รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

1. ความต้องการ

เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT (Prothrombin Time) และ APTT (Activated Partial Thromboplastin Time) ซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดเพื่อใช้วินิจฉัยและติดตามการรักษาผู้ป่วย

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องวิเคราะห์ตรวจการแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ

3.2 เครื่องวิเคราะห์และน้ำยาต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เครื่องมือและน้ำยาผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic use only)

3.4 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO 13485

3.5 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากส่งมอบ

3.6 น้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐาน CE mark หรือ US FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

3.7 ผู้ให้เช่าต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาจากผู้ผลิต

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

4.1 <u>เครื่องวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ</u>

4.1.1 ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมติดตั้งระบบจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 1 เครื่อง ซึ่งมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 60 Test/ชั่วโมง ภายใน 60 วันหลังจากทำสัญญา โดยผู้ให้เช่าสนับสนุนการบำรุงรักษาและอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดการใช้งาน

4.1.2 ใช้หลักการ Scattered Light Detection Method หรือ Mechanical ในการตรวจวัด

4.1.3 เครื่องสามารถตรวจตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous loading)

4.1.4 มีระบบการทำงานแบบ Random access สั่งงานได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 10 ตัวอย่าง

4.1.5 มี Barcode reader สำหรับอ่าน ID Number ของตัวอย่าง โดยเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและระบบของโรงพยาบาล

4.1.6 มีการสั่งงานและควบคุมเครื่องด้วยระบบหน้าจอสัมผัส

4.1.7 หลอดทดสอบ (Cuvette) เป็นแบบชิ้นเดี่ยว 1 ชิ้น ต่อ 1 การทดสอบ

4.1.8 เครื่องวิเคราะห์สามารถแทรกการตรวจด่วนได้ ด้วยระบบ STAT

4.1.9 เครื่องวิเคราะห์มีโปรแกรม Quality Control แสดงผลแบบ Levey-Jenning Chart ได้

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

4.1.10 เครื่องสามารถตรวจวัด Coagulation Parameter ได้ดังนี้ PT (Prothrombin Time), APTT (Activated Partial Thromboplastin Time) และ D-Dimer ได้ เพื่อรองรับการใช้งานในอนาคตของห้องปฏิบัติการ

4.1.11 เครื่องมีระบบแจ้งเตือนการทำงานที่ผิดพลาดด้วยเสียง ประกอบคำอธิบาย

4.2 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT (Prothrombin Time)

4.2.1 เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน หรือ มีลักษณะเป็นผงแห้ง สามารถเตรียมก่อนใช้งานโดยละลายด้วยน้ำกลั่น หรือน้ำยาอื่นที่ใช้สำหรับการเตรียมสารละลาย

4.2.2 น้ำยามีส่วนประกอบเป็น Human placenta thromboplastin หรือ Recombinant human tissue factor

4.2.3 น้ำยาหลังเตรียมแล้วสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้นานอย่างน้อย 5 วัน

4.2.4 คุณภาพน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.0 ± 0.1 ตามมาตรฐาน WHO

4.3 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

4.3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน

4.3.2 น้ำยามีส่วนประกอบเป็น Purified soy phosphatide with ellagic acid หรือ Rabbit brain with ellagic acid

4.3.3 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 7 วัน หลังเปิดใช้งาน สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

4.3.4 น้ำยา Calcium Chloride ซึ่งมีคุณสมบัติในการกระตุ้นปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือดในกระบวนการ Intrinsic pathway โดยเป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างเพียงพอตามปริมาณการใช้ 3 ปี

5.2 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาสำหรับทำความสะอาดเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เป็นสารละลายสำหรับทำความสะอาด Probe เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และการเกิด Carryover ระหว่างการทดสอบ รวมถึงหลอดทดสอบ (Reaction tube, Cuvette) ซึ่งใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ให้แก่โรงพยาบาลอย่างเพียงพอตลอดอายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5.3 ผู้ให้เช่าสนับสนุนเครื่องสำรองไฟฟ้าที่เหมาะสมกับการใช้งาน, เครื่องกรองน้ำ ระบบกรองน้ำ หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บน้ำกรองที่สามารถใช้งานกับเครื่องได้ เครื่องพิมพ์ หมึกพิมพ์ และกระดาษที่สามารถใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์ได้ โดยไม่คิดมูลค่า

5.4 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการเชื่อมต่อเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบ LIS (Laboratory Information System) ที่ห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่ รวมถึงค่า Hardware ต่าง ๆ ค่าเชื่อมต่อ Gateway กับระบบ HOSxP ให้กับบริษัทที่ติดตั้งระบบ LIS โดยต้องสามารถเชื่อมต่อได้ภายหลังจากทำสัญญา ภายใน 60 วัน และผู้ให้เช่าต้องจ่ายค่าปรับปรุง บำรุงรักษาโปรแกรมเพื่อให้เข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาล การบำรุงรักษาและอะไหล่ทั้งหมดของ Hardware ตลอดการใช้งาน

5.5 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติซึ่งเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ต้องมีสมรรถนะ/ประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้งาน หากมีปัญหา ผู้ให้เช่าต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ทันที

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

5.6 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

5.7 ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Validation หรืออย่างอื่น ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ในการเริ่มติดตั้งเครื่องใหม่และระหว่างใช้งาน

5.8 ผู้ให้เช่ารับผิดชอบจัดหาคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด และจัดทำฉบับย่อสำหรับใช้งานหน้าเครื่อง

5.9 ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality assurance : EQA) ให้กับโรงพยาบาลอย่างน้อย 1 แห่ง/ปี/เครื่อง ตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

5.10 ผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ (Calibrate) และน้ำยาของการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่อง (IQC) ตลอดการใช้งาน

5.11 ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ใช้ โดยจัดอบรมก่อนเริ่มใช้งาน และอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.12 กรณีเครื่องหรือน้ำยามีปัญหา บริษัทยินดีจัดหาช่างผู้เชี่ยวชาญเข้ามาซ่อมบำรุง ณ ห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชั่วโมงหลังรับแจ้ง ถ้าในระหว่างการซ่อมบำรุง ทางห้องปฏิบัติการมีความจำเป็นต้องส่งตรวจต่อกับห้องปฏิบัติการภายนอก ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น หากไม่สามารถซ่อมให้สามารถใช้งานตามปกติได้ภายใน 48 ชั่วโมง ผู้ให้เช่าจะต้องหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมาให้โรงพยาบาลใช้ทดแทนจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ

5.13 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่อง โดยมีระบบการบำรุงรักษาทุก 3 เดือนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมมีช่างประจำในเขตพื้นที่

5.14 กรณีน้ำยาเกิดปัญหา บริษัทยินดีเปลี่ยนน้ำยาใหม่ให้ทันที

5.15 ผู้ให้เช่าต้องมีประสบการณ์ในการติดตั้งและให้บริการเครื่องตรวจวิเคราะห์ในรุ่นที่นำเสนอหรือรุ่นสูงกว่า ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดไม่ต่ำกว่า 200 เตียง มาแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี อย่างน้อย 3 แห่ง

5.16 ผู้ให้เช่ายอมรับเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะจ่ายค่าเช่าโดยคิดยอดชำระ จากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ซึ่งนับในวันสุดท้ายของเดือนปฏิทิน

5.17 ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มาให้โรงพยาบาลตามปริมาณการใช้งานจริงอย่างเพียงพอและทันเวลาในการให้บริการแก่ผู้ป่วย ภายใน 7 วัน หลังจากได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

5.18 หากครบกำหนด 36 เดือน แต่วงเงินยังไม่ครบตามที่กำหนดให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา หรือหากยังไม่ครบกำหนด 36 เดือน แต่ครบตามวงเงินที่กำหนด ให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา

5.19 ในระหว่างสัญญาหากพบปัญหาที่มีผลกระทบกับคุณภาพการวิเคราะห์และบริษัทผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ปฏิบัติงาน ทางผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดในสัญญา มาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และถ้าไม่สามารถหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาในทันที

5.20 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา โดยต้องทำเครื่องหมายและหมายเลขตรงข้อตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาล

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

6. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า 3 ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการแข็งตัวของเลือดที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

7. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการแข็งตัวของเลือด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

8. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจการแข็งตัวของเลือดพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

9. หลักเกณฑ์พิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

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