

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)  
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์  
จำนวน 10 รายการ

---

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Automated blood coagulation analyzer) สำหรับห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี จำนวน 2 เครื่องพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดจำนวน 10 รายการ

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าพร้อมทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิดอัตโนมัติ (Fully automated analyzer) จำนวน 2 เครื่องโดยแบ่งเป็นเครื่องหลักกับเครื่องสำรองโดยแต่ละเครื่องต้องมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

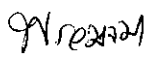
2.1.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือดได้ตามรายการต่อไปนี้


- Activated partial thromboplastin time (APTT)
- Prothrombin time (PT)
- Fibrinogen level (Fbg)
- Thrombin time (TT)
- D-dimer
- Lupus anticoagulant
- Protein C
- Free Protein S
- Anti-thrombin III
- ปริมาณยากลุ่ม LMWH


2.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 เครื่องแต่ละเครื่องสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 3 หลักการ ได้แก่ Clotting Assay, Chromogenic Assay และ Immunological Assay

2.1.3 หลักการของเครื่องมือที่ใช้ในตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดต้องสามารถตรวจวัดได้ในสิ่งส่งตรวจพลาสมาที่มีความขุ่น (lipemic) พลาสมาเหลือง (Icteric) และสามารถตรวจได้ในผู้ป่วยที่มีการให้ยาละลายลิ่มเลือดได้

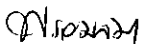
2.1.4 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติต้อง มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (throughput) ต่อ 1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ในการทำ prothrombin time (PT) และ activated partial thromboplastin time (aPTT) พร้อมกันไม่น้อยกว่า 100 การทดสอบต่อชั่วโมง (100 การทดสอบ/เครื่อง/ชั่วโมง)


ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)


ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

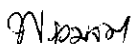
- 2.1.5 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (fully automated) ที่สามารถทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ (random access) และสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง (continuous loading) และสามารถส่งงานในกรณีการทดสอบสถานะเร่งด่วน (STAT) ได้
- 2.1.6 มีระบบอ่าน barcode ที่มีข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยและรายการทดสอบสำหรับหลอดส่งตรวจได้
- 2.1.7 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจพบความผิดปกติของตัวอย่างตรวจที่ทำให้ไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ได้แก่ ปัจจัยรบกวน (interference) ที่อาจกระทบต่อผลการวิเคราะห์ และปริมาณตัวอย่างตรวจน้อยกว่าที่เครื่องจะสามารถทำงานได้ และสามารถแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงานให้ทราบได้
- 2.1.8 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบนำเข้าหลอดส่งตรวจเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์โดยไม่ต้องเปิดฝาหลอดเลือด (cap-piercing) และมีระบบตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เลือดน้อย (micro mode หรือ micro-volume)
- 2.1.9 ระบบการคูดน้ำยาและพลาสมา ต้องมี probe ไม่น้อยกว่า 2 probes แยกระหว่าง sample probe เพื่อคูดตัวอย่างส่งตรวจและ reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36.5 – 37.5 °C สำหรับคูดน้ำยา และมีระบบล้างอัตโนมัติเพื่อลดการปนเปื้อนและลดการเกิด crossing over หรือ carry over ระหว่างตัวอย่าง
- 2.1.10 มีระบบ load reaction cuvette ไปใช้งานเองโดยอัตโนมัติและมีที่บรรจุ reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 1,000 ชิ้น
- 2.1.11 มีระบบสแกนอ่าน barcode บนขวดน้ำยาเพื่อใส่น้ำยาในเครื่องสำหรับใช้งานและน้ำยาสำรองเพื่อการใช้งานอย่างต่อเนื่องได้ และสามารถแสดงปริมาณน้ำยาที่คงเหลือในเครื่องวิเคราะห์ได้อย่างอัตโนมัติ
- 2.1.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดงปริมาณน้ำยาคงเหลือเป็นมิลลิลิตรหรือเป็นจำนวนการทดสอบ (test) และ ปริมาณ reaction cuvette คงเหลือ แบบเป็นปัจจุบันและมีสัญญาณเตือนพร้อมคำอธิบายเมื่อปริมาณน้ำยาไม่เพียงพอต่อการทดสอบหรือหมดแล้ว
- 2.1.13 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีตำแหน่งวางน้ำยาพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับรักษา น้ำยาบนเครื่องและเพียงพอต่อการใช้งานประจำวัน
- 2.1.14 สามารถสั่งงานผ่านระบบ keyboard หรือ barcode หรือ touch screen
- 2.1.15 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์แบบ reflex test หรือ rerun ได้ตามกฎเกณฑ์ที่ผู้ปฏิบัติงานตั้งไว้ตามความประสงค์ของผู้ปฏิบัติงานเป็นหลักเพื่อให้เกิดความถูกต้องในการรายงานผลโดยทางบริษัทยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตั้งกฎเกณฑ์สำหรับการตรวจ reflex test หรือ rerun
- 2.1.16 กรณีที่ผลการตรวจสูงเกินกว่า linearity ของ standard curves หรือ Calibration curves หรือ limit ของการตรวจวัด เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมี pre-dilute mode หรือ re-dilution สำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจที่ถูกเจือจางและรายงานผลการวิเคราะห์ใหม่ได้โดยผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องทำการคำนวณเพิ่มเติม
- 2.1.17 มีระบบจัดการกับของเสีย (waste) และหลอดทดสอบ (reaction cuvette) ที่ใช้แล้วจากการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสมโดยผู้ปฏิบัติงานไม่ควรมีการสัมผัสโดยตรงกับหลอดทดสอบ และของเสีย


ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียานัย)


ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ วิสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

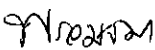
- 2.1.18 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
- 2.1.19 เครื่องหลักกับเครื่องสำรองต้องเป็นเครื่องที่ผลิตภายใต้บริษัทผู้ผลิตเดียวกัน ใช้น้ำยาชนิดเดียวกันและอุปกรณ์อื่นๆ
- 2.1.20 มีข้อมูลสอบทวน (validation) จากผู้ผลิตและเมื่อมีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบในการทำ method verification ตามวิธีการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่ติดตั้ง
- 2.1.21 ผู้ให้เข้าจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญของผลิตภัณฑ์เพื่อทำ method verification การหาค่าอ้างอิง (reference range) การสอบเทียบค่า (calibration) และการหาค่าความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ (correlation) และผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและต้องจัดหาน้ำยา Lot. ใหม่รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆ ให้ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ทดสอบล่วงหน้าอย่างน้อย 14 วัน
- 2.2 ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อปริมาณการใช้ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนนับตามรายงานผลที่สมบูรณ์ในระยะเวลา 1 ปี ดังนี้
- 2.2.1 ชุดน้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (aPTT) จำนวน 18,600 การทดสอบ
- 2.2.1.1 เป็นน้ำยา aPTT reagent ประกอบด้วย phospholipids ซึ่งเตรียมจาก phospholipids หรือ cephalin ที่เตรียมจาก rabbit brain และสาร activator เป็น Kaolin
- 2.2.1.2 ชุดน้ำยามีลักษณะเป็น lyophilized ละลายในตัวทำละลายเฉพาะ (solvent)
- 2.2.1.3 ชุดน้ำยามีคุณสมบัติไวต่อ heparin และ factor deficiencies และไม่ไวหรือไวในระดับต่ำต่อ lupus anticoagulant (LA) ตามมาตรฐาน CLSI
- 2.2.1.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 2.2.1.5 ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาน้ำยา 0.025 mol/L calcium chloride liquid (0.025M CaCl<sub>2</sub>) ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT) จำนวน 22,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย lyophilized thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก human recombinant tissue factor หรือ rabbit brain ที่ละลายในตัวทำละลายเฉพาะ (solvent) โดย solvent ที่ใช้มีส่วนประกอบของ Calcium หรือ Tissue Thromboplastin จากเนื้อเยื่อของสมองหรือรก
- 2.2.2.2 คุณภาพของน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1
- 2.2.2.3 ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบและเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน
- 2.2.3 ชุดน้ำยาตรวจ Fibrinogen Level จำนวน 1,500 รายงานการทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้


ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียักย์)


ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ ธีรสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

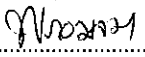
- 2.2.3.1 ส่วนประกอบของน้ำยาประกอบด้วย titrated human calcium thrombin ซึ่งมีความเข้มข้นไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 100 IU/ml หรือ 100 NIH/mL มีลักษณะเป็นน้ำยาพร้อมใช้ (ready to use)
- 2.2.3.2 ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน
- 2.2.3.3 ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาน้ำยา buffer ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.2.4 ชุดน้ำยาตรวจ Thrombin time (TT) จำนวน 30 รายงานการทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.4.1 น้ำยาประกอบด้วย titrated human calcium thrombin ซึ่งมีความเข้มข้นไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.5 NIH/ml มีลักษณะเป็น lyophilized สามารถละลายได้ในตัวทำละลายจำเพาะหรือน้ำกลั่น
- 2.2.4.2 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน
- 2.2.5 ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-Dimer จำนวน 1,700 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.5.1 น้ำยาประกอบด้วย micro latex particle ที่ coat ด้วย monoclonal antibodies หนึ่งหรือสองชนิดซึ่งจำเพาะต่อ D-dimer โดยใช้หลักการ immuno-turbidimetric method ในการทดสอบ
- 2.2.5.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (Ready to use)
- 2.2.5.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 2.2.6 ชุดน้ำยาตรวจ Lupus anticoagulant (screening + confirm) จำนวน 220 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.6.1 เป็นน้ำยาตรวจหา Lupus anticoagulant (LA) ในพลาสมา โดยใช้ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 2 หลักการ ได้แก่ diluted Russell's viper venom test (DRVV assay) และ/หรือ LA sensitive APTT
- 2.2.6.2 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจหา lupus anticoagulant มี guideline รองรับจาก International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH)
- 2.2.6.3 สำหรับน้ำยาหลักการ diluted Russell's viper venom test (DRVV assay) ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับการ screen และ confirm โดยน้ำยาสำหรับ screen ใช้ low concentration phospholipids ส่วนน้ำยา confirm มีลักษณะ high concentration phospholipids ทั้งนี้ทั้งน้ำยาทั้ง screen และ confirm มีส่วนประกอบของ Russell's viper venom, Calcium และ heparin inhibitor
- 2.2.6.4 สำหรับน้ำยาหลักการ LA sensitive APTT ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับการ screen และ confirm โดยน้ำยาสำหรับ screen ใช้ low concentration phospholipids ส่วนน้ำยา confirm ใช้ High concentration phospholipids หรือ hexagonal phase phospholipid ทั้งนี้ทั้งน้ำยาทั้ง screen และ confirm มีส่วนประกอบของ silica (siliceous) activator


ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)


ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- 2.2.6.5 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ กรณีที่น้ำยามีอายุการใช้งานจากผู้ผลิตน้อยกว่า 12 เดือน ทางบริษัทผู้ให้เข้าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือน โดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา
- 2.2.6.6 ผู้ให้เข้าต้องจัดหา Commercial Pool Norm ให้แก่โรงพยาบาล เพื่อใช้ในการทดสอบ mixing test โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม
- 2.2.7 ชุดน้ำยาตรวจ Protein C จำนวน 100 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.7.1 ในน้ำยาประกอบด้วย protein C activator ชนิด venom of Agkistrodon contortrix หรือ specific activator of protein C และ chromogenic substrate โดยใช้หลักการตรวจ colorimetric assay
- 2.2.7.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized
- 2.2.7.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบกรณีที่น้ำยามีอายุการใช้งานจากผู้ผลิตน้อยกว่า 12 เดือน ทางบริษัทผู้ให้เข้าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือน โดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา
- 2.2.8 ชุดน้ำยาตรวจ Free Protein S จำนวน 100 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.8.1 เป็นน้ำยาตรวจ free protein S antigen เพื่อวินิจฉัย congenital หรือ acquired protein S deficiencies ในผู้ป่วย thrombosis
- 2.2.8.2 ในน้ำยาประกอบด้วย latex microparticle ที่ coat ด้วย monoclonal antibodies หนึ่งหรือสองชนิดซึ่งจำเพาะต่อ free protein S antigen โดยใช้หลักการ immuno-turbidimetric method ในการทดสอบ
- 2.2.8.3 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use)
- 2.2.8.4 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบและทางบริษัทผู้ให้เข้าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือน โดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา
- 2.2.9 ชุดน้ำยาตรวจ Antithrombin III จำนวน 100 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.9.1 เป็นน้ำยาตรวจ antithrombin III เพื่อวินิจฉัย congenital หรือ acquired antithrombin III deficiencies ในผู้ป่วย thrombosis
- 2.2.9.2 ในน้ำยาประกอบด้วย bovine thrombin, chromogenic substrate และ heparin
- 2.2.9.3 น้ำยามีลักษณะเป็นของเหลว (liquid) สารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized
- 2.2.9.4 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบและทางบริษัทผู้ให้เข้าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือน โดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา
- 2.2.10 ชุดน้ำยาตรวจ Anti-Xa (LMWH - Enoxaparin level) จำนวน 200 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 2.2.10.1 เป็นน้ำยาตรวจ anti-Xa เพื่อวัดระดับยา LMWH

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียานัย)

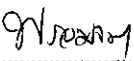
ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)


ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)


- 2.2.10.2 ในน้ำยาประกอบด้วย bovine factor Xa และไม่มีสารเติม antithrombin เพื่อสะท้อน physiology ของคนไข้โดยตรงโดยใช้หลักการตรวจ colorimetric assay
- 2.2.10.3 เป็นสารละลาย (liquid) พร้อมใช้ (ready to use)
- 2.2.10.4 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบทางบริษัทผู้ให้เข้า ต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดการน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือน โดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา
- 2.3 ในกรณีที่เกิดการสูญเสียน้ำยาอันเนื่องมาจากความคงตัวของน้ำยา (stability) ไม่เป็นตามที่กำหนดใน เอกสารกำกับน้ำยาหรือคุณสมบัติน้ำยาไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบหา น้ำยาในส่วนที่มีข้อบกพร่องดังกล่าวมาทดแทนให้แก่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.4 สำหรับการตรวจที่ต้องมีการหาค่าอ้างอิงใหม่ทุกครั้งที่เปลี่ยน Lot. น้ำยา ผู้ให้เข้าต้องมีน้ำยา Lot. เดียวกันหรือไม่เกิน 2 Lot. ที่เพียงพอต่อการใช้ในระยะเวลาอย่างน้อย 12 เดือนและจัดส่งให้ศูนย์ การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ได้อย่างสม่ำเสมอตามการใช้งานจริง ตลอดอายุสัญญา
- 2.5 ผู้ให้เข้าต้องจัดทำตารางแสดงการดูแลรักษาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่ชัดเจนตาม มาตรฐาน โดยขั้นตอนการดูแลบำรุงรักษาประจำวันต้องไม่ซับซ้อนหรือมีขั้นตอนมากและต้องใช้เวลา ในขั้นตอนการดูแลบำรุงรักษาประจำวันไม่เกิน 60 นาที

### 3. เงื่อนไขอื่นๆ

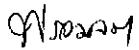
- 3.1 ผู้ให้เข้าต้องแสดงรายชื่อบุคลากรผู้เชี่ยวชาญและช่างประจำเขตที่รับผิดชอบดูแลเครื่องมือประจำเขต ที่ได้รับการฝึกอบรมและมีเอกสารยืนยัน (certified training) เพื่อแสดงความชำนาญในเครื่องมือที่ เกี่ยวข้องพร้อมทั้งแสดงช่องทางในการติดต่อกับกลุ่มบุคคลดังกล่าวเมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน
- 3.2 ต้องมีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญของบริษัท (product specialist) ร่วมให้คำปรึกษาและร่วมประเมิน คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีกำหนด (requirement) ในกรณีที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีต้องการขอ การรับรองคุณภาพจากหน่วยงานต่าง ๆ อย่างน้อยทุก 3 เดือน
- 3.3 ผู้ให้เข้าต้องมีอุปกรณ์ประกอบเครื่องอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามรายละเอียดที่ระบุใน เอกสารประกอบน้ำยาและในการเปรียบเทียบค่าอุปกรณ์สิ้นเปลือง เช่น CUP แบ่งน้ำยาและสารควบคุม คุณภาพ อุปกรณ์เสริมต่างๆ ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบน้ำยา และคู่มือสารเปรียบเทียบ ค่า (calibrator) ให้ใช้อย่างพอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.4 ผู้ให้เข้าสนับสนุนต้องมีอุปกรณ์และสารทำความสะอาด และน้ำยาที่ต้องใช้ในการทำงานและ บำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.5 ผู้ให้เข้าต้องมอบคู่มือการใช้เครื่องเป็นรูปเล่ม และจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน พร้อมแนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจนสามารถปฏิบัติงานได้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งโดยจัดภายใน 10 วันหลังจากมีการตรวจรับน้ำยา
- 3.6 ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นเพื่อการต่อเชื่อมเครื่องมือกับระบบ Laboratory information system (LIS) และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี (software)


ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)


ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ วรรณทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- 3.7 ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเพื่อเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรจากภายนอก (coagulation EQA program) ที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติให้กับทางโรงพยาบาลโครงการสำหรับประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกได้แก่ International EQA program และ NEQAS EQA program ตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง
- 3.8 ผู้ให้เข้าต้องทำการส่งช่างที่มีความชำนาญมาตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้งหรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางโรงพยาบาลกำหนดตลอดอายุสัญญาโดยแจ้งห้องปฏิบัติการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง ในเวลาราชการ
- 3.9 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษา รวมถึงอุปกรณ์อะไหล่ที่ใช้ในการซ่อมแซมและบำรุงรักษาทั้งหมด
- 3.10 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดคอมพิวเตอร์สำนักงานตามจำนวนที่เพียงพอกับเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติรวมถึงเครื่องพิมพ์ผล (printer) ตามจำนวนโดยมีจำนวนให้เพียงพอกับเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา
- 3.11 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) แบบ True on-line double conversion ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที (โดยแสดงการคำนวณประกอบ)
- 3.12 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาโต๊ะวางเครื่องมือและอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม
- 3.13 ผู้ให้เข้ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบไฟฟ้าระบบน้ำทิ้งและระบบสารสนเทศสำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 3.14 กรณีเครื่องมือและชุดประกอบเครื่องมือชำรุดและมีการซ่อมบำรุง หรือกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาชำรุดหรือขัดข้อง บริษัทผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อมและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญาโดยต้องจัดช่างผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเข้ามาเพื่อตรวจสอบและแก้ไขภายในเวลา 4 ชั่วโมงนับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งต่อผู้แทนชาย และจะต้องแก้ปัญหาให้แล้วเสร็จให้ระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบภายในเวลา 48 ชั่วโมงนับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วันนับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ให้เข้าต้องนำเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ใหม่เข้ามาติดตั้งทดแทนให้พร้อมใช้งานภายใน 15 วันนับจากวันที่ตรวจพบว่าเครื่องชำรุดครั้งที่ 3 โดยเป็นเครื่องที่มีคุณสมบัติตามสัญญาเช่า
- 3.15 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่จำเป็นต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการตามสัญญา
- 3.16 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิมตลอดปีงบประมาณเดียวกัน
- 3.17 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 3.18 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นรุ่นที่ได้รับการยอมรับให้มีการติดตั้งและใช้งานจริงสำหรับการตรวจการแข็งตัวของเลือด อ้างอิงโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยหรือโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ประจำจังหวัดในระหว่างปีงบประมาณ 2564-2565 ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง
- 3.19 ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียากิจ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- 3.20 ผู้ให้เข้าจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาล มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาโดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ
- 3.21 ผู้ให้เข้ายินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
- 3.22 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ทางผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

#### 4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา 1 ปี นับตั้งแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

#### 5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทิน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) โดยนับจำนวนรายงานจากระบบ hospital information system (HIS) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันที่แรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวัน โดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

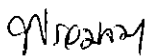
ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาชนะมูลค่าเพิ่ม ภาชนะอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสอบสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว


#### 6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า


ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วันทำการ

#### 7. หลักเกณฑ์การพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกข้อเสนอ

จะพิจารณาตัดสินจากผู้ให้เช่าที่เสนอราคารวมต่ำสุด และมีคุณสมบัติถูกต้องตามที่กำหนด

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)



เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์  
จำนวน 10 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน การทดสอบ	ราคา/หน่วย ราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (APTT)	18,600	26.00	483,600.00
2	ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT)	22,000	26.00	572,000.00
3	ชุดน้ำยาตรวจ Fibrinogen level (Fbg)	1,500	130.00	195,000.00
4	ชุดน้ำยาตรวจ Thrombin time (TT)	30	80.00	2,400.00
5	ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-dimer	1,700	180.00	306,000.00
6	ชุดน้ำยาตรวจ Lupus anticoagulant (screening + confirm)	220	1,300.00	286,000.00
7	ชุดน้ำยาตรวจ Protein C	100	600.00	60,000.00
8	ชุดน้ำยาตรวจ Free Protein S	100	800.00	80,000.00
9	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-thrombin III	100	300.00	30,000.00
10	ชุดน้ำยาตรวจปริมาณยากลุ่ม LMWH	200	400.00	80,000.00
สองล้านเก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน				2,095,000.00

ลงชื่อ.....*W. Somchai*.....(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....(กรรมการ)  
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....(กรรมการ)  
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)