

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference : TOR)
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติหาค่าการแข็งตัวของเลือด พร้อมน้ำยา (ระยะเวลา ๓ ปี)
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติหาค่าการแข็งตัวของเลือดจำนวน ๑ ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT (Prothrombin Time) และ APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เข้าเครื่อง จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยา ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติหาค่าการแข็งตัวของเลือด

๒.๑.๑.๑ สามารถวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๖๐ test / ชั่วโมง

๒.๑.๑.๒ ใช้หลักการ Transmitted Light Detection Method หรือ Scattered Light Detection Method

๒.๑.๑.๓ มีระบบการทำงานแบบ Random access สั่งงานพร้อมกันไม่น้อยกว่า ๕ การทดสอบ

๒.๑.๑.๔ มีระบบการทำงานใช้หลอดทดสอบแบบชั้นเดียว ๑ ชั้นต่อ ๑ การทดสอบ เพื่อให้

ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทวนกลับ สามารถหยิบหลอดทดสอบมาเช็คด้วยตนเอง

ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยา ดูก้อนClot ของคนไข้ หรือ เมื่อเครื่องขึ้น Flag เตือนได้

๒.๑.๑.๕ มี Probe สำหรับดูดตัวอย่างและน้ำยา มี Liquid sensor วัดระดับของเหลว

๒.๑.๑.๖ มีระบบ Preheat เพื่อให้สามารถ Incubate น้ำยาได้ทันที ที่อุณหภูมิ ทำให้สามารถทำปฏิกิริยาได้เร็วขึ้น

๒.๑.๑.๗ มี Barcode reader สำหรับอ่านและบันทึก ID No. ของคนไข้ โดยอัตโนมัติหลังจากไหลตัวอย่างเข้าไปในเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๑.๑.๘ มีตำแหน่งวางน้ำยาไม่น้อยกว่า ๑๐ ตำแหน่ง โดยมี ๔ ตำแหน่งที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่ 15 ± 2 องศาเซลเซียส เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของน้ำยา

๒.๑.๑.๙ สามารถทำการทดสอบได้จากทั้ง Sample cup และ Primary tube

๒.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT

๒.๑.๒.๑ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานหรือมีลักษณะเป็นผงแห้งละลายด้วยน้ำกลั่น

๒.๑.๒.๒ น้ำยามีส่วนประกอบเป็น Human Placental Thromboplastin และ Calcium chloride

๒.๑.๒.๓ น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ $2-8^{\circ}\text{C}$

๒.๑.๒.๔ น้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง ๐.๙ - ๑.๑

๒.๑.๒.๕ น้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน CE mark และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๒.๑.๒.๖ น้ำยามีแหล่งอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งานและเป็นสมาชิกในโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS) ไม่น้อยกว่า ๔๐ แห่ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสันติ ขาวดอนคุณ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนาไพโร พรังเกร็ด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเกรียงไกร ตั้งสิทธิ์เสริวงศ์)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

- ๒.๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด APTT
- ๒.๑.๓.๑ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน
 - ๒.๑.๓.๒ น้ำยามีส่วนประกอบเป็น Purified soy phosphatides และ ellagic acid
 - ๒.๑.๓.๓ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๗ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
 - ๒.๑.๓.๔ น้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน CE mark และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
 - ๒.๑.๓.๕ น้ำยามีแหล่งอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งานและเป็นสมาชิกในโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS) ไม่น้อยกว่า ๔๐ แห่ง
- ๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ระยะเวลา ๓ ปี ดังนี้
- ๒.๒.๑ PT จำนวน ๓๖,๓๐๐ รายงานผล
 - ๒.๒.๒ APTT จำนวน ๒๙,๑๐๐ รายงานผล
- ๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- ๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- ๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาค่าการแข็งตัวของเลือด ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ(UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๑๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสันติ ชาวดอนคุณ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนาไพโร โพร้งเกร็ด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเกรียงไกร ตั้งสิทธิ์เสริวงศ์)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ(Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาค่าการแข็งตัวของเลือด ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาค่าการแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชำระเป็นรายเดือนโดยคิยยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาค่าการแข็งตัวของเลือดพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลฯ แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

๗. เงื่อนไขเพิ่มเติม

ผู้ขายต้องมีการรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่ง และเงื่อนไขอื่นๆ ตลอดระยะเวลาตามสัญญามีฉะนั้นกรรมการทรงไว้ซึ่งสิทธิจะยกเลิกสัญญาทั้งนี้ขึ้นกับการพิจารณาของคณะกรรมการเป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสันติ ชาวดอนคุณ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนาไพร โพธิ์เกร็ด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเกรียงไกร ตั้งสิทธิ์เสวีวงศ์)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิต้าค่าการแข็งตัวของเลือด พร้อมน้ำยา (ระยะเวลา ๓ ปี)
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗

ลำดับที่	รายการ	จำนวน (TEST)	ราคาต่อหน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑	PT ✓	๓๖,๓๐๐ ✓	๔๐	๑,๔๕๒,๐๐๐
๒	APTT ✓	๒๙,๑๐๐ ✓	๔๕ ✓	๑,๓๐๙,๕๐๐ ✓
	รวม	๖๕,๔๐๐ ✓		๒,๗๖๑,๕๐๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสันติ ชาวดอนคุณ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนาไพโร โพร้งเกร็ด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเกรียงไกร ตั้งสิทธิ์เสริวงศ์)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน