

รายละเอียดการเข้าคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ (Automation system)

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะและแสดงผลตรวจอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๙ ชนิด ดังต่อไปนี้
Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Color, Clarity

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ (Automate system) จำนวน ๒ ชุด โดยมีคุณสมบัติเฉพาะด้านเทคนิค โดยมีรายละเอียดคุณสมบัติดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์แถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ

๒.๑.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีความเร็วในการเครื่องตรวจวิเคราะห์แถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ (Throughput) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ tests/ชั่วโมง/เครื่อง

๒.๑.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๕๐ หลอด

๒.๑.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถบรรจุตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์โดยผ่าน Sample Rack ได้อย่างต่อเนื่อง

๒.๑.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถวัด specific gravity ได้โดยใช้หลักการเดียวกับ Refractometer

๒.๑.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องใช้หลักการวัดการสะท้อนของแสงที่ความยาวคลื่นต่างกัน หรือ reflected light intensity หรือ reflectance method หรือวัดสีที่เปลี่ยนแปลงบน strip ด้วย CMOS sensor ในการวัดสีบนแถบทดสอบ

๒.๑.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถบรรจุแถบทดสอบสารเคมีภายในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ แถบทดสอบ

๒.๑.๑.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องใช้ระบบการปล่อยสิ่งส่งตรวจโดยหยดลงบน reagent pad ที่ละ pad ทำให้ไม่เกิดการปนเปื้อนระหว่าง pad

๒.๑.๑.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบการอ่าน Barcode จากหลอดโดยอัตโนมัติ

๒.๑.๑.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบแจ้งเตือนด้วยข้อความหรือเสียงเพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากความผิดปกติของระบบการทำงาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะ

- ๒.๑.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีความเร็วในการตรวจนับตะกอนปัสสาวะ (Throughput) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ หลอดต่อชั่วโมง
- ๒.๑.๒.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๕๐ หลอด
- ๒.๑.๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถบรรจุตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์โดยผ่าน Sample Rack ได้อย่างต่อเนื่อง
- ๒.๑.๒.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเลือกหน่วยในการรายงานผลตะกอนปัสสาวะ ได้ทั้งแบบ / μ l และแบบ /HPF
- ๒.๑.๒.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบการอ่าน Barcode จากหลอดปัสสาวะได้โดยอัตโนมัติ
- ๒.๑.๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบบริหารจัดการสำหรับจัดเก็บข้อมูลโดยมี หน่วยความจำไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ ราย
- ๒.๑.๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบแจ้งเตือนด้วยข้อความหรือเสียงเพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากความผิดปกติของระบบการทำงาน

๒.๒ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาน้ำยาและอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Urinalysis ด้วยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน ๖๐,๐๐๐ Tests/รายงานผล

ซึ่งมีคุณลักษณะเฉพาะทั่วไป ดังนี้

- ๒.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระบบสำหรับตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะและตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ใช้ปัสสาวะได้โดยไม่ต้องใส่สารรักษาสภาพ และ ไม่ต้องทำการปั่นเหวี่ยงปัสสาวะทั้งก่อนนำเข้า เครื่องและขณะเครื่องทำการตรวจวิเคราะห์
- ๒.๒.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับอนุญาตการนำเข้า และจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย และเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA หรือ CE Mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า
- ๒.๒.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาตรวจในลักษณะราคาต่อหนึ่งหน่วยการรายงานผลการตรวจ (Price per reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมดสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพภายในภายนอก (Control : IQC & EQA) และ วัสดุอื่น ๆ (Accessory) ระบบบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการอัตโนมัติ รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลือง และรายการอื่น ๆ ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์จนรายงานผลได้ ตามที่กำหนดไว้ในร่าง ขอบเขตงานนี้ทั้งหมดตลอดระยะเวลาการใช้งานตามสัญญา
- ๒.๒.๔ น้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องมีวันหมดอายุแสดงบนบรรจุภัณฑ์โดยต้องมี อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ทั้งนี้ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที
- ๒.๒.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมต่อกับ External printer, Host computer และระบบ สารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ได้
- ๒.๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถใช้กับกระแสไฟฟ้า ๒๒๐ V. ๕๐ Hz ของห้องปฏิบัติการได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๓.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ให้พร้อมใช้งานจำนวน ๒ ชุด พร้อมอุปกรณ์สำรองไฟฟ้าประจำเครื่องตลอดอายุสัญญา
- ๓.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอค่าใช้จ่ายต่อการหนึ่งการทดสอบ (test) และเมื่อคำนวณค่าใช้จ่ายตามปริมาณการทดสอบที่ระบุในแต่ละปีต้องไม่เกินวงเงินงบประมาณตามที่กำหนด
- ๓.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการจัดหา náยาและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นของแท้จากบริษัทผู้ผลิตและไม่มีการดัดแปลง
- ๓.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีบริการฝึกสอนการใช้งานและให้คำปรึกษาโดยผู้เชี่ยวชาญของเครื่องที่ได้รับใบรับรองจากผู้ผลิตโดยตรงตามมาตรฐานการฝึกอบรมทางห้องปฏิบัติการ โดยต้องมีใบรับรองจากผู้ยื่นข้อเสนอ
- ๓.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการบริการบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๔ ครั้งและซ่อมกรณีเครื่องขัดข้องตลอดระยะเวลาการใช้งานทำการทวนสอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือทุกครั้งที่ผู้ใช้งานร้องขอ และมีแผนการบำรุงรักษาประจำปีโดยต้องมีใบรับรองจากผู้ยื่นข้อเสนอ
- ๓.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลราชบุรี และหากมีการเปลี่ยนแปลงระบบการเชื่อมต่อในอนาคต ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อทั้งหมด
- ๓.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องติดตั้งเครื่องจนพร้อมใช้งาน และส่งมอบระบบตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ ได้ภายใน ๙๐ วัน นับจากวันที่ลงนามในสัญญา
- ๓.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องติดตั้งอุปกรณ์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ จนสามารถใช้งานตรวจวิเคราะห์ได้โดยสมบูรณ์ รวมทั้งติดตั้งอุปกรณ์เสริมได้แก่ ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบน้ำ ระบบน้ำทิ้ง และอื่นๆ ให้เพียงพอต่อการใช้งานและให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติการ
- ๓.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำการทวนสอบเครื่องว่าใช้งานได้จริงตามประสิทธิภาพที่ตั้งไว้ หรือทำการทวนสอบทุกครั้งที่คุณใช้งานร้องขอ
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องสนับสนุน náยาตรวจวิเคราะห์สำหรับการทำ Method validation, Performance verification รวมถึง Correlation ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ภายหลังติดตั้งเครื่อง รวมถึงต้องทำ Calibration และ Correlation อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งตลอดอายุสัญญาโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) หรือสารควบคุมคุณภาพ Third party ๓ ระดับ และต้องจัดหาโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ที่ได้มาตรฐานในระดับสากลไม่น้อยกว่า ๑ โปรแกรมและในระดับประเทศไม่น้อยกว่า ๑ โปรแกรม ตลอดอายุสัญญา
- ๓.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ยังไม่เคยนำไปติดตั้งใช้งานหรือตั้งแสดงในที่ใดมาก่อน หากเกิดกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์เสียหายและมีการซ่อมบำรุงผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๓.๑๓ ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสียหาย และมีการซ่อมบำรุงผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดรวมถึงจะต้องชดเชยน้ำยาที่สูญเสียไปจากการขัดข้องของเครื่องตรวจวิเคราะห์และจากการซ่อมบำรุง
- ๓.๑๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องทำการปรับปรุง (Upgrade) โปรแกรมควบคุมการทำงานทั้งหมดให้ตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๓.๑๕ ในกรณีที่ประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติไม่สอดคล้องกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นผู้ยื่นข้อเสนอต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนเครื่องที่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น
- ๓.๑๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดให้มีบริการหลังจากการติดตั้งระบบแล้วโดยต้องสามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง และมีช่างผู้ชำนาญการที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิตโดยตรงที่สามารถทำการซ่อมบำรุงรักษาตามแผน และกรณีที่มีปัญหาต้องสามารถแก้ไขได้ภายในเวลา ๒๔ ชั่วโมงหลังจากแจ้งให้ผู้ยื่นข้อเสนอทราบทางโทรศัพท์ หากเป็นการแก้ไขเบื้องต้นหรือการเปลี่ยนอะไหล่ทั่วไปซึ่งไม่ใช่อะไหล่ที่ต้องสั่งจากต่างประเทศถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ยื่นข้อเสนอต้องชำระค่าปรับให้แก่ทางโรงพยาบาลราชบุรี ตามสัญญาเช่ากำหนด
- ๓.๑๗ ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา และได้มีหนังสือแจ้งจากทางห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการแล้ว ถ้าหากผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาแล้วไม่สามารถแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนดเกินกว่า ๓ ครั้งต่อปี ทางโรงพยาบาลสามารถพิจารณยกเลิกสัญญาได้
- ๓.๑๘ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับคัดเลือกจะต้องเสนอแผนในการติดตั้งระบบตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะและระบบวิศวกรรมในพื้นที่ที่ทางห้องปฏิบัติการกำหนด และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๑๙ ถ้าผู้ยื่นข้อเสนอผู้ที่ได้รับคัดเลือกแล้ว ไม่ปฏิบัติตามข้อเสนอข้อใดข้อหนึ่งตามที่ทำการยื่นข้อเสนอมา โรงพยาบาลสามารถทำการยกเลิกการใช้ระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะได้โดยไม่มีเงื่อนไข และต้องนำเครื่องออกภายใน ๑๕ วัน หรือกำหนดตามระเบียบ
- ๓.๒๐ ในระหว่างดำเนินการหากผู้ยื่นข้อเสนอไม่สามารถดำเนินการได้ตามที่กำหนดในสัญญา โรงพยาบาล จะดำเนินการตัดเตือน เรียกเก็บค่าปรับและยกเลิกสัญญากับผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการทำสัญญาได้
- ๓.๒๑ เครื่องที่นำมาเสนอต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามระเบียบของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลราชบุรี จึงสามารถยื่นเข้าเสนอได้
- ๓.๒๒ ผู้ยื่นเสนอราคาจะถอนการเสนอราคาที่เสนอไว้แล้วไม่ได้

๔. วิธีการจัดซื้อ

ใช้วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดหาโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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