาน ISO หรือผ่านการพิจารณารับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
- ๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- ๒.๕ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้ง การเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา
- ๒.๖ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน

ลงชื่อ..... โสภา

(นางอัญชนา มหาเทพ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... เสาวนีย์

(นางเสาวนีย์ แสนสมปาน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ..... มณฑิรา ปินตาเสน

(น.ส.กานต์ธิดา ปินตาเสน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

- นับตั้งแต่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วย
ค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมจัดหา Electronic Donor Chair จำนวน ๒ ชุด
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที
- ๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์
ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า และจัดทำแผนบำรุงรักษาให้กับ
หน่วยงาน
- ๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข
ภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากัน
หรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๒.๑๐ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จ
ภายใน ๑ สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่าย
ของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๑ ผลผลิตของเครื่องมือและชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตผ่านการรับรองมาตรฐานสากล และชุดเจาะเก็บเกล็ด
โลหิตที่จะส่งมอบให้ใช้งานเหลืออายุการใช้งานไม่น้อย ๑ ปี นับแต่วันที่ตรวจรับ
- ๒.๑๒ ผู้ให้เช่าจะอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อย
ปีละครั้งหรือเมื่อโรงพยาบาลมีเจ้าหน้าที่มาปฏิบัติงานใหม่ พร้อมจัดทำเอกสารผ่านการอบรมการใช้
งานให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล
- ๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพของชุดแยกเก็บเกล็ดโลหิต ในกรณีที่มีย่อยชำรุด เนื่องจากกรรมวิธี
การผลิตหรือชุดเก็บเกล็ดโลหิตเสียหายอันเกิดจากเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติขัดข้อง โดย
เปลี่ยนหรือชุดเซตให้กับผู้เช่าโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๔ กรณีเป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่ไม่เคยใช้งานหรือทดสอบคุณภาพมาก่อนผู้ให้เช่าจะต้องนำมาให้
ทดลองใช้และประเมินคุณภาพก่อนอย่างน้อย ๕ ชุด และต้องผ่านเกณฑ์การประเมินดังไฟล์ที่แนบ โดยได้
คะแนนประเมินไม่น้อยกว่า ๘๐ %
- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องมีคู่มือการใช้เครื่อง และคู่มือการบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
รวมทั้งคู่มือการแก้ปัญหาเครื่องเบื้องต้น หากมีปัญหามาสามารถแก้ไขได้อย่างรวดเร็วและมีผลกระทบต่อผู้
บริจาคเกล็ดโลหิตน้อยที่สุด
- ๒.๑๖ ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์และวัสดุที่ต้องใช้งานที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต ได้แก่
hemoglobin cuvette จำนวน ๑๐,๐๐๐ ชุด
- ๒.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องช่วยในการออกแบบระบบการกระตุ้นการบริจาคโลหิตเพื่อเพิ่มยอดผู้บริจาคโลหิต เช่น Line
official / Facebook / Instagram / Internet เป็นต้น
- ๒.๑๘ หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

๓.ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ด
โลหิตเข้มข้นและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

ลงชื่อ.....ธิดาพร.....

(นางอัญชนา มหาเทพ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....เกษรา.....

(นางสาวณีย์ แสนสมปาน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....นพรัตน์.....

(น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๔. วิธีชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากจำนวนผู้บริจาคโลหิตที่สามารถเจาะเก็บเกล็ดเลือดได้อย่างสมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิตพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลลำพูน ในวงเงินทั้งสิ้นจำนวน ๒,๑๑๙,๘๘๔ บาท (สองล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันแปดร้อยแปดสิบสี่บาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขงานและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตชนิด ๒ ถัง (Doubledose Apheresis) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๙. อัตราค่าปรับ

หากผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้เช่า ทำให้ไม่สามารถเจาะเก็บเกล็ดเลือดได้ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

ลงชื่อ.....

(นางอัญชนา มหาเทพ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวนีย์ แสนสมปาน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ให้เช่าต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงาน และมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๔ ครั้ง และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องปั่นแยก ส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติเช่นค่าอะไหล่, ค่าแรง และค่าใช้จ่ายวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น ในกรณีที่เครื่องปั่นแยก ส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติเสียไม่สามารถทำจัดเก็บเกล็ดเลือดได้ได้ ผู้ให้เช่าต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง

ลงชื่อ.....
(นางอัญชนา มหาเทพ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวนีย์ แสนสมปาน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ