

รายละเอียดการเช่าเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกพร้อมน้ำยา

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกจำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑. ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกพร้อมน้ำยา จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เครื่องซึ่งเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑. เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติโดยใช้หลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการ Electrochemiluminescence (ECL) หรือหลักการ Microparticle Chemiluminescent Immunoassay (CMIA)

๒.๑.๒. เครื่องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ test /ชั่วโมง

๒.๑.๓. เครื่องมีระบบป้องกันการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง (Carry over) ของ probe ที่ใช้ดูดตัวอย่าง โดยสามารถป้องกันการปนเปื้อนของสารตัวอย่างได้น้อยกว่า ๐.๐๑ ppm โดยไม่ใช้ Disposable tips เพื่อลดปัญหาเรื่องค่าใช้จ่ายในการกำจัดขยะติดเชื้อ

๒.๑.๔. มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot detection)

๒.๑.๕. เครื่องสามารถใส่ตัวอย่างได้ทั้ง Primary tube และ Sample Cup มีระบบอ่านบาร์โค้ดตัวอย่างตรวจ

๒.๑.๖. ในขบวนการตรวจวิเคราะห์ น้ำยาต้องไม่มีส่วนประกอบของไบโอติน และไม่ถูกรบกวนโดยสารอื่นๆ ที่จะทำให้เกิดผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกต้องแม่นยำโดยวิตามินบีเจ็ดหรือไบโอติน หรือสามารถทนต่อการรบกวนได้ถึง ๓,๕๐๐ ng/ml ตามองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) และ CLSI Standard แนะนำ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและแม่นยำ

๒.๑.๗. น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยน้ำยา calibrator และ control ทุกการทดสอบเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่มีการผสมอ้างอิงจากรายละเอียดที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

๒.๑.๘. เครื่องมีช่องเก็บน้ำยาอย่างน้อย ๒๕ ช่อง และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ระหว่าง ๒-๘ องศาเซลเซียส เพื่อควบคุมคุณภาพน้ำยาและสามารถใส่น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องในขณะที่เครื่องทำงานอยู่ มีระบบอ่านบาร์โค้ด เพื่อป้องกันความผิดพลาด

๒.๑.๙. สามารถทำการตรวจวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat ได้

(ลงชื่อ).....ปริศนา.....ประธานกรรมการ

(นางสาวปริศนา ร้อยแก้ว)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....อ้อมใจ.....กรรมการ

(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ปรีดาพันธ์.....กรรมการ

(นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๑.๑๐. น้ำยาทุกการทดสอบจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE Mark ยกเว้น น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ HIV จะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน (USFDA หรือ CE MARK) และ อย.ไทย โดยมีเอกสารอ้างอิงเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจนและเป็นปัจจุบัน และการตรวจวัด HIV นั้น มีความไวในการทำปฏิกิริยา เพื่อตรวจวิเคราะห์หาสาร Antigen น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑ IU/mL โดยมีระยะเวลารายงานผล (time to first result) ไม่เกิน ๓๐ นาที เพื่อความรวดเร็วในการรายงานผล

๒.๒. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา น้ำยาตรวจหาสารทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ให้เช่าอย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนรายงานตามปริมาณการใช้ดังนี้

๑. Anti-HBc	จำนวนการใช้ประมาณ	๒,๗๖๐ test
๒. Anti-HBs	จำนวนการใช้ประมาณ	๓,๖๓๐ test
๓. Anti-HCV	จำนวนการใช้ประมาณ	๕,๗๘๐ test
๔. Anti-HIV/HIV Ag	จำนวนการใช้ประมาณ	๒๐,๕๐๐ test
๕. HbsAg	จำนวนการใช้ประมาณ	๑๐,๖๐๐ test
๖. Anti-T.pallidum	จำนวนการใช้ประมาณ	๒๓,๒๐๐ test
๗. FT๓	จำนวนการใช้ประมาณ	๘,๔๐๐ test
๘. FT๔	จำนวนการใช้ประมาณ	๑๐,๒๐๐ test
๙. TSH	จำนวนการใช้ประมาณ	๑๒,๑๐๐ test
๑๐. Beta HCG	จำนวนการใช้ประมาณ	๙๖๐ test
๑๑. Ferritin	จำนวนการใช้ประมาณ	๑,๖๙๐ test

๒.๓. เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๒.๔. โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลผู้ขายต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๕. ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคากลางต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๒.๖. ผู้ให้เช่าเครื่องต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ให้พร้อมใช้งาน พร้อมทั้งมีระบบคอมพิวเตอร์ตามโรงพยาบาลร้องขออย่างเพียงพอ เพื่อใช้งานในการวิเคราะห์ และรายงานผล ภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งาน ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

(ลงชื่อ)..... ปรีดาประธานกรรมการ

(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... อ้อมใจกรรมการ (ลงชื่อ)..... ปรีดากรรมการ

(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายปรัชญ์ ปรีดาพันธ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๗. ในระหว่างการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องสำรองที่สามารถใช้งานได้ดี มาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน ก่อนการรื้อถอนเครื่องเก่า

๒.๘. ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาทีต่อเครื่อง โดยมีแยกแต่ละเครื่องตรวจวิเคราะห์และจัดหาวัสดุอุปกรณ์ และ วัสดุอื่นๆ ทุกชนิดที่ใช้กับเครื่อง เช่น Calibrator, Control, ระบบ DI/RO water, sample cup, cuvette, กระดาษสติ๊กเกอร์บาร์โค้ด กระดาษพิมพ์ผล ฯลฯ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดส่งให้เพียงพอต่อการใช้งานของห้องปฏิบัติการ

๒.๙. ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

๒.๑๐. ในกรณีเครื่องเสียหายหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ผู้เช่าส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๒.๑๑. ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๒.๑๒. ผู้ให้เช่าต้องทำการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรม LIS ที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลใช้อยู่ และในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๒.๑๓. ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (calibrator หรือ standard) สารควบคุมคุณภาพ ตามจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา

๒.๑๔. ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลผู้เช่าให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓. ระยะเวลาเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

(ลงชื่อ).....ปริศนา.....ประธานกรรมการ

(นางสาวปริศนา ร้อยแก้ว)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....อ้อมใจ.....กรรมการ

(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ปรีชา.....กรรมการ

(นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๔. วิธีการชำระค่าเช่า

ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์หัตถ์โนมิตทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกพร้อมน้ำยาให้ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบเสร็จสิ้นแล้วที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องวิเคราะห์หัตถ์โนมิตทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่โรงพยาบาลและปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้วิธีพิจารณาจากขอบข่ายงานและราคาที่เหมาะสม

๗. ราคากลาง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๙,๔๒๔,๒๕๐ บาท (เก้าล้านสี่แสนสองหมื่นสี่พันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

(ลงชื่อ)..... ปรีดาประธานกรรมการ
(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... อ้อมใจกรรมการ (นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... ปรีชากรรมการ (นายปรีชา ปรีดาพันธ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ