

ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)
เช่าเครื่องสำหรับเก็บเกล็ดเลือดพร้อมถุงเก็บเกล็ดเลือดชนิด Triple dose Apheresis
(ถุงเก็บเลือดแบบถุงสาม) ของโรงพยาบาลลำพูน
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙-๒๕๗๑

๑.ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลลำพูนจะดำเนินการเช่าเครื่องสำหรับเก็บเกล็ดเลือดพร้อมถุงเก็บเกล็ดเลือดชนิด Triple dose Apheresis (ถุงเก็บเลือดแบบถุงสาม) ของโรงพยาบาลลำพูนประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๑โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้การบริหารงานของโรงพยาบาล ดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพในงานบริการรักษาผู้ป่วย

๒.วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อชุดทำ Double/Triple Donor Platelet จำนวน ๙๓๖ ชุด ที่ใช้ในการเจาะเก็บเกล็ด โลหิตจากผู้บริจาคโลหิต โดยใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ

๓.คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ในระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีคุณลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาเช่าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดลำพูน วันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

ลงชื่อ.....**อ. ฤทธิ**
(นาง อัญญา มหาเทพ)
นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....**นาย Denha**
(นางสาวกานต์ธีรา ปินตาเสน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....**นาย**
(นางสาวนีย์ แสนสมปาน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต และน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต (Single donor platelet set with Pas) จำนวน ๒ เครื่อง

๔.๑ คุณสมบัติเฉพาะด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

- ๔.๑.๑ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสำเร็จรูประบบปิด (Closed system) เจาะจากแขนผู้บริจาคเพียงข้างเดียว
- ๔.๑.๒ มี Bacterial filter (AC filter) ขนาด ๐.๒ micron พ่วงติดกับชุดเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคที่จะเข้าสู่ผู้บริจาคและถุงเก็บเกล็ดโลหิต
- ๔.๑.๓ เข็ม Inlet/Return Needle เป็นเข็มขนาด ๑๗ gauge มีแผ่นพลาสติกรูปปีกผีเสื้อเพื่อให้เข็มแนบสนิทกับแขนผู้บริจาค และประกอบด้วยถุงเก็บตัวอย่างเลือดพร้อมเข็ม (Diversion Pouch) ที่สามารถใช้กับหลอดบรรจุเลือดแบบระบบสุญญากาศได้ โดยไม่ต้องนำเข็มมาต่ออีก
- ๔.๑.๔ ระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous Flow Centrifugation
- ๔.๑.๕ ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตมาสายสำหรับเติมน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต (Platelet Additive Solution) และต้องมี Bacterial filter ขนาด ๐.๒-micron เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค
- ๔.๑.๖ Extra Corporeal Volume (ECV) มีปริมาตรไม่เกิน ๒๑๐ mL
- ๔.๑.๗ สามารถเก็บเกล็ดโลหิตแบบ Double dose หรือ Triple dose ได้
- ๔.๑.๘ เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ มีระบบที่สามารถกำจัดเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อนกับเกล็ดโลหิตโดยไม่ต้องใช้ Filter ทำให้เกล็ดโลหิตที่ได้มีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนไม่เกิน 1×10^6 cells/dose ที่ความเชื่อมั่นมากกว่า ๙๕ %
- ๔.๑.๙ เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ จะต้องมีการโปรแกรมที่สามารถคำนวณเวลาที่ใช้ในการเก็บตาม yield ที่กำหนดได้ และสามารถประมาณค่าของเกล็ดโลหิตที่เก็บได้
- ๔.๑.๑๐ เครื่องมีระบบประมวลผลที่สามารถประมาณค่าเกล็ดโลหิตคงเหลือของผู้บริจาคโลหิต และมีระบบควบคุมปริมาณค่าเกล็ดโลหิตไม่ให้มีค่าต่ำกว่า ๑๐๐,๐๐๐/uL เพื่อความปลอดภัยของผู้บริจาคเกล็ดโลหิต

ลงชื่อ.....
(นาง อัญญา มหาเทพ)
นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกานต์ธีรา ปินตาเสน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวนีย์ แสนสมปาน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

๔.๑.๑๑ เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ สามารถเก็บข้อมูลทางสถิติจากการดำเนินการเจาะเก็บเกล็ดโลหิตในผู้บริจาคแต่ละครั้งได้ และสามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลัง เพื่อนำไปปรับปรุง และพัฒนาการเจาะเก็บ Single Donor Platelet ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นได้

๔.๑.๑๒ ผู้ให้เข้าจัดหาชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่สามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัติดังกล่าวตามข้อ ๒.๑ อย่างเพียงพอต่อการตรวจ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

รายการ	ประมาณการ (จำนวน)
ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตโดยเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต	๔๓๖ ชุด

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะของชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต

๔.๒.๑ เป็นชุดเจาะเก็บโลหิตสำเร็จรูปที่เจาะเลือดจากแขนผู้บริจาคเพียงข้างเดียว

๔.๒.๒ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบของโลหิตอัตโนมัติซึ่งภายในชุดประกอบด้วย ชุดอุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดโลหิต, เข็มเจาะเลือด, สายที่ให้เลือดหมุนเวียน, ถุงเก็บตัวอย่างเลือด และถุงบรรจุเกล็ดโลหิต บรรจุในหีบห่อที่ปลอดภัย

๔.๒.๓ ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูง สามารถใช้กับทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัยและสามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๔.๒.๔ ชุดเจาะเก็บโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 3×10^{11} cells/unit และมีปริมาณเม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cells/unit โดยไม่ต้องผ่านชุดกรองเม็ดเลือดขาว

๔.๒.๕ สามารถที่จะเลือกใช้ PAS (Platelet Additive Solution) ในการเก็บรักษาเกล็ดเลือดแทน Plasma ในอัตราส่วน PAS ๖๕% และ Plasma ๓๕% เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วย

๔.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลหรือระดับมาตรฐาน ISO หรือผ่านการ พิจารณารับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๔.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๔.๕ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตทั้งชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยาที่ใช้ในการเตรียม โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....
(นาง อัญญา มหาเทพ)
นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกานต์ธีรา ปินตาเสน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวนีย์ แสนสมปาน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

๔.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติภายใน ๙๐ วันนับตั้งแต่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมจัดหา Electronic Donor Chair จำนวน ๒ ชุด

๔.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที

๔.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุ อุปกรณ์ ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า และจัดทำแผนบำรุงรักษาให้กับหน่วยงาน

๔.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๑๐ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๔.๑๑ ผลผลิตภัณฑ์เครื่องมือและชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตผ่านการรับรองมาตรฐานสากล และชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่จะส่งมอบให้ใช้งานเหลืออายุการใช้งานไม่น้อย ๑ ปี นับแต่วันที่ตรวจรับ

๔.๑๒ ผู้ให้เช่าจะอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อโรงพยาบาลมีเจ้าหน้าที่มาปฏิบัติงานใหม่ พร้อมจัดทำเอกสารผ่านการอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล

๔.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพของชุดแยกเก็บเกล็ดโลหิต ในกรณีที่มีรอยชำรุด เนื่องจากกรรมวิธีการผลิตหรือชุดเก็บเกล็ดโลหิตเสียหายอันเกิดจากเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติขัดข้อง โดยเปลี่ยนหรือชดเชยให้กับผู้เช่าโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องมีคู่มือการใช้เครื่อง และคู่มือการบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด รวมทั้งคู่มือการแก้ปัญหาเครื่องเบื้องต้น หากมีปัญหาสามารถแก้ไขได้อย่างรวดเร็วและมีผลกระทบต่อผู้บริจาคเกล็ดโลหิตน้อยที่สุด

๔.๑๕ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ต้องใช้งานที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต ได้แก่ ที่รัดสายถุงเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุด

๔.๑๖ หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

๔.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเจ้าหน้าที่ Technical applicator ที่ผ่านการอบรมการใช้งานเครื่อง และการเจาะเก็บเกล็ดโลหิต มาประจำที่โรงพยาบาลในวันและเวลาราชการ

ลงชื่อ.....
(นาง อัญชนา มหาเทพ)
นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกานต์ริสา ปินตาเสน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวนีย์ แสนสมปาน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตชนิด ๓ ถัง (Tripledose Apheresis) พร้อมอุปกรณ์ ดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ประเมินราคา ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้นและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลลำพูน ปีงบประมาณ ๒๕๖๙-๒๕๗๑ ในวงเงินทั้งสิ้นจำนวน ๕,๙๙๑,๙๖๘.๙๗ บาท (ห้าล้านเก้าแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันเก้าร้อยหกสิบแปดบาทเก้าสิบเจ็ดสตางค์ถ้วน)

๘. งานดงานและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตชนิด ๓ ถัง (Tripledose Apheresis) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๙. อัตราค่าปรับ

หากผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้เช่า ทำให้ไม่สามารถเจาะเก็บเกล็ดเลือดได้ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของวงเงินค่าเช่า

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ให้เช่าต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงาน และมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติเช่นค่าอะไหล่, ค่าแรง และค่าใช้จ่ายวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น ในกรณีที่เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติเสียไม่สามารถทำจัดเก็บเกล็ดเลือดได้ ผู้ให้เช่าต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง

ลงชื่อ.....
(นาง อัญชนา มหาเทพ)
นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวกานต์ธิดา ปินตาเสน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวณีย์ แสนสมปาน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ