

ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)
เช่าเครื่องสำหรับเก็บเกล็ดเลือดพร้อมถุงเก็บเกล็ดเลือดชนิด Double dose Apheresis
จำนวน ๑ งาน ของโรงพยาบาลลำพูน
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔-๒๕๖๕

๑.วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าซื้อเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต จำนวน ๑,๓๐๑ ชุด เพื่อใช้ในการแยกเอาโลหิตเฉพาะส่วนที่เป็นเกล็ดโลหิตเข้มข้นจากผู้บริจาครายเดียว และให้ได้เกล็ดเลือดชนิด SDP จำนวน ๒ ยูนิต

๒.ขอบข่ายของงาน

๒.๑ จะต้องให้เช่าเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติจำนวนอย่างน้อย ๒ ตัวพร้อมเก้าอี้รับบริจาค เกล็ดโลหิต โดยมีคุณสมบัติเฉพาะด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ เป็นเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ ที่มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตชนิดเกล็ดเลือดแบบแขนเดียว (Single Needle Platelet Collection Procedure)

๒.๑.๒ ระบบการทำงานของเครื่องเป็นระบบปั่นเหวี่ยงแบบต่อเนื่อง (Continuous flow centrifugation)

๒.๑.๓ ควบคุมการทำงานของเครื่องโดยระบบไมโครคอมพิวเตอร์ แบบสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) โดยหน้าจอแสดงขั้นตอนการทำงานของเครื่องแบบรูปภาพและสัญลักษณ์ ซึ่งเข้าใจง่าย และ เพิ่มความสะดวกให้กับผู้ใช้งาน (User Friendly)

๒.๑.๔ มีที่แขวน (Tray holder) สำหรับชุดเก็บเกล็ดโลหิตระหว่างรอประกอบเข้ากับเครื่องซึ่งสะดวกและเพิ่มความเป็นระเบียบและปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงาน

๒.๑.๕ มี Centrifuge Door lock อยู่ที่ประตูของเครื่องปั่น เพื่อป้องกันประตูเครื่องถูกเปิดขณะที่เครื่องปั่นทำงานอยู่

๒.๑.๖ มีระบบตรวจจับฟองอากาศ (Air detector) ก่อนคืนเลือดกลับสู่ผู้บริจาคเพื่อป้องกันอันตรายจากการมีฟองอากาศในกระแสเลือด

๒.๑.๗ เครื่องมีระบบแยกส่วนประกอบโลหิตได้ถูกต้อง และมีการปนเปื้อนของเม็ดเลือดขาวในผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 1.0×10^6 cells ที่ความเข้มข้นมากกว่า ๙๕ % ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบโลหิตนั้นๆ

๒.๑.๘ มีระบบการควบคุมความชื้นภายในเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต (Centrifuge Humidity Sensor)

๒.๑.๙ Low Extracorporeal Volume ไม่เกิน ๒๐๕ ml เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริจาค

ลงชื่อ.....
 (นางอัญญา มหาเทพ)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ประธานกรรมการ

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

ลงชื่อ.....
 (น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
 กรรมการ

๒.๑.๑๐ มีระบบคำนวณเกล็ดเลือดของผู้ป่วยหลังจากนับปริมาตร (Platelet post count accuracy) ไม่ให้ต่ำกว่าที่กำหนดเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้บริจาค

๒.๑.๑๑ มีโปรแกรมเลือกใช้งานและเติมน้ำยารักษาสภาพเกล็ดเลือด (PAS) ในการเก็บรักษาเกล็ดเลือดแทนพลาสมาได้แบบอัตโนมัติ (Auto-PAS)

๒.๒ ผู้ให้เข้าจัดหาชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่สามารถใช้กับเครื่องอัตโนมัติดังกล่าวตามข้อ ๒.๑ อย่างเพียงพอต่อการตรวจ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

รายการ	ประมาณการ (จำนวน)
เข้าเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือด และน้ำยารักษาสภาพเกล็ดเลือด	๑,๓๐๑ ชุด

คุณสมบัติเฉพาะของชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต

๒.๒.๑ เป็นชุดเจาะเก็บโลหิตสำเร็จรูปที่เจาะเลือดจากแขนผู้บริจาคเพียงข้างเดียว

๒.๒.๒ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบของโลหิตอัตโนมัติ

ซึ่งภายในชุดประกอบด้วย ชุดอุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดโลหิต, เข็มเจาะเลือด, สายที่ให้เลือดหมุนเวียน, ถังเก็บตัวอย่างเลือด และถุงบรรจุเกล็ดโลหิต บรรจุในหีบห่อที่ปลอดเชื้อ

๒.๒.๓ ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูง สามารถใช้กับทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัยและสามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๒.๒.๔ ชุดเจาะเก็บโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 8×10^{11} cells/unit และมีปริมาณเม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cells/unit โดยไม่ต้องผ่านชุดกรองเม็ดเลือดขาว

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

๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลหรือระดับมาตรฐาน ISO หรือผ่านการพิจารณารับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๒.๕ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตทั้งชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยาที่ใช้ในการเตรียม โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา

๒.๖ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้ พร้อมจัดหา Electronic Donor Chair จำนวน ๒ ชุด

๒.๗ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที

๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เข้าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์

ลงชื่อ.....
(นางอัญญา มหาเทพ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวณีย์ แสนสมปาน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า และจัดทำแผนบำรุงรักษาให้กับหน่วยงาน

๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๒.๑๐ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๒.๑๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือและชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตผ่านการรับรองมาตรฐานสากล และชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่จะส่งมอบให้ใช้งานเหลืออายุการใช้งานไม่น้อย ๑ ปี นับแต่วันที่ตรวจรับ

๒.๑๒ ผู้ให้เช่าจะอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อโรงพยาบาลมีเจ้าหน้าที่มาปฏิบัติงานใหม่ พร้อมจัดทำเอกสารผ่านการอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล

๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพของชุดแยกเก็บเกล็ดโลหิต ในกรณีที่มีย่อยชำรุด เนื่องจากกรรมวิธีการผลิตหรือชุดเก็บเกล็ดโลหิตเสียหายอันเกิดจากเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติขัดข้อง โดยเปลี่ยนหรือชดเชยให้กับผู้เช่าโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๑๔ กรณีเป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่ไม่เคยใช้งานหรือทดสอบคุณภาพมาก่อนผู้ให้เช่าจะต้องนำมาให้ทดลองใช้และประเมินคุณภาพก่อนอย่างน้อย ๕ ชุด และต้องผ่านเกณฑ์การประเมินดังไฟล์ที่แนบ โดยได้คะแนนประเมินไม่น้อยกว่า ๘๐ %

๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องมีคู่มือการใช้เครื่อง และคู่มือการบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด รวมทั้งคู่มือการแก้ปัญหาเครื่องเบื้องต้น หากมีปัญหามาสามารถแก้ไขได้อย่างรวดเร็วและมีผลกระทบต่อผู้บริจาคเกล็ดโลหิตน้อยที่สุด

๒.๑๖ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ต้องใช้งานที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต ได้แก่ ชุดตรวจวัดความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) จำนวน ๑๕,๐๐๐ ชุด และที่รูดสายถุงเลือด ๓ ชุด


๒.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องช่วยในการออกแบบระบบการกระตุ้นการบริจาคโลหิตเพื่อเพิ่มยอดผู้บริจาคโลหิต เช่น Line official / Facebook / Instagram / Internet เป็นต้น

๒.๑๘ หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

๒.๑๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเจ้าหน้าที่ Technical applicator ที่ผ่านการอบรมการใช้งานเครื่อง และการเจาะเก็บเกล็ดโลหิต มาประจำที่โรงพยาบาลในวันและเวลาราชการ

๓.ระยะเวลาการเช่า

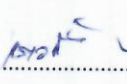
ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้นและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

ลงชื่อ.....

(นางอัญชนา มหาเทพ)

นายแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

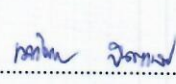
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวณีย์ แสนสมปาน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๔. วิธีชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิต ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากจำนวนผู้บริจาคโลหิตที่สามารถเจาะเก็บเกล็ดเลือดได้อย่างสมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและน้ำยารักษาสภาพเกล็ดโลหิตพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลลำพูน ปีงบประมาณ ๒๕๖๔-๒๕๖๕ ในวงเงินทั้งสิ้นจำนวน ๖,๘๙๒,๙๓๕.๓๒ บาท (หกล้านแปดแสนเก้าหมื่นสองพันเก้าร้อยสามสิบห้าบาทสามสิบสองสตางค์ถ้วน)

๘. งานดงานและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติพร้อมชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตชนิด ๒ गु (Doubledose 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.....
(นางอัญญา มหาเทพ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ประธานกรรมการ

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

ลงชื่อ.....
(น.ส.กานต์ธีรา ปินตาเสน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ