

รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด พร้อมน้ำยา

๑. วัตถุประสงค์

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

๒. ขอบข่ายของงาน

ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automate Coagulation Analyzer) จำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งใช้หลักการและน้ำยาแบบเดียวกันโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยาดังนี้

๒.๑ คุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ มีระบบการสั่งงานแบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen) หรือ Keyboard ใช้หลักการ Transmitted Light หรือ Scatter Light ของ Reaction cuvette ซึ่งทำให้พลาสติกมีความขุ่นเพิ่มขึ้นจากการเกิด Fibrin และวัดการเกิด 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 และ APTT และ TT อย่างน้อยสองความยาวคลื่นและสามารถสลับ Wavelength ในกรณีที่มีผลคนไข้มีความผิดปกติ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำอย่างรวดเร็ว

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

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ.....*ศ*.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....*ศศิสง*.....กรรมการ
ลงชื่อ.....*ศษดิ หรือ ศส*.....กรรมการ

- ๒.๑.๖ สามารถโหลดหลอดเลือดคนไข้แบบอัตโนมัติ Continuous Rack loading และอ่าน Barcode บนหลอดเลือดของคนไข้ได้โดยอัตโนมัติหลังจากโหลดตัวอย่างเข้าไปในเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๒.๑.๗ มีระบบแสดงชนิดน้ำยา Lot น้ำยา และวันหมดอายุ จากBarcodeน้ำยาพร้อมทั้งแสดงปริมาณน้ำยากงเหลือสำหรับใช้งานเป็นจำนวน test หรือปริมาตร
- ๒.๑.๘ มีระบบโหลด Reaction cuvette แบบอัตโนมัติ โดย Reaction cuvette เป็นแบบ ๑ ชั้น ต่อ ๑ การทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทวนกลับ สามารถหยิบหลอดทดสอบมาเช็คด้วยตนเอง ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยา ดูก้อน Clot ของคนไข้ หรือเมื่อเครื่องขึ้น Flag เตือนได้
- ๒.๑.๙ มีระบบตรวจสอบตัวอย่างก่อนการทดสอบแบบอัตโนมัติ (pre-analytical sample check) พร้อมทั้งแจ้งเตือนสิ่งรบกวนในตัวอย่าง Hemolysis, Icteric, Lipemic
- ๒.๑.๑๐ สามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาหรือปิดฝา
- ๒.๒ คุณสมบัติของน้ำยา
- 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 ± 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) ในการใช้งานและเป็นสมาชิกในโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS) ไม่น้อยกว่า ๒๐ แห่ง
- ๒.๓ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรืออย่างน้อยพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้
- | | | | |
|-------------------------|-------|--------|--------------|
| น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT | จำนวน | ๓๓,๐๐๐ | Test/Report |
| น้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT | จำนวน | ๓๐,๐๐๐ | Test/ Report |
| น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TT | จำนวน | ๑๖,๐๐๐ | Test/ Report |
- ๒.๔ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- ๒.๕ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ.....*๕*.....ประธานกรรมการ




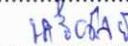
ลงชื่อ.....*ศิริกุล*.....กรรมการ

ลงชื่อ.....*พิชิต ตรีศรี*.....กรรมการ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาเสนอในราคารวม
- ๓.๒ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ การเปรียบเทียบผล (Correlation) ระหว่างเครื่อง ๒ เครื่อง การหาค่า Normal Range เมื่อมีการเปลี่ยน Lot.น้ำยา โดยค่าของใช้งานทั้งหมด ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบจนกว่าเครื่องจะสามารถใช้งานได้
- ๓.๓ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๓.๔ ในระหว่างการใช้งานผู้ให้เช่าต้องทำการบำรุงรักษาและตรวจสอบการทำงานของเครื่องอย่างน้อย ๑ เดือน/ครั้ง การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๓.๕ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา
- ๓.๗ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและค่าดูแลรักษาระบบที่ใช้ในโรงพยาบาลกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๓.๘ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๓.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพประจำวันสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ชนิด ๓rd Party control ตามจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก ระดับสากล ตลอดเวลาสัญญา
- ๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ รวมไปถึงมีความสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นในกรณีที่เครื่องมีปัญหาการใช้งานได้
- ๓.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคู่มือการใช้งานของเครื่องที่ติดตั้งเป็นภาษาไทย จำนวน ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ฉบับ

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..... .....กรรมการ

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของบริษัทฯ ภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ.....*A*.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....*ศิริกานดา*.....กรรมการ
ลงชื่อ.....*พิชิต* *ศรีเชษฐ*.....กรรมการ