

**ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)**  
**เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา จำนวน ๒ รายการ**

**๑. ความเป็นมา**

ด้วยโรงพยาบาลลำพูนจะดำเนินการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้การบริหารงานของโรงพยาบาลดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพในงานบริการรักษาผู้ป่วย

**๒. วัตถุประสงค์**

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ในระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อทีมงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีคุณลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาเข้าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดลำพูน ณ วันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

##### ๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก มีคุณสมบัติดังนี้

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่อง จำนวน ๒ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

##### ๔.๑.๑ เครื่องที่ ๑ มีคุณสมบัติด้านเทคนิคดังนี้

๔.๑.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Fully Automate ที่ได้รับมาตรฐาน CE หรือ US FDA หรือ ISO๑๓๔๘๕ และต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ เทสต์ ต่อชั่วโมง และถ้าทำการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ด้วยหลักการ Direct ISE หรือ Indirect ISE จะต้องมีความเร็วรวมในการตรวจวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า ๒,๔๐๐ เทสต์ ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง สำหรับการวิเคราะห์ตรวจหาสารเคมีในเลือด ปัสสาวะ สารจากร่างกายได้ ทำงานได้ทั้งแบบ Routine Batch และ Stat

๔.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีช่องใส่ตัวอย่างรวมกันทุกชนิดในเครื่อง ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ช่อง และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง และสามารถวางหรือเติมน้ำยาในตัวเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องรอเครื่อง Standby

๔.๑.๓ ควบคุมอุณหภูมิของการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบ Direct solid heating system หรือ Phase change heat pipe หรือ Circulating incubation bath หรืออื่นๆ ที่เป็นมาตรฐานสากล โดยผ่านเกณฑ์ CE หรือ FDA

๔.๑.๔ มี Probe สำหรับดูดตัวอย่าง มีระบบ Level detection วัดระดับของตัวอย่าง Clot Detection Bubble Detection พร้อมทั้งมีการทำความสะอาด Probe แบบอัตโนมัติทั้งภายใน และภายนอกโดยใช้ระบบแรงดันสูง ( High pressure ) และระบบอัลตราโซนิก ( Ultrasonic cleaning ) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๔.๑.๕ มีระบบ Automatic sample dilution / Pre-dilution เพื่อทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจ และกรณีที่ผลการตรวจวัดสูงเกินกว่า linearity ของ Standard Curve หรือ Limit ของการตรวจวัดนั้น หรือมีข้อความแจ้งเตือน เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจ และตรวจวิเคราะห์ใหม่ได้อัตโนมัติ โดยเครื่องสามารถเลือก dilution ที่เหมาะสมในการตรวจซ้ำได้ (Auto rerun with Smart Dilution)

๔.๑.๖ มีระบบรายงานจำนวนการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ จำนวนการตรวจซ้ำ จำนวนการควบคุมสารควบคุม

๔.๑.๗ มีระบบสำรองน้ำยาล้างเพื่อป้องกันการหยุดเครื่องและรองรับการเปลี่ยนน้ำยาล้างได้อย่างต่อเนื่อง ในกรณีที่น้ำยาล้างหมดระหว่างใช้งาน

๔.๑.๘ ระบบหลอดวัดปฏิกิริยา (Cuvette) เป็นแบบ Reusable อย่างน้อย ๔๐๐ คิวเวต พร้อมระบบล้างคิวเวตอัตโนมัติ

๔.๑.๙ มีระบบ Automatic Maintenance ได้ทั้ง Daily Weekly และ Quarterly ได้โดยอัตโนมัติและสามารถกำหนดเวลาในการทำ Automatic Maintenance ได้แบบอิสระ เมื่อถึงเวลาที่กำหนดเครื่องทำให้แบบอัตโนมัติโดยไม่ต้องส่งงานเข้าจากหน้าจอ เครื่องสามารถพิมพ์ตารางบำรุงรักษาเครื่อง ( Maintenance record ) ได้

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



๔.๑.๑๐ เครื่องสามารถตรวจ Serum index ( Hemolysis Icteric & Lipemic ) ได้ โดยไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติมและความเร็วในการตรวจวัดของเครื่องไม่ลดลง มีเกณฑ์การแปลผล Serum index แยกแต่ละรายการทดสอบ พร้อมทั้งมีระบบแจ้งเตือนได้ว่าการรบกวนกับการทดสอบใดบ้าง

๔.๑.๑๑ เครื่องสามารถเริ่มทำงานได้ภายในระยะเวลา ๑ นาทีหลังจากใส่ตัวอย่างเข้าเครื่อง ( Quick Start in ๑ min any status )

๔.๑.๑๒ เครื่องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องรุ่นเดียวกันเพิ่ม หรือเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ( Immunology ) ได้ เพื่อรองรับปริมาณงานที่เพิ่มในอนาคต

## ๔.๒ เครื่องที่ ๒ มีคุณสมบัติด้านเทคนิคดังนี้

๔.๒.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ test/hour รวมการตรวจวัดอิเล็กโตรไลต์

๔.๒.๒ สามารถใช้วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้ทั้งซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง(CSF)และเลือด (Whole blood )

๔.๒.๓ มีส่วนดูด - ปลอ่ย คือ Sample probe Reagent probe ๒ ทำงานแยกจากกันโดยอิสระ

๔.๒.๔ Sample probe มีระบบตรวจสอบสิ่งส่งตรวจคือ มีระบบ Level detection วัดระดับของตัวอย่าง Clot Detection Bubble Detection เพื่อให้การดูดจ่ายมีความถูกต้องและแม่นยำมากขึ้น

๔.๒.๕ ป้อนตัวอย่างเข้าเครื่องด้วย Rack ซึ่งสามารถใส่ Primary tube หรือดูดซีรัมใส่ Cup/Micro tube/หลอดทดลองได้ทุกขนาด สามารถใส่ rack เข้าเครื่องได้อย่างต่อเนื่อง โดยใส่พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ตัวอย่าง เครื่องมีระบบอ่านบาร์โค้ด sample barcode

๔.๒.๖ เครื่องสามารถตรวจ Serum index ( Hemolysis Icteric & Lipemic ) ได้ พร้อมทั้งมีระบบแจ้งเตือนได้ว่าการรบกวนกับการทดสอบใดบ้าง

๔.๒.๗ ระบบหลอดวัดปฏิกิริยา (Cuvette) เป็นแบบ Reusable ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ คิวเวต พร้อมระบบล้างคิวเวตอัตโนมัติ

๔.๒.๘ หลักการวิเคราะห์ที่เครื่องสามารถทำได้ในแต่ละการทดสอบได้แก่ End-point Fixed-time Kinetic และ ISE

๔.๒.๙ สามารถวิเคราะห์ อิเล็กโตรไลต์ได้ โดยใช้หลักการ Direct ISE หรือ Indirect ISE โดยเครื่องต้องมีระบบล้างทำความสะอาดอิเล็กโตรดแบบอัตโนมัติ สามารถกำหนดเวลาล้างทำความสะอาดได้โดยผู้ใช้งาน เมื่อถึงเวลาที่กำหนด เครื่องทำให้แบบอัตโนมัติโดยไม่ต้องสั่งงานซ้ำจากหน้าจอ เครื่องสามารถพิมพ์ตารางบำรุงรักษาเครื่อง ( Maintenance record ) ได้

๔.๒.๑๐ สามารถทำการทดสอบ HbA๑C ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ การทดสอบต่อชั่วโมง เครื่องตรวจวิเคราะห์มีภาตใส่น้ำยาวิเคราะห์ อยู่ในช่องควบคุมความเย็นในช่วงอุณหภูมิที่กำหนด ภาตบรรจุ น้ำยามีทั้งระบบใส่ข้อมูลแบบ Barcode Reader และแบบ Manual สำหรับระบุชนิดน้ำยา เลข reagent lot. และวันหมดอายุ

๔.๒.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบนำหลอดตัวอย่างตรวจเข้าสู่ขบวนการตรวจวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ บรรจุหลอดตัวอย่างได้ ครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ตัวอย่าง และสามารถป้อนตัวอย่างเร่งด่วน ( STAT Sample ) เข้าเครื่องพร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ ตัวอย่าง

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ  
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ  
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ  
กรรมการ



๔.๒.๑๒ ใช้เวลาในการทดสอบสิ่งส่งตรวจไม่เกิน ๑๕ นาที/ทดสอบ

๔.๑.๑๓ ชุดน้ำยาสามารถตรวจ HbA๑c อัตโนมัติ โดยไม่ต้อง Lyse เม็ดเลือดก่อนการตรวจ

๔.๒.๑๔ เครื่องมีการวัดค่าความเข้มข้นของ Hb ในระหว่างขั้นตอนการทดสอบ กรณีที่ค่าความเข้มข้นของ Hb ในตัวอย่างต่ำ เครื่องมีระบบเพิ่มปริมาณ Hemolysate ที่ใช้ในการทดสอบให้แบบอัตโนมัติเพื่อให้ผลการตรวจ HbA๑c สามารถรายงานผลได้ถูกต้องแม่นยำ และลดอัตราการตรวจซ้ำ แม้ในตัวอย่างที่มีภาวะโลหิตจาง (Lower Hb Detection Limit for Hb A๑c Testing )

๔.๒.๑๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาใช้หลักการ Enzymatic method ลดการรบกวนกลุ่ม Hb variantและผู้ป่วยภาวะซีด

๔.๒.๑๖ มีระบบ Smart sampling technology โดยเครื่องสามารถใช้ whole blood ในการตรวจวิเคราะห์หา HbA๑c โดย Probe สามารถดูดตัวอย่างเลือดจากก้นหลอด เพื่อทำ onboard hemolysis ให้แบบอัตโนมัติ โดยไม่ต้องมีการเตรียมตัวอย่างก่อนหรือปั่นตัวอย่างก่อนเข้าเครื่อง

### ๔.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Fully Automate ที่ได้รับมาตรฐาน CE หรือ US FDA หรือ ISO๑๓๔๘๕ และต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย ๔๕๐ Tests/ชั่วโมง โดยผู้ให้เข้าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์มาติดตั้งภายใน ๓๐ วัน นับจากวันทำสัญญา

๔.๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ใช้หลักการตรวจ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเป็นชุดเดียวกันได้ (Integrated system) เพื่อรองรับการขยายงานบริการในอนาคต

๔.๓.๓ มีระบบใส่ตัวอย่างเป็นแบบ Rack สามารถ load ตัวอย่างพร้อมกันได้ อย่างน้อย ๓๐๐ ตัวอย่าง พร้อมระบบ Built-in barcode reader

๔.๓.๔ มีถาดใส่น้ำยาได้ อย่างน้อย ๓๖ ช่อง มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส มีระบบอ่านข้อมูลน้ำยา Lot วันหมดอายุ ระยะเวลาที่ต้องทำการ Calibrate จาก Barcode reader และสามารถ Load น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องไม่ต้องรอเครื่อง Stand by

๔.๓.๕ Reaction cuvette เป็นชนิดใช้แล้วทิ้ง มีถาดทำปฏิกิริยา (Reaction carousel) อย่างน้อย ๑๕๐ ตำแหน่ง มีระบบควบคุมอุณหภูมิ  $37 \pm 0.1$  องศาเซลเซียส และระบบการผสมตัวอย่างเป็นแบบ Non-touch mixing และ Ultrasonic mixing

๔.๓.๖ โปรแกรมการใช้งานของเครื่องมี มีระบบแสดงสถานะน้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง และโปรแกรมมีระบบจัดเก็บข้อมูลของการควบคุมคุณภาพ (Quality control) พร้อมระบบการประเมินผลทางสถิติอัตโนมัติ (mean, SD, %CV) และรายงานค่าสถิติแยกเป็นช่วงเวลาได้ และสามารถตั้งโปรแกรมการบำรุงรักษาแบบอัตโนมัติได้

๔.๓.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถ Load วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาล้าง (wash buffer) หรือ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวัดปฏิกิริยา ได้อย่างน้อย ๒ ชุดหรือ load อย่างต่อเนื่อง และมีระบบแสดงสถานะวัสดุสิ้นเปลืองบนตัวเครื่อง

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



๔.๕ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจสารเคมี เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่า ๔๕ รายการ และให้เพียงพอต่อความต้องการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Report / test)
๑	เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจทางด้านเคมีคลินิก	
๑.๑	ALBUMIN	๑๖,๕๐๐
๑.๒	MICROALBUMIN	๕๐๐
๑.๓	ALP	๑๗,๐๐๐
๑.๔	AMYLASE	๘๕๐
๑.๕	BILIRUBIN TOTAL	๑๔,๕๐๐
๑.๖	BILIRUBIN DIRECT	๑๔,๕๐๐
๑.๗	BUN	๓๕,๕๐๐
๑.๘	CALCIUM	๑๓,๕๐๐
๑.๙	CHOLESTEROL	๒๒,๕๐๐
๑.๑๐	CPK	๑,๓๕๐
๑.๑๑	CREATININE ๒ REAGENT (ENZYMATIC)	๗๐,๐๐๐
๑.๑๒	ELECTROLYTE REAGENT	๔๕,๐๐๐
๑.๑๓	GLUCOSE	๔๔,๐๐๐
๑.๑๔	HDLC	๒๓,๐๐๐
๑.๑๕	GGT	๑๕๐
๑.๑๖	LDH	๖๕๐
๑.๑๗	LDLC	๒๐,๐๐๐
๑.๑๘	LACTATE	๓,๗๕๐
๑.๑๙	MAGNESIUM	๑๑,๐๐๐
๑.๒๐	PROTEIN TOTAL	๑๔,๕๐๐
๑.๒๑	PROTEIN URINE/CSF (UCFP)	๑,๕๐๐
๑.๒๒	PHOSPHORUS	๑๒,๐๐๐
๑.๒๓	SGOT (AST)	๒๒,๐๐๐
๑.๒๔	SGPT (ALT)	๒๒,๐๐๐
๑.๒๕	URIC ACID	๑๓,๐๐๐
๑.๒๖	IRON	๑,๓๐๐
๑.๒๗	Triglyceride	๒๒,๕๐๐
๑.๒๘	TIBC	๑,๓๐๐
๑.๒๙	HBA๑C	๑๑,๐๐๐
๒	เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา	
๒.๑	FREE TRI-IODOTHYROIDINE (FT๓)	๔,๑๖๗

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)  
นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ  
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันทา)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ  
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ  
กรรมการ

๒.๒	FREE THYROXINE (FT๔)	๓,๗๕๐
๒.๓	THYROID STIMULATING HORMONE (TSH)	๕,๐๐๐
๒.๔	AFP	๑,๒๕๐
๒.๕	CEA	๑,๐๐๐
๒.๖	CA ๑๙-๙	๓๗๕
๒.๗	CA ๑๒๕	๒๙๒
๒.๘	B-HCG	๑๒๕
๒.๙	PSA	๘๗๕
๒.๑๐	CORTISOL	๙๑๗
๒.๑๑	HS TROPONIN I	๑,๘๓๓
๒.๑๒	ANTI -HCV	๑,๕๐๐
๒.๑๓	HBSAG	๑,๕๘๓
๒.๑๔	HBSAB	๗๕๐
๒.๑๕	ANTI - HIV	๒,๙๑๗
๒.๑๖	PROBNP	๖๖๗
๒.๑๗	PTH	๕๘๓
๒.๑๘	FERRITIN	๒,๒๐๘

๔.๔ เป็นชุดน้ำยาที่มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๕ ชุดน้ำยาที่จะส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากอเมริกา ยุโรป หรือประเทศไทยและโรงงานผลิตเครื่องมือ และน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๔.๗ มีโปรแกรมสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ที่ได้รับการยอมรับจากต่างประเทศ

๔.๘ Calibrator และ Control ประกอบด้วยอย่างน้อย Low Level และ High Level

๔.๙ ผลการทดสอบ Control สามารถแสดงในรูปแบบของ Graph และตารางตัวเลขได้ และเครื่องมือ โปรแกรมควบคุมคุณภาพ (Quality Control) โดยสามารถแสดงผลในรูปแบบ L-J Chart และรูปสถิติภายใน เครื่องตรวจวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ สามารถพิมพ์ผลควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ในรูปแบบ PDF

๔.๑๐ สามารถตั้งเวลาการบำรุงรักษาเครื่องประจำวันได้แบบอัตโนมัติ (Automatic Maintenance)

๔.๑๑ ระบบน้ำ (Water system) ที่ใช้ได้โดยอัตโนมัติกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ  
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ  
กรรมการ



๔.๑๒ หากเกิดปัญหาเครื่องขัดข้องผู้ขายต้องทำการแก้ไขให้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ขายหากไม่สามารถซ่อมให้ได้ หรือซ่อมแซมมากกว่า ๓ ครั้งต่อเดือน ต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ทันทีหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อที่อื่น

๔.๑๓ ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากตรวจสอบแล้วพบว่าน้ำยาและเครื่องไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือหากบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๑๔ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้สามารถ Link ข้อมูลกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลลำพูนที่ใช้ ณ ปัจจุบัน

๔.๑๕ ผู้ให้เช่าจะต้องมีแผน Calibrate เครื่องให้อยู่ในสภาพดี สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ ทุก ๓ เดือน และมีการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยช่างจากบริษัททุกเดือน ตลอดระยะเวลาการใช้งาน

๔.๑๖ มีแผนการฝึกอบรมและเสนอแนะวิธีการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น โดยเจ้าหน้าที่บริษัทให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจนสามารถปฏิบัติงานได้จริง

๔.๑๗ มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๔.๑๘ ผู้เช่ารับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันส่งของครบ

๔.๑๙ การพิจารณาเครื่องมือเป็นสิทธิ์ของคณะกรรมการตามข้อกำหนดเพื่อให้ใช้ประโยชน์ได้สูงสุดในการปฏิบัติงาน และทางคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ให้ผู้ยื่นเสนอราคาจะต้องเป็นผู้ที่ได้ผ่านการประเมินและนำเสนอคุณสมบัติของเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับทางห้องปฏิบัติการมาก่อน

๔.๒๐ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๔.๒๑ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๒๒ ในระหว่างการทำงาน ผู้ให้เช่าจะต้องบำรุงรักษา ซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าเครื่อง

๔.๒๓ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการทำงานผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๔.๒๔ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

๔.๒๕ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดรวมถึงการเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่ผู้เช่าใช้งานอยู่ในปัจจุบัน

๔.๒๖ ในกรณีเครื่องมือไม่ใช้งานแล้ว ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันหลังวันที่รับแจ้งแจ้งปรับสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๔.๒๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ แบบ third party control ในจำนวนตามมาตรฐานการตรวจในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า โดยผู้ให้เช่าต้องได้รับมอบ

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



อำนาจในการขายจากบริษัทผู้ผลิต third party control โดยตรง และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา

๔.๒๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอราคาต้องใช้งานจริงในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลของรัฐหรือโรงพยาบาลเอกชน จำนวนอย่างน้อย ๒ แห่งมีบิลซื้อขายชัดเจน ไม่เป็นการ Demonstration

๔.๒๙ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลลำพูนให้สามารถใช้งานเครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๓๐ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการปรับปรุงพื้นที่บริการให้มีความสะดวกและปลอดภัย

๔.๓๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาระบบสารสนเทศในการอำนวยความสะดวกต่อผู้เช่า

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมอุปกรณ์ ดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลลำพูน ปีงบประมาณ ๒๕๖๘ ในวงเงินทั้งสิ้นจำนวน ๘,๗๒๘,๔๐๕.๐๐ (แปดล้านเจ็ดแสนสองหมื่นแปดพันสี่ร้อยห้าบาทถ้วน)

#### ๘. งานงานและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๓ เดือน นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานและนำยาจากผู้ให้เช่า

#### ๙. อัตราค่าปรับ

กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ให้เช่ายินดีส่งช่างมาทำการตรวจสอบแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง และซ่อมให้แล้วเสร็จหรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน ๓ วันหลังจากได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการซ่อมรวมทั้งค่าแรงค่าเดินทางและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญาหากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้กับทางโรงพยาบาลมีมูลค่าไม่น้อยกว่า ชั่วโมงละ ๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน) จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ และเศษของชั่วโมงให้นับเป็น ๑ ชั่วโมง

ลงชื่อ.....

(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.ศิริพร นันตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายครรชิต กิตติมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



# ๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ทันที

ผู้ให้เช่าต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงาน และมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๓ ครั้ง และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่นค่าอะไหล่, ค่าแรง และค่าใช้จ่ายวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสียไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ให้เช่าต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ภายในเวลาที่กำหนดโรงพยาบาลลำพูนจะทำการส่งตรวจวิเคราะห์ต่อหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO ๑๕๑๘๙ โดยผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบการนำส่ง และค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจนกว่าจะทำการแก้ไขแล้วเสร็จหรือหากเครื่องตรวจวิเคราะห์เสียและทำการแก้ไขไม่ได้เลยผู้ขายต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนให้โรงพยาบาล

ลงชื่อ.....  
(นายธีรภัทร ศรีตะวรรณ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....  
(น.ส.ศิริพร นันทา)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ  
กรรมการ

ลงชื่อ.....  
(นายครรชิต กิตติมา)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ  
กรรมการ