

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาระดับโปรตีน  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

### ๑. ความเป็นมา

ด้วยปัจจุบันโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีการบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก มีความประสงค์เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มาใช้บริการได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพและเพียงพอ รองรับการให้บริการ การพัฒนาบริการทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณของผู้ป่วยที่เพิ่มจำนวนมากขึ้น รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน โดยดำเนินการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่วิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติของโรงพยาบาล เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

### ๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาระดับโปรตีน ได้แก่ Anti-Streptolysin O, Complement C<sub>3</sub>, Complement C<sub>4</sub>, C-Reactive Protein High Sensitivity (CRP-HS) และ Rheumatoid factor (RF)

### ๓. ขอบข่ายของงาน

๓.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อตรวจหาระดับโปรตีน ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๒ เครื่องโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๓.๑.๑.๑ มีความเร็วต่อเครื่องไม่น้อยกว่า ๕๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง

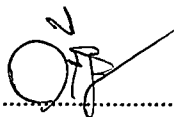
๓.๑.๑.๒ สามารถวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat ได้

๓.๑.๑.๓ มีหลักการที่ใช้วิเคราะห์ ได้แก่ Photometric assays

๓.๑.๑.๔ มีช่องใส่น้ำยาที่มีระบบควบคุมความเย็นอยู่ในตัวเครื่อง และตัวเครื่องมีระบบบำรุงรักษาอัตโนมัติ


๓.๑.๑.๕ มี Sample probe ที่สามารถตรวจสอบก้อน clot (Clot detection) และมีระบบการล้าง Sample probe ที่สามารถลด carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๑.๑.๖ มีระบบเก็บรักษาชุดน้ำยาสอบเทียบ (Calibrators) และชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Controls) ภายในเครื่องได้



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

๓.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาตัวยาทรวจวิเคราะห์หาระดับโปรตีนยี่ห้อยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็น  
ตัวยาที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และให้เพียงพอตามปริมาณการใช้ในระยะเวลา ๓ ปี  
ได้แก่

๓.๒.๑ **ตัวยาสำหรับตรวจหา Anti-Streptolysin O จำนวน ๑,๕๐๐ tests**

- ๓.๒.๑.๑ ใช้สำหรับวัดปริมาณ anti-streptolysin O ใน serum โดยเครื่องวิเคราะห์  
อัตโนมัติ
- ๓.๒.๑.๒ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric
- ๓.๒.๑.๓ มี reportable range หรือ measuring interval ในการตรวจวัด  
๕๐-๔๐๐ IU/mL หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๑.๔ เป็นชุดตัวยาสำเร็จรูป (Ready to use)

๓.๒.๒ **ตัวยาสำหรับตรวจหา Complement C๓ จำนวน ๑๓,๓๐๐ tests**

- ๓.๒.๒.๑ ใช้สำหรับวัดปริมาณ C๓ ใน serum โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๒.๒.๒ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric
- ๓.๒.๒.๓ มี reportable range หรือ measuring interval ในการตรวจวัด  
๒๐ - ๓๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๒.๔ เป็นชุดตัวยาสำเร็จรูป (Ready to use)

๓.๒.๓ **ตัวยาสำหรับตรวจหา Complement C๔ จำนวน ๑๐,๐๐๐ tests**

- ๓.๒.๓.๑ ใช้สำหรับวัดปริมาณ C๔ ใน serum โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๒.๓.๒ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric
- ๓.๒.๓.๓ มี reportable range หรือ measuring interval ในการตรวจวัด  
๓ - ๖๐ mg/dL หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๓.๔ เป็นชุดตัวยาสำเร็จรูป (Ready to use)

๓.๒.๔ **ตัวยาสำหรับตรวจหา C-Reactive Protein High Sensitivity (CRP-HS)**

จำนวน ๗๙,๔๐๐ tests

- ๓.๒.๔.๑ ใช้สำหรับวัดปริมาณ CRP-HS ใน serum โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๒.๔.๒ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric
- ๓.๒.๔.๓ มี Reportable range หรือ measuring interval ดังนี้ High  
Sensitivity application คือ ๐.๐๔-๑๔.๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า
- ๓.๒.๔.๔ เป็นชุดตัวยาสำเร็จรูป (Ready to use)

๓.๒.๕ **ตัวยาสำหรับตรวจหา Rheumatoid factor (RF) จำนวน ๗,๕๐๐ tests**

- ๓.๒.๕.๑ ใช้สำหรับวัดปริมาณ Rheumatoid factor ใน serum โดยเครื่องวิเคราะห์  
อัตโนมัติ
- ๓.๒.๕.๒ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric

.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

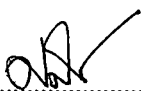
- ๓.๒.๕.๓ มี reportable range หรือ measuring interval ในการตรวจวัด  
๒๐-๒๐๐ IU/ml หรือกว้างกว่า  
๒.๒.๕.๔ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Ready to use)

- ๓.๓ ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาที่ห้องปฏิบัติการไม่เคยใช้งานมาก่อน บริษัทต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาที่นำมาเสนอ มาให้ทดลองใช้ก่อนการประกวดราคาหรือเชิญเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลไปทดสอบเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยา ก่อนการประกวดราคาและต้องผ่านเกณฑ์การประเมินจากผู้ใช้
- ๓.๔ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือ CE mark อย่างใดอย่างหนึ่ง
- ๓.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- ๓.๖ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการโดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๓.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับโปรตีน ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๓.๘ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๓.๙ ในระหว่างการใช้งานผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษาและรับผิดชอบการซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๓.๑๐ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๓.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพที่สูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ภายในอายุสัญญา
- ๓.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาระดับโปรตีนที่ติดตั้งในห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โดยเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมระบบและบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำ และระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด



.....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

- ๓.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพ (Control) โดยจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดสัญญา
- ๓.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยจำนวน ๑ ฉบับ
- ๓.๑๖ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostics use only)
- ๓.๑๗ จำนวนซื้อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศ เป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จากฐานข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของปีที่ผ่านมา ซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ ดังนั้นจำนวนซื้อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์อาจจะไม่แน่นอน เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการได้ตามราคาต่อหน่วย ภายในวงเงินตามสัญญา

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า หรือจัดซื้อครบตามวงเงินในสัญญา

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)