

ขอบเขตคุณลักษณะ




ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ระดับ high-sensitivity cardiac troponin และ NT-pro BNP ในสิ่งส่งตรวจ  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

- ๑.๑.ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ high-sensitivity cardiac troponin จำนวน ๖๕๐๐ Tests/การรายงานผล  
สมบูรณ์
- ๑.๒.ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ NT-pro BNP จำนวน ๑,๕๐๐ Tests/การรายงานผลสมบูรณ์

๒. คุณลักษณะเฉพาะ




- ๒.๑.น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุม คุณภาพ  
(Control) เป็นน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการ  
รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ
- ๒.๒.ชุดน้ำยาเป็นแบบ Original และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๒.๓.น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เสนอจะต้องเป็นน้ำยาที่ใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ เตียง หรือ  
โรงเรียนแพทย์ในประเทศหรือต่างประเทศที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี  
นับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น
- ๒.๔.ผู้จะขายจะต้องเสนอน้ำยาในการทดสอบทุกชนิด ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากสถาบันรับรอง  
มาตรฐาน ทวีปยุโรป ญี่ปุ่นหรือสหรัฐอเมริกา
- ๒.๕.ผู้จะขาย สนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ครอบคลุมรายการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบ  
ค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครโปรแกรมประเมินผลตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่โรงพยาบาลใช้ในงาน  
จริงให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๒.๖.น้ำยาที่ผู้จะขายเสนอ สำหรับตรวจหาสาร high-sensitivity cardiac troponin สามารถตรวจ  
วิเคราะห์ ด้วยเครื่องมือที่ได้รับการรับรองมาตรฐานโดย ESC guideline ๒๐๒๐
- ๒.๗.น้ำยาที่ผู้จะขายเสนอ สำหรับตรวจหาสาร high-sensitivity cardiac troponin และ NT- pro BNP  
สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ โดยวิธี Chemiluminescence immunoassay (CMIA) หรือ  
Electrochemiluminescence immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence  
immunoassay
- ๒.๘.สนับสนุนโปรแกรมการจัดเก็บข้อมูลของ Control พร้อมระบบประเมินผลเช่น Mean, S.D., %CV,  
Levey-Jennings เป็นต้น

|  |                          |                             |               |
|--|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| (.....  ) | น.ส.พรพิไล อุดมโภชน      | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ   | ประธานกรรมการ |
| (.....  ) | น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์    | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |
| (.....  ) | น.ส.กนกกาญจน์ สุทธิรักษ์ | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |

- ๒.๙.สนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่มีระบบการทำข้อมูล Lab Performance โดยอัตโนมัติ จากการดึงข้อมูลการทำ Internal Quality Control หรือสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการทำข้อมูล Lab Performance ซึ่งจะต้องดูแล ปรับปรุง การใช้งานระบบควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ๒.๑๐.ผู้จะขายต้องดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วน พร้อมใช้งาน และสามารถรองรับปริมาณข้อมูลในอนาคตได้
- ๒.๑๑.ผู้จะขายต้องสนับสนุน การบำรุงดูแล ปรับปรุง ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๒.ผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์พร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ มาฝึกอบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์
- ๒.๑๓.ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ฉบับ
- ๒.๑๔.กรณีเกิดปัญหาในกระบวนการวิเคราะห์ ผู้จะขายต้องดำเนินการแก้ไข ให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๒.๑๕.ผู้จะขายต้องสนับสนุนการแก้ปัญหา หาสาเหตุ แนวทางแก้ไข การป้องกัน ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับรองการรายงานผล อย่างทันที่
- ๒.๑๖.ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ และ/หรือ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน พร้อมทั้งมีการจัดอบรมโดยวิทยากรผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเพิ่มศักยภาพและพัฒนาความรู้แก่เจ้าหน้าที่ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

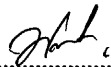


### ๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑.ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (๓<sup>rd</sup> party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒.สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓.ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยต้องครอบคลุม ตามรายการตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๒ รายการ ภายในเครื่องเดียว และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น, ประเทศทางทวีปยุโรป หรือ สหรัฐอเมริกา สามารถทำการตรวจวิเคราะห์อัตราความเร็วในการตรวจวิเคราะห์โดยความเร็วโดยรวม

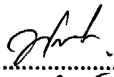


|   |                          |                             |               |
|---|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| (.....  .....) | น.ส.พรพิไล อุดมโภชน      | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ   | ประธานกรรมการ |
| (.....  .....) | น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์    | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |
| (.....  .....) | น.ส.กนกกาญจน์ สุทธิรักษ์ | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |

ไม่น้อยกว่า ๘๐ เทสต์ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง มีระบบตรวจสอบน้ำยา และ Supplies อัตโนมัติ, มีระบบ  
ข้อความเตือน เมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุ และแนวทางแก้ไขเบื้องต้น  
พร้อมอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้า (UPS)

- ๓.๔ ผู้จะขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ใน  
กรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๕ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ กรณีที่สูญเสียน้ำยา เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการ  
บำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง
- ๓.๖ ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง หากผู้จะขายไม่  
สามารถจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน ผู้จะขายต้อง  
รับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทาง  
ห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาและไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย
- ๓.๗ ผู้จะขายต้องนำเสนอแผนรองรับหากมีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น เพื่อให้การบริการตรวจวิเคราะห์ของ  
ห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๘ ผู้จะขายต้องสนับสนุนและติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เช่น UPS, ระบบน้ำ และ  
อื่นๆ จนใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ดี และมีประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์ และเพียงพอตลอดอายุ  
สัญญา
- ๓.๙ ผู้จะขายต้องสนับสนุนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า)  
(Lean) เพื่อลดระยะเวลาการรอคอย (Turn-around time) งานเคมีคลินิกไม่เกิน ๖๐ นาที และกรณีผล  
ด่วน (Stroke Fast Track) ไม่เกิน ๔๕ นาที ตามตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตกำหนด
- ๓.๑๐ ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้  
งาน ผู้จะขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๓.๑๑ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไข  
ให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงิน  
เฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่า  
น้ำยาที่เหลือ
- ๓.๑๒ ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้อง  
ผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วม  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

|  |                          |                             |               |
|--|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| (.....  ) | น.ส.พรพิไล อุดมโภชน      | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ   | ประธานกรรมการ |
| (.....  ) | น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์    | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |
| (.....  ) | น.ส.กนกกาญจน์ สุทธิรักษ์ | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |

๓.๑๓. หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้าม  
มิให้ เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

|   |                          |                             |               |
|---|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| (.....  .....) | น.ส.พรพิไล อุดมโกชน์     | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ   | ประธานกรรมการ |
| (.....  .....) | น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์    | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |
| (.....  .....) | น.ส.กนกกาญจน์ สุทธิรักษ์ | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |