

ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ CD๔๕/CD๔/CD๓ พร้อมน้ำยา
ของโรงพยาบาลลำพูน ปีงบประมาณ ๒๕๖๙-๒๕๗๑

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลลำพูนจะดำเนินการเข้าเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ แบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกเม็ดเลือดขาว ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙-๒๕๗๑ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้การบริหารงานของโรงพยาบาลดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพในงานบริการรักษาผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ แบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกเม็ดเลือดขาว จำนวน ๑ ชุด เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ ในผู้ติดเชื้อเอชไอวี

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ในระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อทีมงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง 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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....(นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....(นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
 ลงชื่อ.....(นางสาวครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๔.๑ เครื่องตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ แบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๑.๑ เป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาว CD๔๕/CD๓/CD๔ โดยใช้หลักการ Flow Cytometry ที่สามารถตรวจวัด ได้แก่ Forward scatter, Side scatter และ Fluorescence ได้ ๕ parameters ในครั้งเดียวกัน

๔.๑.๒ มีระบบการผสมตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์หลอดต่อหลอด พร้อม Autoloader ทำงานโดยใช้หลอดพลาสติกขนาด ๑๒x๗๕ mm อย่างต่อเนื่องคราวละ ๓๒ หลอด

๔.๑.๓ สามารถปรับระบบการไหล (Flow rate) ของเครื่องได้ในขณะทำงานและปรับได้ถึง ๓ ระดับ คือ Low, Medium และ High มี Maximum acquisition rate ๓,๓๐๐ event/sec

๔.๑.๔ มีเครื่องเตรียมตัวอย่างอัตโนมัติสำหรับทำให้เม็ดเลือดแดงแตกเป็นเครื่องที่ใช้งานร่วมกับน้ำยาทำให้เม็ดเลือดแดงแตกแบบชนิดไม่ต้องปั่นล้าง เตรียมตัวอย่างได้สูงสุดคราวละ ๓๒ ตัวอย่าง

๔.๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ ประกอบด้วย

๔.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาว ชนิด CD๔๕/CD๓/CD๔ ด้วยวิธี Single Platform ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ

๔.๒.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาว ชนิด CD๔๕/CD๓/CD๔ ต้องเป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๒.๓ ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาบรรจุเม็ดพลาสติก (bead) ซึ่งติดฉลากสารเรืองแสงและทราบความเข้มข้น เพื่อใช้เปรียบเทียบค่าสัมบูรณ์ได้โดยตรงจากเครื่อง

๔.๒.๔ ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาทำให้เม็ดเลือดแดงแตกจะได้เม็ดเลือดขาวแขวนตะกอนสำหรับนำไปวิเคราะห์โดยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ CD๔ ต่อไป โดยไม่ต้องปั่นล้าง

๔.๒.๕ ประกอบด้วยน้ำยา ๓ ชนิด ซึ่งทำหน้าที่ต่างหากคือ Lysing agent, Stabilizer และ Cell membrane fixative และสามารถใช้ได้กับเครื่องเตรียมสารตัวอย่างอัตโนมัติได้พร้อมๆกัน ครั้งละไม่น้อยกว่า ๓๒ หลอดภายในเวลาไม่เกิน ๒๕ นาที

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจหาระดับเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ จำนวน ๖,๖๒๐ เทส/รายงานผล

๔.๓.๒ ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจหาระดับเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการสอบกลับ

๔.๓.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ..... (นางสาวครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๔.๓.๔ เป็นชุดน้ำยาที่มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุก การทดสอบต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) ต้องแสดงใบอนุญาต

๔.๓.๕ ชุดน้ำยาที่จะส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับ เครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ

๔.๓.๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) กับหน่วยงานภายใน ประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับตลอดระยะเวลาที่สำคัญ

๔.๓.๘ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) สารมาตรฐาน (Calibrator) และวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการทดสอบให้ผู้เช่าใช้ งาน เพียงพอกับปริมาณงานที่ให้บริการในโรงพยาบาลลำพูน จังหวัดลำพูน

๔.๓.๙ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบติดตั้งเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ แบบอัตโนมัติ และจัดหา อุปกรณ์ประกอบในการทำงาน เช่น ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องพิมพ์ผลเพื่อให้สามารถ ปฏิบัติงานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ และเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที พร้อม ติดตั้งทั้งหมด ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ ลงนามในสัญญา

๔.๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะสม่ำเสมออย่าง น้อยปีละ ๓ ครั้ง ตลอดอายุสัญญาโดยกำหนดแผนการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันให้กับโรงพยาบาลลำพูน จังหวัดลำพูน

๔.๓.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและบำรุงเครื่องมือให้พร้อมใช้งาน ตลอดเวลาพร้อมกับค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือนี้ให้ทำงานในสภาพดี

๔.๓.๑๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากอเมริกา ยุโรป หรือประเทศไทยและโรงงานผลิต เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๔.๓.๑๓ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ สามารถ Link ข้อมูลกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลลำพูนที่ใช้ ณ ปัจจุบัน

๔.๓.๑๔ มีแผนการฝึกอบรมและเสนอแนะวิธีการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหา เบื้องต้น โดยเจ้าหน้าที่บริษัทให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจนสามารถปฏิบัติงานได้จริง

๔.๓.๑๕ มีคู่มือการใช้และการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๔.๓.๑๖ ผู้ให้เช่ารับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันส่งของครบ

๔.๓.๑๗ การพิจารณาเครื่องมือเป็นสิทธิ์ของคณะกรรมการตามข้อกำหนดเพื่อให้ใช้ประโยชน์ได้ สูงสุดในการปฏิบัติงาน และทางคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ให้ผู้ยื่นเสนอราคาจะต้องเป็นผู้ที่ได้ผ่านการ ประเมินและนำเสนอคุณสมบัติของเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับทางห้องปฏิบัติการมาก่อน

ลงชื่อ.....(นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....(นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ

ลงชื่อ.....(นางสาวครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

ผู้ให้เข้าต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงาน และมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ
อย่างน้อยปีละ ๓ ครั้ง และผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจ
วิเคราะห์ เช่นค่าอะไหล่, ค่าแรง และค่าใช้จ่ายวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสียไม่สามารถ
ลงชื่อ.....(นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....(นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ลงชื่อ.....(นางสาวครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

ทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ให้เข้าต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ภายในเวลาที่กำหนดโรงพยาบาลลำพูนจะทำการส่งตรวจวิเคราะห์ต่อหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO ๑๕๑๘๙ โดยผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบการนำส่ง และค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจนกว่าจะทำการแก้ไขแล้วเสร็จหรือหากเครื่องตรวจวิเคราะห์เสียและทำการแก้ไขไม่ได้เลยผู้ขายต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนให้โรงพยาบาล

ลงชื่อ.....(นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....(นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
 ลงชื่อ.....(นางสาวครรชิต กิตติมา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ