

รายละเอียดขอบเขตของงานจ้างเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์จำนวน ๑ งาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e- bidding)

๑. ความเป็นมา

งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางกรแพทย์เพื่อให้บริการแก่ผู้มารับบริการในโรงพยาบาลและหน่วยงานภายนอกที่มาขอรับบริการ จึงมีความต้องการเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยาซึ่งสามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ได้จากเลือด และสารคัดหลั่งต่างๆ เป็นต้น

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๗
๖. คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๔. ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) และสามารถตรวจพารามิเตอร์กลุ่ม Thyroid Function Test, Infectious Disease, Tumor Markers ได้

๔.๑.๒ ใช้กระแสไฟฟ้า ๒๐๐-๒๕๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ Hz

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๔.๒.๑ ตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๕ Test ต่อชั่วโมง

๔.๒.๒ สามารถบรรจุตัวอย่างตรวจหาเข้าเครื่อง ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๗๐ ตัวอย่างต่อรอบ

๔.๒.๓ มีช่องใส่ stat สำหรับตัวอย่างเร่งด่วน เป็นอิสระต่อกันในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน

๔.๒.๔ มีระบบ Dilute Serum อัตโนมัติ (Automatic Sample Dilution)

๔.๒.๕ ใช้ Disposable Tips ป้องกันการเกิด Carry Over ระหว่างตัวอย่างแต่ละราย และมีระบบ Liquid Level Detection และ Clots Detection ในการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ

๔.๒.๖ มีระบบ Barcode เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของ น้ำยาแต่ละการทดสอบ

๔.๒.๗ ระบบ Reagent Identification โดยใช้ Barcode

๔.๒.๘ มีระบบป้องกันการเกิดปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ (Zero carry over) โดยการให้ทิปแบบใช้ครั้ง เดียวทิ้ง (Disposable tip)

๔.๒.๙ มีระบบการตรวจสอบตัวอย่างตรวจ การอุดตัน (Clot detection) และ ปริมาณสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection)

๔.๒.๑๐ มีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่อง

๔.๒.๑๑ มีระบบรายงานจำนวนการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ จำนวนตรวจซ้ำ จำนวนการตรวจ สารควบคุมคุณภาพ

๔.๒.๑๒ มีระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control: IQC) ที่สามารถเทียบค่ากับ IQC peer group ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตได้

๔.๒.๑๓ กรณีค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ Standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องสามารถทำการเจือจางตัวอย่างอัตโนมัติได้

๔.๒.๑๔ ผลงานการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ในน้ำยา รายการเดียวกันที่เสนอศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น หลักฐานที่ต้องแนบคือหนังสือรับรองการติดตั้งที่ประสบความสำเร็จแล้วในโรงพยาบาลภายในประเทศไม่น้อยกว่า ๓ แห่งโดยนับผลงานได้ย้อนหลังไม่เกิน ๕ ปี

๔.๓. คุณลักษณะเฉพาะด้านน้ำยา

๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ ยี่ห้อเดียวกับเครื่องที่ให้เข้า โดยมีคุณลักษณะตามที่กำหนด และผู้ให้เข้าประกันน้ำยา ให้สามารถใช้งานน้ำยาได้จนถึงวันหมดอายุ หากมี ปัญหาการใช้งานให้ดำเนินการเปลี่ยนน้ำยาชุดใหม่ จนสามารถใช้งานได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๔.๓.๒ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต มีเอกสารรับรองและยอมรับทั่วไป

๔.๓.๓ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองคุณภาพตามแบบมาตรฐาน USFDA หรือ CE Mark หรือ เทียบเท่าและต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

๔.๓.๔ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียมก่อนใช้ (Ready to Use) และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีกรดัดแปลง

๔.๓.๕ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๐๐test/pack และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ เดือน

๔.๓.๖ นั้ยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่แบบ Random access ที่มี barcode reader ทั้งตัวอย่างและนั้ยาสามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

๔.๓.๗ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหานั้ยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันที่เป็นผู้ผลิตเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรืออย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีนั้ยาดังนี้

๔.๓.๗.๑ Antibody to human deficiency virus (anti-HIV) และ/หรือ HIV๑ p๒๔ antigen (ในกรณีนั้ยา HIV เป็นแบบ ๔th generation สามารถรายงานผลแยกแยะระหว่าง HIV Ag หรือ HIV Ab ได้)

๔.๓.๗.๒ Hepatitis B surface antigen (HBsAg)

๔.๓.๗.๓ Antibodies to Hepatitis B virus surface antigen (Anti-HBs)

๔.๓.๗.๔ Antibodies to Hepatitis B virus core antigen (Anti-HBc)

๔.๓.๗.๕ Carcinoembryonic antigen (CEA)

๔.๓.๗.๖ Alpha-Fetoprotein (AFP)

๔.๓.๗.๗ Prostate-Specific Antigen (PSA)

๔.๓.๗.๘ Syphilis Ab

๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๑ ผู้ให้เข้าจัดหาวัสดุ อุปกรณ์ที่จำเป็น ในการใช้งานและใช้กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาใช้เครื่องเช่น

- เครื่องอ่านบาร์โค้ด (Barcode reader)
- เครื่องสำรองไฟ และ อุปกรณ์ควบคุมแรงดัน ได้น้อยกว่า ๓๐ นาที
- เครื่อง Printer และหมึก กระดาษต่อเนื่องที่ต้องใช้กับเครื่องพิมพ์
- อื่นๆตามที่จำเป็นตามที่ผู้เข้าต้องการ

๔.๔.๒ ผู้เข้าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลย่านมัทที่ ๗ ขอนแก่น เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติผู้ให้เข้าติดตั้งเครื่องและดำเนินการทุกอย่างให้สามารถติดตั้งและใช้งานได้ รวมถึงการติดตั้งเครื่องปรับอากาศให้เหมาะสมกับอุณหภูมิการใช้งาน ตามแบบที่ฝ่ายกรพิจารณาเห็นชอบจากผู้เข้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัย สวยงาม สะดวกใช้ เหมาะสมตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เข้ารับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการติดตั้งรวมถึงการรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๑๕ วัน

๔.๔.๓ ผู้ให้เข้าจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เข้าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องดังกล่าวรวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่นำมาติดตั้ง

๔.๔.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ ต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และ ชุดนั้ยาตรวจวิเคราะห์หา Antibodies to human

deficiency-virus (Anti-HIV) ต้องมีใบอนุญาต จำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๕.๕. ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบ การเชื่อมต่อระบบ Laboratory Information management System (LIS) และ Hospital Information (HIS) System ที่โรงพยาบาลติดตั้ง โดยผู้ให้ เข้ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๕.๖. ผู้ให้เข้าต้องสำรองอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อการซ่อมบำรุงและการแก้ไขกรณีมี ปัญหาตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า ในกรณีที่ไม่สามารถซ่อมได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ผู้ให้เข้ายินดี รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งวัสดุตัวอย่างไปตรวจภายนอกหน่วยงาน และมีช่างที่มีความชำนาญมาตรวจเช็ค สสภาพเครื่อง (Preventive Maintenance : PM) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปีรวมทั้งบำรุงรักษาเครื่อง ตลอด ระยะเวลาในกรณีเข้าเครื่อง

๕.๕.๗. ผู้ให้เข้าต้องอบรมการใช้เครื่องและการบำรุงรักษาการแก้ไขปัญหเบื้องต้นแก่ เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องและมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ ใหม่

๕.๕.๘. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาและให้วัสดุสอบเทียบ สารควบคุมคุณภาพ ระบบน้ำ และวัสดุ เสริมอื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายในการประกัน คุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) ของทุกรายการทดสอบอย่างน้อย ๑ แห่งตลอดสัญญา

๕.๕.๙. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาถ้วยยาและวัสดุควบคุมคุณภาพเตรียมไว้ให้แก่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่ตกลงประมาณการไว้ แต่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นอาจเข้าเครื่องตรวจ วิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ พร้อมชุดถ้วยยาตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวได้

๕.๕.๑๐. ผู้ให้เข้าจะต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงในโรงพยาบาลโดยต้องแนบหลักฐานขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการโดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๕.๑๑. ผู้ให้เข้ามีการพัฒนาหรือปรับปรุงทางด้านโปรแกรมหรือเครื่องมือที่มีศักยภาพดีขึ้น หรือเป็นประโยชน์ต่อทางโรงพยาบาล หรือในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอต่อ การใช้งานผู้ให้เข้าต้องเปลี่ยนเครื่องมืออื่นๆ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

๕.๕.๑๒. เครื่องมือและถ้วยยา ต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostics use only)

๕.๕.๑๓. หากผู้ให้เข้าทำผิดสัญญา เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ผู้เข้ามีสิทธิยกเลิกสัญญาดังทันที

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาการเข้า นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาจนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗

๖. กำหนดระยะเวลาส่งมอบ

ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

๘. วงเงินงบประมาณ

จำนวน ๒๖๐,๐๐๐ บาท (หกแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

๙. การเบิกจ่าย


ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ และสรุป
ยอดผู้รับบริการทุกเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) และชะ
ช้าระเงินเมื่อมีการตรวจสอบความถูกต้องและคณะกรรมการมีการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว


๑๐. อัตราค่าปรับ


สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๑.๑๑ ของราคา
งานจ้าง แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๕๐๐ บาท

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี


นางมัทนี ชิตเสถียรชัย
(ประธานกรรมการ)


นางสาวพัชราภรณ์ ผาณิต
(กรรมการ)


นางสนทอง ไชยบุญเรือง
(กรรมการ)