

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
การเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา
พร้อมเจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๓๑ รายการ

๑. ความเป็นมา

ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดตั้งขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ.๒๕๓๐ สภามหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในคราวประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๓๔ เมื่อวันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๓๔ โดยมีวัตถุประสงค์ในการจัดตั้งเพื่อให้บริการทางเทคนิคการแพทย์คลินิก ของสาขาวิชาที่คณะรับผิดชอบผลิตบัณฑิต ได้แก่ ทางเทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค กิจกรรมบำบัดและกายภาพบำบัดแก่ประชาชนทั่ว ๆ ไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งแก่ประชาชนในภาคเหนือ ตลอดจนให้บริการแก่โรงพยาบาล สถาบัน หน่วยงาน องค์กรต่าง ๆ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ทั้งภาคเอกชนและภาครัฐบาล โดยการบริการทางเทคนิคการแพทย์คลินิก จะเป็นพื้นฐานไปสู่การวิจัย , การพัฒนาเทคนิคและวิธีการ ตลอดจนการควบคุมคุณภาพทางการปฏิบัติทดลอง อันจะนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงระบบการเรียนการสอน ซึ่งจะก่อให้เกิดความเป็นเลิศทางวิชาการ

ทั้งนี้ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก ได้ให้บริการทางห้องปฏิบัติการศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก โดย คลินิกเทคนิคการแพทย์ ตั้งอยู่ ณ ชั้นที่ ๒ ของอาคารศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก ให้บริการตรวจสุขภาพ ทั้งในและนอกสถานที่ เช่น การตรวจตามคำสั่งแพทย์ การตรวจสุขภาพประชาชนทั่วไป การตรวจสุขภาพพนักงาน โดยมีผู้รับบริการเป็นประชาชนทั่วไป รวมถึงหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ และเอกชน ห้องปฏิบัติการกลางๆ ให้บริการตั้งแต่เจาะเลือดและจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ทำการทดสอบสิ่งส่งตรวจ และการรายงานผลการทดสอบตามขอบเขตการให้บริการตามที่ระบุ

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ จำนวนอย่างน้อย ๖ เครื่อง แบ่งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิก จำนวนอย่างน้อย ๔ เครื่อง และเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานด้านภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง พร้อมนั้ยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีและระบบสนับสนุนเพื่อใช้ในงานบริการตรวจทางเคมีคลินิก Tumor marker และ Thyroid hormone ของคลินิกเทคนิคการแพทย์ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ทุกสาขา

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญรัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐสุทธิ์ สุยะ)

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ กิจการร่วมค้าจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา และการเสนอราคาให้เสนอราคาในนาม “กิจการร่วมค้า” ส่วนคุณสมบัติด้านผลงานก่อสร้าง กิจการร่วมค้าดังกล่าวสามารถนำผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้ามาใช้แสดงเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่เข้าประกวดราคาได้

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ นิติบุคคลแต่ละนิติบุคคลที่เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา เว้นแต่ในกรณีที่กิจการร่วมค้าได้มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการเข้าเสนอรากับหน่วยงานของรัฐ และแสดงหลักฐานดังกล่าวมาพร้อมการยื่นข้อเสนอประกวดราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอได้

ทั้งนี้ “กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่” หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

(๓) การพิจารณาผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะพิจารณาตามแนวทางของหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัย ส่วนที่สี่ที่ กค(กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๕๘๑ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๓ โดยกิจการร่วมค้าที่มีสิทธิในการเข้ายื่นข้อเสนอได้แก่

(๓.๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญากรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย ทั้งนี้ผู้ร่วมค้าหลักจะต้องเป็นผู้ร่วมลงทุนมากกว่าร้อยละ ๕๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญรัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรรัตน์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ สุษะ)

(๓.๒) งานซื้อหรือจ้าง และงานก่อสร้างที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

(๓.๓) งานก่อสร้างที่ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลางตามสาขางานก่อสร้างที่คณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการกำหนดกรณีข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าหลักจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนงานก่อสร้างสาขา...ไม่น้อยกว่าชั้น...ประเภท...ไว้กับกรมบัญชีกลาง ในส่วนของผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ใช่ผู้เข้าร่วมค้าหลักจะเป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนในสาขางานก่อสร้างไว้กับกรมบัญชีกลางหรือไม่ก็ได้

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นสำเนาน้ำส้อมรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

๓.๑๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ เป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค(กวจ) ที่ ๐๔๐๕.๒ /ว๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖

มูลค่าสุทธิของกิจการ

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สุทธิตามที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้วซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ โดยมูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาจะพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญรัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐสุทธิ สุธะ)

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทยตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน) ทั้งนี้ หนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อให้เป็นไปตามแบบที่กรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕.๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑ คุณลักษณะเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ จำนวนอย่างน้อย ๖ เครื่อง แบ่งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิก จำนวนอย่างน้อย ๔ เครื่อง และเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับงานด้านภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๔.๑.๑ ความเร็วรวมทั้งหมด งานเคมีคลินิกต้องมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๔,๕๐๐ tests / ชั่วโมง (๔ เครื่อง) และงานทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ต้องมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๓๗๐ tests / ชั่วโมง (๒ เครื่อง)

๔.๑.๑.๑ Integrated System เครื่องหลักต้องมีความเร็วสำหรับงานทางเคมีคลินิก รวมไม่น้อยกว่า ๑,๓๐๐ tests / ชั่วโมง และสำหรับงานทางภูมิคุ้มกันต้องมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๑๘๐ tests / ชั่วโมง และรองรับการใช้งานสิ่งส่งตรวจในหลอดเดียว

๔.๑.๑.๒ เครื่องสำหรับงานทางเคมีคลินิกทั้ง ๒ เครื่องที่เป็น Stand alone ต้องมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๑,๑๐๐ tests / ชั่วโมง ต่อเครื่อง

๔.๑.๒ เครื่อง Integrated System สามารถรองรับรายการตรวจที่กำหนดในเครื่องเดียวหรือชุดเดียวครบทุกรายการ

๔.๑.๓ มีความสามารถที่แสดงให้เห็นถึงอัตราผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านสมบูรณ์ในครั้งแรก (First Pass Yield; FPY) ไม่น้อยกว่า ๙๕% หรือถ้าน้อยกว่า ผู้ให้เข้าต้องมีจำนวนเครื่องเพียงพอที่จะใช้เป็นเครื่องสำรอง (Back up) ที่มีหลักการและการใช้น้ำยาชุดเดียวกัน

๔.๑.๔ มีระบบการนำสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่องฯ ได้โดยสามารถส่งงาน การตรวจวิเคราะห์ทั้ง Routine และ STAT ได้ และสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้จำนวนไม่น้อยกว่า ๘๐ หลอด ต่อรอบ

๔.๑.๕ สามารถตรวจวิเคราะห์อิเล็กโทรไลต์ (Na⁺, K⁺, Cl⁻) โดยวิธี Direct ISE ได้

๔.๑.๖ สามารถตรวจ HbA_{1c} ได้ในขั้นตอนเดียว หรือแบบ Auto-Hemolysis

๔.๑.๗ ทำการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกแบบ Random access และ STAT ได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ์ สฤษดิ์)

๔.๑.๘ ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และ CE หรือ US FDA

๔.๑.๙ มีระบบตรวจสอบปริมาตรและแรงดันได้ ในกรณีที่สิ่งส่งตรวจและน้ำยามีปริมาณไม่เพียงพอต่อความต้องการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งงานเข้าไป

๔.๑.๑๐ มีช่องบรรจุน้ำยาและสิ่งจำเป็นอื่น ๆ ที่สามารถใส่เพิ่มเติมได้ในขณะเครื่องฯ กำลังทำงานอยู่ได้ โดยไม่ต้องรอเครื่องฯ Stand by

๔.๑.๑๑ มีระบบป้องกันการปนเปื้อน (Carry over Protection) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสิ่งส่งตรวจและน้ำยา ๑๐๐% หรือเทียบเท่าด้วยเอกสารและหลักฐานรับรอง

๔.๑.๑๒ มีระบบการตรวจสอบที่สำคัญอย่างน้อย ได้แก่ การตรวจสอบปริมาณสิ่งส่งตรวจ การแข็งตัวของเลือด (Clot detection) ฟองอากาศ (Bubble detection)

๔.๑.๑๓ มีระบบรายงานความผิดปกติของผลตรวจ (Flag)

๔.๑.๑๔ มีระบบเจือจางสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto dilution) เมื่อตัวอย่างมีค่าสูงเกินช่วงการตรวจวัดที่ถูกต้อง (Linearity)

๔.๑.๑๕ สามารถตรวจสอบสารรบกวนในสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย ได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity (Lipemic) โดยไม่ต้องใช้น้ำยา หรือสารน้ำต่าง ๆ เพิ่มเติม

๔.๑.๑๖ มีระบบหรือวิธีการจัดการของเสีย เช่น น้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีจากน้ำยาตรวจ หรือแผ่นตรวจวิเคราะห์ โดยแสดงข้อมูลสารปนเปื้อนไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งาน

๔.๑.๑๗ มีระบบบันทึกข้อมูลต่าง ๆ เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์ ผลการ Calibrate ผลการทำ IQC และสำรองข้อมูลเก็บไว้ได้

๔.๑.๑๘ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ ดังนี้

๔.๑.๑๘.๑ Glucose	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒ BUN	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๓ Creatinine	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๔ Uric acid	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๕ Cholesterol	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๖ Triglyceride	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๗ HDL	จำนวน ๑๕,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๘ Total Protein	จำนวน ๔,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๙ Albumin	จำนวน ๔,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๐ Total Bilirubin	จำนวน ๔,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๑ Direct Bilirubin	จำนวน ๔,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๒ SGOT (AST)	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๓ SGPT(ALT)	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๔ Alkaline phosphatase	จำนวน ๒๓,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๕ Calcium	จำนวน ๓๐๐ การทดสอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญรัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ์ สุษะ)

๔.๑.๑๘.๑๖ Magnesium	จำนวน ๒๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๗ Phosphorus	จำนวน ๓๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๘ Sodium (Na)	จำนวน ๑,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๑๙ Potassium (K)	จำนวน ๑,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๐ Chloride (Cl)	จำนวน ๑,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๑ CO ₂	จำนวน ๑,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๒ HbA _{1c}	จำนวน ๖,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๓ Free T _๓	จำนวน ๑,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๔ Free T _๔	จำนวน ๔,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๕ TSH	จำนวน ๔,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๖ AFP	จำนวน ๙,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๗ CEA	จำนวน ๙,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๘ PSA	จำนวน ๔,๐๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๒๙ Beta HCG	จำนวน ๒,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๓๐ CA ๑๒๕	จำนวน ๒,๕๐๐ การทดสอบ
๔.๑.๑๘.๓๑ CA ๑๕-๓	จำนวน ๒,๕๐๐ การทดสอบ

๔.๒ คุณลักษณะทางเทคนิคน้ำยาตรวจวิเคราะห์

เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาและมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ดังนี้

๔.๒.๑ Glucose

๔.๒.๑.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Glucose oxidase)

๔.๒.๑.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๒๐.๐-๖๒๕.๐ mg/dL ใน serum และ ๒๐.๐-๖๕๐.๐ mg/dL ใน urine และ cerebrospinal fluid หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒ BUN

๔.๒.๒.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Urease)

๔.๒.๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๒.๐๐-๑๒๐.๐ mg/dL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง และ ๖๗.๐๐-๒.๕๒๐ mg/dL ใน Urine หรือดีกว่า

๔.๒.๓ Creatinine

๔.๒.๓.๑ ใช้หลักการ Enzymatic IDMS (Two-point rate)

๔.๒.๓.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๑๕-๑๔.๐ mg/dL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่าง และ ๓.๒-๓๔๖.๕ mg/dL ใน urine หรือดีกว่า

๔.๒.๔ Uric acid

๔.๒.๔.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Uricase)

๔.๒.๔.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๕-๑๗.๐ mg/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง และ ๕.๕-๑๘๗.๐ mg/dL ใน urine หรือดีกว่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญรัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ์ สุษะ)

๔.๒.๕ Cholesterol

๔.๒.๕.๑ ใช้หลักการ Colorimetric

๔.๒.๕.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๕๐-๓๒๕ mg/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่
เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๖ Triglyceride

๔.๒.๖.๑ ใช้หลักการ Colorimetric

๔.๒.๖.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๑๐-๕๒๕ mg/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่
เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๗ direct HDL

๔.๗.๑ ใช้หลักการ Enzymatic (Cholesterol Ester Hydrolase)

๔.๗.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๕-๑๑๐ mg/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจาง
ตัวอย่าง

๔.๒.๘ Total protein

๔.๒.๘.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Biuret)

๔.๒.๘.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๒-๑๑ g/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจาง
ตัวอย่าง

๔.๒.๙ Albumin

๔.๒.๙.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Bromocresol green-BCG)

๔.๒.๙.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๑-๖ g/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจาง
ตัวอย่าง

๔.๒.๑๐ Total bilirubin

๔.๒.๑๐.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Diazonium salt)

๔.๒.๑๐.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๑-๒๗ mg/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่า
โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๑ Direct bilirubin

๔.๒.๑๑.๑ ใช้หลักการ End-point Colorimetric (Dual-wavelength)

๔.๒.๑๑.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๐-๒๗ mg/dL ใน Serum, plasma หรือดีกว่า
โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๒ SGoT (AST)

๔.๒.๑๒.๑ ใช้หลักการ Multiple-point rate (pyridoxal-๕-phosphate)

๔.๒.๑๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๓-๗๕๐ U/L ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่
เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๓ SGPT (ALT)

๔.๒.๑๓.๑ ใช้หลักการ Multiple-point rate (pyridoxal-๕-phosphate)

๔.๒.๑๓.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๔ - ๗๕๐ U/L ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่
เจือจางตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ์ สุขะ)

๔.๒.๑๔ Alkaline phosphatase

๔.๒.๑๔.๑ ใช้หลักการ Multiple-point rate(p-nitrophenyl phosphate)

๔.๒.๑๔.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๒๐-๑๕๐๐ U/L ใน Serum, plasma หรือดีกว่าโดย
ไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๕ Calcium

๔.๒.๑๕.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Arsenazo III)

๔.๒.๑๕.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๑-๑๔ mg/dL ใน Serum และ ๑-๑๗.๘ mg/dL ใน
Urine หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๖ Magnesium

๔.๒.๑๖.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Formazan Dye)

๔.๒.๑๖.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๒-๑๐ mg/dL ใน Serum และ ๑.๒-๖๐ mg/dL
ใน urine หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๗ Phosphorus

๔.๒.๑๗.๑ ใช้หลักการ Colorimetric (Ammonium Molybdate)

๔.๒.๑๗.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๕-๑๓ mg/dL ใน Serum และ ๕.๕-๑๔๓ mg/dL
ใน urine หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๘ Sodium (Na)

๔.๒.๑๘.๑ ใช้หลักการ Potentiometric (Direct ISE)

๔.๒.๑๘.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๗๕-๒๕๐ mmol/L ใน serum, plasma และ ๕.๐-๒๕๐
mmol/L ใน urine หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๑๙ Potassium (K)

๔.๒.๑๙.๑ ใช้หลักการ Potentiometric (Direct ISE)

๔.๒.๑๙.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๑-๑๔ mmol/L ใน serum, plasma และ ๒.๕-๑๗๕
mmol/L ใน urine หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๐ Chloride (Cl)

๔.๒.๒๐.๑ ใช้หลักการ Potentiometric (Direct ISE)

๔.๒.๒๐.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๕๐-๑๗๕ mmol/L ใน serum, plasma และ ๑๕-๓๐๐
mmol/L ใน urine หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๑ Carbon Dioxide (Co๒)

๔.๒.๒๑.๑ ใช้หลักการ Enzymatic Endpoint

๔.๒.๒๑.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๕-๔๐ mmol/L ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่
เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๒ HbA๑c

๔.๒.๒๒.๑ ใช้หลักการ Enzymatic Method

๔.๒.๒๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ %A๑c ได้ ๔-๑๔ % NGSP Unit ใน whole blood
หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐสุทธิ สุธะ)

๔.๒.๒๓ Free T๓

๔.๒.๒๓.๑ ใช้หลักการ Competitive Immunoassay

๔.๒.๒๓.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๗๗-๓๕pmol/L หรือ ๐.๕-๒๒.๘ pg/mL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๔ Free T๔

๔.๒.๒๔.๑ ใช้หลักการ Competitive Immunoassay

๔.๒.๒๔.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๘๘-๙๐pmol/L หรือ ๐.๐๗-๖.๙๙ ng/dL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๕ TSH

๔.๒.๒๕.๑ ใช้หลักการ Immunometric

๔.๒.๒๕.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๐๑๐-๑๕๐mIU/L หรือ μ IU/mL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๖ AFP

๔.๒.๒๖.๑ ใช้หลักการ Immunometric

๔.๒.๒๖.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๔๗๖-๕๐๐IU/mL หรือ ๐.๔๙๕-๕๒๐ ng/mL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๗ CEA

๔.๒.๒๗.๑ ใช้หลักการ Immunometric

๔.๒.๒๗.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๓๑-๔๐๐ng/mL หรือ μ g/L ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๘ PSA

๔.๒.๒๘.๑ ใช้หลักการ Immunometric Immunoassay

๔.๒.๒๘.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๐๑๐-๑๐๐ng/mL หรือ μ g/L ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๒๙ Beta HCG

๔.๒.๒๙.๑ ใช้หลักการ Immunometric

๔.๒.๒๙.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๒.๓๙-๑๕,๐๐๐mIU/mL หรือ IU/L ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๓๐ CA๑๒๕

๔.๒.๓๐.๑ ใช้หลักการ Immunometric Immunoassay

๔.๒.๓๐.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๕.๕-๑,๐๐๐U/mL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

๔.๒.๓๑ CA๑๕-๓

๔.๒.๓๑.๑ ใช้หลักการ Immunometric Immunoassay

๔.๒.๓๑.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๐.๗-๕๐๐U/mL ใน serum, plasma หรือดีกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ สุยะ)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาให้พร้อมใช้งาน และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งทั้งหมด ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ Core Program และค่าเชื่อมต่อระบบ LIS กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกเครื่อง รวมถึงค่าบำรุงรักษาตลอดอายุการใช้งาน

๕.๑.๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาให้พร้อมใช้งานภายใน ๓๐ วัน โดยให้ส่งแผนดำเนินงานภายใน ๗ วันหลังลงนามในสัญญา

๕.๑.๒ ผู้ให้เช่าต้องฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือการควบคุมคุณภาพ การบำรุงรักษาเบื้องต้นของเครื่องและโปรแกรม LIS แก่นักเทคนิคการแพทย์ของหน่วยงานจนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์ พร้อมใบ Certificate และอบรมเพิ่มทุกครั้งที่ยังร้องขอโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๑.๓ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operation manual)

๕.๑.๔ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือ ปีละ ๑ ครั้ง โดยต้องจัดทำรายงานการสอบเทียบรับรองเป็นรูปเล่ม

๕.๑.๕ มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาโดยช่าง ไม่น้อยกว่าปีละ ๔ ครั้ง (๓ เดือน/ครั้ง)

๕.๑.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และส่วนประกอบการใช้งานทั้งหมดที่เกิดจากการเสื่อมสภาพ เสียหาย ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ

๕.๑.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันปริมาณน้ำยาที่สั่งซื้อใช้งานทั้งหมด ๓๑ รายการทดสอบ ให้เป็นไปตามปริมาณน้ำยาใช้งานจริง ตามหน่วยรายงานผลผู้รับบริการจากข้อมูล LIS (CPRR) โดยทางผู้ให้เช่าจะต้องทำรายงานสรุปค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทุกเดือนและจะต้องชดเชยคืนให้ครบถ้วนกับทางศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก รายไตรมาส โดยชดเชยไม่เกินไตรมาสแรกของปีงบประมาณถัดไป

๕.๑.๘ ผู้ให้เช่ายินดีสนับสนุนการพัฒนาระบบงาน โดยแนวคิด LEAN

๕.๑.๙ ผู้ให้เช่าต้องทำ Business Review อย่างน้อย ๒ ครั้ง ต่อปี

๕.๒ ระบบน้ำใช้งาน (ถ้าเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องมีใช้งาน) ตามความต้องการของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอ

๕.๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องแสดงการออกแบบการติดตั้งระบบน้ำให้ได้คุณภาพน้ำใช้งานจริงมีคุณสมบัติตามมาตรฐาน Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) กำหนด

๕.๒.๒ ตรวจรับตามแบบก่อนการใช้งาน

๕.๒.๓ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลและบำรุงรักษาการใช้น้ำ และต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) Calibrator, สารควบคุมคุณภาพ Control, น้ำยาล้าง, Diluents และวัสดุจำเป็นใช้ทั้งหมด ทุกรายการตามความต้องการของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มจากรายการประกอบการใช้งานทั้งหมด สนับสนุนทั้งหมดให้มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน

๕.๓ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ โดยองค์กรภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา ได้แก่ EQA ตรวจทางเคมีคลินิก Tumor marker และ Thyroid hormone ทั้งหมดเป็นโครงการระดับสากล และ IQC program พร้อมใช้งาน

๕.๓.๑ การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐสุทธิ์ สุยะ)

๕.๓.๒ สามารถระบุ ชนิดของตัวอย่างที่ทำการตรวจทดสอบวันที่เริ่มทดสอบ วันหมดอายุ เลข Lot น้ำยา การเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบระดับของการทดสอบ control Normal, Abnormal low และ Abnormal high cell control ช่วงค่าการทดสอบ

๕.๓.๓ สามารถจัดเก็บค่าในการทำ และนำไปจัดทำ Lab mean ของห้องปฏิบัติการและสามารถเลือก ช่วงค่าที่จะคำนวณได้

๕.๓.๔ สามารถคำนวณค่า SD CV โดยเลือกช่วงค่า วันที่ ได้

๕.๓.๕ สามารถตั้งค่าการแจ้งเตือนกรณี IQC ไม่ผ่าน โดยระบุเกณฑ์ในการ reject ใช้ Westgard-sigma rule ในการประเมิน และกรณีมีผล EQA แล้วให้ประเมิน Sigma value ของการทดสอบ

๕.๓.๖ สามารถคำนวณค่า Sigma value ของการทดสอบได้และพิจารณาใช้กฎในแต่ละการทดสอบ ตามค่า sigma เช่น ถ้า sigma สูงเกิน ๖ จะใช้แค่ ๑๓S กฎเดียวได้ใช้ Sigma เข้ามาช่วยในการเลือกกฎที่จะเป็น rejection rule

๕.๔ รายการทดสอบทุกรายการสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐาน CE Mark และ Traceability (Intellireport) ซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลและนานาชาติ

๕.๕ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๕.๖ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๕.๗ ผู้ให้เข้าที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาการใช้เครื่องพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๕.๘ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๕.๙ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เข้าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๕.๑๐ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เข้าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิกใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก ส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๕.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก ในกรณีที่ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

๕.๑๒ สามารถเชื่อมต่อระบบ LIS ได้ และกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS หรือ HIS หรือระบบปฏิบัติการสารสนเทศของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๑๓ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จ ภายใน ๑ สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ สุกะ)

๕.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิกให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๕.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ทุกชนิดให้พร้อมใช้งาน ได้แก่ คอมพิวเตอร์ครบชุดพร้อมเครื่องสำรองไฟ เครื่องพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด และเครื่องอ่านบาร์โค้ดให้เพียงพอต่อการใช้งานร่วมกับระบบ LIS โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๖. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๖.๑ กำหนดการยื่นราคา ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วันนับแต่วันเสนอราคา

๖.๒ กำหนดส่งมอบ ณ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ระยะเวลาส่งมอบ ๑๘๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๗.๑ ใช้เกณฑ์ราคา

๗.๒ หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๗.๒.๑ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ มหาวิทยาลัยจะพิจารณารับราคาจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

อนึ่ง การพิจารณาผลตามเงื่อนไขดังกล่าว มหาวิทยาลัยจะพิจารณาจากสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) เท่านั้น

การพิจารณาตามวรรคหนึ่ง กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นกิจการร่วมค้า ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีวงเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งแล้วมีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๗.๒.๒ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๕ มหาวิทยาลัยจะพิจารณารับราคาจากผู้ประกอบการที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๒.๑ และ ๖.๒.๒ ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐสุทธิ สุษะ)

๗.๒.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลซึ่งจัดตั้งตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ มหาวิทยาลัยจะพิจารณารับราคาจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

การพิจารณาตามวรรคหนึ่ง กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นกิจการร่วมค้าผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๘. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดหา

วงเงินงบประมาณ ๖,๒๓๗,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนสามหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน)

๙. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดการเบิกจ่ายเงินแบ่งเป็น ๑ งวด ตามจำนวนเงินตามสัญญา โดยจะจ่ายให้ต่อเมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุตามข้อ ๔ และอุปกรณ์ประกอบ (ถ้ามี) เรียบร้อยครบถ้วน

๑๐. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของวงเงินตามสัญญาเช่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐสุทธิ์ สุยะ)

รายการนำยาตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๓๑ รายการ
วงเงินงบประมาณ ๖,๒๓๗,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านสองแสนสามหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วย	จำนวน (รายงานการทดสอบ ที่สมบูรณ์)	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวมประมาณ
๑	Glucose	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๔.๐๐	๙๒,๐๐๐.๐๐
๒	BUN	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๖.๐๐	๑๓๘,๐๐๐.๐๐
๓	Creatinine	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๔.๐๐	๙๒,๐๐๐.๐๐
๔	Uric acid	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๖.๐๐	๑๓๘,๐๐๐.๐๐
๕	Cholesterol	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๘.๐๐	๑๘๔,๐๐๐.๐๐
๖	Triglyceride	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๙.๐๐	๒๐๗,๐๐๐.๐๐
๗	HDL	เทสต์	๑๕,๐๐๐	๒๔.๐๐	๓๖๐,๐๐๐.๐๐
๘	Total Protein	เทสต์	๔,๐๐๐	๖.๐๐	๒๔,๐๐๐.๐๐
๙	Albumin	เทสต์	๔,๐๐๐	๖.๐๐	๒๔,๐๐๐.๐๐
๑๐	Total Bilirubin	เทสต์	๔,๐๐๐	๗.๐๐	๒๘,๐๐๐.๐๐
๑๑	Direct Bilirubin	เทสต์	๔,๐๐๐	๗.๐๐	๒๘,๐๐๐.๐๐
๑๒	SGOT (AST)	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๖.๐๐	๑๓๘,๐๐๐.๐๐
๑๓	SGPT(ALT)	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๖.๐๐	๑๓๘,๐๐๐.๐๐
๑๔	Alkaline phosphatase	เทสต์	๒๓,๐๐๐	๖.๐๐	๑๓๘,๐๐๐.๐๐
๑๕	Calcium	เทสต์	๓๐๐	๑๕.๐๐	๔,๕๐๐.๐๐
๑๖	Magnesium	เทสต์	๒๐๐	๑๒.๐๐	๒,๔๐๐.๐๐
๑๗	Phosphorus	เทสต์	๓๐๐	๑๒.๐๐	๓,๖๐๐.๐๐
๑๘	Sodium (Na)	เทสต์	๑,๕๐๐	๗.๐๐	๑๐,๕๐๐.๐๐
๑๙	Potassium (K)	เทสต์	๑,๕๐๐	๗.๐๐	๑๐,๕๐๐.๐๐
๒๐	Chloride (Cl)	เทสต์	๑,๕๐๐	๗.๐๐	๑๐,๕๐๐.๐๐
๒๑	CO๒	เทสต์	๑,๕๐๐	๑๓.๐๐	๑๙,๕๐๐.๐๐
๒๒	HbA๑c	เทสต์	๖,๕๐๐	๙๘.๐๐	๖๓๗,๐๐๐.๐๐
๒๓	Free T๓	เทสต์	๑,๐๐๐	๗๕.๐๐	๗๕,๐๐๐.๐๐
๒๔	Free T๔	เทสต์	๔,๕๐๐	๗๕.๐๐	๓๓๗,๕๐๐.๐๐
๒๕	TSH	เทสต์	๔,๕๐๐	๗๕.๐๐	๓๓๗,๕๐๐.๐๐
๒๖	AFP	เทสต์	๙,๐๐๐	๘๕.๐๐	๗๖๕,๐๐๐.๐๐
๒๗	CEA	เทสต์	๙,๐๐๐	๙๘.๐๐	๘๘๒,๐๐๐.๐๐
๒๘	PSA	เทสต์	๔,๐๐๐	๑๔๐.๐๐	๕๖๐,๐๐๐.๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญารัตน์ จอมแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิเชษฐสุทธิ สุธะ)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วย	จำนวน (รายงานการ ทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวมประมาณ
๒๙	Beta HCG	เทสต์	๒,๕๐๐	๘๕.๐๐	๒๑๒,๕๐๐.๐๐
๓๐	CA ๑๒๕	เทสต์	๒,๕๐๐	๑๒๘.๐๐	๓๒๐,๐๐๐.๐๐
๓๑	CA ๑๕-๓	เทสต์	๒,๕๐๐	๑๒๘.๐๐	๓๒๐,๐๐๐.๐๐
รวม	หกล้านสองแสนสามหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน				๖,๒๓๗,๐๐๐.๐๐

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน (TOR) และจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะพัสดุ

ลงนาม.....ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ธัญญรัตน์ จอมแก้ว)

ลงนาม.....กรรมการ
(นางสาวอุไรภรณ์ ปัญญาฉัตรพร)

ลงนาม.....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์สุทธิ์ สุขะ)