

ร่างขอบเขตงาน TOR (Term of Reference)  
รายละเอียดการเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา  
พร้อมน้ำยา ๑๔ รายการ  
โรงพยาบาลชัยภูมิ

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหา และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชัยภูมิ โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์โดยรวมไม่น้อยกว่า ๑๕๐ test ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๑.๑ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารใน serum หรือ plasma หรือสารน้ำจากร่างกายได้

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา สามารถวิเคราะห์แบบ Batch mode และ Random access mode ได้

๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีระบบป้องกันการปนเปื้อนโดยใช้ Disposable tips สำหรับดูดสิ่งส่งตรวจ

๒.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีระบบรักษาความเย็นในตัวเครื่อง และสามารถโหลดตัวอย่างส่งตรวจ และ น้ำยา และ supply accessories เข้าออกได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องเสียเวลาให้เครื่องหยุด ช่วยให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

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


๒.๑.๖ เป็นน้ำยาที่มีการบรรจุข้อมูล และอ่านข้อมูลโดยใช้การอ่านสัญญาณ RFID

๒.๑.๗ น้ำยาตรวจหา HIV-๑ P๒๔ Antigen และ Antibodies เป็นน้ำยา ๔<sup>th</sup> generation ที่สามารถรายงานแยก signal ระหว่าง Antigen และ Antibody เพื่อประโยชน์ในการประเมินภาวะ Acute HIV Infection ร่วมกับประวัติของคนไข้ได้

๒.๑.๘ น้ำยาตรวจหา HIV-๑ P๒๔ Antigen และ Antibodies มีความจำเพาะ ต่อ HIV-๑, group O และ HIV-๒ ในซีรัมหรือพลาสมา และ มี Diagnostic sensitivity ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐% และ Diagnostic specificity ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕%

๒.๑.๙ น้ำยาตรวจหา Hepatitis B surface antigen ในแบบเชิงปริมาณ (Quantitative) และแบบเชิงคุณภาพ (Qualitative) ได้ เพื่อประโยชน์ในทางการใช้ติดตามผลการรักษาคนไข้ได้

๒.๑.๑๐ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกรายการตรวจ และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลและนานาชาติและมีเอกสารรับรอง

ลงชื่อ .....  .....ประธานกรรมการ

(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายเมธินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือผู้ผลิตน้ำยารับรองตามปริมาณการใช้ ดังนี้

๒.๒.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HIV Ag/Ab (๔<sup>th</sup> generation) ในเลือด โดยใช้เครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๙,๒๓๗ report

๒.๒.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HBsAg ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๗,๙๔๙ report

๒.๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Anti HCV ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๖,๗๐๒ report

๒.๒.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Anti HBs ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๓,๗๖๖ report

๒.๒.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Anti HBc ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๕๐๗ report

๒.๒.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CEA ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๒,๐๐๗ report

๒.๒.๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร AFP ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๑,๙๘๑ report

๒.๒.๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร PSA ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๗๖๖ report

๒.๒.๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Beta-HCG ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๓๙๓ report

๒.๒.๑๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Cortisol ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๑,๓๗๙ report

๒.๒.๑๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA ๑๙-๙ ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๑,๑๔๒ report

๒.๒.๑๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA ๑๒๕ ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๕๖๖ report

๒.๒.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Treponema Ab ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๖๐๑ report

๒.๒.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Vit D ในเลือด โดยใช้กับเครื่องที่ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence จำนวน ๕๕ report

ลงชื่อ .....  .....ประธานกรรมการ

(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายเมฆินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓. มาตรฐานน้ำยา

น้ำยาทุกชนิดเป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE หรือ ISO ที่เป็นมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำและระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด

๔.๒ ผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหาโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์การพิมพ์ผลการตรวจ และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศบริหารโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS)

๔.๓ ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐานให้ เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๔.๔ ผู้ให้เช่า จัดหากระสวยขนส่งสิ่งส่งตรวจและเอกสารทางการแพทย์ จากตึกอุบัติเหตุฉุกเฉิน (ER) ไปยังจุดเจาะเลือดชั้น ๓ ตึกผู้ป่วยนอก (OPD) จำนวน ๑ จุด

๔.๕ กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง ทางผู้ให้เช่า เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และจัดดำเนินการซ่อมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง มิฉะนั้น คณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๔.๖ ผู้ให้เช่าจะจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่อง การควบคุมคุณภาพ และระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ แก่ผู้ปฏิบัติงานประจำและเจ้าหน้าที่ใหม่ และอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาทุกรายการ จะเลือกเสนอเฉพาะรายการหนึ่งรายการได้ไม่ได้

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปีงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๖. วงเงินในการเช่าและวิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา


๖.๑ วงเงินการเช่า ๓,๓๗๖,๔๑๒.๐๐ บาท (สามล้านสามแสนเจ็ดหมื่นหกพันสี่ร้อยสิบสองบาทถ้วน)

๖.๒ ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

ลงชื่อ .....  .....ประธานกรรมการ

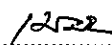
(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายเมธินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

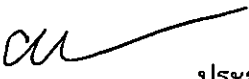
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน


๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ .....  .....ประธานกรรมการ


(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  .....กรรมการ

(นายเมษินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ราคาเช่าพร้อมน้ำยาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๑๔ รายการ โรงพยาบาลชัยภูมิ

ลำดับ	รายการ	ปริมาณ/ Year	ราคา/	ยอดรวม
		TEST	TEST	
๑	HIV Ag/Ab (๔ <sup>th</sup> generation)	๙,๒๓๗ /	๗๒.๐๐	๖๖๕,๐๖๔.๐๐
๒	HBsAg	๗,๙๔๙ /	๕๘.๐๐	๔๖๑,๐๔๒.๐๐
๓	Anti-HCV	๖,๗๐๒ /	๑๓๘.๐๐	๙๒๔,๘๗๖.๐๐
๔	Anti-HBs	๓,๗๖๖ /	๘๓.๐๐	๓๑๒,๕๗๘.๐๐
๕	Anti-HBc	๕๐๗ /	๑๑๕.๐๐	๕๘,๓๐๕.๐๐
๖	CEA	๒,๐๐๗ /	๘๙.๐๐	๑๗๘,๖๒๓.๐๐
๗	AFP	๑,๙๘๑ /	๘๙.๐๐	๑๗๖,๓๐๙.๐๐
๘	PSA	๗๖๖ /	๘๙.๐๐	๖๘,๑๗๔.๐๐
๙	Beta-HCG	๓๙๓ /	๘๙.๐๐	๓๔,๙๗๗.๐๐
๑๐	Cortisol	๑,๓๗๙ /	๑๓๕.๐๐	๑๘๖,๑๖๕.๐๐
๑๑	CA ๑๙-๙	๑,๑๔๒ /	๑๔๓.๐๐	๑๖๓,๓๐๖.๐๐
๑๒	CA ๑๒๕	๕๖๖ /	๑๔๓.๐๐	๘๐,๙๓๘.๐๐
๑๓	Treponema Ab	๖๐๑ /	๕๕.๐๐	๓๓,๐๕๕.๐๐
๑๔	Vitamin D	๕๕ /	๖๐๐.๐๐	๓๓,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น(สามล้านสามแสนเจ็ดหมื่นหกพันสี่ร้อยสิบสองบาทถ้วน)				๓,๓๗๖,๔๑๒.๐๐

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ


(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ

(นายเมษินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ