

รายการก่อสร้าง/รายการจ้างเหมาบริการ/รายการเช่าและประมาณการราคา แผ่น ๑ / ๑

ใบเสนอรายการ () ซ่อม () สร้าง () ปรับปรุง เช่าเหมาจ่าย Cost/Test การตรวจวิเคราะห์ HbA1C

เลขที่.....ลงวันที่ ๒๗ มิ.ย. ๖๒

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

เรียน ทน.กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ดิฉัน พ.ต.ท.หญิง ลลิตา หลิมศิริรัตน์ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) ได้ทำการตรวจสอบและประสานงานกับเจ้าหน้าที่

ซึ่งเป็นผู้ขอทำการ ใบเสนอรายการ () ซ่อม () สร้าง () ปรับปรุง เช่าเหมาจ่าย (Cost/Test) การตรวจวิเคราะห์ HbA1C

เพื่อไว้ในรายการที่ งานเคมีคลินิก กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. เห็นควรดำเนินการตามรายการดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย		ราคารวม	
			บาท	สต.	บาท	สต.
๑	การเช่าเหมาจ่าย Cost/Test การตรวจวิเคราะห์ HbA1C	๖๐,๐๐๐	๑๐๐	๐๐	๖,๐๐๐,๐๐๐	๐๐
	รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๖,๐๐๐,๐๐๐	๐๐

หมายเหตุ ราคาเป็นราคาปานกลาง โดยอาศัยราคาที่จำหน่ายในท้องตลาดโดยทั่วไปในขณะนี้ออกรายการนี้เกณฑ์รวมเป็นเงินประมาณ ๖,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกล้านบาทถ้วน)

ตรวจและพิจารณาแล้ว ถูกต้องตามประสงค์

(ลงชื่อ) พ.ต.อ.หญิง

(รุ่งอรุณ ตีอินทร์)

(ลงชื่อ) พ.ต.ท.หญิง.....ผู้ออกรายการ

(ลลิตา หลิมศิริรัตน์)

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

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

พ.ต.อ.หญิง

(รุ่งอรุณ ตีอินทร์)

ประธานกรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(ลลิตา หลิมศิริรัตน์)

กรรมการ

พ.ต.ท.หญิง

(ปรียา นาคเพชรพูล)

กรรมการ

เงื่อนไขประกอบการเช่าเหมายา (COST/TEST)
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

1. รายละเอียดคุณลักษณะ

1.1 เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA1c (Hemoglobin A1c) ในเลือด

1.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA1c

1.2.1 ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานในระดับสากล เช่น US FDA และได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

1.2.2 คุณภาพน้ำยาผ่านการรับรองในระดับสากลทั้งจากหน่วยงาน NGSP (National Glycohemoglobin Standardization program) และ IFCC (International Federation Clinical Chemistry)

1.2.3 สามารถตรวจวัดระดับ HbA1c ได้ในช่วง 4.2 ถึง 16.0 % หรือกว้างกว่า

1.2.4 ไม่มี interference จาก heterozygous HbS, HbC, HbD และ HbE

1.2.5 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังการส่งมอบ

1.3 บริษัทต้องเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ HbA1c มีคุณสมบัติดังนี้

1.3.1 เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติ โดยมีหลักการ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ชนิด Ion exchange หรือ Turbidimetric immunoassay หรือ Capillary Electrophoresis และมีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (%CV) ≤ 2.0 %

1.3.2 สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก Primary tube โดยตรงหลายขนาด ขนาดไม่น้อยกว่า 12x75 mm หรือ sample cup ขนาด 1.5 ml และสามารถใช้งานกับหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA K2, K3 หรือสารกันเลือดแข็งชนิดอื่น เช่น Sodium Fluoride , Lithium Heparin

1.3.3 มีระบบอ่านบาร์โค้ดบนหลอดตัวอย่าง และมีระบบนำหลอดตัวอย่างตรวจเข้าสู่ขบวนการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติโดยไม่ต้องเปิดฝาหลอด เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ โดยบรรจุหลอดตัวอย่างตรวจได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง

1.3.4 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในระบบที่ไม่มีการรบกวนของ Hemoglobin variant (Variant Mode) ไม่น้อยกว่า 70 ตัวอย่างต่อชั่วโมง

1.3.5 มีระบบจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลผลการตรวจที่สามารถเรียกดูได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ตาม Lab Number หรือ วันที่ตรวจ โดยสามารถเก็บผลการตรวจย้อนหลังได้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 5,000 ราย

1.3.6 มีระบบ RFID แสดงปริมาณน้ำยาที่เหลือในเครื่อง รวมถึงสามารถบอก Lot No และวันหมดอายุของน้ำยาที่ใช้ได้

1.3.7 สามารถแสดงผลการควบคุมคุณภาพภายใน หรือ Plot Quality Control Chart ได้ใน รูป Levey-Jenning Chart รวมทั้งเลือกดูผลการควบคุมคุณภาพภายใน และสามารถพิมพ์ผลผ่านเครื่องพิมพ์ได้

พ.ต.ท.หญิง.....
(รุ่งอรุณ ตีอินทร์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ลลิตา หลิมศิริรัตน์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ปริยา นาคเพชรพล)

2. เงื่อนไขเฉพาะ

- 2.1 บริษัทต้องติดตั้งระบบในการทำงานทั้งหมดของเครื่องตรวจอัตโนมัติ และเครื่องพิมพ์ระบบเลเซอร์พร้อมหมึกพิมพ์ รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่เพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือ รวมทั้งระบบสนับสนุน เช่นระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบท่อน้ำทิ้งที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 2.2 บริษัทเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องและอุปกรณ์เสริมตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา โดยทางโรงพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่าย
- 2.3 มีช่างผู้เชี่ยวชาญที่สามารถให้คำแนะนำและแก้ไขปัญหาทั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง และระบบสารสนเทศ ภายในระยะเวลา 3 ชั่วโมงหลังการรับแจ้ง หรือตามความเร่งด่วนและการร้องขอจากห้องปฏิบัติการ มีบริการ call center ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- 2.4 เจ้าหน้าที่หรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่จะเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการฝึกอบรมและมีเอกสารยืนยัน (Certified Training) ในเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
- 2.5 หากเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์HbA1cได้ ทางโรงพยาบาลตำรวจจำเป็นต้องส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอก (Out Lab) บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและได้ผลกลับมาภายในเวลาที่ห้องปฏิบัติการประกันเวลาไว้ (TAT < 2 ชั่วโมง)
- 2.6 บริษัทต้องให้การอบรมเพิ่มพูนความรู้ ในการใช้งานเครื่องตรวจ แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ ตั้งแต่ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีการทบทวนคุณภาพทุกไตรมาส
- 2.7 บริษัทต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายใน Internal quality control (IQC) ตามที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ โดยมีโปรแกรมพร้อมเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการประมวลผลการควบคุมคุณภาพภายใน
- 2.8 บริษัทต้องสนับสนุนการเข้าเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ตามที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้
- 2.9 บริษัทต้องให้การสนับสนุนการดำเนินการขอการรับรอง NGSP lab certified
- 2.10 บริษัทต้องสนับสนุนเครื่องตรวจวิเคราะห์หลักการอื่น ในกรณีที่ไม่สามารถรายงานผลจากเครื่องมือหลักได้เนื่องจากในสิ่งส่งตรวจพบ Abnormal hemoglobin ซึ่งเครื่องตรวจวิเคราะห์นั้นต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงาน NGSP และ IFCC โดยมี $CV \leq 3\%$
- 2.11 บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อการรายงานผลตรวจกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS)
- 2.12 บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินประสิทธิภาพเครื่องหรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งาน รวมถึงการวิเคราะห์ผล และการจัดทำเอกสารสรุปผล ซึ่งได้แก่ การทำ
- method verification โดยรวม precision, accuracy
 - method comparison, Linearity
 - reference range, uncertainty, sigma metric
- 2.13 บริษัทสามารถเรียกเก็บค่าน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์HbA1c โดยนับจำนวนการตรวจวัดที่รายงานผลผ่านระบบ LIS
- 2.14 บริษัทต้องมีการส่งเสริมด้านวิชาการให้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ
- 2.15 เครื่องที่นำมาเสนอต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน จำนวน 2 เครื่อง หรือถ้าเป็นเครื่องเดียวต้องมีความเร็วไม่น้อยกว่า 140 ตัวอย่างต่อชั่วโมง

พ.ต.อ.หญิง.....
(รุ่งอรุณ ดีอินทร์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ลลิตา หลิมศิริรัตน์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ปริยา นาคเพชรพูล)

3. หลักเกณฑ์การพิจารณา

ในการพิจารณายื่นประกวดราคาครั้งนี้ รพ.ตร.จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

1. ราคาที่เสนอ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักร้อยละ 30
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่ประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักร้อยละ 70 ซึ่งประกอบด้วย
 - 1) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักร้อยละ 30
 - 2) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น กำหนดน้ำหนักร้อยละ 40

โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ราคาที่เสนอ (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักร้อยละ 30
2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (น้ำหนักร้อยละ 30 คิดเป็นคะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ลำดับ	เกณฑ์	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	เอกสาร/หลักฐาน
2.1	น้ำยาและเครื่องมือมีเอกสารรับรองใช้ทั้งการวินิจฉัย การประเมินความเสี่ยง และการติดตามการรักษาโรคเบาหวานได้รับการรับรองมาตรฐานจาก US FDA	30		มีเอกสารรับรอง (30 คะแนน)
				ไม่มีเอกสารรับรอง (0 คะแนน)
2.2	บริษัทที่เสนอมี Reference site NGSP lab certified ในประเทศไทย พร้อมเอกสารรับรอง	40		มี 3 แห่งขึ้นไป (40 คะแนน)
				มี 2 แห่ง (20 คะแนน)
				มี 1 แห่ง (5 คะแนน)
				ไม่มี (0 คะแนน)
2.3	เครื่องที่นำเสนอต้องมีใช้ในโรงเรียนแพทย์ พร้อมเอกสารรับรอง	30		มี 3 แห่งขึ้นไป (30 คะแนน)
				มี 2 แห่ง (15 คะแนน)
				มี 1 แห่ง (5 คะแนน)
				ไม่มี (0 คะแนน)
	รวมคะแนนข้อ 2.1-2.3	100		

พ.ต.อ.หญิง.....
(รุ่งอรุณ ดีอินทร์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ลลิตา หลิมศิริโรจน์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ปริยา นาคเพชรพล)

3. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น (น้ำหนักร้อยละ 40 คิดเป็นคะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ลำดับ	เกณฑ์	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	เอกสาร/หลักฐาน
3.1	มีระบบ Auto calibration โดยผู้ใช้ และไม่ต้องละลายน้ำยา Calibrator เอง	15		มีเอกสารรับรอง (15 คะแนน)
				ไม่มีเอกสารรับรอง (0 คะแนน)
3.2	บริษัทมี program เพื่อจัดการระบบ ควบคุมคุณภาพภายในแบบ real time IQC/International peer group	15		มีเอกสารรับรอง (15 คะแนน)
				ไม่มีเอกสารรับรอง (0 คะแนน)
3.3	ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c จำนวน test/ชั่วโมง	40		สามารถตรวจได้ >350 test/ชั่วโมง (40 คะแนน)
				สามารถตรวจได้ 101-350 test/ ชั่วโมง (20 คะแนน)
				สามารถตรวจได้ ≤ 100 test/ชั่วโมง (0 คะแนน)
3.4	จำนวนช่องหรือตำแหน่งที่สามารถทำ ตัวอย่างเร่งด่วน (STAT)	15		มี >8 ช่องหรือตำแหน่ง (15 คะแนน)
				มี 3-8 ช่องหรือตำแหน่ง (8 คะแนน)
				มี ≤ 2 ช่องหรือตำแหน่ง (0 คะแนน)
3.5	มีการให้บริการรับแจ้งปัญหาเกี่ยวกับ เครื่องมือและให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผล การตรวจวิเคราะห์ได้ตลอด 24 ชั่วโมง	15		รับแจ้งปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือและให้ คำปรึกษาได้ตลอด 24 ชั่วโมงและ ไม่มีค่าใช้จ่าย (15 คะแนน)
				รับแจ้งปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือและให้ คำปรึกษาได้ตลอด 24 ชั่วโมงและ มีค่าใช้จ่าย (8 คะแนน)
				ไม่สามารถรับแจ้งปัญหาเกี่ยวกับ เครื่องมือและให้คำปรึกษาได้ตลอด 24 ชั่วโมง (0 คะแนน)
	รวมข้อ 3.1- 3.5	100		

พ.ต.อ.หญิง.....
(รุ่งอรุณ ดีอินทร์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ลลิตา หลิมศิริโรรัตน์)

พ.ต.ท.หญิง.....
(ปริยา นาคเพชรพูล)