

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ทางโลหิตวิทยา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ทางโลหิตวิทยา จำนวน 9 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. Activated partial thromboplastin time (APTT)	จำนวน 10,000 การทดสอบ
2. Prothrombin time (PT)	จำนวน 13,000 การทดสอบ
3. Fibrinogen level (Fbg)	จำนวน 2,000 การทดสอบ
4. สารควบคุมคุณภาพชนิด N	จำนวน 400 การทดสอบ
5. สารควบคุมคุณภาพชนิด P	จำนวน 400 การทดสอบ
6. น้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-Dimer	จำนวน 1,080 การทดสอบ
7. สารควบคุมคุณภาพการตรวจ D-dimer ชนิด N	จำนวน 200 การทดสอบ
8. สารควบคุมคุณภาพการตรวจ D-dimer ชนิด P	จำนวน 200 การทดสอบ
9. หลอดทดสอบสำหรับใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Reaction cuvette)	จำนวน 30,000 ชิ้น

1. Activated partial thromboplastin time (APTT) จำนวน 10,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

1.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจหา Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ในพลาสม่าสำหรับ ตรวจคัดกรอง ภาวะการขาดหรือพร่องปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในส่วนของ Intrinsic Factor Deficiency (VIII, IX, XI และ Common coagulation pathway) และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา Heparin

1.2 คุณลักษณะเฉพาะ

1.2.1 ชุดน้ำยา APTT reagent ประกอบด้วย Phospholipids ซึ่งเตรียมจาก Cerebral Tissues หรือ Purified soy phospholipids และสาร activator

1.2.2 น้ำยาเมล็ดขนาดเป็นของเหลว (Liquid) พร้อมใช้งาน (Ready to use)

1.2.3 น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการตัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

1.2.4 น้ำยาสามารถใช้ตรวจในพลาสม่าที่มีความชุน (lipemic) และพลาสม่าเหลือง (Icteric) ได้

1.2.5 น้ำยาเมื่อยกการใช้งานภายในห้องจากเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

1.2.6 น้ำยาเมื่อยกการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

1.2.7 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในกรณีผลิตเดียวกัน

1.2.8 ทางบริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหน้า�้ำยา 0.025 mol/L Calcium Chloride liquid (0.025M CaCl₂) ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ..... *7/09*(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิรัฒนาภูล)

ลงชื่อ..... *2/09*(กรรมการ)
(แพทย์หญิงมนัสันนท์ รัชสนธ์เกียรติ)

ลงชื่อ..... *2/09/2021*(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชขอบ)

2. Prothrombin time (PT) จำนวน 13,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

2.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) ในพลาสม่าสำหรับตรวจคัดกรอง ภาวะการขาดหรือพร่องปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในส่วนของ Extrinsic Factor Deficiency (V, VII, X และ Common coagulation pathway) และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา Oral Anticoagulant

2.2 คุณลักษณะเฉพาะ

2.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Lyophilized Thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human recombinant tissue factor หรือ Human Placenta และ Phospholipids ที่ละลายในตัวทำลายเฉพาะ (Solvent) หรือ น้ำกลิ่น

2.2.2 คุณภาพของน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1

2.2.3 น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

2.2.4 น้ำยาสามารถใช้ตรวจในพลาสม่าที่มีความชุน (lipemic) และพลาสม่าเหลือง (Icteric) ได้

2.2.5 น้ำยามีอายุการใช้งานภายหลังจากเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่อุณหภูมิ $2-8^{\circ}\text{C}$

2.2.6 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันส่งมอบ

2.2.7 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

3. Fibrinogen Level จำนวน 2,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

3.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจหาระบิมาณของ Fibrinogen ในพลาสม่า เพื่อหาสาเหตุและความผิดปกติของ Fibrinogen (Fbg) ทั้งทางด้านปริมาณ และคุณภาพ

3.2 คุณลักษณะเฉพาะ

3.2.1 ส่วนประกอบของน้ำยาประกอบด้วย Human Thrombin หรือ Bovine Thrombin ซึ่งมีความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 100 IU/ml มีลักษณะเป็นน้ำยาพร้อมใช้ (Ready to use) หรือ Lyophilized

3.2.2 น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

3.2.3 น้ำยาสามารถใช้ตรวจในพลาสม่าที่มีความชุน (lipemic) และพลาสม่าเหลือง (Icteric) ได้

3.2.4 น้ำยามีอายุการใช้งานภายหลังจากเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่อุณหภูมิ $2-8^{\circ}\text{C}$

3.2.5 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

3.2.6 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

ลงชื่อ.....*พญ. มนต์*.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนาภูล)

ลงชื่อ.....*ดร.*.....(กรรมการ)
(แพทย์หญิงมนัสันนท์ รัวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*ดร. พญ. ๗๙๔*.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

4. สารควบคุมคุณภาพชนิด N จำนวน 400 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

4.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสารละลายสำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านกลไกการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Test) ที่มีผลการตรวจอยู่ในช่วงเทียบเท่าของคนปกติ

4.2 คุณลักษณะเฉพาะ

4.2.1 ชุดสารควบคุมคุณภาพ ต้องประกอบด้วย Normal Plasma (N) เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบทางด้าน Coagulation ได้แก่ Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen (Fbg)

4.2.2 สารควบคุมคุณภาพ มีลักษณะเป็น Lyophilized

4.2.3 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง Expiry date ที่ระบุข้างขวดและภายในหลังจากที่ละลายแล้ว ที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์

4.2.4 ผ่านการรับรองความปลอดภัยตามมาตรฐานที่เป็นสากล

4.2.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.2.6 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

5. สารควบคุมคุณภาพ ชนิด P จำนวน 400 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

5.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสารละลายสำหรับควบคุมคุณภาพ การทดสอบด้านกลไกการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Test) มีผลการตรวจอยู่ในช่วงที่ผิดปกติ

5.2 คุณลักษณะเฉพาะ

5.2.1 ชุดสารควบคุมคุณภาพต้องประกอบด้วย Abnormal Plasma (P) เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบทางด้าน Coagulation ได้แก่ Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen (Fbg)

5.2.2 สารควบคุมคุณภาพมีลักษณะเป็น Lyophilized

5.2.3 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง Expiry date ที่ระบุข้างขวด และภายในหลังจากที่ละลายแล้ว ที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์

5.2.4 ผ่านการรับรองความปลอดภัยตามมาตรฐานที่เป็นสากล

5.2.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

5.2.6 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

ลงชื่อ.....^{๒๓๘}.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนาภูล)

ลงชื่อ.....^{๙๖}.....(กรรมการ)
(แพทย์หญิงนันสนันท์ รัชสนธ์เรืองรติ)

ลงชื่อ.....^{๑๕๓๔}.....^{๒๓๘}.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชขอบ)

6. น้ำยาตรวจปริมาณสาร D-Dimer จำนวน 1,080 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

6.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณของ D-Dimer ในตัวอย่างตรวจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรค DVT (Deep venous thrombosis) และ PE (Pulmonary embolism), ภาวะ DIC (Disseminate Intravascular Coagulation) และ Thrombosis

6.2 คุณลักษณะเฉพาะ

6.2.1 ในน้ำยาประกอบด้วย Polystyrene particles ที่ coat ด้วย monoclonal antibodies หนึ่งหรือสองชนิดซึ่งจำเพาะต่อ D-dimerโดยใช้หลักการ Immuno-turbidimetric method ในการทดสอบ

6.2.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (Ready to use) หรือ Lyophilized

6.2.3 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง expiry date ที่ระบุข้างขวด และ ภายหลังจากที่เปิดแล้วสามารถใช้ได้ไม่น้อยกว่า 10 วัน หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์

6.2.4 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2.5 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

7. สารควบคุมคุณภาพการตรวจ D-dimer ชนิด N จำนวน 200 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

7.1 คุณลักษณะเฉพาะ

7.1.1 เป็นน้ำยา Control สำหรับควบคุมคุณภาพของการทดสอบ D-dimer ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ immuno-turbidimetric method

7.1.2 ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย Normal plasma (N) ซึ่งใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบ D-dimer

7.1.3 สารควบคุมคุณภาพมีลักษณะเป็น lyophilized

7.1.4 เมื่อยังไม่ละลายสามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง expiry Date ที่ระบุข้างขวด และ ภายหลังจากที่ละลายแล้วที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์

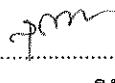
7.1.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

7.1.6 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

8. สารควบคุมคุณภาพ การตรวจ D-dimer ชนิด P จำนวน 200 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

8.1 คุณลักษณะเฉพาะ

8.1.1 เป็นน้ำยา Control สำหรับควบคุมคุณภาพของการทดสอบ D-dimer ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Immuno-turbidimetric method

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนาภูล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(แพทย์หญิงมนัสันนท์ รัวสนุทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชขอบ)

8.1.2 ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย Abnormal plasma และ (P) ซึ่งใช้ในการตรวจสอบ คุณภาพของการทดสอบ D-dimer

8.1.3 สารควบคุมคุณภาพมีลักษณะเป็น Lyophilized

8.1.4 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง Expiry Date ที่ระบุข้างขวด และภายในหลังจากที่ละลายแล้วที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์

8.1.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

8.1.6 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในกรณีผลิตเดียวกัน

9. หลอดทดสอบสำหรับใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Reaction cuvette) จำนวน 30,000 ชิ้น
มีรายละเอียดดังนี้

9.1 คุณลักษณะเฉพาะ

9.1.1 เป็นหลอดทดสอบ (Cuvette) สำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดในเครื่องตรวจวัดปัจจัยการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Coagulation Analyzer)

9.1.2 เป็นพลาสติกชนิดพิเศษที่มีความใสสะอาดและไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์ และผลิตมาเพื่อใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น (Disposable cuvette)

9.1.3 เป็นหลอดทดสอบ (Cuvette) แบบชิ้นเดียว 1 ชิ้นต่อ 1 การทดสอบ หากมีการใช้งานที่นอกเหนือจากการทำปฏิริยาระหว่างพลาสมากับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ทางบริษัทต้องทำการซดเชยให้เพียงพอต่อการใช้งาน

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทต้องทำการจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิดอัตโนมัติเครื่องหลัก 1 เครื่องและเครื่องสำรอง 1 เครื่อง และสามารถใช้น้ำยาและหลอดทดสอบชนิดเดียวกันกับเครื่องหลักได้ โดยที่เครื่องมีหลักมีคุณลักษณะดังนี้

1.1. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่สามารถทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ (Random Access) และสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous loading)

1.2. เป็นเครื่องที่ไม่เคยผ่านการติดตั้งเพื่อใช้งานด้านการตรวจวิเคราะห์หรือจัดแสดงหรือสาธิตเพื่อการค้าในหน่วยงานหรือโรงพยาบาลอื่นๆมาก่อน

1.3. หลักการของเครื่องมือที่ใช้ในตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดต้องสามารถตรวจวัดได้ในสิ่งส่งตรวจในพลาสม่าที่มีความชุน (Lipemic), พลาสม่าเหลือง (Icteric) และสามารถตรวจได้ในผู้ป่วยที่มีการให้ยาละลายลิมเลือดได้ มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer ในระบบปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....*กานต์*.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนาภูล)

ลงชื่อ.....*กานต์*.....(กรรมการ)
(แพทย์หญิงมนัสันนท์ รัวีสนุทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*กานต์*.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอน)

ที่มีความเสถียร สามารถสร้างคำสั่ง และแสดงผลการตรวจและสะทាកต่อการใช้งานหรือการติดตั้งรูปแบบคำสั่งในการตรวจวิเคราะห์

1.4. มีความเร็วในการทดสอบไม่น้อยกว่า 120 Tests/ ชั่วโมง

1.5. เครื่องสามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 4 หลักการ ดังนี้

1.5.1 หลักการ Clotting Assay

1.5.2 หลักการ Chromogenic Assay

1.5.3 หลักการ Immunological Assay

1.5.4 หลักการ Aggregation Assay

1.6 เครื่องสามารถตรวจวัด Coagulation Parameter ได้ดังนี้

1.6.1 Prothrombin Time (PT)

1.6.2 Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

1.6.3 Fibrinogen level

1.6.4 Thrombin Time (TT)

1.6.5 Intrinsic pathway factors (VIII, IX, XI, XII)

1.6.6 Extrinsic pathway factors (II, V, VII, X)

1.6.7 Anti-Xa

1.6.8 D-Dimer

1.6.9 Antithrombin-III

1.6.10 Protien C

1.6.11 Protien S

1.6.12 Lupus Anticoagulant

1.6.13 VWF

1.6.14 Platelets Aggregation

1.7 เครื่องมีระบบ Barcode Identification สำหรับอ่าน ID และรายการตรวจของคนไข้

1.8 มีระบบบันทึกการใช้น้ำยา, Calibrator และ Control โดยสามารถเรียกคุณข้อมูลได้

1.9 มีระบบ Probe แยกระหว่าง Sample probe เพื่อคุณตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและ Reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ $37.5 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ สำหรับดูดน้ำยา

1.10 มีตำแหน่งวางน้ำยาพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่ไม่เกิน $10 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ที่เพียงพอต่อการใช้งานประจำวัน

1.11 มีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจสำหรับหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tube) และ Sample Cup

1.12 เครื่องต้องมีระบบจัดการข้อมูล สามารถตรวจสอบคุณภาพของเครื่อง อุณหภูมิของ Probe และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ได้

ลงชื่อ.....*M*.....(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุวापพร วิวัฒนาภุล)

ลงชื่อ.....*✓*.....(กรรมการ)
(แพทย์หญิงมนัสันนท์ ร่วมบุตรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*✓: Maris Ony*.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชขอบ)

- 1.13 เครื่องต้องมีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 1,000 รายโดยสามารถแสดงผลและนำผลการตรวจสอบมาได้
 - 1.14 เครื่องมีระบบ Quality Control Program และแสดงผลในรูปแบบ Levy - Jennings cart และสามารถคำนวณ Control range SD และ %CV ของแต่ละห้องปฏิบัติการได้
 - 1.15 เครื่องสามารถเตรียม Reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 500 ชิ้น
 - 1.16 เครื่องสามารถเลือกการรายงานในหน่วยต่างๆได้ดังนี้ Sec, %Activity, Ratio, INR, mg/dl, g/L, IU/ml พร้อมทั้งสามารถตั้งระบบเตือนเมื่อผลที่ได้ผิดปกติ
 - 1.17 เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้ต่อเนื่องโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดการทำงาน
 - 1.18 สามารถเชื่อมต่อกับ External Printer , Host computer และ LIS (Laboratory Information System)ได้
2. บริษัทต้องมีอุปกรณ์ประกอบเครื่อง อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบน้ำยาและในการปรับเทียบค่า อุปกรณ์สิ้นเปลือง เช่น CUP แบ่งน้ำยา และสารควบคุมคุณภาพ อุปกรณ์เสริมต่างๆ ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบน้ำยา สารปรับเทียบค่า (Calibrator) ให้ใช้อย่างพอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า
 3. บริษัทต้องมีอุปกรณ์และสารทำความสะอาดและน้ำยาที่ต้องใช้ในการทำงานและบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
 4. ทางบริษัทต้องมีคู่มือการใช้เครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 5. โรงพยาบาลลงวันสิทธิ์ไม่จำเป็นต้องซ่อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการตามสัญญา
 6. หากโรงพยาบาลมีการซ่อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกันราคากลีกทรอนิกส์ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
 7. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นเพื่อการต่อเขื่อมเครื่องมือกับระบบ LIS (Laboratory Information System) และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี (Software)
 8. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเพื่อเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรจากภายนอกประเทศ (Coagulation EQA Program) ที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติให้กับทางโรงพยาบาล โครงการสำหรับประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (เช่น RIQAS EQA Program และ NEQAS EQA Program ตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง)
 9. ทางบริษัทด้วยทำการส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง และในกรณีเกิดมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ทางบริษัทด้วยทำการส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาดำเนินการแก้ไขให้ภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับแจ้ง
 10. ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวัดอัตราการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติทั้งหมด ปีละ 1 ครั้ง (จำนวน 50 รายต่อครั้งต่อเครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ

ลงชื่อ..... *7/03*(ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนาภุล)

ลงชื่อ..... *25*(กรรมการ)
(แพทย์หญิงนันสนันท์ รัตนทรัพย์เรืองธิ)

ลงชื่อ..... *1/03*(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชขอบ)

11. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12. ต้องทำการติดตั้งเครื่องมือภายใน 30 วันนับจากวันลงนามในสัญญา และอบรมผู้ใช้งานให้สามารถใช้งานได้อย่างดีหลังจากการติดตั้งแล้วเสร็จภายใน 5 วันทำการ
13. กรณีผู้ขายไม่ดำเนินงานหรือส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลให้โรงพยาบาลสูญเสียเวลาและกำลังคน คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราอยละ 0.20 ของราคารัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ แต่ต้องไม่มากกว่า 100 บาท

ลงชื่อ..... *7 cm*(ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.สุภาร พิพัฒนาภุค)

ลงชื่อ..... *2*(กรรมการ)
(แพทย์หญิงมนัสันธ์ ร่วมบุตรเกียรติ)

ลงชื่อ..... *1 cm*(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชขอบ)