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

---

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Automated blood coagulation analyzer) สำหรับห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี จำนวน 2 เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด จำนวน 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 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีเครื่องหมายทางการค้าและรุ่นสินค้าเดียวกันทั้ง 2 เครื่องและเป็นเครื่องใหม่หรือเป็นเครื่องเดิมที่ใช้งานอยู่ที่ศูนย์การแพทย์ฯ

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

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

2.1.4 หลักการของเครื่องมือที่ใช้ในตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดต้องสามารถตรวจวัดได้ในสิ่งส่งตรวจที่มีพลาสมาที่มีความขุ่น (lipemic) พลาสม่าเหลือง (Icteric) และสามารถตรวจได้ในผู้ป่วยที่มีการให้ยาละลายลิ่มเลือดได้

2.1.5 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติต้องตรวจสอบและแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงาน มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (throughput) ต่อ 1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ในการทำ prothrombin time (PT) และ activated partial thromboplastin time (aPTT) พร้อมกันมากกว่าหรือเท่ากับ 100 การทดสอบต่อชั่วโมง (100 การทดสอบ/เครื่อง/ชั่วโมง)

2.1.6 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (fully automated) ที่สามารถทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ (random access) และสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง (continuous loading) และสามารถสั่งงานในกรณีการทดสอบสถานะเร่งด่วน (STAT) ได้

2.1.7 มีระบบอ่าน barcode ที่มีข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยและรายการทดสอบสำหรับหลอดสิ่งส่งตรวจได้

2.1.8 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจพบความผิดปกติของตัวอย่างตรวจที่ทำให้ไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ได้แก่ ปัจจัยรบกวน (interference) ที่อาจกระทบต่อผลการวิเคราะห์และปริมาณตัวอย่างตรวจน้อยกว่าที่เครื่องจะสามารถทำงานได้และสามารถแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงานให้ทราบได้

2.1.9 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบนำเข้าหลอดสิ่งส่งตรวจเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์โดยไม่ต้องเปิดฝาหลอดเลือด (cap-piercing) และมีระบบตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เลือดน้อย (micro mode หรือ micro-volume)

2.1.10 ระบบการดูดน้ำยาและพลาสมา ต้องมี probe ไม่น้อยกว่า 2 probes แยกระหว่าง sample probe เพื่อดูดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและ reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36.5 – 37.5°C สำหรับดูดน้ำยา และมีระบบล้างอัตโนมัติเพื่อลดการปนเปื้อนและลดการเกิด crossing over หรือ carry over ระหว่างตัวอย่าง

2.1.11 มีระบบ load reaction cuvette ไปใช้งานเองโดยอัตโนมัติโดยมีที่เติม reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 1,000 ชิ้น

2.1.12 มีระบบสแกนอ่าน barcode น้ำยาเพื่อนำน้ำยาใส่ในเครื่องเพื่อใช้งานและน้ำยาสำรองเพื่อการใช้งานอย่างต่อเนื่องได้และสามารถแสดงปริมาณน้ำยาที่คงเหลือในเครื่องวิเคราะห์ได้อย่างอัตโนมัติ

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

2.1.13 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดงปริมาณน้ำยาคงเหลือแบบจำนวนการทดสอบ (test) หรือ หรือปริมาณน้ำยา (มิลลิลิตร) และ ปริมาณ reaction cuvette คงเหลือ แบบเป็นปัจจุบันและมีสัญญาณเตือนพร้อมคำอธิบายเมื่อปริมาณน้ำยาไม่เพียงพอต่อการทดสอบหรือหมดแล้ว

2.1.14 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีตำแหน่งวางน้ำยาพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมกับการเก็บรักษาน้ำยาบนเครื่องและเพียงพอต่อการใช้งานประจำวัน

2.1.15 สามารถสั่งงานผ่านระบบ keyboard หรือ barcode หรือ touch screen

2.1.16 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์แบบ reflex test หรือ rerun ได้ตามกฎเกณฑ์ที่ผู้ปฏิบัติงานตั้งไว้โดยการตั้งกฎเกณฑ์สำหรับการตรวจการทำการตรวจ reflex test หรือ rerun จะเกิดจากความต้องการของผู้ปฏิบัติงานเป็นหลักเพื่อให้เกิดความถูกต้องในการรายงานผล ทางบริษัทฯยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตั้งกฎเกณฑ์สำหรับการตรวจ reflex test หรือ rerun

2.1.17 กรณีที่ผลการตรวจสูงเกินกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัด เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติควรมี pre-dilute mode หรือ re-dilution สำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจที่ถูกเจือจางและรายงานผลการวิเคราะห์ไหม่ได้โดยผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องทำการคำนวณเพิ่มเติม

2.1.18 มีระบบจัดการกับของเสีย (waste) และหลอดทดสอบ (reaction cuvette) ที่ใช้แล้วจากการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสมโดยผู้ปฏิบัติงานไม่ควรมีการสัมผัสโดยตรงกับหลอดทดสอบและของเสีย

2.1.19 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA และ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.1.20 ต้องเป็นเครื่องที่ผลิตภายใต้บริษัทผู้ผลิตเดียวกัน ใช้น้ำยาชนิดเดียวกันและอุปกรณ์อื่นๆ ระหว่างเครื่องหลักกับเครื่องสำรองได้

2.1.21 มีข้อมูลสอบทวน (validation) จากผู้ผลิตและเมื่อมีการติดตั้งเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบในการทำ method verification วิธีการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่ติดตั้ง

2.1.22 ผู้ให้เช่าจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญของผลิตภัณฑ์เพื่อทำ method verification การหาค่าอ้างอิง (reference range) การสอบเทียบค่า (calibration) และการหาค่าความสัมพันธ์ระหว่าง

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

เครื่องตรวจวิเคราะห์ (correlation) และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและต้องจัดหาน้ำยา Lot. ใหม่รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆให้ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารีทดสอบล่วงหน้าอย่างน้อย 14 วัน

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อปริมาณการใช้ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนรายงานผลที่สมบูรณ์ในระยะเวลาเช่าเครื่องมือ ดังนี้

2.2.1 ชุดน้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (aPTT) จำนวน 20,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

2.2.1.1 เป็นน้ำยา aPTT reagent ประกอบด้วย phospholipids ซึ่งเตรียมจาก phospholipids หรือ cephalin ที่เตรียมจาก rabbit cerebral tissues และสาร activator เป็น Kaolin

2.2.1.2 ชุดน้ำยามีลักษณะเป็น lyophilized ละลายในตัวทำลายเฉพาะ (solvent) หรือเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

2.2.1.3 ชุดน้ำยามีคุณสมบัติไวต่อ heparin และ factor deficiencies และไม่ไวหรือไวในระดับต่ำต่อ lupus anticoagulant (LA) ตามมาตรฐาน CLSI

2.2.1.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

2.2.1.5 ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาน้ำยา 0.025 mol/L calcium chloride liquid (0.025M CaCl2) ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

2.2.1.6 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT) จำนวน 25,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

2.2.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย lyophilized thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human recombinant tissue factor หรือ rabbit brain ที่ละลายในตัวทำลายเฉพาะ (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

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

2.2.2.4 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2.3 ชุดน้ำยาตรวจ Fibrinogen Level จำนวน 1,300 รายงานการทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

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

2.2.3.4 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

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 นับจากวันส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

2.2.4.3 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

2.2.5 ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-Dimer จำนวน 1,500 รายงานการทดสอบ 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 นับจากวันส่งมอบ

2.2.5.4 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2.6 ชุดน้ำยาตรวจ Lupus anticoagulant (screening + confirm) จำนวน 200 รายงานการทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

2.2.6.1 เป็นน้ำยาตรวจหา Lupus anticoagulant (LA) ในพลาสมา โดยใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 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) ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับใช้ในการ screen และ confirm โดยน้ำยาสำหรับ screen มีลักษณะ Low concentration phospholipids ส่วนน้ำยา confirm มีลักษณะ high concentration phospholipids ทั้งนี้น้ำยาทั้ง screen และ confirm มีส่วนประกอบของ Russell's viper venom, Calcium และ heparin inhibitor

2.2.6.4 สำหรับน้ำยาหลักการ LA sensitive APTT ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับใช้ในการ screen และ confirm โดยน้ำยาสำหรับ screen มีลักษณะ Low concentration phospholipids ส่วนน้ำยา confirm มีลักษณะ High concentration phospholipids หรือ hexagonal phase phospholipid ทั้งนี้น้ำยาทั้ง screen และ confirm มีส่วนประกอบของ silica (siliceous) activator

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

2.2.6.5 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบกรณีที่น้ำยามีอายุการใช้งานจากผู้ผลิตน้อยกว่า 12 เดือน ทางบริษัทผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

2.2.6.6 ผู้ให้เช่าต้องจัดหา Commercial Pool Norm ให้แก่โรงพยาบาล เพื่อใช้ในการทดสอบ Mixing Test โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

2.2.7 ชุดน้ำยาตรวจ Protein C จำนวน 100 รายงานการทดสอบ 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 ทางบริษัทผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

2.2.7.4 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2.8 ชุดน้ำยาตรวจ Free Protein S จำนวน 100 รายงานการทดสอบ 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 antigenโดยใช้หลักการ Immuno-turbidimetric method ในการทดสอบ

2.2.8.3 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use)

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

2.2.8.4 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบและทางบริษัทผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

2.2.8.5 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2.9 ชุดน้ำยาตรวจ Antithrombin III จำนวน 100 รายงานการทดสอบ 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 นับจากวันส่งมอบและทางบริษัทผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

2.2.9.5 น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2.10 ชุดน้ำยาตรวจ Anti-Xa (LMWH - Enoxaparin level) จำนวน 100 รายงานการทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

2.2.10.1เป็นน้ำยาตรวจ anti-Xa เพื่อวัดระดับยา LMWH

2.2.10.2ในน้ำยาประกอบด้วย bovine factor Xa และไม่มีการเติม antithrombin เพื่อสะท้อน physiology ของคนไข้โดยตรงโดยใช้หลักการตรวจ colorimetric assay

2.2.10.3เป็นสารละลาย (liquid) พร้อมใช้ (ready to use)

2.2.10.4น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

2.2.10.5น้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับสากล US FDA หรือ CE mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยโดยแสดงเอกสารหลักฐานที่เป็นปัจจุบันพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

2.2.10.6 ต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

2.3 ในกรณีที่เกิดการสูญเสียน้ำยาอันเนื่องมาจากความคงตัวของน้ำยา (stability) ไม่เป็นตามที่กำหนดในเอกสารกำกับน้ำยาหรือคุณสมบัติน้ำยาไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบหาน้ำยาในส่วนที่มีข้อบกพร่องดังกล่าวมาทดแทนให้แก่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีโดยไม่คิดมูลค่า

2.4 สำหรับการตรวจที่ต้องมีการหาค่าอ้างอิงใหม่ทุกครั้งที่เปลี่ยน Lot. น้ำยา ผู้ให้เช่าต้องมีน้ำยา Lot. เดียวกันหรือไม่เกิน 2 Lot. ที่เพียงพอต่อการใช้ในระยะเวลาอย่างน้อย 12 เดือนและจัดส่งให้ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีได้อย่างสม่ำเสมอตามการใช้งานจริงตลอดอายุสัญญา

2.5 ผู้ให้เช่าต้องจัดทำตารางแสดงการดูแลรักษาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่ชัดเจนตามมาตรฐาน โดยขั้นตอนการดูแลบำรุงรักษาประจำวันต้องไม่ซับซ้อนหรือมีขั้นตอนมากและต้องใช้เวลาในขั้นตอนการดูแลบำรุงรักษาประจำวันไม่เกิน 60 นาที

3. เงื่อนไขอื่นๆ

3.1 ผู้ให้เช่าต้องแสดงรายชื่อบุคลากรผู้เชี่ยวชาญและช่างประจำเขตที่รับผิดชอบดูแลเครื่องมือประจำเขตที่ได้รับการฝึกอบรมและมีเอกสารยืนยัน (certified training) เพื่อแสดงความชำนาญในเครื่องมือที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งแสดงช่องทางในการติดต่อกับกลุ่มบุคคลดังกล่าวเมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.2 ต้องมีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญของบริษัท (product specialist) ร่วมให้คำปรึกษาและร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีกำหนด (requirement) ในกรณีที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีต้องการขอการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานต่าง ๆ อย่างน้อยทุก 3 เดือน

3.3 ผู้ให้เช่าต้องมีอุปกรณ์ประกอบเครื่องอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบน้ำยาและในการปรับเทียบค่าอุปกรณ์สิ้นเปลืองเช่น CUP แบ่งน้ำยาและสารควบคุมคุณภาพ หลอดแบ่งตัวอย่างพลาสมาสำหรับใช้กับระบบตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เลือดน้อย อุปกรณ์เสริมต่าง_ๆ ให้ใช้อย่างพอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

3.4 ผู้ให้เช่าต้องมีอุปกรณ์และสารทำความสะอาดและน้ำยาที่ต้องใช้ในการทำงานและบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า

3.5 ผู้ให้เช่าต้องมอบคู่มือการใช้เครื่องเป็นรูปเล่มและจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน แนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจนสามารถปฏิบัติงานได้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยจัดภายใน 10 วันหลังจากมีการตรวจรับน้ำยา

3.6 ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นเพื่อการต่อเชื่อมเครื่องมือกับระบบ LIS (Laboratory information system) และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี (software)

3.7 ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเพื่อเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรจากภายนอกประเทศ (coagulation EQA program) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17043 และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ และครอบคลุมทุกการทดสอบ ให้กับทางโรงพยาบาล ตลอดอายุสัญญาทั้งนี้ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง

3.8 ผู้ให้เช่าต้องทำการส่งช่างที่มีความชำนาญมาตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางโรงพยาบาลกำหนดตลอดอายุสัญญาโดยแจ้งห้องปฏิบัติการฯ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมงและแจ้งในเวลาราชการ

3.9 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษารวมถึงอุปกรณ์อะไหล่ที่ใช้ในการซ่อมแซมและบำรุงรักษาทั้งหมด

3.10 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวนที่เพียงพอกับเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติรวมถึงเครื่องพิมพ์ผล (laser printer) ตามจำนวนโดยมีจำนวนให้เพียงพอกับเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา

3.11 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) แบบ True on-line double conversion ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที (โดยแสดงการคำนวณประกอบ)

3.12 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาโต๊ะวางเครื่องมือและอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม

3.13 ผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบไฟฟ้า ระบบน้ำทิ้ง และระบบสารสนเทศสำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

3.14 กรณีเครื่องมือและชุดประกอบเครื่องมือชำรุดและมีการซ่อมบำรุงหรือกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาชำรุดหรือขัดข้อง บริษัทผู้ให้เช่าเป็นต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อมและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดช่างผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเข้ามาเพื่อตรวจสอบและแก้ไขภายในเวลา 4 ชั่วโมงนับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งต่อผู้แทนขายและจะต้องแก้ปัญหาให้แล้วเสร็จให้ระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบภายในเวลา 48 ชั่วโมงนับจากเวลาที่โรงพยาบาล

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

แจ้งทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วันนับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้เสนอต้องนำเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ใหม่เข้ามาติดตั้งทดแทนให้พร้อมใช้งานภายใน 15 วันนับจากวันที่ตรวจพบว่าเครื่องชำรุดครั้งที่ 3 โดยเป็นเครื่องที่มีคุณสมบัติตามสัญญา

3.15 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่จำเป็นต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการตามสัญญา

3.16 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิมตลอดปีงบประมาณเดียวกัน

3.17 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณจะซื้อเป็นคราวๆไป ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญาและส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

3.18 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

3.19 ในกรณีทางโรงพยาบาลมีการเพิ่มขยายพื้นที่หรือจุดปฏิบัติงาน ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาเครื่องมือ ค่าใช้จ่ายในการเคลื่อนย้ายและติดตั้งเครื่องมือให้อยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน

3.20 ผู้ให้เช่าจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้งหากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาโดยทางผู้ให้เช่าฯจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อ

3.21 ผู้ให้เช่ายินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนดและเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

3.22หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯสยามบรมราชกุมารีสูงเกินกว่าเหตุทางผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา 12 เดือน นับตั้งแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทิน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) โดยนับจำนวนรายงานจากระบบ hospital information system (HIS) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวัน โดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วันทำการนับจากวันสิ้นสุดสัญญา

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาตัดสินคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาตัดสินจากผู้ให้เช่าที่เสนอราคารวมต่ำสุด และมีคุณสมบัติถูกต้องตามที่กำหนด

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

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

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์

จำนวน 10 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวนการทดสอบ	ราคา/หน่วย* ราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ชุดน้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (APTT)	20,000	26	520,000.00
2	ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT)	25,000	26	650,000.00
3	ชุดน้ำยาตรวจ Fibrinogen level (Fbg)	1,300	130	169,000.00
4	ชุดน้ำยาตรวจ Thrombin time (TT)	30	80	2,400.00
5	ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-dimer	1,500	180	270,000.00
6	ชุดน้ำยาตรวจ Lupus anticoagulant (screening + confirm)	200	1,300	260,000.00
7	ชุดน้ำยาตรวจ Protein C	100	600	60,000.00
8	ชุดน้ำยาตรวจ Free Protein S	100	800	80,000.00
9	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-thrombin III	100	300	30,000.00
10	ชุดน้ำยาตรวจปริมาณยากลุ่ม LMWH	100	400	40,000.00
สองล้านแปดหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยบาทถ้วน				**2,081,400.00**

* หน่วยเท่ากับรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทนพญ.กันยารัตน์ สุวรรณรัตน์)