

ผนวก ก.

รายละเอียดการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด
สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการจัดซื้อน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด

๒. ขอบข่ายงาน

๒.๑ ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติที่สามารถทำการทดสอบ PT ด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๒๐ Tests ต่อชั่วโมง และสามารถทำการทดสอบ PT และ APTT พร้อมกันด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๐๐ Testต่อชั่วโมง รวมทั้งทำการทดสอบเพิ่มเติมได้อย่างน้อย ดังนี้ D - Dimer, Factor assay, Protein C, Protein S Ac, Antithrombin III, Lupus anticoagulant เพื่อรองรับการขยายงานเปิดตรวจวิเคราะห์เพิ่มของทางโรงพยาบาลได้

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติใช้หลักการ Transmitted light Detection Method with Multi-wavelength

๒.๑.๓ มี Wavelength ที่ใช้ในการตรวจวัด PT และ APTT อย่างน้อยสองความยาวคลื่นและสามารถสลับ Wavelength (switch wavelength) ในกรณีที่มีผลคนไข้มีความผิดปกติเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำอย่างรวดเร็วและไม่สิ้นเปลืองน้ำยา

๒.๑.๔ มีช่องสำหรับวางสิ่งส่งตรวจเป็นระบบ Rack โหลดได้ต่อเนื่อง ๕ Rack ผ่าน Sample Rack โดยระบบ Auto Sampler

๒.๑.๕ เครื่องสามารถโหลด Cuvette ได้โดยอัตโนมัติขณะเครื่องกำลังทำงานอยู่ Cuvette เป็นแบบ 1 Cuvette ต่อ ๑ การทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบพจนาล้างได้ (สามารถหยิบ Cuvette มาเช็ดด้วยตัวเอง) ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยา (ดูก้อน clot ของคนไข้) หรือเมื่อเครื่องมือขึ้น Flag เตือนได้

๒.๑.๖ มีการทำงานแบบ Random access สั่งงานได้ต่อเนื่องและมีระบบอ่าน Sample Barcode โดยอัตโนมัติ

๒.๑.๗ มีระบบการดูด Sample มีระบบตรวจสอบ plasma ก่อนดูด (Liquid Surface Sensor)

๒.๑.๘ การรายงานผลแสดงผลวิเคราะห์ที่เป็นตัวเลขและ Reaction curve สามารถทำการปรีนผลเป็น Graphic printer หรือ Data printer ได้

๒.๑.๙ มี Sample Volume Check แบบอัตโนมัติช่วยในการตรวจวัดปริมาตรตัวอย่างก่อน การตรวจวัดทุกครั้ง เพื่อตรวจสอบปริมาณ Sample ให้ครบสัดส่วนตามมาตรฐาน CLSI (๙:๑)

๒.๑.๑๐ หน่วยการรายงานผล ในการรายงานผลสามารถเลือกรายการในหน่วยต่างๆ ได้แก่ Sec, % Activity, INR

๒.๑.๑๑ ระบบการสั่งงานเป็นระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen)

๒.๑.๑๒ มีช่องสำหรับวางน้ำยา ๒๘ ช่อง ควบคุมอุณหภูมิที่ ๑๕ +/- ๒°C. เพื่อรักษา Stability น้ำยา

๒.๑.๑๓ สามารถทำการทดสอบได้ทั้งจาก Primary tube และ Sample Cup ได้ บน Rack เดียวกัน

๒.๑.๑๔ เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT แบบรายเดี่ยว (Sample Interruption) และ แบบหลายรายพร้อมกัน (Rack Interruption) ได้ตลอดเวลา

๒.๒ ชุดน้ำยาตรวจ PT และ APTT ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE - Mark และ US - FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๒.๓ ชุดน้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารโซเดียมไนต์, แคลเซียมซัลเฟตหรือสารก่อมะเร็งและสารเคมีอื่นๆ ที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

๒.๔ นั้ยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังวันส่งมอบและทำการส่งมอบนั้ยา Lot เดียวกันตลอด ๑ ปี เพื่อความสะดวกและประหยัดในการหาค่ามาตรฐาน (Normal Range) ของห้องปฏิบัติการ

๒.๔.๑ คุณสมบัติทางเทคนิคชุดนั้ยาตรวจวิเคราะห์ PT

๒.๕.๑.๑ เป็นชุดนั้ยาสำเร็จรูปหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (lyophilized) ใช้นั้กั้หรือ Solvent ในการละลายและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ วัน ที่ ๒ - ๘ °C หลังเปิดใช้งาน

๒.๕.๑.๒ มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1 ± 0.1

๒.๕.๑.๓ ส่วนประกอบนั้ยาเป็น Lyophilized Tissue Thromboplastin ซึ่งเตรียมมาจาก Human Lung, Human Brain หรือ Human Placenta

๒.๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคชุดนั้ยาตรวจวิเคราะห์ APTT

๒.๕.๒.๑ เป็นนั้ยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๗ วัน ที่ ๒ - ๘ °C หลังเปิดใช้งาน

๒.๕.๒.๒ ส่วนประกอบนั้ยาเป็น Purified soy phosphatide with Ellagic acid

๒.๕.๒.๓ มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor deficienciesและไม่ไวต่อ Lupus Anticoagulant (LA) ตามมาตรฐาน CLSI โดยมีเอกสารทางวิชาการในระดับนานาชาติรับรอง

๒.๕ เครื่องมือและนั้ยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๒.๖ โรงงานผลิตเครื่องมือและนั้ยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลได้รับการรับรองคุณภาพ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อหาการแข็งตัวของเลือด ภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งาน ตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ โดยผู้ขายเป็นผู้ ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๒.๘ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๒.๙ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมด จนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้งาน

๒.๑๐ ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถซ่อมให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 3 วัน ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มี ศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่ง ตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๒.๑๑ ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณี ที่โรงพยาบาลมี ปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๒.๑๒ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๒.๑๓ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของ ผู้ขายเองทั้งสิ้น

๒.๑๔ ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลา สัญญา

๒.๑๗ ผู้ขายต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

๓. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ขายจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติเพื่อหาการแข็งตัวของเลือด พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้ว
ปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายภายใน ๑๕ วัน

๔. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่าน
เกณฑ์ การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศ
เผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของภาครัฐในระบบ
เครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มี
อำนาจในดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดใน
ราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครราชสีมาประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งเว้นแต่รัฐบาลของ ให้สละ
เอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์(Electronic Government
Procurement:e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนใน
สาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่า
ไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช กำหนด

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....