

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจ
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

เครื่องตรวจคัดกรองการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจ จำนวน ๒ เครื่อง โดยผู้ให้
เข้าเป็นผู้จัดหาตัวยาน้ำยาพร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองเพื่อวินิจฉัยเชิงคุณภาพต่อการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดิน
หายใจ ในหลายรายการทดสอบเช่น Influenza A & B Antigen, RSV ในสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่เก็บครั้ง
เดียวพร้อมกัน (Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Nasopharyngeal aspirate) โดยใช้หลักการ
Fluorescence Immunoassay (FIA) หรือ Digital Immunoassay สำหรับใช้ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ
ไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก โรงพยาบาล
นครนายก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัยเชิงคุณภาพต่อการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดิน
หายใจ พร้อมอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน โดยใช้หลักการ Fluorescence Immunoassay (FIA) หรือ Digital
Immunoassay มีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ ให้แก่ผู้เช่า
อย่างน้อย ๒ เครื่อง โดยทั้ง ๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานที่อื่นมาก่อน
หรือเป็นเครื่องที่โรงพยาบาลนครนายกใช้อยู่ โดยอย่างน้อย ๑ เครื่องสามารถทำงานอย่างต่อเนื่อง
(Continuous Loading) สามารถตรวจตัวอย่างไม่น้อยกว่า ๓๐ test/ชั่วโมง และทั้ง ๒ เครื่องสามารถใช้
น้ำยาชนิดเดียวกัน เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์จนกว่าน้ำยาที่จัดซื้อมาถูกใช้จนหมด

๓.๒ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค


๔.๑ เครื่องตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจ

๔.๑.๑ ใช้หลักการ Fluorescence Immunoassay (FIA) หรือ Digital Immunoassay

๔.๑.๒ เครื่องสามารถต่อกับเครื่อง scan barcode ได้ และสามารถพิมพ์รายงานผล หรือต่อกับ
เครื่องพิมพ์รายงานผลได้

/๔.๑.๓ เครื่อง...


.....กรรมการ
(นางสาววิศรดา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนงษา สุ่มล)


.....กรรมการ
(นางศิริราณี ไตรเดช)

๔.๑.๓ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลโดยอาศัยหน่วยความจำในเครื่องได้อย่างน้อย ๕๐๐ การทดสอบ

๔.๑.๔ เครื่องสามารถอ่านผลแบบ Walk away และ Read now / Analyze now ได้

๔.๑.๕ ใช้เวลาอ่านผลไม่เกิน ๒๕ นาที

๔.๑.๖ ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบ/จัดหาสารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ (Calibrator) ระบบการควบคุมคุณภาพภายใน และสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality control, IQC) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร, การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment schemes, EQAS / Proficiency testing, PT / Inter laboratory comparison) ในรายการทดสอบที่ตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๗ ผู้ให้เข้าจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance, PM) ทุก ๓ เดือน ในระหว่างระยะเวลาประกันคุณภาพการใช้งานและดำเนินการอย่างเคร่งครัด

๔.๑.๘ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหาย และจำเป็นต้องมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงทั้งหมด และดำเนินการซ่อมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หากไม่สามารถซ่อมบำรุงได้ตามเวลาที่กำหนด ผู้ให้เข้าจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องทดแทน เพื่อให้ใช้งานได้ตามปกติ

๔.๑.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑.๑๐ ผู้ให้เข้าจะต้องเสนอราคาทุกรายการทดสอบที่กำหนดไว้ จะเลือกเสนอเฉพาะรายการหนึ่งรายการใดไม่ได้

๔.๑.๑๑ ราคาที่เสนอขายชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์นั้นได้รวมส่วนประกอบอื่นๆ ที่จำเป็นจนสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้อยู่ด้วยเรียบร้อยแล้ว เช่น Collection swab/Flocked swab, Reaction tube, buffer diluents, Disposable tips


๔.๑.๑๒ ผู้ให้เข้า/บริษัทฯ ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องแสดงหลักฐานการได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล

๔.๑.๑๓ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๔.๑.๑๔ ค่าเช่าเครื่องตรวจการติดเชื้อใช้ขวดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

/๔.๒ น้ำยา...


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สุมล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัยเชิงคุณภาพต่อการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจ พร้อมอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน โดยใช้หลักการ Fluorescence Immunoassay (FIA) หรือ Digital Immunoassay ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย โดยมีรายละเอียดรายการ และจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

	รายการ	จำนวนต่อปี	หน่วย
๔.๒.๑.๑	Influenza A&B antigen	๑,๕๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒	RSV	๗๐๐	Test / รายงานผล

๔.๒.๒ เป็นชุดน้ำยาส่งสำเร็จรูป/ตลับทดสอบ (Cassette) เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยเชิงคุณภาพต่อการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจทางด้านภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก ที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ให้เข้าระบบตามสัญญาเช่า โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดทางเทคนิคของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ หรือตลับทดสอบท้ายเงื่อนไขการเช่า

๔.๒.๓ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๔.๒.๔ น้ำยาทุกรายการมีการรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ


๔.๒.๕ น้ำยาเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการดัดแปลงและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย


๔.๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า ๑ ปีนับแต่วันที่คู่สัญญาลงนามในสัญญาเช่า และผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจคัดกรองเพื่อวินิจฉัยเชิงคุณภาพต่อการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

/๖. ข้อกำหนด...


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุมนธา สุพล)


.....กรรมการ
(นางศิริธานี ไตรเดช)

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่า จะต้องนำเครื่องตรวจคัดกรองเพื่อวินิจฉัยเชิงคุณภาพต่อการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๙๐ วัน


๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา ร้อยละ ๑๐๐

๘. เงื่อนไขอื่นๆ

โรงพยาบาลสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาทดสอบ หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการที่ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ให้เช่าได้


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุมณฑา สุ่มล)


.....กรรมการ
(นางศิริธานี ไตรเดช)

เงื่อนไขการเช่าเครื่องตรวจการติดเชื้อใช้หัตถ์ใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจ
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลนครนายก เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจพร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความสวยงามปลอดภัย พื้นที่ใช้สอยในการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สถานเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่อง รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๒. กรณีเกิดอุบัติเหตุ อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่นๆกับเครื่องตรวจการติดเชื้อใช้หัตถ์ใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจ และอุปกรณ์อื่นๆ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๓. เครื่องตรวจการติดเชื้อใช้หัตถ์ใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจจะต้องมีรายละเอียด และคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียดคุณลักษณะที่โรงพยาบาลนครนายกกำหนด และต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ พร้อมทั้งต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือ สำเนาใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงเอกสารแสดงคุณลักษณะของน้ำยาให้แก่งานภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก

๔. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจการติดเชื้อใช้หัตถ์ใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจ จำนวน ๒ เครื่อง โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่อง รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆที่ผู้ให้เช่านำมาติดตั้งในโรงพยาบาลนครนายกตามสัญญา

๕. ผู้ให้เช่าจะต้องสำรองอะไหล่ และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่า และจัดการฝึกอบรมการใช้งานหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ใช้งาน เพื่อให้ใช้งานได้ดียิ่งขึ้น


๖. ผู้ให้เช่าจะต้องมี Product Specialist ฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน การควบคุมคุณภาพการทดสอบของเครื่องตรวจการติดเชื้อใช้หัตถ์ใหญ่ และไวรัสระบบทางเดินหายใจให้แก่ผู้ใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นจนปฏิบัติงานได้

๗. ผู้ให้เช่าจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น Calibrator, Control, Accessories, Diluent อื่นๆ เป็นต้น ตลอดสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

๘. ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQAS) หรือการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT) ตามที่ผู้ใช้งานระบุ ครอบคลุมทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ และต้องสนับสนุนการดำเนินการให้มีระบบการควบคุมคุณภาพภายในโดยสามารถดำเนินการเปรียบเทียบผลกับผู้ใช้อื่นในกลุ่มเครื่องมือเดียวกันได้อย่างทันที (Inter laboratory comparison) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

/๙. ผู้ให้...


.....กรรมการ
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สุมพล)


.....กรรมการ
(นางศิริณิ ไตรเดช)

๙. ผู้ให้เข้าต้องจัดหาตัวยาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิต โดยมีรายละเอียดทางเทคนิคของน้ำยาแต่ละรายการดังนี้

๙.๑.คุณลักษณะชุดน้ำยาตรวจ Influenza A & B Antigen

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจการติดเชื้อ Influenza A & B Antigen ในตัวอย่างที่เป็น Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Nasopharyngeal aspirate

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Fluorescence Immunoassay (FIA) หรือ Digital Immunoassay
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๙.๒.คุณลักษณะชุดน้ำยาตรวจ RSV


วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจการติดเชื้อ Respiratory Syncytial virus ในตัวอย่างที่เป็น Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Nasopharyngeal aspirate

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Fluorescence Immunoassay (FIA) หรือ Digital Immunoassay
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สุ่มล)


.....กรรมการ
(นางศิริราณี ไตรเดช)