

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ
พร้อมน้ำยา จำนวน ๒ รายการ

๑.วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automate Coagulation Analyzer) จำนวน ๑ ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT (Prothrombin Time) และ aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

๒.ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automate Coagulation Analyzer) จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยา ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ มีระบบการสั่งงานแบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen หรือ Keyboard ใช้หลักการวัดการเปลี่ยนแปลงของแสงที่ส่องผ่าน (Transmitted Light) ของ Reaction cuvette ซึ่งทำให้พลาสมาที่มีความเข้มข้นเพิ่มขึ้นจากการเกิด Fibrin และวัดการเกิด Clot มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Window Software ที่ง่ายต่อการใช้งานและมีความยืดหยุ่นในการปรับตั้งรายละเอียดและการตั้งค่าการใช้งาน

๒.๑.๒ มีระบบ Wavelength ที่ใช้ในการตรวจวัด PT และ aPTT อย่างน้อยสองความยาวคลื่นและสามารถสลับ Wavelength ในกรณีที่มีผลคนไข้มีความผิดปกติ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำอย่างรวดเร็ว

๒.๑.๓ สามารถวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๒๐ เทสต์/ชั่วโมง

๒.๑.๔ สามารถโหลดหลอดเลือดคนไข้แบบอัตโนมัติด้วยระบบ Auto Sampler และอ่าน Barcode บนหลอดเลือดของคนไข้ได้โดยอัตโนมัติหลังจากโหลดตัวอย่างเข้าไปในเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๑.๕ มีระบบแสดงชนิดน้ำยา Lot น้ำยา และวันหมดอายุ พร้อมทั้งคำนวณปริมาณน้ำยาคงเหลือสำหรับใช้งาน เป็นจำนวนเทสต์

๒.๑.๖ มีระบบโหลด Reaction cuvette แบบอัตโนมัติ โดย Reaction cuvette เป็นแบบ ๑ ขึ้น ต่อ ๑ การทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทวนกลับ สามารถหยิบหลอดทดสอบมาเช็คด้วยตนเอง ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยา ดูก้อน Clot ของคนไข้หรือเมื่อเครื่องขึ้น Flag เตือนได้

๒.๑.๗ มีระบบ Preheat เพื่อให้สามารถ Incubate น้ำยาได้ทันที ที่อุณหภูมิทำให้สามารถทำปฏิกิริยาได้เร็วขึ้น

๒.๑.๘ สามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาและปิดฝา

๒.๑.๙ มีชุดคอมพิวเตอร์จำนวน ๑ ชุด สำหรับเจ้าหน้าที่ใช้ทำการออกผลการตรวจวิเคราะห์ส่งผลเข้าระบบ HIS

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกาญจนา สิมหาบุตร)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรพร บางน้ำเค็ม)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวมารีสา โคตะมาลี)

๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด Prothrombin time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin time (aPTT) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือมีเอกสารแสดงว่าน้ำยาสามารถใช้ด้วยกันกับเครื่องดังกล่าวได้ ตามปริมาณการใช้ต่อไปนี้

๒.๒.๑ Prothrombin time (PT) จำนวน ๑๔,๐๐๐ Test

๒.๒.๒ และ Activated Partial Thromboplastin time (aPTT) จำนวน ๑๒,๐๐๐ Test

๒.๒.๓ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) ละลายด้วยน้ำกลั่น

๒.๒.๔ น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๒.๒.๕ คุณภาพน้ำยาสำหรับตรวจวัดค่า PT/INR ต้องมีค่า ISI เท่ากับ 1.00 ± 0.1

๒.๒.๖ น้ำยามีแหล่งอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งานและเป็นสมาชิกในโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS) ไม่น้อยกว่า ๔๐ แห่ง

๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องที่ผ่านการใช้งานมาแล้วไม่เกิน ๓ ปี และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ(UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....*no*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกาญจนา สิมหาบุตร)

ลงชื่อ.....*พชพร*.....กรรมการ

(นางสาวพัชรพร บานน้ำเค็ม)

ลงชื่อ.....*X*.....กรรมการ

(นางสาวมารีสา โคตะมาลี)

๒.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ พร้อมทั้งจัดหาคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการรายงานผล จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๒.๑๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น

๒.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพประจำวันตามจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้ให้เข้า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๒.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....*NO*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกาญจนา สิมหาบุตร)

ลงชื่อ.....*พ.พ.*.....กรรมการ

(นางสาวพัชรพร บางน้ำเค็ม)

ลงชื่อ.....*2R*.....กรรมการ

(นางสาวมารีสา โคตะมาลี)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจ้างมีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ พร้อมน้ำยา จำนวน ๒ รายการ
 ๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก
 ๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘๑๘,๓๐๐.๐๐บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นแปดพันสามร้อยบาทถ้วน)
 ๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๗
 เป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๘๑๘,๓๐๐.๐๐บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นแปดพันสามร้อยบาทถ้วน) รายละเอียดดังนี้

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ (รายงานผลการ ทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวมประมาณ (บาท)
๑	น้ำยาตรวจ PT	Report	๑๔,๐๐๐	๓๐.๘๕	๔๓๑,๙๐๐.๐๐
๒	น้ำยาตรวจ aPTT	Report	๑๒,๐๐๐	๓๒.๒๐	๓๘๖,๔๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้นประมาณ (แปดแสนหนึ่งหมื่นแปดพันสามร้อยบาทถ้วน)					๘๑๘,๓๐๐.๐๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จากการสืบราคาจากท้องตลาด

๕.๑ บริษัท เมด-วัน จำกัด

๕.๒ บริษัท เอช ดี เมดิคอล จำกัด

๕.๓ บริษัท เมดิทอป จำกัด


๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นางสาวกาญจนา สิมหาบุตร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

๖.๒ นางสาวพัชรพร บางน้ำเค็ม นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

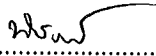
๖.๓ นางสาวมาริสา โคตะมาลี จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ


(นางสาวกาญจนา สิมหาบุตร)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรพร บางน้ำเค็ม)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมาริสา โคตะมาลี)

ตำแหน่ง จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน