

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR)  
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑๘ รายการ  
โรงพยาบาลชุมแพอำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น


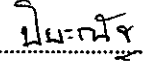

๑. ความเป็นมา

ตามที่โรงพยาบาลชุมแพ ได้จัดทำแผนหมวดงานเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โรงพยาบาลชุมแพ จังหวัดขอนแก่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘ รายการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑๘ รายการ วงเงินงบประมาณ ๖,๖๐๖,๒๐๕ บาท (หกล้านบาทหกแสนหกพันสองร้อยห้าบาทถ้วน) เพื่อสำหรับการวิเคราะห์การตรวจต่างๆของผู้ป่วยที่มาใช้บริการในโรงพยาบาลชุมแพ จึงขอดำเนินการจ้างดังกล่าว ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ด้วยเงินนอกงบประมาณประเภทเงินบำรุง ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาให้กับผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมแพประกอบด้วยน้ำยาจำนวน ๑๘ รายการ ดังนี้

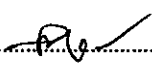
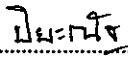

ลำดับ	รายการ	จำนวนเทสต์
๑	น้ำยาตรวจหา TSH (Thyroid Stimulating Hormone)	๑๓,๕๐๐
๒	น้ำยาตรวจหา FT <sub>๓</sub> (Free triiodothyronine )	๑๐,๕๐๐
๓	น้ำยาตรวจหา FT <sub>๔</sub> (Free thyroxine)	๑๒,๖๐๐
๔	น้ำยาตรวจหา AFP (Alpha-fetoprotein)	๑,๐๐๐
๕	น้ำยาตรวจหา CEA (Carcinoembryonic antigen)	๑,๕๐๐
๖	น้ำยาตรวจหา Total PSA	๘๐๐
๗	น้ำยาตรวจหาβ-HCG	๕๐๐

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (นางสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
(ลงชื่อ)..........กรรมการ (นางสาวปิยะนัฐ พิทักษ์วงษ์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ  
(ลงชื่อ)..........กรรมการ (นายยุทธนา หอมจุ) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลำดับ	รายการ	จำนวนเทสต์
๘	น้ำยาตรวจหา Ferritin	๓,๑๐๐
๙	น้ำยาตรวจหา Cortisol	๙๒๐
๑๐	น้ำยาตรวจหา Parathyroid Hormone (PTH)	๑,๐๐๐
๑๑	น้ำยาตรวจหา HIV	๗,๓๐๐
๑๒	น้ำยาตรวจหา HBsAg (Hepatitis B surface antigen)	๕,๒๐๐
๑๓	น้ำยาตรวจหา Anti-HBs	๑,๖๐๐
๑๔	น้ำยาตรวจหา Anti-HCV	๔,๖๐๐
๑๕	น้ำยาตรวจหา High sensitive Troponin	๔,๒๐๐
๑๖	น้ำยาตรวจหา CA ๑๙-๙	๗๐๐
๑๗	น้ำยาตรวจหา CA ๑๒๕	๔๐๐
๑๘	น้ำยาตรวจหา Syphilis	๑,๙๐๐

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

- ๓.๑ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
 (นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมงู)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นทางการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องแสดงผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า


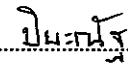

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(ลงชื่อ).....  .....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พัทธ์ทังษ์) (นายยุทธนา ทอมจุ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติ

ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลา ๑ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้รับจ้างต้องส่งมอบเป็นรายเดือน โดยส่งมอบภายในวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป

๖. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๖,๖๐๖,๒๐๕.๐๐ บาท (หกล้านหกแสนหกพันสองร้อยห้าบาทถ้วน)

๘. ระยะเวลาการรับประกัน


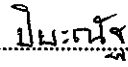

รับประกันการทำงานเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๙. งานตรวจและการจ่ายเงิน

ชำระค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาเป็นจำนวน Reportable Testตามการใช้งาน (จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ Calibrator และ control) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ทุกสิ้นเดือนโดยผู้รับจ้างต้องส่งมอบเป็นรายเดือน ภายในวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป โรงพยาบาลชุมแพ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้เข้าเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับ ถูกต้อง ครบถ้วน

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑ ของราคาค่าเช่า แต่จะต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา ทอมจู)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ขอบเขตของงาน

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ คุณสมบัติทั่วไปเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Fully Automated System)

๑.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาชนิดอัตโนมัติ (Fully Automated System) โดยเครื่องสามารถใส่ตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ได้ไม่ต่ำกว่า ๑๕๐ ตัวอย่าง และมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ Test ต่อ ชั่วโมง จำนวน ๑ เครื่อง ในระหว่างเช้าถ้าปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับ โรงพยาบาลให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม เครื่องที่ส่งมอบต้องเป็นเครื่องใหม่หรือ เครื่องเก่าใช้งานในประเทศไทยอายุไม่เกินสามปี และไม่ใช้เครื่อง Refurbish โดยใช้หลักการทดสอบ

๑.๑.๑.๑ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ

๑.๑.๑.๒ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)

๑.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องสามารถรองรับการทำการทดสอบ ในข้อ ๒ รายการที่ ๑ ถึง รายการที่ ๑๘ ได้ครบทุกรายการทดสอบ

๑.๑.๓ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat ได้

๑.๑.๔ สามารถทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มทดสอบในหลาย ๆ Sample พร้อม ๆ กันในรอบ การทำเดียวกัน เช่น Thyroid Function Test, Infectious Disease, Tumor Markers, Cardiac markers และอื่น ๆ

๑.๑.๕ เครื่องที่นำมาติดตั้ง ต้องมีเอกสารการได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดย คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๑.๖ สามารถสั่งงานโดยใช้ระบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touch screen)


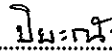

๑.๑.๗ ระบบของเครื่องสามารถ Download ข้อมูล Calibrator,, Package insert จากระบบได้ โดยอัตโนมัติ เพื่อลดขั้นตอนการคีย์ข้อมูลจาก Leaflet และลด Human error

๑.๑.๘ มีระบบตรวจสอบก้อนเลือด (Clots Detection) หรือฟองอากาศ (Bubbles Detection) หรือปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection) และแจ้งเตือนเพื่อลดความผิดพลาด

๑.๑.๙ สามารถตรวจสิ่งส่งตรวจได้หลากหลายชนิด เช่น Serum, Plasma

๑.๑.๑๐ มีระบบแจ้งจางสิ่งส่งตรวจภายในเครื่อง เมื่อวิเคราะห์สารเคมีได้ค่าสูงเกินกว่าที่กำหนด

๑.๑.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีช่องใส่น้ำยาภายในตัวเครื่องที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ และความชื้นอย่าง เหมาะสมโดยสามารถควบคุมอุณหภูมิในตัวเครื่องได้ เพื่อรักษาคุณภาพของน้ำยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พัทธ์กษวรงค์) (นายยุทธนา หอมจุ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๑.๑.๑๒ มีการใช้ Disposable cup/tip เพื่อลด carryover หรือมีระบบการล้างที่ช่วยป้องกันการปนเปื้อนของสารตัวอย่างได้  $\leq 0.1$  parts per million เพื่อให้ผลการตรวจที่ได้ มีความน่าเชื่อถือ

๑.๑.๑๓ เครื่องและน้ำยาได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๕๑๘๗ หรือ US FDA หรือ CE MARK ซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากล และ นานาชาติ

๑.๑.๑๔ Incubation time หรือ time to first result ของการตรวจวิเคราะห์ High sensitive Troponin T/I ไม่เกิน ๑๕ นาที

๑.๑.๑๕ การติดตั้งระบบหมายรวมถึงระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ชนิด Stabilizer ไม่ต่ำกว่า ๕ Kv, เครื่องพิมพ์ผลพร้อมสนับสนุนหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งาน

## ๑.๒ คุณสมบัติทั่วไปของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๑.๒.๑ น้ำยาทุกรายการต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยเป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Ready to Use) หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องวิเคราะห์ เท่านั้น

๑.๒.๒ น้ำยาทุกรายการและ Calibrator ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์กรสากล โดยจะต้องได้รับการรับรอง ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๕๑๘๗ หรือ US FDA หรือ CE MARK

๑.๒.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๒.๔ น้ำยามีคุณภาพดีใช้งานได้จนถึงวันกำหนดหมดอายุ ไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ และมีอายุการใช้งานที่ข้างกล่องไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลซุมแพตตรวจรับ และข้างกล่อง น้ำยาต้องมี Barcode เพื่อแสดงข้อมูลน้ำยาเช่น Lot number, Serial number และวันหมดอายุ

๑.๒.๕ น้ำยาสำหรับตรวจ high sensitive Troponin ซึ่งเป็น Critical test ต้องมี Incubation / reaction time หรือ time to first result ไม่เกิน ๑๕ นาที

๑.๒.๖ ชุดน้ำยาแต่ละชนิด มีวัสดุ อุปกรณ์ และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้รวมทั้ง Standard, Control และ Calibrator ครบชุด เพื่อใช้ในการตรวจได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม

## ๒. คุณสมบัติทางเทคนิคน้ำยาตรวจวิเคราะห์

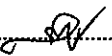
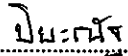

ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

### ๒.๑ น้ำยาตรวจหา TSH (Thyroid Stimulating Hormone)

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ TSH ในเชิงปริมาณ (Quantitative)

๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจุ)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

**๒.๒ น้ำยาตรวจหา FT<sub>๓</sub> (Free triiodothyronine)**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ FT<sub>๓</sub> ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือ ChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๓ น้ำยาตรวจหา FT<sub>๔</sub>(Free thyroxine)**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ FT<sub>๔</sub> ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือ ChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๔ น้ำยาตรวจหา AFP(Alpha-fetoprotein)**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ AFP ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือ ChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๕ น้ำยาตรวจหา CEA (Carcinoembryonic antigen)**


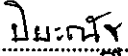

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ CEA ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือ ChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๖ น้ำยาตรวจหา Total PSA**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ Total PSA ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือ ChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๗ น้ำยาตรวจหา  $\beta$ -HCG**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ  $\beta$ -HCG ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือ ChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พัทธ์พงษ์) (นายยุทธนา ทอมจู)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

**๒.๘** **น้ำยาตรวจหา Ferritin**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ Ferritin ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๙** **น้ำยาตรวจหา Cortisol**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ Cortisol ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๐** **น้ำยาตรวจหา Parathyroid Hormone (PTH)**

๑. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ Parathyroid Hormone (PTH) ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๑** **น้ำยาตรวจหา HIV**

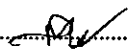
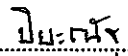

๑. เป็นน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสเอชไอวี (Anti-HIV) และ แอนติเจนของไวรัสเอชไอวี (HIVAg) ทั้งชนิด เอชไอวี ๑ และ ๒ ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๒** **น้ำยาตรวจหา HBsAg (Hepatitis B surface antigen)**

๑. เป็นน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๓** **น้ำยาตรวจหา Anti-HBs**

๑. เป็นน้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต้านต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HBs) ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ำยามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

**๒.๑๔** น้ํายาตรวจหา Anti-HCV (Antibody to hepatitis C virus)

๑. เป็นน้ํายาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HCV) ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA)หรือChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ํายามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๕** น้ํายาตรวจหา High sensitive Troponin (hsTroponin)

๑. เป็นน้ํายาทดสอบหาปริมาณ High sensitive Troponin T (hsTroponin T) หรือ High sensitive Troponin I (hsTroponin I) ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA)หรือChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA)
๓. Incubation time หรือ time to result ของการตรวจวิเคราะห์ High sensitive Troponin T/I ไม่เกิน ๑๕ นาที
๔. น้ํายามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๖** น้ํายาตรวจหา CA ๑๙-๙

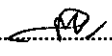
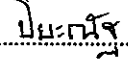

๑. เป็นน้ํายาทดสอบหารสารบ่งบอมะเร็ง CA ๑๙-๙ แบบปริมาณ (Quantitative )
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือChemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ํายามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๗** น้ํายาตรวจหา CA๑๒๕

๑. เป็นน้ํายาทดสอบหารสารบ่งบอมะเร็ง CA ๑๒๕ แบบปริมาณ (Quantitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือChemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ํายามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

**๒.๑๘** น้ํายาตรวจหา Syphilis

๑. เป็นน้ํายาทดสอบหา Syphilis แบบเชิงคุณภาพ (Qualitative)
๒. ใช้หลักการ Electrochemiluminescenceimmunoassay (ECLIA) หรือChemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)
๓. น้ํายามี stability on board อย่างน้อย ๓๐ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา ทอมจoo)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติที่ใช้ได้กับน้ำยาตามข้อ ๒ โดยประกอบด้วยชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์ภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติจำนวน ๑ เครื่อง โดยมีรายละเอียดตามคุณสมบัติ ข้อ ๑.๑.๑ - ๑.๑.๑๕

๓.๒ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติให้พร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา

๓.๓ ผู้ให้เช่าต้องเสนอราคาน้ำยาทุกรายการ จะเลือกเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งไม่ได้ และผู้ให้เช่าต้องเสนอราคาน้ำยาต่อ Reportable Test (จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ Calibrator และ control) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS)

๓.๔ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา

๓.๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดีและมีการอบรมการใช้งานซ้ำและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๖ Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๗ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา external quality assessment scheme (EQA) จากหน่วยงานที่ได้มาตรฐานให้ครบทุก รายการทดสอบให้กับหน่วยงานหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่โรงพยาบาลได้จัดหาเอง หรือกรณีที่มีรายการทดสอบใดไม่มี EQA ให้ผู้ให้เช่ารับผิดชอบดำเนินการจัดทำ Inter-lab comparison ให้

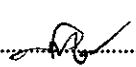
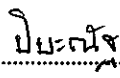

๓.๘ ผู้ให้เช่าต้องทำการเชื่อมต่อระบบระบบบริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System; LIS) โดยต้องเชื่อมต่อระบบกับเครื่องอัตโนมัติ และระบบบริหารโรงพยาบาล HIS (Hospital Information System) ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ โดยต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๓.๙ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนคอมพิวเตอร์ที่เป็น Windows แท้ และเครื่องพิมพ์พร้อมหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งาน สำหรับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ ชุด

๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับโรงพยาบาล รับประกันคุณภาพเครื่อง หลังจากติดตั้ง จนใช้งานได้ดีตามเงื่อนไข และตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาล ใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว ผู้ให้เช่ารับต้องรับผิดชอบการดูแลรักษา เครื่องรวมถึงค่าซ่อมบำรุงรักษาเครื่อง

๓.๑๑ การติดตั้งเครื่องต้องผ่านการประเมินความถูกต้อง แม่นยำ และทำการเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่อง ในสถานที่จริงที่ติดตั้งเครื่องเพื่อใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดแก่ ชีวิต ร่างกาย อนามัย ทรัพย์สินและสิทธิใดๆของฝ่ายผู้เช่าที่เกิด จากการติดตั้งเครื่อง หรือความชำรุดบกพร่องของเครื่องที่เช่าทุกกรณี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

#### ๔. เงื่อนไขส่งมอบ

๔.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพภายใน Calibrator และน้ำยาพร้อมอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ให้เพียงพอและ ต่อเนื่องให้กับโรงพยาบาลชุมแพทุกสัปดาห์แรกของเดือน โดยประมาณการใช้งานจากยอดเดือนที่ผ่านมา และจะมีการตรวจนับ Test/Report ในการทดสอบ จากระบบ LS เป็นหลักทุกสิ้นเดือน เพื่อแจ้งบริษัทออกใบแจ้งหนี้ (Invoice) มาให้โรงพยาบาล ในกรณีส่งน้ำยามาเกินสามารถสะสมในเดือนถัดไปได้ แต่ถ้าส่งน้ำยามาไม่พอใช้ ผู้ให้เช่า ต้องจัดส่งมาเพิ่มให้โรงพยาบาลภายใน ๗ วัน


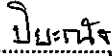

๔.๒ น้ำยาที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันส่งมอบน้ำยาแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์ และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของน้ำยา

๔.๓ ผู้ให้เช่ายินดีแลกเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมแพแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยนต้องมีวันหมดอายุตามข้อ ๔.๒

๔.๔ หากคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้เช่า ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

#### ๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Fully Automated System) พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลชุมแพ แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๓๐ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พัทธ์ังวณิช) (นายยุทธนา ทอมจู่)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ