

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ ประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ Hb Typing พร้อมนำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding)

#### ๑.๒ ความเป็นมา

ตามที่โรงพยาบาลเลย ได้ประกาศแผนการจัดซื้อจัดจ้างด้วยเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลเลย จังหวัดเลย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ งานเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมจัดซื้อนำยาห้องปฏิบัติการ (ระยะเวลาเช่าเครื่อง ๓ ปี ปีงบประมาณ ๒๕๖๗) ชุดที่ ๑ รายการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ Hb Typing พร้อมนำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) วงเงินงบประมาณ ๑,๕๖๔,๘๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนหกหมื่นสี่พันแปดร้อยบาทถ้วน) เพื่อให้ตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing สำหรับผู้ป่วยที่มาใช้บริการในโรงพยาบาลเลย ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ด้วยเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุง ปีงบประมาณ ๒๕๖๗

#### ๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อให้ตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing สำหรับผู้ป่วยที่มาใช้บริการในโรงพยาบาลเลย

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๑,๕๖๔,๘๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนหกหมื่นสี่พันแปดร้อยบาทถ้วน)

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้เช่าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลเลย วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น

ข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการเช่า และเอกสารแนบท้ายอื่นๆ

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๓.๑ วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ Hb Typing พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing เป็นระยะเวลาสามปี จำนวนทั้งหมด ๙,๖๐๐ เทสต์ เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing สำหรับผู้ป่วยที่มาใช้บริการในโรงพยาบาลเลย

๓.๒ ขอบข่ายของงาน

๓.๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ Hb Typing จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเครื่องใหม่ ที่สามารถแยกสารประกอบและวิเคราะห์หาปริมาณของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง โดยใช้หลักการ High Pressure Liquid Chromatography (HPLC) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์ ใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๓.๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินอัตโนมัติ ตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง , การแยกชนิดฮีโมโกลบิน จนถึงการวัดปริมาณและการรายงานผล

๓.๒.๑.๒ สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก Primary tube โดยตรง

๓.๒.๑.๓ มีระบบนำผ่านหลอดตัวอย่างเข้าสู่ขบวนการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติ บรรจุหลอดตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่าง

๓.๒.๑.๔ สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ ได้แก่ Whole Blood และ Pre-diluted

Sample

๓.๒.๑.๕ มี External Barcode Reader สำหรับอ่านและบันทึกข้อมูลของคอลัมน์, สารมาตรฐาน, สารควบคุมคุณภาพ และน้ำยาชนิดต่าง ๆ ได้แก่ Lot Number, วันหมดอายุตามข้างขวด, วันหมดอายุหลังจากเปิดใช้, ค่าความเข้มข้นของสารมาตรฐาน, ค่า Mean และช่วงค่าความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ เพื่อความถูกต้องและสะดวกแก่ผู้ใช้

งาน

๓.๒.๑.๖ เครื่องสามารถทำงานในช่วงอุณหภูมิ ๒๒-๓๐ องศาเซลเซียส และ  
ความชื้นสัมพัทธ์ในช่วง ๑๐ -๙๐%

๓.๒.๑.๗ มีการเก็บข้อมูลการเปลี่ยนคอลัมน์, FASC Position Marker, สาร  
มาตรฐาน, สารควบคุมคุณภาพ ไว้ในเครื่องเพื่อให้ทวนสอบย้อนหลังได้

๓.๒.๑.๘ สามารถแสดงจำนวนคนใช้คงเหลือที่ทำได้ของคอลัมน์และน้ำยาแต่ละชนิด  
รวมถึงมีระบบเตือนเมื่อน้ำยาแต่ละชนิดใกล้หมด

๓.๒.๑.๙ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ โดยใช้สารควบคุมคุณภาพที่ทราบค่าซึ่งสามารถ  
ตั้งค่าได้ ๒ ระดับ พร้อมกราฟแสดงผล และมีโปรแกรมบริหารข้อมูลคุณภาพที่สามารถคำนวณหา Mean, SD  
และ %CV ของสารควบคุมคุณภาพแต่ละระดับ

๓.๒.๑.๑๐ ระบบปฏิบัติการเป็น Microsoft Window และแสดงผลผ่านหน้าจอ  
คอมพิวเตอร์แบบสัมผัส, สามารถส่งข้อมูลผ่านระบบ LIS

๓.๒.๑.๑๑ สามารถเลือกการตรวจวิเคราะห์ได้ 3 รูปแบบ

๑. Quick Scan Mode

๒. High Resolution Mode

๓. Reflex Option Mode เมื่อตรวจวิเคราะห์ด้วย Quick Scan แล้วพบ  
ฮีโมโกลบินชนิดผิดปกติจะตรวจวิเคราะห์ด้วย High Resolution Mode ให้อย่างอัตโนมัติ

๓.๒.๑.๑๒ โปรแกรมที่ช่วยในการแปลผล Chromatogram โดยมี Peak Labelling  
เป็นโปรแกรมที่ระบุผลการอ่าน Chromatogram ของ Hemoglobin Variant ชนิดต่าง ๆ ที่พบ เพื่อช่วยใน  
การแปลผลคนไข้, มี Onboard Library Software เป็นโปรแกรมที่แสดง Hemoglobin variant ชนิดต่าง ๆ  
ที่อยู่ในฐานข้อมูล Library ของตัวเครื่องที่มี Criteria ใกล้เคียงกัน ทั้งนี้โปรแกรมในฐานข้อมูลจะระบุชนิด,  
ระบุความผิดปกติของสาย Alpha หรือ Beta และเชื้อชาติที่อาจพบความผิดปกติของ Hemoglobin Variant  
นี้ได้บ่อย, มี Variant Library overlay feature เพื่อช่วยในการเปรียบเทียบ Chromatogram จากฐาน  
ข้อมูล Library ของตัวเครื่องมาซ้อนทับเปรียบเทียบกับ Chromatogram ของคนไข้ได้ ทำให้ผู้ใช้งานมีความ  
สะดวกในการอ่านและแปลผลได้ง่ายยิ่งขึ้น

๓.๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบน้ำยาและเครื่องตรวจให้เพียงพอต่อการใช้งาน รวมถึง  
สนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมตัวอย่างได้แก่ ชุดเครื่องคอมพิวเตอร์ สำหรับสั่งงานและการ  
เก็บข้อมูลอย่างน้อย ๑ ชุด เครื่องพิมพ์ (Printer) อย่างน้อย ๑ เครื่อง หน่วยจ่ายไฟสำรอง (UPS) อย่างน้อย  
๑ เครื่อง เครื่องสแกนบาร์โค้ด อย่างน้อย ๑ ตัว และ Auto pipette ขนาด ๑,๐๐๐ ul อย่างน้อย ๑ ตัว

๓.๒.๓ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาควบคุมคุณภาพ ( IQC ) สำหรับการตรวจ Hb typing ให้เพียงพอ  
ตลอดสัญญา

๓.๒.๔ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ  
จำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และชำระค่าใช้จ่ายในการประกัน

คุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (External Quality Assessment , EQA) หรือ Inter-laboratory comparison อย่างน้อย ๑ แห่ง/ปี ตลอดอายุสัญญาเช่าเครื่อง

๓.๒.๕ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทุก ๖ เดือน และสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ถ้าเครื่องมีปัญหา ต้องมีช่างเข้ามาตรวจสอบภายใน ๒๔ ชั่วโมง และในระหว่างซ่อม ทางผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ หากไม่สามารถดำเนินการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ทางผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องทดแทน

๓.๒.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS กับระบบข้อมูลโรงพยาบาล ( HIS) โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าติดตั้ง Interface และ Modem ที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และลิขสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบ LIS (license) ตลอดจนชุดคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ต่อพ่วง อย่างน้อย ๑ ชุด รวมถึงค่าใช้จ่าย ในการบำรุงรักษาประจำปี

๓.๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัย เกี่ยวกับวิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งานของเครื่องและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่างๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยงานและหรือจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางบริษัท

๓.๒.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาตามมาตรฐานระดับสากล อาทิ เช่น US FDA หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข (อย.)

๓.๒.๙ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานของน้ำยาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ กรณีที่สูญเสียน้ำยาอันเกิดจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง การบำรุงรักษาตามแผนการบำรุงรักษา หรือมีความเสื่อมของน้ำยา และอุปกรณ์ประกอบ บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทดแทน

๓.๒.๑๐ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งใช้งานอยู่เสียหายหรือมีปัญหาบ่อยครั้ง หรือสมรรถนะเครื่องไม่สอดคล้องกับปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น และหากบริษัทฯ มีการนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติรุ่นใหม่ที่เหมาะสมกับปริมาณงานในระหว่างสัญญา บริษัทฯ ต้องเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติรุ่นใหม่ให้ทางโรงพยาบาลเลย

๓.๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการเพื่อให้เหมาะสมในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยผู้ให้เช่า จะต้องรับผิดชอบค่าปรับปรุงอาคารสถานที่ของห้องวางเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยคำนึงถึงความสวยงาม ปลอดภัย ของพื้นที่ใช้สอยในการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม ตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สถานเทคนิคการแพทย์และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

๓.๒.๑๒ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้เช่า ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

#### ๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๔.๑ ระยะเวลาส่งมอบและติดตั้งเครื่องฯ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๒ ระยะเวลาในการเช่าเป็นระยะเวลา ๓ ปีนับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ Hb

Typing พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

#### ๕. งบประมาณและการจ่ายเงิน

๕.๑ จังหวัดเลย จะจ่ายค่าเช่าซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่าย ทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ให้เช่าเมื่อผู้ให้เช่าได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตาม สัญญาเช่าหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัดเลยได้ตรวจรับมอบเช่าไว้เรียบร้อยแล้ว

๕.๒ จังหวัดเลย จะชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ Hb Typing พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายการทดสอบฉบับสมบูรณ์ในระบบ HIS หรือ LIS

#### ๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ Hb Typing พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด Hb typing พร้อม อุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน หลังสิ้นสุดสัญญา

#### ๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดเลย จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

#### ๘. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคาค่าพัสดุที่ให้เช่าต่อวัน

#### ๙. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่เช่าเป็นเวลา ๓ ปี นับถัดจาก วันที่ผู้เช่าได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหาก สิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้เช่าจะต้องจัดการ ซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๒ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่า โดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธีรภัทร ศิริวรรณางกุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวอาทิตยา อินทร์ขลิบ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจรรยา ศรีศรีวิชัย)

นักเทคนิคการแพทย์