

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยา

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Fully Automate Coagulation Analyzer) จำนวน ๒ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT (Prothrombin Time), APTT (Activated Partial Thromboplastin Time) และ TT (Thrombin Time)

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automate Coagulation Analyzer) จำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งใช้หลักการและน้ำยาแบบเดียวกัน โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยา ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ มีระบบการสั่งงานแบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen) หรือ Keyboard ใช้หลักการ Transmitted Light หรือ Scatter Light ของ Reaction cuvette ซึ่งทำให้พลาสมาที่มีความเข้มข้นเพิ่มขึ้นจากการเกิด Fibrin และการเกิด Clot มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Window Software ที่ง่ายต่อการใช้งานและมีความยืดหยุ่นในการปรับตั้งรายละเอียดและการตั้งค่าการใช้งาน

๒.๑.๒ ชนิดการทดสอบสามารถตรวจวัด Coagulation Clotting Parameter อย่างน้อยได้แก่

- Prothrombin Time (PT) with INR
- Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
- Thrombin Time (TT)

๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์ Coagulation Parameter โดยใช้หลักการ Clotting Assay, Chromogenic Assay, Immunological Assay และ/หรือ Aggregation Assay ได้

๒.๑.๔ มีระบบ Wavelength ที่ใช้ในการตรวจวัด PT, APTT และ TT อย่างน้อยสองความยาวคลื่นและสามารถสลับ Wavelength ในกรณีที่ผลคนไข้มีความผิดปกติ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำอย่างรวดเร็ว

๒.๑.๕ สามารถวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๘๐ tests/ชั่วโมง และความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๑๕ test/ชั่วโมง เมื่อสั่งทดสอบพร้อมกันทั้ง PT และ APTT

๒.๑.๖ สามารถโหลดหลอดเลือดคนไข้แบบอัตโนมัติ Continuous Rack loading และอ่าน Barcode บนหลอดเลือดของคนไข้ได้โดยอัตโนมัติหลังจากโหลดตัวอย่างเข้าไปในเครื่องตรวจวิเคราะห์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๑.๗ มีระบบแสดงชนิดน้ำยา Lot น้ำยา และวันหมดอายุ จาก Barcode น้ำยา พร้อมทั้งแสดงปริมาณน้ำยากงเหลือสำหรับใช้งานเป็นจำนวน test หรือปริมาตร
- ๒.๑.๘ มีระบบโหลด Reaction cuvette แบบอัตโนมัติ โดย Reaction cuvette เป็นแบบ ๑ ขึ้น ต่อ ๑ การทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทวนกลับ สามารถหยิบหลอดทดสอบมาเช็คด้วยตนเอง ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยา ดูก้อน Clot ของคนไข้หรือเมื่อเครื่องขึ้น Flag เตือนได้
- ๒.๑.๙ มีระบบตรวจสอบตัวอย่างก่อนการทดสอบแบบอัตโนมัติ (pre-analytical sample check) พร้อมทั้งแจ้งเตือนสิ่งรบกวนในตัวอย่าง เช่น Hemolysis, Icteric และ Lipemic
- ๒.๑.๑๐ สามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาหรือปิดฝา
- ๒.๒ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้
- |                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT   | จำนวน ๓๓,๐๐๐ test/รายงานผล |
| น้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT | จำนวน ๓๐,๐๐๐ test/รายงานผล |
| น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TT   | จำนวน ๑๖,๐๐๐ test/รายงานผล |
- ซึ่งคุณสมบัติน้ำยามีดังนี้
- ๒.๒.๑ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) ละลายด้วยน้ำกลั่นหรือ Buffer
- ๒.๒.๒ น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๒.๒.๓ คุณภาพน้ำยาสำหรับตรวจวัดค่า PT/INR ต้องมีค่า ISI เท่ากับ  $1.00 \pm 0.1$
- ๒.๒.๔ คุณภาพน้ำยาสำหรับตรวจวัดค่า APTT มีความไวหรือปานกลางต่อ LA (Lupus Anticoagulant)
- ๒.๒.๕ น้ำยาได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (USFDA) หรือการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
- ๒.๒.๖ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT และ APTT มีแหล่งอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งาน และเป็นสมาชิกในโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS) ไม่น้อยกว่า ๒๐ แห่ง
- ๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- ๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ การเปรียบเทียบผล (Correlation) ระหว่างเครื่อง ๒ เครื่อง การหาค่า Normal Range เมื่อมีการเปลี่ยน Lot.น้ำยา โดยค่าของใช้งานทั้งหมดผู้ให้เช่าจะเป็นผู้รับผิดชอบ จนกว่าเครื่องจะสามารถใช้งานได้
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าต้องทำการบำรุงรักษาและตรวจสอบการทำงานของเครื่องอย่างน้อย ๑ เดือน/ครั้ง การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและค่าดูแลรักษาระบบที่ใช้ในโรงพยาบาลกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๒.๑๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จ ภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพประจำวันสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ชนิด ๓<sup>rd</sup> Party control ตามจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอกระดับสากล ตลอดเวลาสัญญา

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ รวมไปถึงมีความสามารถ  
แก้ไขปัญหาเบื้องต้นในกรณีที่เครื่องมีปัญหาการใช้งานได้

๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคู่มือการใช้งานของเครื่องที่ติดตั้งเป็นภาษาไทย จำนวน ๑ ฉบับ  
และภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ฉบับ

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์การ  
แข็งตัวของเลือด ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัว  
ของเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่  
ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)  
การเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยา

ข้อกำหนดเฉพาะ คะแนนทั้งหมด ๑๐๐ คะแนน กำหนดให้

๑. ราคาที่นำเสนอ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๔๐ (คะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน)
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและทางราชการ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๖๐ (คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน)

เกณฑ์การพิจารณา กำหนดการให้คะแนนสำหรับการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยา (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

๑. ราคาที่นำเสนอ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๔๐ (คะแนนเต็ม ๔๐ คะแนน)

เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		บริษัทที่ ๑	บริษัทที่ ๒	บริษัทที่ ๓
๑.๑ ราคาที่เสนอจะได้คะแนนหลักลงมาตามสัดส่วน	๔๐%			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๖๐  
(คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน)

เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		บริษัทที่ ๑	บริษัทที่ ๒	บริษัทที่ ๓
<b>๒.๑ ข้อเสนอด้านทางเทคนิค (๓๐ คะแนน)</b>	๓๐%			
๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ใช้หลักการ Clotting Assay, Chromogenic Assay, Immunological Assay และ/หรือ Aggregation Assay เพื่อรองรับการทดสอบครอบคลุมระบบ Hemostasis				
- รองรับหลักการ Aggregation Assay	๕ คะแนน			
- ไม่รองรับหลักการ Aggregation Assay	๑ คะแนน			
๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ตรวจวัดหลักการ Clotting Assay ด้วยอย่างน้อย ๒ ความยาวคลื่น				
- จำนวนมากกว่า ๒ ความยาวคลื่น	๕ คะแนน			
- จำนวน ๒ ความยาวคลื่น	๑ คะแนน			
๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ มีความเร็วเมื่อสั่งทดสอบพร้อมกันทั้ง PT และ APTT ไม่น้อยกว่า ๑๑๕ test/ชั่วโมง				
- ความเร็วมากกว่า ๑๑๕ test/ชั่วโมง	๕ คะแนน			
- ความเร็วเท่ากับหรือน้อยกว่า ๑๑๕ test/ชั่วโมง	๑ คะแนน			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*วิมลรัตน์ อธิกุลทรัพย์*.....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*A*.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*J.*.....กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		บริษัทที่ ๑	บริษัทที่ ๒	บริษัทที่ ๓
๒.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ สามารถโหลดหลอดเลือดคนไข้แบบอัตโนมัติ Continuous Rack loading				
- Auto Continuous Rack loading (Auto Sampler)	๕ คะแนน			
- Continuous Rack loading	๑ คะแนน			
๒.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ สามารถแสดงปริมาณน้ำยาคงเหลือสำหรับใช้งานเป็นจำนวนเทสต์หรือปริมาตร				
- แสดงปริมาณน้ำยาคงเหลือ เป็นจำนวนเทสต์และปริมาตร	๕ คะแนน			
- แสดงปริมาณน้ำยาคงเหลือ เป็นจำนวนเทสต์หรือปริมาตร	๑ คะแนน			
๒.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ รองรับการทดสอบจาก Primary tube ระบบปิดฝาตัวอย่าง (Close Tube) หรือระบบเปิดฝาตัวอย่าง (Open tube)				
- รองรับทั้งระบบปิดฝาและเปิดฝาหลอดทดสอบ	๕ คะแนน			
- รองรับเฉพาะระบบเปิดฝาหลอดทดสอบ	๑ คะแนน			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนักของตัวชี้วัด ( รวม ๑๐๐% )	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
๒.๒ ข้อเสนออื่น ๆ (๓๐ คะแนน)	๓๐%	บริษัทที่ ๑	บริษัทที่ ๒	บริษัทที่ ๓
๒.๒.๑ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด สำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) เป็นน้ำยาที่มีความไวน้อยหรือปานกลางต่อ LA (Lupus Anticoagulant) ซึ่งจะต้องมีการใช้ในโรงพยาบาลรัฐบาลที่มีขนาดมากกว่า ๕๐๐ เตียงหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๑๐ แห่ง				
- ความไวน้อย (Low LA Responsiveness)	๑๐ คะแนน			
- ความไวปานกลาง (Intermediate LA Responsiveness)	๕ คะแนน			
๒.๒.๒ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด สำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) และ Thrombin Time (TT) ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (USFDA) หรือการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย				

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ



เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		บริษัทที่ ๑	บริษัทที่ ๒	บริษัทที่ ๓
- ได้รับการรับรองจาก USFDA และ CE mark และต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย	๑๐ คะแนน			
- ได้รับการรับรองจาก USFDA หรือ CE mark และต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย	๕ คะแนน			
๒.๒.๓ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด สำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin Time (PT) มีแหล่งอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งานและเป็นสมาชิกโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS)				
- จำนวนมากกว่า ๔๐ แห่ง	๕ คะแนน			
- จำนวน ๒๐-๔๐ แห่ง	๑ คะแนน			
๒.๒.๔ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด สำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) มีแหล่งอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งานและเป็นสมาชิกโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS)				
- จำนวนมากกว่า ๔๐ แห่ง	๕ คะแนน			
- จำนวน ๒๐-๔๐ แห่ง	๑ คะแนน			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*กฤษกร อภิชาติ*.....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*กฤษกร อภิชาติ*.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*กฤษกร อภิชาติ*.....กรรมการ