

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ พร้อมน้ำยา
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

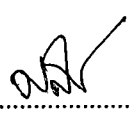
๑. วัตถุประสงค์

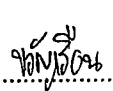
ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT), น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Thrombin Time (TT) จำนวน ๔ เครื่อง

๒. ขอบข่ายของงาน


- ๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๔ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
- ๒.๑.๑ เป็นเครื่องที่มีหลักการในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยคือ Clotting
 - ๒.๑.๒ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ tests / ชั่วโมง/เครื่อง และทำการทดสอบ PT และ APTT พร้อมกันได้ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ tests / ชั่วโมง/เครื่อง
 - ๒.๑.๓ สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Thrombin Time (TT) และรายงาน International Normalized Ratio (INR) และ aPTT ratio โดยอัตโนมัติ
 - ๒.๑.๔ สามารถเลือกการตรวจได้ทั้งแบบ RANDOM หรือ CONTINUOUS และ STAT
 - ๒.๑.๕ มีหน่วยความจำเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ตัวอย่าง/เครื่อง พร้อมทั้งแสดง Coagulation curve และมี barcode reader สำหรับบันทึก ID. No. ของคนไข้
 - ๒.๑.๖ สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดจุกและปิดจุก tube (Cap-Piercing) ได้ใน Sample rack เดียวกันโดยไม่ต้องใช้ rack พิเศษเพื่อความสะดวกและป้องกันความสับสนในการใช้งานของผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งการ Load sample เป็นการ Load อย่างต่อเนื่องอัตโนมัติ และ reagent ใส่พร้อมกันได้มากกว่า ๑ ชุด
 - ๒.๑.๗ ระบบการดูดน้ำยาหรือพลาสมา มีไม่น้อยกว่า ๒ probes สำหรับดูด Sample และ Reagent แยกจากกัน และมีระบบล้างเพื่อลดการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง พร้อมทั้งมีระบบ Heat Liquid ที่ reagent probe โดยมี Liquid surface sensor พร้อมกับควบคุมอุณหภูมิอยู่ในช่วง 37.5 ± 1 °C และมีระบบ Load Reaction cuvette ไปใช้งานเองอัตโนมัติ โดยมีที่เติม cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ชิ้น
 - ๒.๑.๘ สามารถตั้งคำสั่งให้ทำการทดสอบซ้ำ (Re-analysis หรือ Re-run) โดยอัตโนมัติได้
 - ๒.๑.๙ ช่องใส่น้ำยาภายในเครื่องควบคุมอุณหภูมิครอบคลุมช่วงไม่เกิน ๑๕ °C
 - ๒.๑.๑๐ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๒ parameters

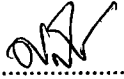
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทวี ยิ่งสง่า)

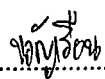
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)


- ๒.๑.๑๑ สามารถแสดงปริมาณน้ำยาที่เหลือแบบจำนวน Test หรือ ml. ผ่านทางหน้าจอ และ Update ปริมาณน้ำยาคงเหลือแบบ Real time หลังการดูดน้ำยาทุกครั้ง และมีสัญญาณเตือนพร้อมคำอธิบาย เมื่อปริมาณน้ำยาใกล้หมดหรือหมดแล้ว
- ๒.๑.๑๒ สามารถตรวจพบความผิดปกติของตัวอย่างตรวจที่ไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ เช่น ปริมาณตัวอย่างตรวจน้อยกว่าที่ยอมรับได้, ลักษณะของพลาสมาที่มีความขุ่น (Lipemic), พลาสมาเหลือง (Icteric), พลาสมาสีแดง (Hemolysis) เป็นต้น และแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์แจ้งเตือนได้
- ๒.๑.๑๓ มี sensor สำหรับตรวจสอบปริมาณตัวอย่าง และน้ำยาก่อนการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบปริมาณว่ามีความเพียงพอต่อการตรวจในแต่ละครั้ง
- ๒.๑.๑๔ สามารถสั่งงานผ่านระบบ keyboard หรือ barcode หรือ touch screen
- ๒.๑.๑๕ สามารถแสดงผลทางหน้าจอ พิมพ์ผลซ้ำได้ทาง External printer หรือส่งผลเข้าระบบ LIS
- ๒.๑.๑๖ สามารถเก็บข้อมูลกราฟ ข้อมูล calibrate ข้อมูล control เพื่อใช้สืบค้นย้อนหลังได้
- ๒.๑.๑๗ สามารถเลือกการรายงานในหน่วยต่างๆ ได้ เช่น Sec., %, INR, Ratio, mg/L และ mg/dl พร้อมทั้งมีการเตือน เมื่อผลที่ได้ผิดปกติ
- ๒.๑.๑๘ มีระบบควบคุมคุณภาพภายใน
- ๒.๑.๑๙ ต้องเป็นเครื่องที่ผลิตภายใต้บริษัทผู้ผลิตเดียวกัน ใช้น้ำยาชนิดเดียวกันทั้งหมด สามารถนำมาใช้งานร่วมกันได้
- ๒.๑.๒๐ มีข้อมูลสอบทวน (Validation) จากผู้ผลิต และเมื่อมีการติดตั้งเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบในการ Validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และเครื่องมือที่ติดตั้ง
- ๒.๑.๒๑ เป็นเครื่องที่มีการใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๑๐ แห่ง
- ๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อปริมาณการใช้ โดยมีรายละเอียดรายการ และจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ในระยะเวลา ๓ ปี ดังนี้
- ๒.๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) จำนวน ๔๖๕,๐๐๐ Report มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๒.๒.๑.๑ มีส่วนประกอบคือ เป็น Tissue Thromboplastin จากเนื้อเยื่อของสมองหรือปอดหรือรก หรือเป็น Human Recombinant Tissue Factor และ Calcium Chloride
 - ๒.๒.๑.๒ น้ำยามีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งานหรือเป็นผง ก่อนใช้ละลายด้วยน้ำกลั่น หรือตัวทำละลายเฉพาะ (Diluent) หลังจากละลายแล้ว มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
 - ๒.๒.๑.๓ มีค่า ISI อยู่ในช่วง ๐.๙๐-๑.๑๐
 - ๒.๒.๑.๔ น้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารก่อมะเร็ง หรือสารเคมีที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย
 - ๒.๒.๑.๕ มีสลากระบุ ชื่อบริษัท lot number และวันเดือนปี วันหมดอายุข้างขวด และหีบห่อบรรจุ
 - ๒.๒.๑.๖ มีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

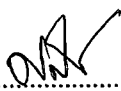
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทวี ยิ่งสง่า)

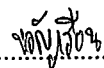
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

- ๒.๒.๑.๗ รับประกันคุณภาพ ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งสินค้า
- ๒.๒.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) จำนวน ๔๒๐,๐๐๐ Report มีคุณลักษณะดังนี้
- ๒.๒.๒.๑ น้ำยามีส่วนประกอบคือ purified soy phosphatides และ ellagic acid หรือ Synthetic Phospholipid และ Colloidal silica activator หรือ Plant Phospholipid หรือ Cephalin (Platelet substitute)
- ๒.๒.๒.๒ น้ำยามีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน หลังจากเปิดขวดแล้ว มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
- ๒.๒.๒.๓ มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor VIII, IX, XI, XII Deficiency (Intrinsic pathway)
- ๒.๒.๒.๔ น้ำยามีความไวน้อย (Low Sens) ต่อ LA (Lupus Anticoagulant) ตาม CLSI guideline
- ๒.๒.๒.๕ น้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารก่อมะเร็ง หรือสารเคมีที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย
- ๒.๒.๒.๖ มีสลากระบุ ชื่อบริษัท lot number และวันเดือนปี วันหมดอายุข้างขวด และหีบห่อบรรจุ
- ๒.๒.๒.๗ มีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๒.๒.๒.๘ รับประกันคุณภาพ ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งสินค้า
- ๒.๒.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Thrombin Time (TT) จำนวน ๓๔๐,๐๐๐ Report มีคุณลักษณะดังนี้
- ๒.๒.๓.๑ น้ำยามีส่วนประกอบคือ Bovine Thrombin
- ๒.๒.๓.๒ น้ำยามีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งานหรือเป็นผง ก่อนใช้ละลายด้วย buffer หลังจากละลายแล้ว มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
- ๒.๒.๓.๓ มีสลากระบุ ชื่อบริษัท lot number และวันเดือนปี วันหมดอายุข้างขวด และหีบห่อบรรจุ
- ๒.๒.๓.๔ มีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๒.๒.๓.๕ รับประกันคุณภาพ ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งสินค้า
- ๒.๓ เครื่องมือ และน้ำยาต้องผ่านการรับรองรับรองจาก US FDA หรือ ISO๑๓๔๘๕ หรือ CE mark อย่างใดอย่างหนึ่ง
- ๒.๔ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการโดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๒.๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) ไม่น้อยกว่า ๔ เครื่อง และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที/เครื่อง เพื่อสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทวี ยิ่งสง่า)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

- ๒.๗ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา และรับผิดชอบการซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๘ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายในเวลา ๔๘ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลของเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ โดยเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมระบบ และบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
- ๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุอื่นๆที่จำเป็นต่อการใช้งาน เช่น หลอดทดสอบ (cuvette) ยาล้างทำความสะอาดเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาที่ใช้ทดสอบร่วม (Calcium chloride) เป็นต้น ให้เพียงพอภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาระบบกรองน้ำที่ใช้สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และตรวจสอบคุณภาพน้ำให้เหมาะสมกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๓ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก (EQA) จากในประเทศ อย่างน้อย ๑ แห่ง/ห้องปฏิบัติการ และโครงการควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก (EQA) จากต่างประเทศอย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยจำนวน ๓ ฉบับ
- ๒.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องส่งผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ (Product specialist) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี/เครื่อง ตามกระบวนการของระบบคุณภาพและส่งผลการทดสอบภายใน ๓๐ วันหลังจากเก็บข้อมูลเสร็จสิ้น
- ๒.๑๗ จำนวนชื่อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศ เป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จากฐานข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของปีที่ผ่านมา ซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ ดังนั้นจำนวนชื่อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์อาจจะไม่แน่นอน เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการได้ตามราคาต่อหน่วย ภายในวงเงินตามสัญญา

ลงชื่อ.....ที่.....ประธานกรรมการ
(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตราโนมิตที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า หรือจัดซื้อครบตามวงเงินตามสัญญา

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา


ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตราโนมิต พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT), น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Thrombin Time (TT) ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ (Report)

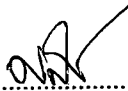
๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

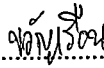
ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตราโนมิต พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)