

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลนครนายกต้องการดำเนินการเช่าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง เพื่อใช้สำหรับให้บริการและตรวจวินิจฉัยโรคเลือดและโรคอื่นๆแก่ผู้ป่วย โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหาวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อตรวจนับส่วนประกอบของเลือดและสารน้ำในร่างกายโดยอัตโนมัติ โดยรายงานการตรวจวิเคราะห์เป็นเชิงปริมาณ ที่ครอบคลุมการตรวจนับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด การนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว และวัดค่าความค่าทางโลหิตวิทยาได้อย่างน้อย ๒๗ พารามิเตอร์ (parameters)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เครื่องสามารถนับส่วนประกอบของเลือดโดยอัตโนมัติ และวัดค่าต่างๆ ได้ ๑๒ parameters ดังต่อไปนี้

- (๑) White blood cell count (WBC)
- (๒) Red blood cell count (RBC)
- (๓) Platelet count (PLT)
- (๔) Hemoglobin (Hb)
- (๕) Hematocrit (Hct)
- (๖) Mean Corpuscular Volume (MCV)
- (๗) Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH)
- (๘) Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC)
- (๙) Red Cell Distribution Width (RDW)
- (๑๐) Mean Platelet Volume (MPV)
- (๑๑) Platelet Crit (PCT)
- (๑๒) Platelet Distribution Width (PDW)

๓.๒ เครื่องสามารถแยกชนิดเม็ดเลือดขาวเป็นจำนวน (#) และเปอร์เซ็นต์ (%) จำนวน ๑๐ parameters ได้แก่ Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophils และ Basophils

๓.๓ เครื่องสามารถนับจำนวนเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC) และรายงานเป็นเปอร์เซ็นต์ (NRBC/๑๐๐WBC)

๓.๔ เครื่องสามารถนับจำนวน Reticulocyte (RETIC#) และรายงานเป็นเปอร์เซ็นต์ (RETIC%)

/๓.๕ เครื่อง...



(นายธวัชชัย แจ่มนาค)



ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สูด)



(นางศิริณี ไตรเดช)

๓.๕ เครื่องสามารถนับจำนวนและแยกชนิดเม็ดเลือดในสารน้ำในร่างกาย (Body fluids) ได้เป็น TNC, RBC หรือ WBC-BF, RBC-BF

๓.๖ เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล หรือมาตรฐานโรงงานเครื่องมือแพทย์ (ISO๑๓๔๘๕)

๓.๗ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้ง UPS และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๓.๘ เครื่องสามารถทำงานได้อย่างอิสระโดยไม่ต้องต่อเชื่อมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องอื่น

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count)

๔.๑.๑ เครื่องใช้หลักการ Electrical Impedance หรือ Optical analytic หรือ Fluorescence flow cytometry method หรือ Volume Conductivity Scatter technology ในการตรวจวัด

๔.๑.๒ มี Linearity range อยู่ในช่วงที่กำหนดหรือกว้างกว่า ดังนี้

Parameter	Range	Unit
WBC count	๕๐ - ๔๐๐,๐๐๐	Cells/uL
RBC count	๕,๐๐๐ - ๘,๐๐๐,๐๐๐	Cells/uL
Hemoglobin	๐.๑- ๒๕.๐	g/dl
Platelet count	๓ - ๓,๐๐๐,๐๐๐	Cells/uL

๔.๑.๓ เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวออกเป็น ๕ ชนิด โดยใช้หลักการ Fluorescence flow cytometry method หรือ Volume Conductivity Scatter technology หรือ Impedance and Cytometry method

๔.๑.๔ มีระบบใส่สารตัวอย่างได้ ๓ ประเภท คือ

๔.๑.๔.๑ หลอดเลือดที่ปิดจุกยาง (Sampler Mode หรือ Closed Tube Mode) ใช้ตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครลิตร

๔.๑.๔.๒ Manual Mode หรือ Open Tube Mode ใช้ตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครลิตร

๔.๑.๔.๓ Predilute Mode ใช้ตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒๐ ไมโครลิตร

๔.๑.๕ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ รายต่อชั่วโมง

๔.๑.๖ เครื่องสามารถวางตัวอย่างส่งตรวจได้พร้อมกันอย่างน้อย ๒๕ ตัวอย่าง


๔.๑.๗ มีระบบตรวจสอบปริมาณน้ำยาและมีสัญญาณเตือนเมื่อน้ำยาหมด

๔.๑.๘ มีระบบการเก็บข้อมูลเป็นชนิด DMS (Data Management System) ซึ่งสามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ย้อนหลังของแต่ละตัวอย่างตรวจได้

/๔.๑.๙ มีโปรแกรม...


.....กรรมการ
(นายธวัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สุล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

๔.๑.๙ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ที่สามารถแสดงผลเป็น QC chart และสามารถเรียกดู QC chart ย้อนหลังได้

๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาสำหรับตรวจนับเม็ดเลือด เกล็ดเลือด แยกชนิดเม็ดเลือดขาวและสารน้ำในร่างกายนี้อย่างเดียวกับการตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอัตราตรวจนับความสมบูรณ์ของเลือด (CBC) ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติที่ให้เช่าอย่างเพียงพอต่อการทดสอบ เป็นจำนวน ๓๘,๔๘๘ test/รายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี

๔.๒.๓ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๔.๒.๔ รับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕. ระยะเวลาการเช่า

สิ้นสุดสัญญา วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔

๖. วิธีการชำระค่าเช่า

การชำระค่าเช่าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จะชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Test per Report) ที่ได้รับการยืนยันการออกผล (Approved) ในระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) โดยผู้ให้เช่าจะต้องยื่นใบแจ้งค่าเช่าในเดือนถัดไป เป็นราคาเช่าเครื่องรวมราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งทางโรงพยาบาลนครนายกจะจ่ายแก่ผู้ให้เช่าเป็นค่าเช่าซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๙๐ วัน

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ประเมินราคา (price) ต่ำสุด

๙. เงื่อนไขอื่นๆ

โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนดและเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทฯ ได้

/เงื่อนไข...



(นายรัชชัย แจ่มนาค)



ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สุมล)



กรรมการ
(นางศิริธานี ไตรเดช)

เงื่อนไขการเช่าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลนครนายก เพื่อติดตั้งเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) และผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องและเป็นผู้ดำเนินการ ปรับปรุงสถานที่เพื่อสามารถติดตั้งเครื่องตรวจหานับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความสวยงาม ปลอดภัย พื้นที่ใช้สอยในการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สภานิติการแพทย์ และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๒. กรณีเกิดอุบัติเหตุ อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่นๆ กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและอุปกรณ์ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๓. เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) จะต้องมีรายละเอียดและคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียดคุณลักษณะที่โรงพยาบาลนครนายกกำหนด และต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ พร้อมทั้งต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือ สำเนาใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงเอกสารแสดงคุณลักษณะของน้ำยา ให้แก่งานโลหิตวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก

๔. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) ที่เป็นเครื่องใหม่ จำนวน ๒ เครื่อง โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆ ที่ผู้ให้เช่านำมาติดตั้งในโรงพยาบาลนครนายกตามสัญญา

๕. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน คือ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผล ให้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้ง ๒ เครื่อง


๖. เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) ที่ผู้ให้เช่าต้องสามารถเชื่อมเข้ากับระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อตลอดจนการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา และดำเนินการทดสอบจนกว่าใช้งานได้

๗. ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะๆ หรืออย่างน้อยทุก ๒ เดือน และทำการ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดอายุสัญญา โดยดำเนินการตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด

/๘. กรณี...


.....กรรมการ
(นายรัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนนตา สุนธORN)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

๘. กรณีเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติชำรุด ต้องมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เข้าต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ ตลอดอายุสัญญา

๙. กรณีที่เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติชำรุด และไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ให้เข้าต้องหาเครื่องสำรองที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทัดเทียมกัน และใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่มาทดแทนภายใน ๓ วัน

๑๐. ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่อง การซ่อมบำรุงเครื่อง การแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน พร้อมสนับสนุนชุดอุปกรณ์การซ่อมบำรุงเครื่องเบื้องต้นไว้ให้ผู้เข้า

๑๑. ผู้ให้เข้าจะต้องให้การสนับสนุนและจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (Control material) ทั้ง ๓ ระดับ (Normal, Low, High) ที่เพียงพอต่อการใช้งานตลอดสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

๑๒. ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบสมัครสมาชิกโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก จากสถาบันที่ได้รับการยอมรับภายในประเทศ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายในปีงบประมาณ

๑๓. ผู้ให้เข้าต้องทำการ Calibration และ Verification เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated Complete Blood Count) พร้อมทั้งทำ Correlation study ระหว่างเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้ง ๒ เครื่อง ๑ ครั้งต่อปี ตลอดอายุสัญญา โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

/รายละเอียด...



(นายรัชชัย แจ่มนาค)

กรรมการ



ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สูด)



(นางศิริราณี ไตรเดช)

กรรมการ

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ
(Fully Automatic Coagulation Analysis)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลนครนายกต้องการดำเนินการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง เพื่อช่วยการวินิจฉัยของแพทย์ในการประเมินระบบการห้ามเลือดของร่างกาย เพื่อตรวจหาสาเหตุของเลือดออกง่าย และตรวจสอบความปลอดภัยก่อนผ่าตัด เป็นต้น

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วย สำหรับประกอบการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคของแพทย์

๓ .คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ(Fully Automated) ด้วยวิธี Clotting Assay หรือ Chromogenic Assay โดยใช้หลักการ Viscosity-based (mechanical) detection system หรือ Scattered Light Detection Method

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการทดสอบได้อย่างน้อย ๗ การทดสอบ ดังนี้

๓.๒.๑ Prothrombin Time (PT)

๓.๒.๒ Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)

๓.๒.๓ Fibrinogen (Fbg)

๓.๒.๔ Thrombin Time (TT)

๓.๒.๕ Protein C

๓.๒.๖ Intrinsic Factors (II, V, VII, X)

๓.๒.๗ Extrinsic Factors (VIII, IX, XI, XII)

๓.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับการมาตรฐาน ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO หรือ เทียบเท่า

๓.๔ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้ง UPS และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

/๔. คุณลักษณะ...



(นายรัชชัย แจ่มนาค)



ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สูดล)



กรรมการ
(นางศิริราณี ไตรเดช)

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ

๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่สามารถทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบ (Random Access) ได้

๔.๑.๒ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า ๖๐ tests ต่อชั่วโมง

๔.๑.๓ มีตำแหน่งวางน้ำยาพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิ เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของน้ำยา

๔.๑.๔ ระบบการดูด Sample และ Reagent Probe มี Liquid surface sensor เพื่อช่วย detect ปริมาณน้ำยาและพลาสติกมาก่อนดูด

๔.๑.๕ มีระบบควบคุมอุณหภูมิที่ $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ในการดูดน้ำยาและช่องการวัด

๔.๑.๖ เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดทำงาน เพื่อแทรกการสั่งงานสำหรับการทดสอบที่ต้องการผลเร่งด่วน

๔.๑.๗ เครื่องมีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลได้ ๖๐๐ ราย

๔.๑.๘ เครื่องมีระบบ Quality Control Program และสามารถแสดงผลในรูปแบบ Levey-Jenning Chart

๔.๑.๙ มีระบบ Barcode Identification สำหรับอ่าน ID และรายงานตรวจของคนไข้ได้

๔.๑.๑๐ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory Information System) ได้

๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาสำหรับตรวจวัดปัจจัยการแข็งตัวที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) ที่ให้เข้าได้ โดยต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มี การดัดแปลง และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒.๒ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๔.๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวัดปัจจัยการแข็งตัวต้องมีคุณลักษณะตามที่ระบุในเงื่อนไขการเช่าเครื่อง


๔.๒.๔ มีการรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ


๕. ระยะเวลาการเช่า

สิ้นสุดสัญญา วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔

/๖. วิธีการ...


.....กรรมการ
(นายรัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สุธผล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

๖. วิธีการชำระค่าเช่า

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จะชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Test per Report) ที่ได้รับการยืนยันการออกผล (Approved) ในระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) โดยผู้ให้เช่าจะต้องยื่นใบแจ้งค่าเช่าในเดือนถัดไปเป็นราคาเช่าเครื่องรวมราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งทางโรงพยาบาลนครนายกจะจ่ายแก่ผู้ให้เช่าเป็นค่าเช่าซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๙๐ วัน

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก


ใช้เกณฑ์ประเมินราคา (price) ต่ำสุด


๙. เงื่อนไขอื่นๆ

โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนดและเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทฯ ได้

/เงื่อนไข...


.....กรรมการ
(นายธวัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สุล)


.....กรรมการ
(นางศิริธานี ไตรเดช)

เงื่อนไขการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ
(Fully Automatic Coagulation Analysis)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลนครนายก เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) และผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องและเป็นผู้ดำเนินการ ปรับปรุงสถานที่เพื่อสามารถติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) พร้อมทั้งติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความสวยงาม ปลอดภัย พื้นที่ใช้สอยในการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สภาเทคนิคการแพทย์ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

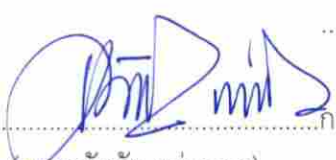
๒. กรณีเกิดอุบัติเหตุ อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่น ๆ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ และอุปกรณ์ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด


๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) จะต้องมียารละเอียดยุติ และคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียดคุณลักษณะที่โรงพยาบาลนครนายกกำหนด และต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ พร้อมทั้งต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือ สำเนาใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงเอกสารแสดงคุณลักษณะของน้ำยา ให้แก่งานโลหิตวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก


๔. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) ที่เป็นเครื่องใหม่จำนวน ๑ เครื่อง ที่มีคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียดคุณลักษณะที่โรงพยาบาลนครนายกกำหนด และ จัดเตรียมเครื่องสำรอง (Backup) กรณีฉุกเฉินอีกจำนวน ๑ เครื่อง โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆที่ผู้ให้เช่านำมาติดตั้งในโรงพยาบาลนครนายกตามสัญญา

๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) ที่ผู้ให้เช่าต้องสามารถเชื่อมเข้ากับระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ ตลอดจนการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา และดำเนินการทดสอบจนกว่าใช้งานได้

/๖. ผู้ให้เช่า...


.....กรรมการ
(นายธวัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนงษา สุลล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

๖. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติที่ให้เช่า ได้แก่ ชุดน้ำยา APTT reagent และ ชุดน้ำยา PT reagent ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE และ FDA ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อบัดนี้

๖.๑ ชุดน้ำยาตรวจ PT จำนวน ๙,๐๔๐ test/รายงานผล

๖.๒ ชุดน้ำยาตรวจ PTT จำนวน ๗,๒๘๐ test/รายงานผล

๗. PT reagent ต้องมีส่วนประกอบ คือ Human Placental Thromboplastin ส่วน APTT reagent ต้องมีคุณลักษณะของน้ำยาใส พร้อมใช้งาน น้ำยาทั้ง ๒ ชนิด มีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส นานไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๘. น้ำยาเป็นของแท้ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE Mark

๙. น้ำยาและสารควบคุมคุณภาพที่ใช้กับเครื่องต้องเป็นของบริษัทเดียวกัน

๑๐. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบเครื่อง, อุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ และปรับเทียบค่าอุปกรณ์สิ้นเปลือง เช่น cup แบ่งน้ำยา, สารควบคุมคุณภาพ (Control material), อุปกรณ์เสริมเพิ่มเติมต่างๆ, สารปรับเทียบค่า (Calibrator) ให้ใช้อย่างพอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า

๑๑. ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะๆ หรือน้อยๆ ทุก ๒ เดือน โดยดำเนินตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด

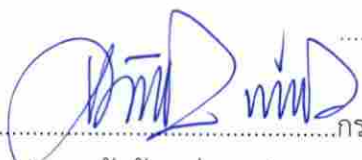
๑๒. ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติเกิดปัญหา ผู้ให้เช่าต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ ตลอดอายุสัญญา


๑๓. ผู้ให้เช่าต้องทำการ Calibration เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) พร้อมทั้งทำ Correlation study ๑ ครั้งต่อปี ตลอดอายุสัญญา โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ


๑๔. ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่อง การซ่อมบำรุงเครื่อง การแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน พร้อมสนับสนุนชุดอุปกรณ์การซ่อมบำรุงเครื่องเบื้องต้นและคู่มือการใช้งานเครื่องไว้ให้ผู้เช่า

๑๕. ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบสมัครสมาชิกโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก จากสถาบันที่ได้รับการยอมรับภายในประเทศ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายในปีงบประมาณ

/รายละเอียด...


.....กรรมการ
(นายรัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สุธล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

รายละเอียดการเช่าเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดอัตโนมัติ
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจหาเชื้อแบคทีเรียในเลือดอัตโนมัติ โดยใส่สิ่งส่งตรวจลงในขวดเพาะเลี้ยงและนำขวดเข้าเครื่อง Automated Hemoculture เครื่องจะตรวจจับเชื้อจุลชีพ เมื่อมีเชื้อขึ้น จำนวน ๙,๗๖๓ ขวด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาเชื้อแบคทีเรียในเลือด สำหรับประกอบการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคของแพทย์

๓. คุณสมบัติ

๓.๑ ผู้เช่าต้องให้เช่าเครื่องพร้อมอาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุขวด จำนวน ๙,๗๖๓ ขวด (ขึ้นกับความต้องการ) โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๓.๑.๑ เครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดอัตโนมัติ

๓.๑.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยอาศัยหลักการ Fluorescent ในการวัดความเปลี่ยนแปลงของปริมาณแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ภายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่เชื้อสร้างขึ้นในระหว่างขบวนการเจริญเติบโต หรือใช้หลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสี (CO₂ – Colorimetric Sensor) โดยเครื่องสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งเชื้อ Bacteria, Mycobacteria, Yeast และ Fungi ในเลือดตามชนิดของอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสมต่อเชื้อนั้นๆ

๓.๑.๑.๒ การปฏิบัติงานเป็นระบบปิดและ Non-Invasive โดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสเลือดผู้ป่วย และไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้งานไม่ให้เสี่ยงต่อการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด

๓.๑.๑.๓ เครื่องประกอบด้วยตู้อบมีหลุมสำหรับบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ขวด การตรวจวัดผล และอ่านผลทำได้ทุกๆ ๑๐ นาที ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๓.๑.๑.๔ เครื่องสามารถแจ้งผลของการเพาะเชื้อที่ positive โดยอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๓ ทาง คือ


- สัญญาณไฟที่ตัวเครื่อง
- ปรากฏผลออกทางหน้าจอคอมพิวเตอร์
- สัญญาณเสียง

๓.๑.๑.๕ มี Software program ที่เชื่อมต่อเพื่อรับส่งข้อมูลการตรวจโดยตรงกับเครื่องเพาะเชื้อ เพื่อช่วยให้ผู้ใช้มีระบบบริหารจัดการข้อมูลทางด้านสถิติคนไข้

/๓.๑.๑.๖ มีชุด...


.....กรรมการ
(นายรัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สุ่มผล)


.....กรรมการ
(นางศิริภาณี ไตรเดข)

๓.๑.๑.๖ มีชุดประมวลผลข้อมูลที่สามารถรองรับการทำงานกับโปรแกรมซอฟต์แวร์ที่ต้องใช้กับเครื่องตรวจได้

๓.๑.๑.๗ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติ ได้แก่ เครื่องอ่านแถบรหัส, เครื่องคอมพิวเตอร์ เป็นต้น

๓.๑.๑.๘ ผู้ให้เข้าต้องช่างบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า ๒ ครั้งต่อปี และมีกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๒.๑ อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุในขวด อย่างน้อยต้องมีส่วนประกอบของ Soybean-casein digest broth หรือ Brain heart infusion broth และ Sodium Polyanetholsulfonate

๓.๑.๒.๒ อาหารเลี้ยงเชื้อบรรจุในขวดที่มีสารดูดซับยาปฏิชีวนะ (antibiotic) เพื่อช่วยในการ neutralize ยาปฏิชีวนะชนิดต่างๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยในการลดอัตราการสลับปลอม และเพิ่มอัตราการตรวจพบมากขึ้น

๓.๑.๒.๓ มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัส Barcode ๒ ชุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัสสมาชิบบนใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้

๓.๑.๒.๔ สามารถเก็บรักษาขวดอาหารเลี้ยงเชื้อได้ที่อุณหภูมิห้อง

๓.๑.๒.๕ ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อภายนอกและสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้

๓.๑.๒.๖ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสามารถใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดอัตโนมัติที่ให้ได้ โดยมีจำนวนการใช้ต่อปีงบประมาณ ดังนี้


ลำดับ	รายการ	จำนวน(ขวด)
๑	ขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก	๒,๕๐๐ ขวด
๒	ขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่	๗,๒๖๓ ขวด


๓.๑.๒.๗ อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุในขวดทุกรายการ สามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๓.๑.๒.๘ อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุในขวดทุกรายการมีการรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ เดือนนับจากวันส่งมอบ

/๓.๑.๒.๙ อาหาร...


.....กรรมการ
(นายรัชชัย แจ่มนาค)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สุล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

๓.๑.๒.๙ อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุในขวดทุกชนิด สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นอาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุในขวดเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตและสำเร็จรูป (Ready to use) โดยไม่ต้องทำการผสมหรือ เตรียมก่อนการใช้งาน และต้องเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๒.๑๐ หากทางผู้เช่าพบว่าสินค้าไม่ได้มาตรฐานหรือมีปัญหาอย่างใดอย่างหนึ่ง ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาสินค้าชุดใหม่มาเปลี่ยนให้

๓.๑.๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๔. ระยะเวลาการเช่า

สิ้นสุดสัญญา วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔

๕. วิธีการชำระค่าเช่า

การชำระค่าเช่าเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จะชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Test per Report) ที่ได้รับการยืนยันการออกผล (Approved) ในระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) โดยผู้ให้เช่าจะต้องยื่นใบแจ้งค่าเช่าในเดือนถัดไปเป็นราคาเช่าเครื่องรวมราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งทางโรงพยาบาลนครนายกจะจ่ายแก่ผู้ให้เช่าเป็นค่าเช่าซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๙๐ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ประเมินราคา (price) ต่ำสุด

๘. เงื่อนไขอื่นๆ

โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งค่าบริการไม่เป็นไปตามกำหนดและเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทฯ ได้



(นายรัชชัย แจ่มนาค)



.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สumsal)

.....กรรมการ



.....กรรมการ
(นางศิริภาณี ไตรเดช)