

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
รายละเอียดเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวัด CD4 + Lymphocyte
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความเป็นมา

ด้วยปัจจุบันโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีการบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก มีความประสงค์เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มาใช้บริการได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพและเพียงพอรองรับการให้บริการ การพัฒนาบริการทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณของผู้ป่วยที่เพิ่มจำนวนมากขึ้น รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน โดยดำเนินการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่วิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติของโรงพยาบาล เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Flow Cytometer ชนิด Single Platform จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจหาปริมาณ CD4+ Lymphocyte ซึ่งเป็นเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญต่อระบบภูมิคุ้มกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ที่ติดเชื้อ HIV

๓. ขอบข่ายของงาน

๓.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจวัด CD4+ Lymphocyte จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องดังนี้

๓.๑.๑ มีระบบกำเนิดแสงเป็นเลเซอร์

๓.๑.๒ ระบบทางเดินของแสงประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑ Flow cell

๓.๑.๒.๒ มีตัวรับแสง Side Scatter และ Fluorescence

๓.๑.๒.๓ ตัวตรวจวัดสัญญาณแสงสามารถตรวจวัดได้ทั้ง Forward scatter, Side scatter และสามารถตรวจวัดการติดตามเรียงแสงของเซลล์เป้าหมายได้ในคราวเดียวกัน

๓.๑.๓ มีชุดคอมพิวเตอร์สำหรับระบบควบคุมการทำงานของเครื่องประมวลระบบ จัดเก็บข้อมูลจำนวน ๑ ชุด

๓.๑.๔ มีเครื่องพิมพ์สีสำหรับแสดงผล จำนวน ๑ เครื่อง สำหรับการพิมพ์ผลการวิเคราะห์

๓.๑.๕ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

๓.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา náยาตรวจวัด CD๔+ Lymphocyte ชนิด Single Platform ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจนับอย่างเพียงพอต่อการทดสอบในระยะเวลา ๓ ปี จำนวน ๔๓,๔๔๘ tests โดยมีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ náยาตรวจวัด CD๔+ Lymphocyte ดังนี้

๓.๒.๑ เป็น náยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว ประกอบด้วยภูมิคุ้มกันจำเพาะ (Monoclonal Antibody) ต่อ CD๔๕, CD๓ และ CD๔ บนเม็ดเลือดขาว

๓.๒.๒ เป็น náยาหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute Count) ได้โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจ ซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow Cytometer

๓.๒.๓ ชุด náยาเมื่อทำการย้อมแล้ว สามารถเก็บตัวอย่างไว้ทำการตรวจวัดได้อย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง

๓.๒.๔ เป็น náยาที่สามารถใช้ร่วมกับ náยาที่ทำให้เซลล์เม็ดเลือดแดงแตกได้

๓.๓ ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์และ náยาที่ห้องปฏิบัติการไม่เคยใช้งานมาก่อน บริษัทต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อม náยาที่นำมาเสนอ มาให้ทดลองใช้ก่อนการประกวดราคาหรือเชิญเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลไปทดสอบเครื่องตรวจวิเคราะห์และ náยา ก่อนการประกวดราคาและต้องผ่านเกณฑ์การประเมินจากผู้

๓.๔ เครื่องมือและ náยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือ CE mark อย่างใดอย่างหนึ่ง

๓.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อม náยาแต่ละรายการโดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง

๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจวัด CD๔+ Lymphocyte พร้อม náยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ เครื่อง ภายใน ๙๐ วันนับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๓.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๓.๘ ในระหว่างการใช้งานผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษาและรับผิดชอบการซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๓.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สุดประเสริฐ)



.....กรรมการ



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพที่สูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล
ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ
ภายในอายุสัญญา

๓.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจวัด
CD4+ Lymphocyte ที่ติดตั้งในห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โดย
เชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และ
เชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อม
ระบบและบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน

๓.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำ และระบบ
ไฟฟ้าสำรองเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด

๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพ
(Control) โดยจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และ
ค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดสัญญา

๓.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติม
อย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยจำนวน ๑ ฉบับ

๓.๑๕ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro
diagnostics use only)

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจาก
ผู้ให้เช่า หรือจัดซื้อครบตามวงเงินในสัญญา

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระ
จากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุง
สถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

พิจารณาโดยใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สุดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา
จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังนี้

ตัวแปร	น้ำหนักคะแนน (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนและความหมายของเกณฑ์
๑.ราคาที่เสนอ	๓๐%	
๒.มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	๒๐%	เกณฑ์คะแนนที่ได้
๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔+ Lymphocyte มี Template IVD Assays สำเร็จรูปที่พร้อมใช้งาน สามารถรองรับการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ เพื่อประโยชน์ในการขอรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	๑๐%	-น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔+ Lymphocyte มี Template IVD Assays สำเร็จรูปที่พร้อมใช้งาน ได้ ๑๐๐ คะแนน -น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔+ Lymphocyte ไม่มี Template IVD Assays สำเร็จรูปที่พร้อมใช้งาน ได้ ๐ คะแนน
๒.๒ น้ำยาสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงได้รับรองสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (For In Vitro Diagnostic Use)	๑๐%	-น้ำยาสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงได้รับรองสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (For In Vitro Diagnostic Use) ได้ ๑๐๐ คะแนน -น้ำยาสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงไม่ได้รับรองสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (For In Vitro Diagnostic Use) ได้ ๐ คะแนน
๓.ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ	๕๐%	เกณฑ์คะแนนที่ได้
๓.๑ หลอดทดสอบมีเม็ดปิดเรืองแสงชนิดแห้ง และทราบความเข้มข้นบรรจุอยู่ภายใน เพื่อใช้ในการเทียบหาปริมาณเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ จากตัวอย่างเลือด สำหรับวิเคราะห์ในระบบ Single platform	๔๐%	-หลอดทดสอบมีเม็ดปิดเรืองแสงชนิดแห้ง และทราบความเข้มข้นบรรจุอยู่ภายใน เพื่อใช้ในการเทียบหาปริมาณเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ จากตัวอย่างเลือด ได้ ๑๐๐ คะแนน -หลอดทดสอบไม่มีเม็ดปิดเรืองแสงชนิดแห้ง ที่ทราบความเข้มข้นบรรจุอยู่ภายใน ต้องใช้วิธีเติม เพื่อใช้ในการเทียบหาปริมาณเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ จากตัวอย่างเลือด ได้ ๕๐ คะแนน

 ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

 กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

 กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

<p>๓.๒ น้ำยาสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงมีส่วนผสมของน้ำยารักษาคงสภาพรูปร่างของเซลล์เม็ดเลือดขาว</p>	<p>๑๐%</p>	<p>-น้ำยาสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงและน้ำยารักษาคงสภาพรูปร่างของเซลล์เม็ดเลือดขาวผสมอยู่ในขวดเดียวกัน ได้ ๑๐๐ คะแนน</p> <p>-น้ำยาสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงและน้ำยารักษาคงสภาพรูปร่างของเซลล์เม็ดเลือดขาวไม่ได้ผสมอยู่ในขวดเดียวกัน ได้ ๕๐ คะแนน</p>
--	------------	--

..........ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

..........กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)