

รายละเอียดขอบเขตของงานจ้างเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ งาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e- bidding)

๑. ความเป็นมา

งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้บริการแก่ผู้มารับบริการในโรงพยาบาลและหน่วยงานภายนอกที่มาขอรับบริการ จึงมีความต้องการเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

๒. วัตถุประสงค์

ด้วยงานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น มีความประสงค์เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา ซึ่งสามารถตรวจวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่ได้จากเลือด ปัสสาวะ และสารคัดหลั่งต่างๆ เป็นต้น

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา

๑๐๖ วรรคสาม

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙
๖. คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๔. ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องที่จะเช่า

- ๔.๑.๑. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ ด้วยหลักการ Photometry, Turbidimetry, Fluorescence polarimetry และ Ion-selective electrode
- ๔.๑.๒. ใช้กระแสไฟฟ้า ๒๐๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ Hz

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๒.๑ สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างและรายงานผล แบบต่อเนื่อง (Continuous Random Access)
- ๔.๒.๒ ความเร็วการรายงานผลการทดสอบไม่น้อยกว่า ๗๕๐ เทสต์ต่อชั่วโมง ความเร็ว Photometric เพียงอย่างเดียวความเร็วไม่น้อยกว่า ๔๕๐ Test/ชั่วโมง
- ๔.๒.๓ สามารถทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มทดสอบต่างๆ ดังนี้ Substrate, Enzyme, ISE, Specific proteins, Drugs of abuse, Therapeutic drug monitoring และ อื่นๆ
- ๔.๒.๔ สามารถตรวจ HbA๑c โดยใช้เม็ดเลือดแดงรวม (Whole Blood) และไม่มีขั้นตอนการ lysis เม็ดเลือดแดงนอกเครื่องตรวจวิเคราะห์

.....
นางสนทอง ไชยบุญเรือง
(ประธานกรรมการ)

.....
นางสาวพัชราภรณ์ ผานิช
(กรรมการ)

.....
นางสุชาลีณี พลยิ่ง
(กรรมการ)

๔.๒.๕ มีช่องใส่ถ้วยตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า ๔๒ ช่องและสามารถนำถ้วยเข้าเครื่อง (Load) ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาแม้ขณะเครื่องทำงานโดยไม่ต้องหยุดการทำงาน

๔.๒.๖ มีระบบควบคุมความชื้นที่เหมาะสมในช่องใส่ถ้วยและสิ่งส่งตรวจ เพื่อเก็บรักษาถ้วยและสิ่งส่งตรวจ ให้มีคุณภาพตลอดการตรวจวิเคราะห์และถ้วยสามารถเก็บในตัวเครื่องนาน ๓ เดือนหรือมากกว่า

๔.๒.๗ ระบบการ calibration ทำเมื่อมีการเปลี่ยน lot ถ้วย

๔.๒.๘ สามารถใช้ตัวอย่างตรวจ ซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง Hemolysate และเลือดครบส่วน (Whole blood) สำหรับการทดสอบ HbA๑c โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดง โดยวิธี manual ก่อนทำการวิเคราะห์

๔.๒.๙ สามารถบรรจุตัวอย่างตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๘๐ ตัวอย่างและใส่ได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๒.๑๐ ภาชนะบรรจุตัวอย่างตรวจสามารถใช้ได้ทั้ง Primary tubes, Sample cup และ Micro cup

๔.๒.๑๑ ใช้ปริมาณตัวอย่างตั้งแต่ ๒-๑๐ ไมโครลิตรหรือน้อยกว่า

๔.๒.๑๒ มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample clot detection) และเครื่องจะทำการล้าง sample probe แบบอัตโนมัติเพื่อให้ทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๒.๑๓ สามารถทำ sample dilution ได้โดยอัตโนมัติ

๔.๒.๑๔ Cuvette ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ เป็นแบบใช้แล้วทิ้งเพื่อป้องกันการเกิด carry over

๔.๒.๑๕ สามารถอ่าน Sample barcode type ได้หลายชนิด เช่น Code ๓๙, Code ๑๒๘, Codabar เป็นต้นและมีระบบอ่าน barcode ได้ทั้งตัวอย่างตรวจและถ้วยวิเคราะห์

๔.๒.๑๖ สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ แบบ bi-directional ผ่านทางช่อง RS ๒๓๒ ได้

๔.๒.๑๗ มีระบบการควบคุมคุณภาพทั้ง IQC และ EQA

๔.๒.๑๘ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ในช่วงความยาวคลื่น ๓๔๐-๗๐๐ นาโนเมตรหรือกว้างกว่า

๔.๒.๑๙ สามารถอ่านค่า Absorbance ได้ตั้งแต่ ๐-๒.๕ Abs. หรือมากกว่า

๔.๒.๒๐ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิด Halogen lamp หรือ Tungsten halogen lamp

๔.๒.๒๑ มีระบบป้องกันการปนเปื้อน สามารถป้องกัน Carry-over ระหว่างชนิดของตัวอย่างและชนิดของการทดสอบต่างๆ ได้

๔.๓ คุณลักษณะเฉพาะด้านถ้วย

๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาถ้วยตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือด ยี่ห้อเดียวกับเครื่องที่ให้เข้า โดยมีคุณลักษณะตามที่กำหนด และผู้ให้เข้าประกันถ้วย ให้สามารถใช้งานถ้วยได้จนถึงวันหมดอายุ หากมีปัญหาการใช้งานให้ดำเนินการเปลี่ยนถ้วยชุดใหม่ จนสามารถใช้งานได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๔.๓.๒ ถ้วยตรวจวิเคราะห์มีหนังสือการเป็นตัวแทนจำหน่าย

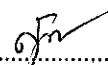
๔.๓.๓ เป็นชุดถ้วยตรวจวิเคราะห์ สำเร็จรูปพร้อมใช้งานโดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้ (Ready to Use) และสามารถเก็บรักษาได้ในอุณหภูมิ ๒-๘°C ทั้งนี้ถ้วยต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง



นางสนทอง ไชยบุญเรือง
(ประธานกรรมการ)



นางสาวพิชราภรณ์ ผานิช
(กรรมการ)



นางสุธาสินี พลยิ่ง
(กรรมการ)

๔.๓.๔ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดที่เป็นผู้ผลิตเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรืออย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีน้ำยาดังนี้

- ๔.๓.๔.๑ น้ำยาทดสอบ Alanine Aminotransferase (ALT)
- ๔.๓.๔.๒ น้ำยาทดสอบ Aspartate Aminotransferase (AST)
- ๔.๓.๔.๓ น้ำยาทดสอบ Triglyceride (TRIGL)
- ๔.๓.๔.๔ น้ำยาทดสอบหา Uric acid (UA)
- ๔.๓.๔.๕ น้ำยาทดสอบหา Creatinine (CREP)
- ๔.๓.๔.๖ น้ำยาทดสอบ Cholesterol (CHOL)
- ๔.๓.๔.๗ น้ำยาทดสอบ Alkaline phosphatase (ALP)
- ๔.๓.๔.๘ น้ำยาทดสอบ HD-Cholesterol (HDL)
- ๔.๓.๔.๙ น้ำยาทดสอบ Urea/BUN (UREA)
- ๔.๓.๔.๑๐ น้ำยาทดสอบ Glucose (GLU)
- ๔.๓.๔.๑๑ น้ำยาทดสอบ LDL -Cholesterol (LDL)
- ๔.๓.๔.๑๒ น้ำยาทดสอบ Total Protein
- ๔.๓.๔.๑๓ น้ำยาทดสอบ Albumin
- ๔.๓.๔.๑๔ น้ำยาทดสอบ Total bilirubin
- ๔.๓.๔.๑๕ น้ำยาทดสอบ Direct bilirubin
- ๔.๓.๔.๑๖ น้ำยาทดสอบ Hb A๑c

๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๑ ผู้ให้เข้าจัดหาวัสดุ, อุปกรณ์ที่จำเป็น ในการใช้งานและใช้กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาใช้เครื่อง เช่น

- เครื่องอ่านบาร์โค้ด (Barcode reader)
- เครื่องสำรองไฟ หรือ อุปกรณ์ควบคุมแรงดัน (UPS) ที่เหมาะสมกับขนาดของเครื่อง
- เครื่อง Printer และตลับหมึก
- เครื่องกรองน้ำ หรือ ระบบอื่นที่ดีกว่า
- อื่นๆ ตามที่จำเป็น

๔.๔.๒ ผู้เข้าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติผู้ให้เข้าติดตั้งเครื่องและดำเนินการทุกอย่างให้ สามารถติดตั้งและใช้งานได้ รวมถึงการติดตั้งเครื่องปรับอากาศให้เหมาะสมกับอุณหภูมิการใช้งาน ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เข้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัย สวยงาม สะดวกใช้ เหมาะสมตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เข้ารับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายใน การติดตั้ง รวมถึงการรื้อถอนเมื่อหมด สัญญา และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม

๔.๔.๓ ผู้ให้เข้าจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เข้าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องดังกล่าวรวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่นำมาติดตั้ง

.....
นางสนทอง ไชยบุญเรือง
(ประธานกรรมการ)

.....
นางสาวพัชรภรณ์ ผาณิช
(กรรมการ)

.....
นางสุธาสินี พลียง
(กรรมการ)

๔.๔.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ ต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือและคุณสมบัติต่างๆ สำเนาใบรับรองการนำเข้าเครื่อง คู่มือการใช้งาน ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๔.๕. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบ การเชื่อมต่อบริบท Laboratory Information management System (LIS) และ Hospital Information (HIS) System ที่โรงพยาบาลติดตั้ง โดยผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๔.๖. ผู้ให้เช่าต้องสำรองอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อการซ่อมบำรุง และการแก้ไขกรณีมีปัญหาตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า ในกรณีที่ไม่สามารถซ่อมได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งวัสดุตัวอย่างไปตรวจภายนอกหน่วยงาน และมีช่างที่มีความชำนาญมาตรวจเช็คสภาพเครื่อง (Preventive Maintenance : PM) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปีพร้อมทั้งบำรุงรักษาเครื่อง ตลอดระยะเวลาในการเช่าเครื่อง

๔.๔.๗. ผู้ให้เช่าจัดให้มี Specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่องและการบำรุงรักษาการแก้ไขปัญหา เบื้องต้นแก่ผู้ใช้งานจนสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและฝึกปฏิบัติอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๔.๘. ผู้ให้เช่าต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก เช่น บริษัทอินดีสนับสนุนน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพ (Control) น้ำยาสำหรับการปรับเทียบ (Calibration) และอุปกรณ์ประกอบการตรวจวิเคราะห์ (Accessory) เช่น Cuvette, Cup, Deproteinizer, Cleaner, Cleaner Cassette น้ำกลั่นและอื่นๆ ตามการใช้งานที่เกิดขึ้น เป็นต้น โดยสนับสนุนให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดการเช่าเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่ารวมถึงค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพกับ หน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

๔.๔.๙. เมื่อมีการติดตั้งผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบทวน (Validation) เครื่องทั้งหมดเพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนเครื่องว่าสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๔.๑๐. หากผู้ให้เช่ามีการพัฒนาหรือปรับปรุงทั้งด้านโปรแกรมหรือเครื่องมือที่มีศักยภาพดีขึ้นหรือเป็นประโยชน์ต่อทางโรงพยาบาล หรือในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน ผู้ให้เช่าต้องเปลี่ยนเครื่องมืออื่นๆ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๔.๔.๑๑. เครื่องมือและน้ำยา ต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostics use only)

๔.๔.๑๒. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา น้ำยาและวัสดุควบคุมคุณภาพเตรียมไว้ให้แก่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นได้ อย่างเพียงพอตามจำนวนที่ตกลงประมาณการไว้ แต่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นอาจเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวได้

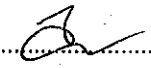
๔.๔.๑๓. ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างน้อย ๑ ชุด และตารางการบำรุงรักษาเครื่องในรูปแบบไฟล์และเล่มจำนวน ๑ เล่ม

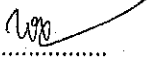
๕. ระยะเวลาดำเนินการ

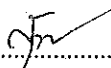
ระยะเวลาการเช่า นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗

๖. กำหนดระยะเวลาส่งมอบ

ส่งมอบทุกเดือนตามจำนวนผู้รับบริการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา


นางสนทอง ไชยบุญเรือง
(ประธานกรรมการ)


นางสาวพิชราภรณ์ ผาณิช
(กรรมการ)


นางสุธาสินี พลยิ่ง
(กรรมการ)

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

๘. วงเงินงบประมาณ

จำนวน ๑,๓๘๒,๓๓๓.๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนแปดหมื่นสองพันสามร้อยสามสิบสามบาทถ้วน)
โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น

๙. การเบิกจ่าย

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ และสรุป
ยอดผู้รับบริการทุกเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) และจะชำระ
เงินเมื่อมีการตรวจสอบความถูกต้องและคณะกรรมการมีการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคางาน
จ้าง แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐ บาท

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี นับแต่วันลงนามในสัญญา

นางสนทอง ไชยบุญเรือง
(ประธานกรรมการ)

นางสาวพิชราภรณ์ พานิช
(กรรมการ)

นางสุธาสินี พลยิ่ง
(กรรมการ)