

เงื่อนไขการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ
(Fully Automatic Coagulation Analysis)

โรงพยาบาลนครนายก

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

๒. กรณีเกิดอุบัติเหตุ อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่น ๆ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ และอุปกรณ์ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) จะต้องมียารละลาย 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

/๑. ผู้ให้เช่า...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

๖. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติที่
ให้เช่า ได้แก่ ชุดน้ำยา APTT reagent และ ชุดน้ำยา PT reagent ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE และ FDA
ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อไปนี้

๖.๑ ชุดน้ำยาตรวจ PT จำนวน ๑๒,๕๖๐ test/รายงานผล

๖.๒ ชุดน้ำยาตรวจ PTT จำนวน ๙,๔๖๐ 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 และ
ปรับเทียบค่าอุปกรณ์สิ้นเปลือง เช่น cup แบ่งน้ำยา, สารควบคุมคุณภาพ (Control material), อุปกรณ์เสริม
เพิ่มเติมต่างๆ, สารปรับเทียบค่า (Calibrator) ให้ใช้อย่างพอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า

๑๑. ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้
เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะๆ หรืออย่างน้อยทุก ๒
เดือน โดยดำเนินการตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด

๑๒. ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติเกิดปัญหา ผู้ให้เช่าต้อง
จัดหาช่างผู้ชำนาญมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ ตลอดอายุสัญญา

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

๑๔. ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่อง การซ่อมบำรุงเครื่อง การแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่
ผู้ปฏิบัติงาน พร้อมสนับสนุนชุดอุปกรณ์การซ่อมบำรุงเครื่องเบื้องต้นและคู่มือการใช้งานเครื่องไว้ให้ผู้เช่า

๑๕. ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบสมัครสมาชิกโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก จาก
สถาบันที่ได้รับการยอมรับภายในประเทศ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใน
ปีงบประมาณ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสมณทนา สุมล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย แจ่มนาค)

(นางศิริภาณี ไตรเดช)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ