

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการตรวจสอบสารเคมีและตะกอนปัสสาวะ

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ ตั้งอยู่ เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย จังหวัดกรุงเทพมหานคร ให้บริการรักษาผู้ป่วยตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ.2554 จนถึงปัจจุบัน โดยมีมาตรฐานการให้บริการเทียบเท่าโรงพยาบาลเอกชนชั้นนำ โดยให้บริการทั้งกลุ่มลูกค้าคนไทย และกลุ่มลูกค้าชาวต่างชาติ ซึ่งทางโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ มีความประสงค์ต้องการจัดซื้อ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการตรวจสอบสารเคมีและตะกอนปัสสาวะเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยของฝ่ายห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2564 – 31 ธันวาคม 2567 ด้วยวิธีการ E-bidding ในวงเงินราคากลาง 7,000,000.00 บาท (เจ็ดล้านบาทถ้วน)

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหานํ้ายาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการตรวจสอบสารเคมีและตะกอนปัสสาวะ สำหรับใช้ในงานให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยของฝ่ายห้องปฏิบัติการ จากผู้ขายที่มีคุณสมบัติ ความพร้อม และประสบการณ์ความชำนาญในการดูแล และ ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และ ระบบสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็น หุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคล นั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหาร พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

- 3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่คัดเลือกนี้
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องดำเนินการในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.14 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์
- 3.15 ผู้เสนอราคาต้องมีประสบการณ์ผลงานการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางการตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะในรุ่นที่นำเสนอ หรือรุ่นใกล้เคียง ในระดับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลใหญ่ระดับศูนย์หรือจังหวัดขนาดมากกว่า 250 เตียง มาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่ได้ทำการแล้วเสร็จ จนถึงวันยื่นข้อเสนอทางด้านเทคนิค โดยมีสัญญาต่อปีไม่น้อยกว่า 1 ล้านบาท

4. หลักฐานในการยื่นเสนอราคา ประกอบด้วย

- 4.1 ใบรับรองการอบรมของช่าง หรือ ผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์
- 4.2 ข้อมูลที่แสดงคุณลักษณะน้ำยา และ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่อ้างถึง เช่น เอกสารแนบน้ำยา คู่มือ เครื่องตรวจวิเคราะห์ และ อุปกรณ์อื่นๆ
- 4.3 ข้อมูลการนำเสนอ (slide presentation) ต้องมีแผนการติดตั้งเครื่อง อุปกรณ์ และ ระบบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงแผนการดำเนินการอื่นๆ จนสามารถเปิดให้บริการผู้ป่วยได้

5. รายละเอียดคุณลักษณะ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

รายการน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย

1. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีปัสสาวะ (Strip) จำนวน 244,780 การทดสอบ
2. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ตะกอน Urine จำนวน 241,380 การทดสอบ

น้ำยา	ปี 2565 (Test)	ปี 2566 (Test)	ปี 2567 (Test)
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีปัสสาวะ (Strip)	70,951	74,498	99,331
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ตะกอน Urine	69,960	73,458	97,962

6. ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน

ดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางด้านการตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะ และระบบสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จภายใน 60 วัน นับจากวันที่ประกาศผลการคัดเลือก และ ผ่านพ้นช่วงเวลาอุทธรณ์ผลการพิจารณาแล้ว โดยจัดทำเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ระยะเวลา 39 เดือน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

7. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

คัดเลือกโดยวิธี ประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) โดยกำหนดเกณฑ์ ดังนี้

7.1 เกณฑ์ราคา ร้อยละ 40

7.2 เกณฑ์คุณภาพ ร้อยละ 60 ประกอบด้วย

7.2.1 คุณลักษณะ คุณภาพ และประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์ และ เครื่องอื่นๆ หรือระบบที่เสนอ รวมถึงการใช้งาน และวิธีการบำรุงรักษา เกณฑ์น้ำหนักร้อยละ 55 ดังหัวข้อต่อไปนี้

7.2.1.1 มีเอกสารแสดงหลักฐานการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำเสนอ หรือ รุ่นใกล้เคียง ของโรงพยาบาลระดับมหาวิทยาลัย หรือ ระดับศูนย์หรือจังหวัด ขนาดมากกว่า 250 เตียง

7.2.1.2 มีเอกสารแสดงหลักการและประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ

7.2.1.3 มีเอกสารแสดงพารามิเตอร์ (Parameter) ที่ได้รับการรับรองจาก FDA และ/หรือ CE mark

7.2.1.4 มีเอกสารแสดงประสิทธิภาพความเร็วรวมในการตรวจ (Throughput) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ

- 7.2.1.5 มีเอกสารแสดงความสามารถของเครื่องในการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะ เป็นจำนวนภาพ (Image) ที่ถ่ายได้ต่อ 1 ตัวอย่างและความละเอียดของภาพเป็นพิกเซล
 - 7.2.1.6 มีเอกสารแสดงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body Fluid) และการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอ
 - 7.2.1.7 มีเอกสารแสดงจำนวนพารามิเตอร์ (Parameter) ที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะสามารถตรวจได้จากสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)
 - 7.2.1.8 มีเอกสารแสดงจำนวนผู้เข้าร่วมการประเมินผล IQC ในกลุ่มเดียวกันและวิธีการส่งผลผ่าน Web base application
 - 7.2.1.9 มีเอกสารแสดงความสามารถของระบบการบริหารจัดการในการเตือนผู้ใช้งาน กรณีที่ผลผิดปกติหรือผลไม่สอดคล้องกัน หรือสามารถปล่อยผลอัตโนมัติ (Auto verification)
 - 7.2.1.10 มีเอกสารแสดงความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์ในการแสดง Lot น้ำยา และแสดงปริมาณน้ำยาหรือ Supply เพื่อใช้ในการบริหารจัดการเครื่องให้พร้อมใช้งาน
- 7.2.2 บริการหลังการขาย และ ทีมงานสนับสนุน รวมถึงแผนการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ และระบบที่เกี่ยวข้อง เกณฑ์น้ำหนักร้อยละ 5 ดังหัวข้อต่อไปนี้
- 7.2.2.1 นำเสนอแผนการติดตั้งที่ระบุขั้นตอนและระยะเวลาชัดเจน ตั้งแต่การนำเครื่องมือเข้า การติดตั้ง การทำ Test verification การอบรมการใช้เครื่องและระบบ รวมถึงแผนการปรับปรุงพื้นที่ และ งานระบบที่ต่างๆ ผังการจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ และ เครื่องอื่นๆ โดย Present เป็น Power point ภายในเวลา 30 นาที พร้อมแนบเอกสารส่ง
 - 7.2.2.2 มีเอกสารแสดงแผนการบำรุงรักษา ซ่อมแซมเครื่อง และ ดูแลเครื่องตรวจวิเคราะห์ทุกเครื่อง ทุกระบบ (เครื่องตรวจวิเคราะห์ และ ระบบ UPS) ครบถ้วน แสดงรายการ ความถี่ชัดเจน
 - 7.2.2.3 มีเอกสารแสดงข้อมูลของทีมงานสนับสนุนในด้าน ผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ (Application) ด้าน IT และด้าน Service Maintenance

8. วงเงินในการจัดหา

เงินงบประมาณโครงการ 7,000,000.00 บาท (เจ็ดล้านบาทถ้วน)

9. การจ่ายเงิน

การจ่ายเงิน ตามปริมาณการใช้จริงที่สั่งซื้อ

10. ค่าปรับ

คิดค่าปรับตามจำนวนสินค้าที่ยังไม่ได้ส่งมอบภายใน 7 วัน ด้วยอัตรารายวันร้อยละ 0.2 โดยคำนวณจากราคาของสินค้าที่ยังไม่ได้รับการส่งมอบ ตามจำนวนวันโดยนับจากวันที่ครบกำหนดส่งมอบจนถึงวันที่ได้รับสินค้า หากโรงพยาบาลพบความชำรุดบกพร่องของสินค้า ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนสินค้าภายใน 7 วัน และ น้ำยา มีอายุไม่ต่ำกว่า 6 เดือน ยกเว้นกรณีจำเป็นซึ่งผู้ขายจะต้องเร่งดำเนินการจัดหามาเปลี่ยนให้ก่อนน้ำยาหมดอายุ และ บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้น้ำยาใกล้หมดอายุดังกล่าว

11. เงื่อนไขเฉพาะ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา และ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางการแพทย์การตรวจสารเคมี และตะกอนปัสสาวะ และ ระบบสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

11.1 คุณลักษณะ คุณภาพ และประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมถึงแถบทดสอบสารเคมี ในปัสสาวะ

- 11.1.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และ แถบทดสอบที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีข้อตกลงระหว่างบริษัทผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมถึงแถบทดสอบและบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ว่าสามารถใช้ร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 11.1.2 ผู้ขายมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตอย่างถูกต้อง
- 11.1.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และ แถบทดสอบต้องมีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานในระดับสากล เช่น CE mark หรือ US FDA และ ได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
- 11.1.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และ แถบทดสอบควรมีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด ในกรณีที่เกิดการสูญเสียจากอายุการใช้งานสั้นเกินควร หรือคุณสมบัติไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากปัญหาดังกล่าว
- 11.1.5 เอกสารใบแทรกน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และ แถบทดสอบเป็นภาษาอังกฤษที่มาจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยา และมีเอกสารสรุปเป็นภาษาไทย เพื่อให้เข้าใจง่าย

11.2 คุณลักษณะ คุณภาพ และ ประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมถึงการใช้งาน วิธีการดูแลบำรุงรักษา

11.2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ มีคุณลักษณะ ดังนี้

- 11.2.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะควรมีความเร็วรวม (Throughput) ไม่น้อยกว่า 240 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- 11.2.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะได้อย่างน้อย 9 พารามิเตอร์ ได้แก่ pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Erythrocyte
- 11.2.1.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะสามารถวัดค่าความถ่วงจำเพาะ ความขุ่น และรายงานสีของปัสสาวะได้
- 11.2.1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะสามารถตรวจตัวอย่างที่มีปริมาตร 1 mL ได้
- 11.2.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ รวมถึงอุปกรณ์ต่าง ๆ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพจาก CE mark หรือ US FDA
- 11.2.1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะที่จะนำมาติดตั้ง ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อนหรือเคยใช้งานมาไม่เกิน 3 ปี
- 11.2.1.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะใช้ไฟฟ้า 100 -250 โวลท์ 50-60 เฮิร์ต
- 11.2.1.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะสามารถเชื่อมต่อกับ Host Computer หรือ ระบบ Laboratory Information System ที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ได้
- 11.2.1.9 มีระบบจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลผลการตรวจที่สามารถเรียกดูได้ง่าย สามารถเรียกดูได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ตาม Lab Number วันที่ตรวจ โดยสามารถเก็บผลการตรวจย้อนหลังได้อย่างน้อย 3 เดือน หรือ 10,000 การตรวจ
- 11.2.1.10 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ มีช่องบรรจุหลอดสิ่งส่งตรวจขาเข้า (Input) และมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - สามารถบรรจุหลอดสิ่งส่งตรวจ (Rack) เข้าเครื่องได้อย่างต่อเนื่อง
 - สามารถอ่าน Barcode จากหลอดสิ่งส่งตรวจได้
- 11.2.1.11 มีระบบการแสดงผลปริมาณแถบตรวจที่เหลือในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

- 11.2.1.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจในหลอดเก็บที่ทางโรงพยาบาลจัดซื้อหรือใช้อยู่
- 11.2.1.13 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ สามารถแสดงผลการตรวจและ Flag Alert รวมถึงส่งไปยัง Host Computer หรือระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System) ได้ครบถ้วนและถูกต้อง
- 11.2.1.14 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะจะต้องมีสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ
- 11.2.1.15 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ สามารถแสดงผลการตรวจ Internal Quality Control หรือ Plot Quality Control Chart ได้รวมทั้งเลือกดูผล Quality Control โดยเลือกตามข้อกำหนดต่าง ๆ ได้ เช่น ตามช่วงเวลา หรือ Control Lot
- 11.2.1.16 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ สามารถส่งผลการตรวจ Internal Quality Control เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System) ได้
- 11.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะ มีคุณลักษณะ ดังนี้**
- 11.2.2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะและเครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์โดยใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันโดยนำเข้าเครื่องตรวจเพียงครั้งเดียว
- 11.2.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะ มีความเร็วรวม (Throughput) ไม่น้อยกว่า 105 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- 11.2.2.3 ใช้หลักการ Fluorescence Flow Cytometry พร้อมถ่ายรูปรูปและแสดงภาพเซลล์ต่างๆในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Image Analysis หรือใช้หลักการ Image Processing HPF disposable
- 11.2.2.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์เซลล์ตะกอนในปัสสาวะได้อย่างน้อย 11 พารามิเตอร์ ได้แก่ เซลล์เม็ดเลือดแดง (Red Blood Cell) เซลล์เม็ดเลือดขาว (White Blood Cell) เซลล์เม็ดเลือดขาวแบบเกาะกลุ่ม (WBC Clumps) เซลล์เนื้อเยื่อบุผิว (Epithelial Cell) แบคทีเรีย (Bacteria) คาสท์ (Cast) คริสตัล (Crystal) ยีสต์ (Yeast) คาสท์ที่เกิดจากโรค (Pathological Cast) เยื่อเมือก (Mucus) และ สเปิร์ม (Sperm)
- 11.2.2.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะ สามารถตรวจตัวอย่างที่มีปริมาตร 2 mL ได้

- 11.2.2.6 สามารถรายงานผลตะกอนในปัสสาวะได้ ทั้งแบบ / μ l และ /HPF หรือ /LPF
- 11.2.2.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะ และเก็บไว้ใช้สำหรับการทวนสอบผลการตรวจวิเคราะห์ หรือใช้ในการอบรมพัฒนาบุคลากรได้
- 11.2.2.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะมีช่องบรรจุหลอดส่งส่งตรวจขาเข้า (Input) และมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- สามารถบรรจุหลอดส่งส่งตรวจ (Rack) เข้าเครื่องได้อย่างต่อเนื่อง
 - สามารถอ่าน Barcode จากหลอดส่งส่งตรวจได้
 - สามารถตรวจแบบ Stat Test ได้ในกรณีที่ต้องการวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจเร่งด่วน
- 11.2.2.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะ รวมถึงอุปกรณ์ต่าง ๆ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพจาก CE mark หรือ US FDA
- 11.2.2.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะที่จะนำมาติดตั้งต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อนหรือใช้งานมาไม่เกิน 3 ปี
- 11.2.2.10 ในกรณีเครื่องใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ มีระบบอ่าน Barcode น้ำยาภายในเครื่อง หรือสามารถต่อกับเครื่องอ่าน Barcode ชนิด Handheld ได้
- 11.2.2.11 ในกรณีเครื่องใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ มีระบบการแสดงผลปริมาณน้ำยาที่เหลือในเครื่อง
- 11.2.2.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะ สามารถแสดงผลการตรวจและ Flag Alert รวมถึงส่งไปยัง Host หรือ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System) ได้ครบถ้วนและถูกต้อง
- 11.2.2.13 มีระบบจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลผลการตรวจที่สามารถเรียกดูได้ง่าย สามารถเรียกดูได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ตาม Lab Number หรือวันที่ตรวจ โดยสามารถเก็บผลการตรวจย้อนหลัง 1,000 การตรวจรวม Control
- 11.2.2.14 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะ สามารถส่งผลการตรวจ Internal Quality Control เชื่อมต่อกับ Host หรือ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System) ได้
- 11.2.2.15 มีสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ คือ Low และ High

11.2.2.16 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะ สามารถแสดงผลการตรวจ Internal Quality Control หรือ Plot Quality Control Chart ได้ รวมทั้งเลือกคุณภาพ Quality Control ได้จากการเลือกข้อกำหนดต่างๆ เช่น ตามช่วงเวลา หรือ Control Lot

11.2.3 บริการหลังการขาย และ ทีมงานสนับสนุน รวมถึง แผนการติดตั้งเครื่องมือ

11.2.3.1 บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่อง ตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการ จัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาโดยทางโรงพยาบาลไม่เสีย ค่าใช้จ่าย

11.2.3.2 บริษัทมีช่างผู้เชี่ยวชาญที่สามารถให้คำแนะนำและแก้ไขปัญหาทั้งเครื่อง วิเคราะห์อัตโนมัติ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง และระบบสารสนเทศ รวมถึงการ มาซ่อมแซมได้ตลอด 24 ชั่วโมง/7วัน ตามความเร่งด่วนและการร้องขอ จากห้องปฏิบัติการ ภายในระยะเวลา 4 ชั่วโมง และมีบริการซึ่งสามารถ ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง

11.2.3.3 บริษัทต้องมีเครื่องหรือระบบสำรองให้ใช้ทดแทนได้ในกรณีที่เครื่อง หรือ ระบบมีปัญหา และ บริษัทไม่สามารถแก้ไขให้เครื่องหรือระบบดำเนินการได้ ตามปกติ ภายในเวลาไม่เกิน 3 วัน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถบริการ ผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง หากต้องมีการส่งตรวจห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อตรวจต่อ (Referral Lab) ทางบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจต่อทั้งหมด

11.2.3.4 เจ้าหน้าที่หรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่จะเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้อง ได้รับการฝึกอบรมและมีเอกสารยืนยัน (Certified Training) ในเครื่องมือที่ เกี่ยวข้อง

11.2.3.5 บริษัทมีการอบรมเพิ่มพูนความรู้และประเมินความสามารถเกี่ยวกับการใช้ งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกระดับ อย่าง สม่าเสมอ ตั้งแต่ตั้งวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ และตามช่วงระยะเวลาที่ กำหนด โดยทางโรงพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่าย

11.2.3.6 บริษัทฯ ต้องจัดเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ระบบ สารสนเทศฝ่ายขายและช่างซ่อมบำรุง เข้าร่วมประชุมปรึกษา และแก้ไข ปัญหา QC Management อย่างน้อย 1 ครั้งต่อไตรมาส หรือตามที่ทาง ห้องปฏิบัติการร้องขอ

11.3 เจ็อนไขเพิ่มเติม

- 11.3.1 บริษัทจะดำเนินการในการปรับปรุงพื้นที่ และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบท่อน้ำทิ้ง ระบบสนับสนุนต่างๆ เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) และอุปกรณ์จำเป็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้งาน ซึ่งบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย รวมถึงค่าบำรุงรักษาทั้งหมดที่เกิดขึ้นระหว่างสัญญา
- 11.3.2 บริษัทผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเชื่อมต่อบริการสารสนเทศระหว่างเครื่องตรวจ หรือ ระบบ Middleware ของบริษัท กับระบบสารสนเทศที่ห้องปฏิบัติการใช้ รวมถึงค่าบำรุงรักษาที่เกิดขึ้นระหว่างสัญญา หรือ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเมื่อมีการปรับเปลี่ยนระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ
- 11.3.3 บริษัทผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้ง Antivirus ที่มีประสิทธิภาพ
- 11.3.4 กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 11.3.5 หากบริษัทผู้ขาย ไม่สามารถดำเนินการ หรือเมื่อใช้งานแล้ว คุณสมบัตินี้ไม่เป็นไปตามร่างขอบเขตที่กำหนด หรือตามที่นำเสนอ หรือพบปัญหาทางด้านเทคนิคหรือการบริการที่ไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 3 เดือน ทางโรงพยาบาลฯ สามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้ และในระหว่างการยกเลิกสัญญา ทางบริษัทต้องรับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ให้ยังคงดำเนินการบริการผู้ป่วยได้ จนกว่าโรงพยาบาลฯ สามารถดำเนินการตรวจด้วยวิธีการใหม่ได้
- 11.3.6 กรณีที่หมดสัญญา หากยังมีน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์หลงเหลืออยู่ ทางบริษัทต้องยินยอมตั้งเครื่องวิเคราะห์จนกว่าโรงพยาบาลจะใช้น้ำยาหมด หรือโรงพยาบาลเห็นชอบให้นำเครื่องวิเคราะห์กลับได้
- 11.3.7 บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในกระบวนการทวนสอบ Test Verification ตามมาตรฐาน รวมถึงการทำ Correlation ระหว่างเครื่องมือ และ การ Verified Reference range
- 11.3.8 บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการจัดหา calibrator, quality control Material น้ำยา accessory และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการทำงานกับเครื่อง
- 11.3.9 บริษัทต้องจัดหา IQC material ให้มีเพียงพอใช้งานให้ถูกต้องตามมาตรฐาน และต้องสามารถใช้เปรียบเทียบผลกับกลุ่มผู้ใช้เดียวกัน ผ่าน Web base application ตามที่โรงพยาบาลเลือกใช้ หรือ ที่ทางบริษัทจัดหาให้
- 11.3.10 บริษัทจะสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กร

ภายนอกที่ได้มาตรฐาน และ เป็นตัวแทนจัด Inter laboratory Comparison
สำหรับการทดสอบที่ไม่มีโครงการใดเปิดให้บริการ

11.3.11 ในระหว่างสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบที่ผู้ขายเสนอไม่เหมาะสม
หรือไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ หรือ บริษัทผู้ขายมีเทคโนโลยีหรือ
เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นใหม่ที่เหมาะสมกับลักษณะงานหรือปริมาณงานของ
ห้องปฏิบัติการ หรือ มีประสิทธิภาพมากกว่าระบบหรือเครื่องที่บริษัทนำมาวางอยู่
เดิม ทางบริษัทฯ จะต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนเครื่องให้ตามที่โรงพยาบาลร้องขอ
และ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศและ
ค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดในกระบวนการทดสอบ Test Verification ตามมาตรฐาน
รวมถึงการทำ Correlation ระหว่างเครื่องมือ และ การ Verified ค่า Reference
range ใหม่

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน



(นางสาวเกษรา วิจิตรจามรี)

ประธานคณะกรรมการ



(นางสาวนัฐญา โถคำ)

กรรมการ



(นางสาวพรนภา กุณาทล)

กรรมการ

หมายเหตุ สำหรับหลักประกันการเสนอราคาที่มีการระบุการส่งจ่าย ให้ระบุการส่งจ่ายในนาม

“คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล (กองทุนโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์)”