

ขอบเขตคุณลักษณะ
ชุดน้ำยาตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลชีรากุเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด ดังนี้

- ๑.๑. ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT) จำนวน ๒๖,๐๐๐ Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
- ๑.๒. ชุดน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) จำนวน ๑๖,๐๐๐ Tests/การรายงานผลสมบูรณ์

๒. คุณลักษณะ

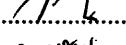
- ๒.๑. เป็นชุดน้ำยาที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE-Mark และ US- FDA และผ่านการพิจารณา รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
- ๒.๒. ชุดน้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารไซยาไนต์, แคนดเมียมชัลเฟต หรือสารก่อมะเร็ง และสารเคมีอื่นๆ ที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย
- ๒.๓. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังวันส่งมอบ
- ๒.๔. คุณสมบัติทางเทคนิคชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT
 - ๒.๔.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (lyophilized) ใช้น้ำกลั่นหรือ Diluent ใน การละลาย
 - ๒.๔.๒. มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ วัน ที่ ๒-๘ °C หลังเปิดใช้งาน
 - ๒.๔.๓. มีค่า ISI เมื่อเทียบกับ WHO ใกล้เคียง ๑.๐๐
- ๒.๕. คุณสมบัติทางเทคนิคชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT
 - ๒.๕.๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
 - ๒.๕.๒. มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๗ วัน ที่ ๒-๘ °C หลังเปิดใช้งาน
 - ๒.๕.๓. น้ำยามีความไวต่อ LA (Lupus Anticoagulant) ตามมาตรฐาน CLSI guideline

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

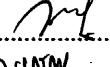
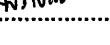
- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จาก ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุม คุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกรถ แล้วสอดอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.อาเยเสษา ประดี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.พรรษสร วงศ์สาร	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๒. สัญญาจะซื้อขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามที่ผู้ซื้อสั่ง หลังจากวันสั่งของแล้วไม่เกิน ๑๕ วัน หากผู้จะขายส่งของล่าช้ากว่ากำหนด ผู้ซื้อสงวนสิทธิ์ค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม
- ๓.๔. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพดูน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลชีรุภูเก็ต
- ๓.๕. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ สำหรับใช้ร่วมกับชุดน้ำยาที่เสนอ จำนวน ๒ เครื่อง เป็นเครื่องหลัก ๑ เครื่อง ที่สามารถทำการทดสอบ PT ได้ไม่น้อยกว่า ๑๙๐ Tests ต่อชั่วโมง ตรวจ PT และ APTT ไม่น้อยกว่า ๑๕๕ Tests ต่อชั่วโมง สามารถ load สิ่งตรวจได้ต่อเนื่องไม่ต่ำกว่า ๕๐ ตัวอย่าง ผ่าน Sample Rack โดยระบบ Auto Sampler มีหน่วยความจำเก็บข้อมูลได้อย่างน้อย ๑๐,๐๐๐ ตัวอย่าง และผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติเป็นเครื่องสำรอง ๑ เครื่อง ที่สามารถทำการทดสอบ PT ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ Tests ต่อชั่วโมง ตรวจ PT และ APTT ไม่น้อยกว่า ๘๐ Teats ต่อชั่วโมง
- ๓.๖. เครื่องสามารถโหลด Cuvette ได้โดยอัตโนมัติ และสามารถบรรจุ Cuvette ได้อย่างน้อย ๕๐๐ ชิ้น
- ๓.๗. เครื่องมีระบบการจำแนกชนิดน้ำยาจากการอ่าน Barcode ของชุดน้ำยา (Reagent Barcode) เพื่อป้องกันการวางแผนน้ำยาผิดตำแหน่ง
- ๓.๘. มีระบบบันทึกการทำ Calibrator และ Control โดยสามารถเรียกดูข้อมูลได้
- ๓.๙. สามารถทราบผลการตรวจด่วนด้วยระบบ STAT ได้
- ๓.๑๐. มีระบบควบคุมการทำงานที่ง่ายต่อการใช้งาน ระบบการสั่งงานเป็นระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen) หรือ Keyboard
- ๓.๑๑. สามารถทำการทดสอบเพิ่มเติม เพื่อรับการขยายการให้บริการในอนาคตได้ อย่างน้อย ดังนี้ D-dimer, Factor assay, Protein C, Protein S, Ant thrombin III, Lupus anticoagulant
- ๓.๑๒. หน่วยการรายงานผล ในการรายงานผลสามารถเลือกรายการในหน่วยต่างๆ ได้แก่ Sec, % Activity, INR
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Validation method หรืออย่างอื่นตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ในการเริ่มติดตั้งเครื่องใหม่และระหว่างใช้งาน
- ๓.๑๔. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติ รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๓.๑๕. ผู้จะขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๕ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้งซ่อม และช่วงเวลาที่รอการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ หากจำเป็นต้องมีการจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจ้างดังกล่าว

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.อา Yao เสาร์ ธรรมที	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.พรรชสร วงศ์สาร	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๖. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องเป็นเวลานาน และมีผู้ป่วยจำเป็นต้องทำการตรวจวิเคราะห์ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการนำส่งและค่าตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ
- ๓.๑๗. ผู้จะขายต้องซดเซยน้ำยาที่ใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน และการทำ Calibration ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๓.๑๘. กรณีที่สัญเสียงน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง ผู้จะขายต้องซดเซยน้ำยาตามการใช้งานจริงหรือไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๑๐ ของราคากล่องในแต่ละงวด
- ๓.๑๙. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์หลังจากติดตั้งตลอดตามสัญญาการใช้งานตามเงื่อนไข
- ๓.๒๐. ผู้จะขายต้องจัดผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่พ.วชิรภูเก็ตที่รับผิดชอบปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี หรือ อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ ให้ใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง (Re-Training) อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุการใช้งานเครื่อง
- ๓.๒๑. ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดหาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้งเครื่อง และมีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาที่เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด และจัดทำฉบับย่อสำหรับใช้งานที่หน้าเครื่อง
- ๓.๒๒. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเพื่อเชื่อมต่อระบบ LIS (Laboratory Information System) รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบ LIS
- ๓.๒๓. ผู้จะขายต้องจัดหาชุดควบคุมกระแสไฟฟ้า (UPS) ให้มีขนาดเหมาะสมกับเครื่อง
- ๓.๒๔. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (LEAN) เพื่อลดระยะเวลาอคติ (Turnaround time) ตามตัวชี้วัดที่ผู้จะซื้อกำหนด
- ๓.๒๕. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวัดโน้มติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจวัดโน้มติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ และสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงพื้นที่ที่มีอยู่ในปัจจุบันอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- ๓.๒๖. ผู้จะซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีที่เครื่องมือหรือน้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้แล้วแต่ยังไม่ดี เช่น การทำงานของเครื่องยังไม่ระบรื่น หรือผลตรวจคลาดเคลื่อน ผู้จะซื้อจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือ ผู้จะขายต้องซดเซยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๒๗. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเลคทรอนิคส์

() น.ส.พรพีไอล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
() น.ส.อาแฉเสะ หะระตี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
() น.ส.พรรษศร หงษ์สาร	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๓.๒๔. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใด ผู้จะซื้อสามารถยกเลิกสัญญາได้ทันที และห้ามมิให้ผู้จะขาย
ยื่นเสนอราคา กับผู้จะซื้อ ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญາ

(..... <i>พญพิชัย</i>)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... <i>นฤมล</i>)	น.ส.อาแฉเสาะ หะระตี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... <i>พญนรណา</i>)	น.ส.พรษษร วงศ์สาร	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ