รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะพร้อมน้ำยา
ประจำปีงบประมาณ 2567 ถึง 2569
โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

1. ความต้องการ

เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะพร้อมน้ำยาซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ ประกอบการวินิจฉัยและติดตามการรักษา

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องวิเคราะห์ตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ
3.2 เครื่องวิเคราะห์และน้ำยาต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
3.3 เครื่องมือและน้ำยาผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic use only)
3.4 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO 13485
3.5 น้ำยาต่างๆ และแถบทดสอบที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบให้กับโรงพยาบาล
3.6 น้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐาน CE mark หรือ US FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
3.7 ผู้ให้เช่าต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาจากผู้ผลิต

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

4.1 <u>เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ</u>

4.1.1 ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหาสารเคมีในปัสสาวะพร้อมติดตั้งระบบจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 1 เครื่อง ใช้ทดสอบร่วมกับ แถบตรวจปัสสาวะ ซึ่ง สามารถอ่านแถบทดสอบได้อย่างน้อย 10 ชนิด ได้แก่ Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Protein, Nitrite, Glucose, pH, Leukocyte, Ascorbic acid และ การวัดค่าความถ่วงจำเพาะสามารถอ่านจากแถบทดสอบ หรือวัดด้วยหลักการเดียวกับเครื่อง Refractometer จากเครื่องตรวจในคราวเดียวกัน

4.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาสารเคมีในปัสสาวะ ใช้หลักการ Reflectance colorimetric method หรือ Reflectance photometer หรือ Photoelectric colorimetric method หรือ Wavelength Reflectance ในการอ่านผลบนแถบทดสอบ

4.1.3 ผลการอ่านแถบทดสอบ สามารถรายงานผลได้เป็น Negative, 1+, 2+, 3+, 4+ และหน่วย mg/dl หรือ SI Unit

4.1.4 แถบทดสอบ สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 15-30 °C หรือกว้างกว่า

4.1.5 แถบทดสอบ บรรจุอยู่ในภาชนะที่มีสารควบคุมป้องกันความชื้น และมีชื่อผลิตภัณฑ์ Lot No. วันหมดอายุระบุอย่างชัดเจน

.....	.....	.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)	(นางสาววิสา เปรมศรี)	(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

4.1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาสารเคมีในปัสสาวะ มีอัตราเร็วในการวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 200 ตัวอย่าง/ชั่วโมง

4.2 <u>เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ</u>

4.2.1 เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ ใช้หลักการถ่ายภาพ Digital Image และทำการประมวลผลด้วยระบบ Dynamic intelligent focus technology หรือ Automatic image evaluation module หรือ Auto particle classification/recognition Software หรือ Flow imaging technique

4.2.2 เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ สามารถอ่านรายละเอียดตะกอนปัสสาวะ ได้ดังนี้ RBC, WBC, Epithelial cells, Hyaline casts, Pathological casts, Crystals, Yeast, Bacteria, Sperm โดยสามารถเพิ่ม parameter การรายงานผลได้ไม่น้อยกว่า 20 parameter

4.2.3 การรายงานผล สามารถเลือกหน่วยรายงานได้เป็น Cell/ul, LPF หรือ HPF

4.2.4 เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง/ชั่วโมง

4.2.5 เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะมีระบบสั่งการเพื่อล้างทำความสะอาดภายในเครื่อง

4.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนปัสสาวะ มีโหมดการทำงานทั้งแบบปกติและแบบเร่งด่วน

4.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนปัสสาวะ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยบันทึกและแสดงผลในแต่ละวันได้

4.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรองรับการป้อนเลขรหัสผู้ป่วย ได้ทั้งระบบ Barcode และ Manual

4.6 ระบบสามารถเก็บข้อมูลในส่วนของเครื่องอ่านแถบทดสอบ และเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 10,000 ราย

4.7 การตรวจวิเคราะห์ทั้งในส่วนวิเคราะห์สารเคมีด้วยแถบทดสอบและตรวจตะกอนปัสสาวะ ใช้ปริมาณปัสสาวะรวมกันอย่างน้อยไม่เกิน 5 ml.

4.8 เมื่อทำการตรวจวิเคราะห์ผ่านเครื่องอัตโนมัติสำหรับอ่านแถบทดสอบและตรวจตะกอนปัสสาวะแล้ว ผลการตรวจสามารถแสดงอยู่บนหน้าจอเดียวกันได้ เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการแปลผลร่วมกัน

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาแถบทดสอบ น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ น้ำยาล้างทำความสะอาด ที่เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่อง หรือมีเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้ผลิตว่าใช้งานกับเครื่องได้ จัดหาให้โรงพยาบาลอย่างเพียงพอตลอด 3 ปี

5.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหาสารเคมีในปัสสาวะ และเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ ซึ่งเชื่อมต่อกัน หรือรวมเป็นเครื่องเดียวกัน ให้กับทางโรงพยาบาล อย่างน้อย 1 ชุด และจัดหาเครื่องสำรองที่สามารถอ่านแถบตรวจปัสสาวะกึ่งอัตโนมัติได้ จำนวน 1 เครื่อง โดยเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน รวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ ที่จำเป็นต่อการใช้งาน มาวางให้กับทางโรงพยาบาล เช่น เครื่องอ่านบาร์โค้ด เครื่องสำรองไฟ ระบบน้ำสำรอง เครื่องพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ พร้อมหมึกพิมพ์ ตลอดการให้บริการ

5.3 ผู้ให้เช่ายินดีจัดหาหลอดทดลองสำหรับใส่ปัสสาวะตามจำนวนที่ทดสอบจริง เพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

.....	.....	.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)	(นางสาววิสา เปรมศรี)	(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

5.4 ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนน้ำยา Calibration, น้ำยาล้างเครื่อง, สารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างน้อย 2 ระดับ (Normal, Abnormal) ตลอดการให้บริการโดยไม่คิดมูลค่า

5.5 ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก(External quality assurance: EQA) กับองค์กรต่างๆ ที่ทางโรงพยาบาลเห็นสมควร ตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

5.6 หากพบว่าแถบทดสอบ หรือน้ำยาเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุ ซึ่งไม่ได้มีเหตุมาจากข้อผิดพลาด ของทางผู้ใช้งาน ผู้ให้เช่ายินดีเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ให้ใหม่ ภายใน 7 วัน โดยไม่คิดมูลค่า

5.7 ผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายอุปกรณ์ที่ใช้ในการติดตั้ง และการเชื่อมต่อกับระบบ LIS รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบ ตลอดอายุสัญญา ทั้งเครื่องหลักและเครื่องสำรอง

5.8 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแล บำรุงรักษาเครื่อง ทั้งเครื่องหลักและเครื่องสำรอง โดยช่างประจำในเขตพื้นที่ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างน้อยทุก 3 เดือน และ มีการกำหนดแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและสอบเทียบตลอดอายุสัญญา

5.9 กรณีถ้าเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้ หลังจากแจ้งปัญหาให้ผู้ให้เช่ารับทราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมง โดยค่าซ่อมและค่าอะไหล่ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายตลอดอายุสัญญา กรณีทางโรงพยาบาลจำเป็นต้องส่งตรวจวิเคราะห์ภายนอกระหว่างซ่อมแซมเครื่อง ผู้ให้เช่าจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

5.10 ผู้ให้เช่ารับผิดชอบในการอบรมการใช้เครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ จนสามารถใช้เครื่องได้

5.11 ผู้ให้เช่าต้องมอบคู่มือการใช้งานเครื่องที่ติดตั้งเป็นภาษาไทย 1 ฉบับ ภาษาอังกฤษ 1 ฉบับ พร้อมแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการดูแลรักษาเครื่องมือ ตลอดระยะเวลาที่ใช้งานเครื่อง

5.12 ผู้ให้เช่ายินดีสนับสนุน หากโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจวิเคราะห์ เนื่องมาจากปริมาณงานที่มากขึ้น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

5.13 ผู้ให้เช่าต้องมีประสบการณ์ในการติดตั้งและให้บริการเครื่องตรวจวิเคราะห์ในรุ่นที่นำเสนอหรือรุ่นสูงกว่า โดยมีใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลซึ่งเป็นโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดไม่ต่ำกว่า 200 เตียง รวมแล้วไม่น้อยกว่า 3 แห่ง

5.14 ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาและแถบตรวจปัสสาวะ มาให้โรงพยาบาลตามปริมาณการใช้งานจริงอย่างเพียงพอและทันเวลาในการให้บริการแก่ผู้ป่วย ภายใน 15 วัน หลังจากได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

5.15 หากครบกำหนด 36 เดือน แต่วงเงินยังไม่ครบตามที่กำหนดให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา หรือหากยังไม่ครบกำหนด 36 เดือน แต่ครบตามวงเงินที่กำหนด ให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา

5.16 ในระหว่างสัญญาหากพบปัญหาที่มีผลกระทบกับคุณภาพการวิเคราะห์และบริษัทผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ปฏิบัติงาน ทางผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดในสัญญา มาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และถ้าไม่สามารถหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาในทันที

5.17 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา โดยต้องทำเครื่องหมายและหมายเลขตรงข้อตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาล

.....	.....	.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)	(นางสาววิสา เปรมศรี)	(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

6. ระยะเวลาเช่า

ระยะเวลา 3 ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

7. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะพร้อมน้ำยาชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดตามปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) ซึ่งนับจากระบบ LIS ในวันสุดท้ายของเดือน

8. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน 15 วัน

9. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

.....	.....	.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)	(นางสาววิสา เปรมศรี)	(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)