

ร่างขอบเขตงาน TOR (Term of Reference)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคน  
โรงพยาบาลชัยภูมิ จังหวัดชัยภูมิ

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาค จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาค ที่ห้องธนาคารโลหิต โรงพยาบาลชัยภูมิ โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์โดยรวมไม่น้อยกว่า ๑๘๐ test ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๑.๑ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารใน serum หรือ plasma หรือสารน้ำจากร่างกายได้

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถวิเคราะห์แบบ Batch mode และ Random access mode ได้

๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีระบบป้องกันการปนเปื้อนโดยใช้ Disposable tips สำหรับดูดสิ่งส่งตรวจ

๒.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีระบบรักษาความเย็นในตัวเครื่อง และสามารถโหลดตัวอย่างส่งตรวจ และ น้ำยา และ supply accessories เข้าออกได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องเสียเวลาให้เครื่องหยุด ช่วยให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

๒.๑.๕ น้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มี Internal Calibrator ที่พร้อมใช้งาน (Ready to Use) อยู่ในตลับน้ำยา

๒.๑.๖ เป็นน้ำยาที่มีการบรรจุข้อมูล และอ่านข้อมูลโดยใช้การอ่านสัญญาณ RFID (Radio Frequency Identification)

๒.๑.๗ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคนประกอบไปด้วยน้ำยาตรวจ ดังนี้

๒.๑.๗.๑ น้ำยาตรวจ HIV-๑ P๒๔ Antigen และ Antibodies เป็นน้ำยา ๔<sup>th</sup> generation ที่มีความจำเพาะ ต่อ HIV-๑, group O และ HIV-๒ ในซีรัมหรือพลาสมา และ มี Diagnostic sensitivity ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐% และ Diagnostic specificity ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕% และสามารถรายงานแยก signal ระหว่าง Antigen และ Antibody ได้ รวมถึงต้องมีการล้างในปฏิกิริยา Anti-HIV แบบ ๒ Step wash เพื่อลด weakly reactive และผลลบปลอมจาก High dose hook effect

ลงชื่อ ..... *พริยา* ..... ประธานกรรมการ

(นางพริยา พาลูกา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ ..... *ศศิธร* ..... กรรมการ

(นางศศิธร วิชัยวัฒนา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ ..... *ศศิธร* ..... กรรมการ

(นางสาวศศิธรวิวัฒน์ จุมมะเรียง)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

๒.๑.๗.๒ น้ำยาตรวจ HBsAg ในเลือด ใช้ตรวจหา Hepatitis B surface antigen ในแบบเชิงปริมาณ (Quantitative) และแบบเชิงคุณภาพ (Qualitative) ได้ โดยมีการล้างแบบ ๒ Step wash เพื่อลด weakly reactive และผลลบปลอมจาก High dose hook effect ด้วย

๒.๑.๗.๓ น้ำยาตรวจ Anti HCV ในเลือด ใช้ตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในซีรัม หรือพลาสมา มี Diagnostic sensitivity ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐% และ Diagnostic specificity ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕%

๒.๑.๗.๔ น้ำยาตรวจ Treponema ใช้ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ Treponema pallidum ในซีรัม หรือพลาสมา มี Diagnostic sensitivity ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๔% และ Diagnostic specificity ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๙%

๒.๑.๘ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกรายการตรวจ และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลและนานาชาติและมีเอกสารรับรอง

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นน้ำยาที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือผู้ผลิตน้ำยารับรองตามปริมาณการใช้ ดังนี้

๒.๒.๑ น้ำยาชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบิจาคโดยเครื่องอัตโนมัติ ซึ่งใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA) ทุกการทดสอบ

### ๓. มาตรฐานน้ำยา

น้ำยาทุกชนิดเป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE หรือ ISO ที่เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล


### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำและระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด


๔.๒ ผู้ให้เข้าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และมีรายงานตลอดอายุสัญญา

๔.๓ ผู้ให้เข้าจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพองค์กรภายนอก ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ เพื่อรับประกันว่ามีการบริการที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

๔.๔ ผู้ให้เข้าต้องสมัครสมาชิกโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า ให้โรงพยาบาลชัยภูมิ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับโรงพยาบาลชัยภูมิ

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นางพริยา พาลูกา)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางศศิธร วิชัยวัฒนา)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวศิริวรรณ จุมมะเรียง)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

๔.๕ ผู้ให้เช่าต้องยืมดีจัดหาชุดน้ำยา Calibrators และ Control ที่ได้รับมาตรฐาน และ Reagents ที่เกี่ยวข้องกับการทำ Routine QC และ Lot Validation เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ให้โรงพยาบาลชัยภูมิ โดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอตลอดระยะเวลาของสัญญา

๔.๖ ผู้ให้เช่าจะจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่อง การควบคุมคุณภาพ และระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ แก่ผู้ปฏิบัติงานประจำและเจ้าหน้าที่ใหม่ และอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องส่ง Service engineer หรือช่างซ่อมบำรุงเครื่องและหรือผู้เชี่ยวชาญเมื่อเกิดปัญหาภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๔.๘ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา Supply accessories ได้แก่ Disposable tips, Cuvettes, Wash system liquid, Starters, Cleaning tools, Liqui-Nox และ Confirm strip ได้แก่ anti-HIV 1/2 test, Anti-treponema test, HBsAg test, Anti-HCV test โดยไม่คิดมูลค่าและจำนวนเพียงพอตลอดระยะเวลาของสัญญาตามที่ผู้ใช้งาน/ผู้เช่าร้องขอ

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปีงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาคที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๖. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

๖.๑ ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาค พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ต่อ ๑ Sample Number

๖.๒ หากผู้เช่ามีความต้องการ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนนักเทคนิคการแพทย์ดูแลการใช้งานตลอดอายุสัญญาอย่างน้อย ๑ คน และสนับสนุนการลงระบบ ITBB เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลที่จำเป็นให้กับโรงพยาบาล

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิตบริจาค พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน


๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ


(นางพริยา พาลูกา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ

(นางศศิธร วิชัยวัฒนา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ

(นางสาวศิริวรรณ จุ่มมะเรียง)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ราคาเช่าพร้อมน้ำยาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 รายการ  
โรงพยาบาลชัยภูมิ

ลำดับ	รายการ	ปริมาณ / Year	ราคา / test	ยอดรวม
		TEST		
1	น้ำยาชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อโลหิต บริจาค	15,129	270.00	4,084,830.00
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สี่ล้านแปดหมื่นสี่พันแปดร้อยสามสิบบาทถ้วน)				4,084,830.00

ลงชื่อ ..... *ฟิรยา* ..... ประธานกรรมการ  
(นางฟิรยา พาลูกา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ ..... *กช* ..... กรรมการ

(นางศศิธร วิชัยวัฒนา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ ..... *จุมมะเริง* ..... กรรมการ

(นางสาวศิริวรรณ จุมมะเริง)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ