

รายการก่อสร้าง/รายการจ้างเหมาบริการ/รายการเช่าและประมาณการราคา

ใบเสนอรายการ (✓) ซ่อม () สร้าง () ปรับปรุง การเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT,APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ เลขที่ ๓/๖๗ ลงวันที่

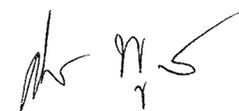
ใบแจ้งซ่อมเลขที่.....ลงวันที่.....หน่วยงาน.....สถานที่.....

เรียน หน.กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ดิฉัน พ.ต.ท.หญิง กิตติยาภรณ์ พูนนารถ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) ได้ทำการตรวจสอบและประสานงานกับเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นผู้ขอทำการ ใบเสนอรายการ(✓) ซ่อม () สร้าง () ปรับปรุง การเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT,APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ เพื่อไว้ในรายการที่ กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. เห็นควรดำเนินการตามรายการดังต่อไปนี้

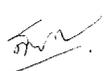
| ลำดับ | รายการ | จำนวน | ราคาต่อหน่วย | | ราคารวม | |
|-------|---|--------|--------------|-----|-----------|-----|
| | | | บาท | สต. | บาท | สต. |
| | เช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT,APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ | | | | | |
| ๑ | การตรวจ PT | ๓๑,๐๐๐ | ๓๔ | ๕๐ | ๑,๐๖๙,๕๐๐ | ๐๐ |
| ๒ | การตรวจ APTT | ๒๗,๐๐๐ | ๓๕ | ๐๐ | ๙๔๕,๐๐๐ | ๐๐ |
| ๓ | การตรวจ D-Dimer | ๑,๐๐๐ | ๒๑๖ | ๐๐ | ๒๑๖,๐๐๐ | ๐๐ |
| | ระยะเวลา ๑๒ เดือน (เริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ ต.ค.๖๖ - ๓๐ ก.ย.๖๗) | | | | | |
| | รวมเป็นเงินทั้งสิ้น | | | | ๒,๒๓๐,๕๐๐ | ๐๐ |

หมายเหตุ ราคาเป็นราคาปานกลางโดยอาศัยราคาที่ทำหน้าที่ในท้องตลาดโดยทั่วไปในขณะที่ออกกรายการนี้เกณฑ์รวมเป็นเงินประมาณ ๒,๒๓๐,๕๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนสามหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน)

(ลงชื่อ) พ.ต.ท.หญิง  ผู้ออกรายการ
(กิตติยาภรณ์ พูนนารถ)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ตรวจและพิจารณาแล้ว ถูกต้องตามประสงค์

(ลงชื่อ) พ.ต.อ.หญิง 
(สมพร ศรีทองพิมพ์)

หัวหน้างาน/ตึก นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๕) หน.กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

การประกวดราคาเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ

๑. ความเป็นมา

ด้วยงานโลหิตวิทยา กลุ่มงานชีวเคมี โรงพยาบาลตำรวจ มีความจำเป็นต้องเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ เพื่อให้แพทย์ได้ใช้ผลตรวจในการวินิจฉัยโรค และรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้เครื่องมือที่มีคุณภาพ และได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากลใช้ในการปฏิบัติงาน ให้ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว สามารถบริการแพทย์ และผู้รับบริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายสินค้าที่จะจัดซื้อ
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ซึ่งได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔ คุณสมบัติอื่นๆ ตามที่กำหนดในเงื่อนไขประกอบการเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ (เอกสารแนบ)

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อหรือขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง หรือแบบรูปรายการงานก่อสร้างที่จะดำเนินการจ้างก่อสร้าง(แล้วแต่กรณี)และเอกสารแนบท้ายอื่นๆ

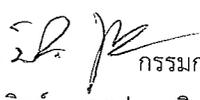
ตามเงื่อนไขประกอบการจ้างเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ งานโลหิตวิทยา กลุ่มงานชีวเคมี โรงพยาบาลตำรวจ (เอกสารแนบ)

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลา ๑ ปีตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗

พ.ต.ท.หญิง  ประธานกรรมการ
(กิตติยาภรณ์ พูนนารณ)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓)

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(ปริยา นาคเพชรพูล)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓)

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ปิยะจิตต์ เพชรประเสริฐ)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๒)

๖.หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โดยใช้เกณฑ์ราคา

๗.วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับการจัดสรร

เงินบำรุงประจำปี ๒๕๖๗ จำนวน ๒,๒๓๐,๕๐๐ บาท (สองล้านสองแสนสามหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน)

๘.งวดงานและการจ่ายเงิน

งวดละ ๑ เดือน

๙.อัตราค่าปรับ

ค่าปรับกำหนดในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคาเหมาจ่ายที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐.การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง(ถ้ามี)

รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ และนำยาตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา

พ.ต.ท.หญิง  ประธานกรรมการ
(กิตติยาภรณ์ พูนนารถ)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓)

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(ปรียา นาคเพ็ชรพูล)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓)

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(ปิยะจิตต์ เพชรประเสริฐ)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๒)

เงื่อนไขประกอบการจ้างเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable)
การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT,APTT) และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ
ปีงบประมาณ ๒๕๖๗
งานโลหิตวิทยา กลุ่มงานชีวเคมี โรงพยาบาลตำรวจ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Coagulation factor) ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Automated Blood Coagulation Analyzer)

๒. ลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่รองรับการทำงานแบบไม่เปิดจุกหลอดทดสอบ (Cap piercing)
- ๒.๒ น้ำยาทุกชนิดที่เสนอ เป็นน้ำยาแบบดั้งเดิม (Original) และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) เว้นแต่ เพียงบางรายการตรวจ ที่จะต้องมีการเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งานเพื่อประโยชน์ทางด้านการรักษาเสถียรภาพของน้ำยาในเครื่อง

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ คุณสมบัติน้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ๓.๑.๑ น้ำยาทุกชนิดที่เสนอเป็นน้ำยาแบบดั้งเดิม (Original) และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือมีหลักฐานการพิสูจน์ใช้งานร่วมกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้ขายเสนอ และหรือมีหนังสือรับรองว่าใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ขายเสนอเพื่อผลที่มีความถูกต้อง แม่นยำ และมีประสิทธิภาพ โดยน้ำยาต้องมีอายุใช้งานหลังจากเริ่มเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน เว้นแต่ เพียงบางรายการตรวจที่จะต้องมีการเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งานเพื่อประโยชน์ทางด้านการรักษาเสถียรภาพของน้ำยาในเครื่อง
- ๓.๑.๒ ชุดน้ำยาบรรจุและหีบห่อ ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ
- ๓.๑.๓ บริษัทน้ำยา มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๓.๑.๔ น้ำยาทุกชนิด อันประกอบด้วย น้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) และสารมาตรฐาน (Calibrator) ได้รับการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE MARK) หรือได้รับมาตรฐาน The United States food and Drug Administration (US FDA) หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยโดยมีเอกสารการรับรอง ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาคุณสมบัติทุกรายการทดสอบ
- ๓.๑.๕ ชุดน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อตรวจหาการแข็งตัวของเลือดในเลือด โดยมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ประกอบด้วย
๑. ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT)
 ๒. ชุดน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin time (APTT)
 ๓. ชุดน้ำยาตรวจ D-Dimer

พ.ต.ท.หญิง

(กิตติยาภรณ์ พูนนารถ)

ประธานกรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(ปริยา นาคเพ็ชรกุล)

กรรมการ

พ.ต.ต.หญิง

(ปิยะจิตต์ เพชรประเสริฐ)

กรรมการ

๓.๑.๖ ต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ (Cost / Reportable) โดยราคาที่เสนอครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือสารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3rd Party Internal Control) และวัสดุอื่นๆ (Accessory) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับใช้ในกระบวนการทดสอบ (Analysis) ตลอดอายุตามสัญญา ตามที่ผู้ซื้อต้องการ และยื่นราคาไม่เกินกว่าราคาต่อรายการทดสอบ จนครบสัญญา กรณีที่โรงพยาบาลต้องการจัดซื้อน้ำยาทดสอบรายการเพิ่มเติมจากจำนวนที่กำหนด และบริษัทต้องนับจำนวน test ในการซื้อขายจากจำนวนการรายงานผล (Reportable) จากระบบ LIS เท่านั้น

๓.๑.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิด มีระบบ Barcode บนบรรจุภัณฑ์ เพื่อลดความผิดพลาดจากการคัดลอก

๓.๑.๘ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย

๓.๑.๘.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT)

๑. เป็น Tissue Thromboplastin ที่เตรียมจาก Human (lung, brain หรือ Placenta) หรือ Human recombinant thromboplastin
๒. ลักษณะเป็นผง (Lyophilized) เตรียมก่อนใช้งานโดยการละลายด้วยน้ำกลั่น
๓. หลังการเตรียมสามารถเก็บในอุณหภูมิ ๒-๘ °C ได้นาน ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
๔. น้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง ๑.๐๐ ± ๐.๑ ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO)

๓.๑.๘.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT)

๑. ส่วนประกอบของน้ำยาเป็น Purified soy phosphatides with ellagic acid
๒. น้ำยามีคุณสมบัติ High Sensitivity ต่อ Heparin และต่อการตรวจหา Intrinsic Factor Deficiency
๓. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใส่พร้อมใช้งาน มีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้สามารถเก็บในอุณหภูมิ ๒-๘ °C ไม่น้อยกว่า ๗ วัน

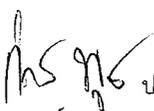
๓.๑.๘.๓ น้ำยาทดสอบ D-Dimer

เป็นชุดน้ำยาตรวจ D-dimer ในพลาสมา ซึ่งจะใช้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด ใช้หลักการ immunoturbidimetric assay เพื่อตรวจหาปริมาณ (quantitative) ของ Crosslink fibrin degradation product (D-Dimer) ในพลาสมา

๓.๒ คุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่บริษัทฯ นำมาติดตั้ง ต้องเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) เครื่องใหม่ที่ยังไม่เคยติดตั้งใช้งาน หรือจัดแสดงมาก่อน จำนวน ๑ เครื่อง และสามารถรองรับการทำงานแบบไม่เปิดจุดทดสอบ (Cap piercing)

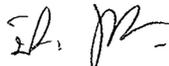
๓.๒.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้รับการรองรับมาตรฐานตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE MARK) หรือได้รับมาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (US FDA) หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยยื่นเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะ โดยมีเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า

พ.ต.ท.หญิง 
(กิตติยาภรณ์ พูนนารถ) ประธานกรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(ปริยา นาคเพ็ชรพูล) กรรมการ

กรรมการ

พ.ต.ต.หญิง 

(ปิยะจิตต์ เพชรประเสริฐ) กรรมการ

- เครื่องมือแพทย์, หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ๓.๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer ในระบบปฏิบัติการที่มีความเสถียร สามารถสร้างคำสั่ง และแสดงผลการตรวจและสะดวกต่อการใช้งานหรือการติดตั้งรูปแบบคำสั่งในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย ๔ หลักการ ดังนี้
๑. หลักการ Clotting Assay
 ๒. หลักการ Chromogenic Assay
 ๓. หลักการ Immunological Assay
 ๔. หลักการ Aggregation Assay
- ๓.๒.๕ ความเร็วในการทำงานของเครื่อง สามารถทำการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ การทดสอบต่อชั่วโมง
- ๓.๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถตรวจวัด Coagulation Parameter ได้ดังนี้
- ๓.๒.๖.๑ Prothrombin Time (PT)
 - ๓.๒.๖.๒ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
 - ๓.๒.๖.๓ Fibrinogen level
 - ๓.๒.๖.๔ Thrombin Time (TT)
 - ๓.๒.๖.๕ D-Dimer
 - ๓.๒.๖.๖ Antithrombin-III
 - ๓.๒.๖.๗ Protein C
 - ๓.๒.๖.๘ Protein S
- ๓.๒.๗ มีระบบบันทึกการใช้น้ำยา ข้อมูล Calibrator และข้อมูล Control ได้
- ๓.๒.๘ มีระบบ Probe แยกระหว่าง Sample probe เพื่อคัดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและ Reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ $๓๗.๕ \pm ๐.๕^{\circ}\text{C}$ สำหรับคูดน้ำยา
- ๓.๒.๙ มีตำแหน่งวางน้ำยาไม่น้อยกว่า ๔๐ ตำแหน่ง พร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่ไม่เกิน $๑๐ \pm ๒^{\circ}\text{C}$
- ๓.๒.๑๐ มีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจสำหรับหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tube) และ Sample Cup
- ๓.๒.๑๑ เครื่องมีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย โดยสามารถแสดง Reaction curve และนำผลการตรวจออกมาได้
- ๓.๒.๑๒ เครื่องมีระบบ Quality Control Program รองรับการควบคุมคุณภาพ อย่างน้อยเป็นแบบ Levey-Jenning chart และ multi rule (Westgards rule)
- ๓.๒.๑๓ เครื่องสามารถเตรียม Reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ชิ้น
- ๓.๒.๑๔ เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้เพื่อรองรับงานเร่งด่วน
- ๓.๒.๑๕ สามารถเชื่อมต่อกับ External Printer, Host computer และ LIS (Laboratory Information System) ได้
- ๓.๒.๑๖ เครื่องตรวจอัตโนมัติตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องโดยผ่าน Sample Rack แบบอัตโนมัติ (Continuous Rack Loading) รวมทั้งเครื่องฯ สามารถอ่าน Barcode ของสิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่องโดยอัตโนมัติ เพื่อความสะดวก รวดเร็ว และลดความผิดพลาดในการใช้งาน

- ๓.๒.๑๗ เครื่องสามารถ Scan Barcode น้ำยาเพื่อบอกชนิดน้ำยา, Lot Reagent, Exp. Date, ปริมาณ น้ำยาคงเหลือเป็นปริมาตรและคำนวณเป็นจำนวน test ได้แบบอัตโนมัติ เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ใช้งานสามารถประเมินปริมาณน้ำยาให้เพียงพอกับการทำงานได้อย่างต่อเนื่อง
- ๓.๒.๑๘ บริษัทฯ ต้องเป็นผู้จัดหา และติดตั้งเครื่องสำรอง จำนวน ๑ เครื่อง ที่เป็นรุ่นเดียวกัน และใช้น้ำยาแบบเดียวกันกับเครื่องหลัก
- ๓.๒.๑๙ การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีการเก็บสายไฟ สายเชื่อมต่อระบบ อย่างเป็นระเบียบ การจัดเก็บ จัดวาง ระบบน้ำ ระบบไฟให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

๔. ส่วนประกอบอุปกรณ์อะไหล่

- ๔.๑ มีคู่มือการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่องฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ รวมทั้ง File SOP ภาษาไทย ตามแบบฟอร์มมาตรฐานสากลไว้อย่างละไม่น้อยกว่า ๑ ฉบับ
- ๔.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบสำรองไฟในขณะที่เกิดไฟดับได้ไม่ต่ำกว่า ๓๐ นาที

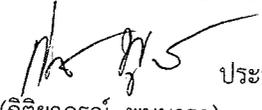
๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒,๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ชุดน้ำยา และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่บริษัทฯ เสนอ และนำมาติดตั้ง รุ่นที่เสนอในครั้งนี้อ้างอิงจาก การใช้งานจริงในโรงเรียนแพทย์ในประเทศที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยมีการติดตั้งในสถานที่อ้างอิง มาแล้วไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถึงวันที่ยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงาน ชำรงต้น จำนวนอย่างน้อย 10 หน่วยงาน หรือเคยทดลองใช้งานในโรงพยาบาลของผู้ซื้อมาก่อนไม่ใช่เพื่อ งานวิจัย
- ๖.๒ บริษัทฯ ต้องสนับสนุนสารควบคุมภายใน (IQC) และสารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) หรือการ เปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-LAB) โดยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาและ สมัครโปรแกรมประเมินผลตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่โรงพยาบาลใช้ในงานจริง และเพียงพอตลอดอายุ สัญญา
- ๖.๓ บริษัทฯ ต้องสนับสนุนน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับการทำ Method Validation, Performance verification เมื่อมีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วเสร็จ ก่อนการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับ ให้บริการรวมถึงการทำ Correlation ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี
- ๖.๔ บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตลอดอายุสัญญา ในกรณี เครื่องขัดข้องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ บริษัทฯ ต้องส่งช่างที่ชำนาญทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้งเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการฯ ทางโทรศัพท์ หากสาเหตุของ การซ่อมเป็นสาเหตุเดิมเกิน ๓ ครั้ง ต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาแทน และหากต้องมีการส่งตรวจต่อที่อื่น บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อที่อื่นด้วย
- ๖.๕ บริษัทฯ ต้องมีแผนในการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี เพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลา โดย ค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของบริษัทฯ เอง
- ๖.๖ บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลตำรวจโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบ ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๖.๗ บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบกรณีที่สูญเสียน้ำยา เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษา เครื่องตามโปรแกรมของช่าง

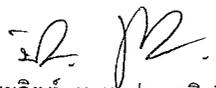
- ๖.๘ บริษัทฯต้องสามารถดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ผ่านการคัดเลือกจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดสัญญา
- ๖.๙ บริษัทฯต้องเป็นผู้รับผิดชอบติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เรียบร้อยพร้อมใช้งาน และจัดอบรมการใช้งานเครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้
- ๖.๑๐ บริษัทฯต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่องฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ รวมทั้ง File SOP ภาษาไทย ตามแบบฟอร์มมาตรฐานสากลไว้อย่างละไม่น้อยกว่า ๑ ฉบับ
- ๖.๑๑ บริษัทฯต้องเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๖.๑๒ บริษัทฯต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ห้องปฏิบัติการ สำหรับติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้มีความเหมาะสมกับลักษณะพื้นที่และการใช้งานของทางโรงพยาบาลตำรวจ
- ๖.๑๓ บริษัทฯต้องจะส่งมอบน้ำยาที่มี Lot Number เดียวกันหรือแตกต่างกัน Lot ในแต่ละงวดของแต่ละชนิดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งในกรณีที่ส่งของต่าง Lot บริษัทฯจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการสอบเทียบ (Calibration)
- ๖.๑๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานของน้ำยาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยที่ในระหว่างการรับประกัน หากมีความเสื่อมของน้ำยา บริษัทฯยินยิตรับผิดชอบในการเปลี่ยนน้ำยาทดแทน
- ๖.๑๕ ระยะเวลาติดตั้งเครื่องสำหรับใช้งานร่วมกับน้ำยา ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งาน และส่งมอบระบบได้ ภายในระยะเวลาไม่มากกว่า ๖๐ วัน หลังจากวันที่เสร็จสิ้นการทำสัญญาโดยถือกำหนดวันเวลาที่ทางโรงพยาบาลตำรวจได้ลงวันที่แจ้งการเริ่มสัญญาแก่ทางบริษัทผู้ขาย
- ๖.๑๖ ในระหว่างสัญญาถ้าพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์หรือบริการ และบริษัทผู้ยื่นข้อเสนอ ไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดหา น้ำยา หรือเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และถ้าไม่สามารถหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอผิดสัญญา ทางผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาในทันที
- ๖.๑๗ ผู้เสนอราคาต้องมีคุณสมบัติเข้าได้กับทุกข้อกำหนดตามร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)

พ.ต.ท.หญิง  ประธานกรรมการ
(กิตติยาภรณ์ พูนนารถ)

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(ปรีญา นาคเพ็ชรพูล)

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ปิยะจิตต์ เพชรประเสริฐ)

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.