

**ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)**  
**รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง พร้อมน้ำยา**  
**โรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี**

**๑. วัตถุประสงค์**

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA๑c) จำนวน ๑ ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยใช้หลักการของ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) โดยมุ่งเน้นผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพ ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว

**๒. คุณสมบัติของผู้เสนอราคาและให้เช่า**

- ๒.๑ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการโดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๒.๒ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง จำนวน ๑ เครื่อง ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งาน ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๒.๓ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่อง พร้อมดำเนินการประเมินความถูกต้อง แม่นยำ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๔ ผู้ให้เช่าต้องจัดการอบรมการใช้งานเครื่อง และจัดการอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน และผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดี และมีการ Re-Training การใช้งาน และการแก้ปัญหาเบื้องต้น แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๒.๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนสารเทียบมาตรฐาน ( Calibrator ), สารควบคุมคุณภาพ (Control) ตลอดจนน้ำยา และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องมือตามที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๗ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๘ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

ลงชื่อ.....กฤษณ์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุทธิดา โลหะกาลก)

ลงชื่อ.....นางกาญจนา พวงบุบผา.....กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุบผา)

ลงชื่อ.....ศศิธร.....กรรมการ

(นางสาวศศิธร เศรษฐรักษา)

- ๒.๑๐ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๑ ผู้ให้เช่า ต้องให้วัสดุสอบเทียบ(Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องปรับปรุงสถานที่(ห้องปฏิบัติการ) เพื่อรองรับระบบ อุปกรณ์ และเครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุนอื่นๆ

๓. ขอบข่ายของงานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง

- ๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยหลักการโดยใช้หลักการของ High Performance Liquid Chromatography ( HPLC)
- ๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ HbA๑c อัตโนมัติ
- ๓.๓ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตชุดน้ำยา
- ๓.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดได้โดยตรงจาก Primary tube คูดเลือดจากหลอดเลือดได้โดยไม่ต้องเปิดฝาหลอด Cap-Piercing
- ๓.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีส่วนควบคุมอุณหภูมิของ Column และสามารถดูจำนวน Test แบบ Real – Time ได้
- ๓.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องสามารถใส่ตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง ไม่น้อยกว่า ๕๐ ตัวอย่างต่อรอบการทดสอบ และสามารถใส่ตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่องไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดการทำงาน
- ๓.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบการ mix สิ่งส่งตรวจ และสามารถ Scan หา Barcode ได้แบบอัตโนมัติ
- ๓.๘ หลักการตรวจวิเคราะห์ของชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองจากองค์กร ควบคุมคุณภาพและจัดการมาตรฐานค่าวิเคราะห์ ( Standardization ) ในระดับโลก NGSP และ IFCC ทั้งสององค์กรเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- ๓.๙ วิธีการตรวจวัดของชุดน้ำยาที่ใช้ ต้องไม่ถูกรบกวนด้วย Hemoglobin variants คือ HbE HbC , HbD และ HbS และมีเอกสารรับรอง
- ๓.๑๐ ชุดน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง ดังรายการต่อไปนี้

HbA๑C โดยหลักการ High Performance Liquid Chromatography ( HPLC)

จำนวน ๑๓,๕๐๐ Test

ลงชื่อ.....*กนก*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุพธิดา โลหะกาลก)

ลงชื่อ.....*กนก*.....กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุบผา)

ลงชื่อ.....*ศิริดา*.....กรรมการ

(นางสาวศิริดา เศรษฐรักษา)

#### ๔. มาตรฐานผลิตภัณฑ์

- ๔.๑ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- ๔.๒ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- ๔.๓ เป็นน้ำยา ผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยมีข้อมูลสนับสนุน technical data ของแต่ละการทดสอบบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๔.๔ น้ำยา (reagent) และ สารปรับเทียบมาตรฐาน (calibrator) ทุกรายการ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์กรสากลโดยจะต้องได้รับการรับรอง ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๕๑๘๗ หรือ US FDA หรือ CE MARK
- ๔.๕ น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๖ น้ำยาที่ใช้ตรวจสอบสามารถระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยา สามารถใช้งานได้จนถึงวันกำหนดหมดอายุ ไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ และมีอายุการใช้งานที่ข้างกล่องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลฯ ตรวจรับ

#### ๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปีงบประมาณ นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง พร้อมน้ำยา ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

#### ๖. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับน้ำตาลสะสม พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบจากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

#### ๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจทางเคมีคลินิกอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

#### ๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....*สุทิศา*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุทิศา โลหะกาลก)

ลงชื่อ.....*กนก*.....กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุบผา)

ลงชื่อ.....*ศศิธร*.....กรรมการ

(นางสาวศศิธร เศรษฐรักษา)