

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาปริมาณฮีโมโกลบิน เอวันซี จำนวน 3 เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบิน เอวันซี ในเลือดครบส่วน (whole blood)

2. ขอบข่ายของงาน

- 2.1 ผู้ให้เช่าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ จำนวน 3 เครื่อง ในรุ่นเดียวกัน เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ ฮีโมโกลบิน เอวันซี โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
- 2.1.1 ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์โดยวิธี High Performance Liquid Chromatography (HPLC)
- 2.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) และ ISO 13485
- 2.1.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ มีช่วงความกว้างของความสามารถในการวัดค่า ฮีโมโกลบิน เอวันซี ได้ไม่ต่ำกว่า 3.0-20.0%
- 2.1.4 มีระบบนำผ่านหลอดตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Autoload) โดยบรรจุหลอดตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง
- 2.1.5 สามารถแสดงกราฟ Chromatogram ซึ่งจะบ่งบอกการถูกรบกวนการตรวจวิเคราะห์ด้วย Hemoglobin variants เพื่อนำไปใช้ในการรายงานผล
- 2.1.6 ค่า % CV ของเครื่องตรวจวิเคราะห์จากผลการประเมินของ College of American Pathologists (CAP Survey) ในระยะเวลาอย่างน้อย 4 ปีล่าสุดต้องไม่เกิน 2% ในทุกรอบการประเมิน เพื่อยังคงผลการตรวจที่มีคุณภาพสูงสุดตามมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง (โดยต้องอ้างอิงข้อมูลจาก NGSP Website)
- 2.1.7 ในกรณีที่เครื่องไม่สามารถออกผลการตรวจวิเคราะห์ได้ เนื่องจากตัวอย่างตรวจมี Hemoglobin Variants ทางผู้ให้เช่าต้องมีกระบวนการจัดการปัญหาดังกล่าวให้กับทางห้องปฏิบัติการโดยไม่คิดมูลค่า ตามแนวทางการแก้ไขปัญหาตั้งข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
- 2.1.7.1 ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ Immunospectrophotometry อย่างน้อย 1 เครื่อง โดยน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน
- 2.1.7.2 ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ Boronate Affinity อย่างน้อย 1 เครื่อง โดยน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน
- 2.1.8 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจฮีโมโกลบิน เอวันซี อัตโนมัติ จำนวน 3 เครื่อง โดยระยะเวลาที่ส่งส่งตรวจทำปฏิกิริยากับน้ำยาจนถึงขั้นตอนการรายงานผลต่อเครื่อง ใช้เวลาไม่เกินหนึ่งนาที่ต่อหนึ่งตัวอย่างหรือความเร็วไม่น้อยกว่า 60 เทสต์ต่อชั่วโมง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)


ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

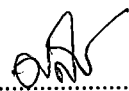
ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายชนพล कुमार)

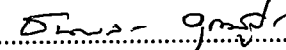
- 2.1.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบผสมสิ่งส่งตรวจ จาก Primary tube ในทุกๆรายก่อนที่จะดูดสิ่งส่งตรวจ เพื่อป้องกันการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ทำให้การดูดวัดสิ่งส่งตรวจมีความถูกต้องแม่นยำ
- 2.1.10 ตัว Prefilter จะถูกบรรจุอยู่ในตัวของ Column ทำให้ไม่ต้องทำการเปลี่ยน Prefilter เอง เพื่อความสะดวกแก่ผู้ใช้งาน
- 2.1.11 ผู้ให้เข้าต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีทดสอบ (Method Validation/Verification) กับ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการและวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐาน การทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ
- 2.2 ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบิน เอวันซี ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณการใช้ระยะเวลา 3 ปี จำนวน 302,640 Reports มีคุณลักษณะดังนี้
- 2.2.1 เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 2.2.2 เป็นน้ำยาที่สามารถใช้กับเลือดที่รักษาสภาพด้วย EDTA หรือ Heparin หรือ Sodium fluoride
- 2.2.3 น้ำยาแต่ละชนิดที่ใช้เป็นส่วนประกอบในการตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ต่าง Lot Number ได้
- 2.2.4 อายุการใช้งานของน้ำยา ณ วันส่งมอบมีอายุไม่น้อยกว่า 180 วัน
- 2.3 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- 2.4 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- 2.5 ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อ หน่วยของราคากลาง
- 2.6 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีอัตโนมัติ ภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วย ค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้
- 2.7 ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) จำนวน 3 เครื่อง และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที เพื่อสำหรับ ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีอัตโนมัติ
- 2.8 ในระหว่างการใช้งานผู้ให้เข้าจะต้องทำการบำรุงรักษาการซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจน ใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- 2.9 กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เข้าต้องทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง นับแต่ ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- 2.10 ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาล มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ภายในอายุสัญญา
- 2.11 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของ ห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)


ลงชื่อ..........กรรมการ


(นางศศิธร หัสวาที)

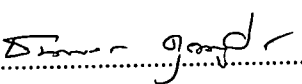
ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายชนพล คุณารูป)

- 2.12 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- 2.13 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (Control material : IQC) โดย IQC ที่นำเสนอต้องเป็น 3rd Party เพื่อความถูกต้องตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน, Calibrator รวมถึงวัสดุอื่นๆที่จำเป็นต่อการใช้งาน เช่น คอลัมน์ กระดาษพิมพ์ผล เป็นต้น ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- 2.14 ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ของ ฮีโมโกลบินเอวันซี ตลอดอายุสัญญา โดย EQA ที่นำเสนอต้องเป็น 3rd Party เพื่อความถูกต้องตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- 2.15 ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- 2.16 ชื่อรายการและจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศเป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จากฐานข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของปีที่ผ่านมาซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ ดังนั้นจำนวนอาจจะไม่แน่นอนเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการได้ตามราคาต่อหน่วยภายในวงเงินตามสัญญา
3. ระยะเวลาการเช่า
ระยะเวลา 3 ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่าหรือจัดซื้อครบตามวงเงินสัญญา
4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา
ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี ในเลือดชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์
5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า
ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบิน เอวันซี อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่สภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน
6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก
ใช้เกณฑ์ราคา

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

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชนพล คุณารูป)