

TOR (Term of Reference) เช่าเครื่องพร้อมน้ำยา  
เครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สำหรับใช้  
งานที่ โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดลำปาง ทั้ง ๑๒ แห่ง (วังเหนือ, แจ้ห่ม, เมืองปาน, งาว, ห้างฉัตร, เกาะคา,  
เถิน, เสริมงาม, สบปราบ, แม่พริก, แม่ทะ, แม่เมาะ )

๒. ขอบข่ายของงาน

ผู้ขายจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ สำหรับใช้งานที่ โรงพยาบาลชุมชนใน  
จังหวัดลำปาง โดยมีรายละเอียดดังนี้

๒.๑ คุณสมบัติทั่วไปของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ พร้อมใช้งาน ยี่ห้อเดียวกันกับชุดน้ำยาตรวจ  
วิเคราะห์ มีอุปกรณ์ครบ และเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติมีอุปกรณ์สำรองและ ปรับกระแสไฟฟ้าตามความ  
เหมาะสม และอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้ เครื่องพิมพ์เลเซอร์ จำนวน ๑ ชุด และ เครื่องอ่าน  
บาร์โค้ด จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๗๐ รายต่อชั่วโมง  
(สำหรับ รพ.เมืองปาน, แม่เมาะ, แม่ทะ, สบปราบ, เสริมงาม, แม่พริก)

และมีเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Autoload มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๗๐ ราย  
ต่อชั่วโมง และโหลดตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๒๐ ตัวอย่าง (สำหรับ รพ.เกาะคา, เถิน,  
ห้างฉัตร, วังเหนือ, แจ้ห่ม, งาว )

๒.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๒.๒.๑ ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด Fluorescence Flow Cytometry method using  
a semiconductor laser หรือ Flow Cytometry ร่วมกับ Laser Scatter Light และ  
chemical dye สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาวและแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว, ใช้  
หลักการ Hydrodynamic focusing direct current detection method หรือ  
Impedance method สำหรับทดสอบ RBC และ PLT , ใช้หลักการ SLS hemoglobin  
detection method หรือ Cyanide-free hemolytic reagent สำหรับทดสอบ HGB

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางเจนณิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายทินทรศน์ ศิริโรจน์ฤทธาชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวศศิธร พังอารมณ)

๒.๒.๒ สามารถตรวจวัดวิเคราะห์เม็ดเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๒๘ พารามิเตอร์ ตามรายการดังต่อไปนี้

- WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, IG%, IG#
- RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, Micro R, Macro R
- PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR

๒.๒.๓ มีผลการตรวจมีค่าความแม่นยำและความสามารถในการวิเคราะห์ ดังนี้

ช่วงความแม่นยำ (Repeatability)

WBC  $\leq$  ๓.๐%

RBC  $\leq$  ๑.๕%

HGB  $\leq$  ๑.๕%

PLT  $\leq$  ๔.๐%

MCV  $\leq$  ๑.๕%

ช่วงการวิเคราะห์ที่เป็นเส้นตรง (linearity range)

WBC; ๐.๐๐ -  $\geq$  ๔๔๐.๐๐  $\times$  ๑๐<sup>๙</sup>/uL

RBC; ๐.๐๐ -  $\geq$  ๘.๖๐  $\times$  ๑๐<sup>๖</sup>/uL

HGB; ๐.๐ -  $\geq$  ๒๖.๐ g/dL

PLT; ๐ -  $\geq$  ๕๐๐๐  $\times$  ๑๐<sup>๙</sup>/uL

HCT; ๐.๐ -  $\geq$  ๗๕.๐%

๒.๒.๔ ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒๕ ไมโครลิตร สำหรับ Manual Mode และ Sampler Mode

๒.๒.๕ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลทดสอบได้อย่างน้อย ๑๐๐,๐๐๐ ราย รวมทั้ง Scattergram และ Histogram มีข้อความเตือน (Flag) ตัวอย่างที่ผิดปกติ

๒.๒.๖ เครื่องสามารถรายงานพารามิเตอร์ ดังนี้ RET%, RET#, IRF, LFR, MFR, HFR, Ret-He, RBC-He หรือ พารามิเตอร์อื่นๆ ที่มีประโยชน์

๒.๒.๗ เครื่องสามารถตรวจวัดสารน้ำ และรายงานพารามิเตอร์ ดังนี้ WBC-BF, RBC-BF, PMN%, PMN#, MN%, MN# , TC-BF#

๒.๒.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ มีแผนการบำรุงรักษารายวัน รายสัปดาห์ และรายปี

๒.๒.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติของ มีระบบ barcode reader สำหรับเปลี่ยนน้ำยาและ Control

๒.๒.๑๐ มีโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลของการควบคุมคุณภาพ (Quality control) ซึ่งสามารถตั้งค่าได้อย่างน้อย ๓ ระดับ พร้อมระบบการประเมินผล (Mean, SD, %CV)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเจนนิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายทินทรศน์ ศิริโรจน์ฤชาชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศศิธร ฟังอารมณ)

๒.๓ คุณสมบัติทั่วไปของชุดน้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์หับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๒.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด

๒.๓.๒ น้ำยาทุกรายการ ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล เช่น CE mark

๒.๓.๓ น้ำยาทุกรายการเป็นน้ำยาเหลวชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๒.๓.๔ น้ำยาทุกรายการมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และวัน หมดอายุ ที่ ทวนสอบกลับได้

๒.๓.๕ น้ำยามีระบบอ่าน Bar-code เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและประหยัดเวลาในการป้อน รายละเอียดของน้ำยา

๒.๓.๖ เป็นชุดน้ำยาที่มีขนาดบรรจุที่เหมาะสม และไม่หมดอายุระหว่างใช้งาน

๒.๓.๗ น้ำยาทุกรายการมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

#### ๒.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๔.๑ ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ CBC ที่ใช้กับน้ำยาชุดทดสอบที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน และ ติดตั้งระบบ ติดฉลากอัตโนมัติ (Labelling) จำนวน ๑ จุดให้กับห้องปฏิบัติการ

๒.๔.๒ เครื่องมือที่ให้ทางโรงพยาบาลเข้าใช้ต้องสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยแนวทางการจัดซื้อ ยืม เช่า หรือเช่าซื้อ เครื่องมือแพทย์ โดย จะให้ใช้โดยไม่คิดมูลค่าแต่โรงพยาบาลต้องซื้อน้ำยาที่ใช้กับเครื่อง โดยอิงแนวทางการเลือกใช้เครื่องมือ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้แจ้งแนวทางการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์มาให้บริการผู้ป่วย ในโรงพยาบาล

๒.๔.๓ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบโปรแกรม LIS ที่ได้มาตรฐานตาม ประกาศข้อเสนอของสภาเทคนิคการแพทย์ และเป็นระบบที่ห้องปฏิบัติการใช้อยู่ปัจจุบัน โดยให้มีการเชื่อมต่อเป็นเข้ากับระบบโปรแกรมหลักของโรงพยาบาล (HIS) ตามที่ผู้ใช้งาน กำหนด และสามารถใช้งานได้ดีเป็นที่พอใจกับผู้ใช้ ภายในเวลาอย่างช้าไม่เกิน ๔๕ วัน นับตั้งแต่วางเครื่องและบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา

๒.๔.๔ ในกรณีที่ระบบ LIS มีปัญหาต้องแก้ไขให้ผู้ซื้อสามารถใช้งานได้ปกติภายใน ๒๔ ชั่วโมง หากไม่สามารถแก้ไขได้ตามกำหนด จะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นระหว่างรอ การแก้ไข

๒.๔.๕ มีแผนการบำรุงรักษาของเครื่องมือที่เหมาะสมต่อประสิทธิภาพการใช้งานของเครื่องมือ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางเจนนิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายทินทรศน์ ศิริโรจน์ฤชาชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวศศิธร ฟังอารมณ)

- ๒.๔.๖ จัดหาช่างเข้ามาดูแลเครื่องมือตามแผน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง จะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งหรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อแนะนำทำการแก้ไขเบื้องต้น
- ๒.๔.๗ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง ค่าแรงและค่าเดินทางสำหรับช่าง รวมถึงค่าใช้จ่ายสำหรับอะไหล่ทดแทน
- ๒.๔.๘ ผู้ให้เช่า ต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๔.๙ บริษัทรับผิดชอบในการทำ Method Validation, Performance Verification ให้กับโรงพยาบาลในวันที่ติดตั้งเครื่อง
- ๒.๔.๑๐ สนับสนุนการเข้าร่วมการเปรียบเทียบความชำนาญในการทดสอบกับองค์กรภายนอกทุกรายการทดสอบ (EQA)
- ๒.๔.๑๑ รับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลาอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งานก่อนกำหนด จะนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ทันทีที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล
- ๒.๔.๑๒ บริษัทรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งน้ำยาที่ใช้ตรวจร่วมในระบบการตรวจวิเคราะห์และบำรุงรักษาเครื่องและค่าใช้จ่ายน้ำยาสอบเทียบ (Calibrator)
- ๒.๔.๑๓ ส่งน้ำยาตามกำหนดโดยส่งของภายใน ๕ วันทำการหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- ๒.๔.๑๔ จัดหา MSDS (Material Safety Data Sheet) ของสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบของน้ำยาที่ใช้กับเครื่องให้กับโรงพยาบาล
- ๒.๔.๑๕ จัดทำสำเนาเอกสารที่ระบุคุณสมบัติของน้ำยาเครื่องมือพร้อมรับรองเอกสารจัดฝึกอบรมตัวแทนเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ให้สามารถใช้งานได้และแนะนำการแก้ไขเบื้องต้นผู้ขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์, พร้อมกับคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้

### ๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางเจนนิดา ดวงน่าน)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายทินทรศน์ ศิริโรจน์ฤชาชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวศศิธร ฟังอารมณ)

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ( CBC ) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ( CBC ) พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายทรงศักดิ์ มีลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางเจนนิศา ดวงน่าน)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายทินทรศน์ ศิริโรจน์ฤชาชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางแจ้วแว้ว จำฟู)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวศศิธร พังอารมณ์)