

รายละเอียดขอบเขตของงานจ้างเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์จำนวน ๑ งาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e- bidding)

๑. ความเป็นมา

งานเวชศาสตร์ชั้นสูตกร ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้บริการแก่ผู้มารับบริการในโรงพยาบาลและหน่วยงานภายนอกที่มาขอรับบริการ จึงมีความต้องการเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยาซึ่งสามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ได้จากเลือด และสารคัดหลั่งต่างๆเป็นต้น

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา

๑๐๖ วรรคสาม

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙

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 ๒๐๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ Hz

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๔.๒.๑. ตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๕ Test ต่อ ชั่วโมง

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) โดยการใช้ทิปแบบใช้ครั้ง
เดียวทิ้ง (Disposable tip)

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

๔.๒.๑๐ มีระบบควบคุมอุณหภูมิน้ำยาภายในตัวเครื่อง

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 หลักฐานที่ต้องแนบคือหนังสือรับรองการติดตั้งที่ประสบ
ความสำเร็จแล้วในโรงพยาบาลภายในประเทศไม่น้อยกว่า ๓ แห่งโดยนับผลงานได้ย้อนหลังไม่เกิน ๕ ปี

๔.๓ คุณลักษณะเฉพาะด้านน้ำยา

๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ ยี่ห้อเดียว กับเครื่องที่ให้เข้า
โดยมีคุณลักษณะตามที่กำหนด และผู้ให้เข้าประกันน้ำยา ให้สามารถใช้งานน้ำยาได้จนถึงวันหมดอายุ หากมี
ปัญหาการใช้งานให้ดำเนินการเปลี่ยนน้ำยาชุดใหม่ จนสามารถใช้งานได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๔.๓.๒ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต มีเอกสารรับรองและยอมรับทั่วไป

๔.๓.๓ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองคุณภาพตามแนบมาตรฐาน USFDA หรือ CE Mark หรือ
เทียบเท่าและต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

๔.๓.๔ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียมก่อนใช้ (Ready to Use)
และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง

๔.๓.๕ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๐๐test/pack และมีอายุการใ
งานไม่น้อยกว่า ๓ เดือน

๔.๓.๖ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบ Random access ที่มี barcode
reader ทั้งตัวอย่างและน้ำยาสามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

๔.๓.๗ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันที่เป็นผู้ผลิตเดียวกับเครื่องตรวจ
วิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีน้ำยาดังนี้

๔.๓.๗.๑ Antibody to human deficiency virus (anti-HIV) และ/หรือ HIV๑ p๒๔ antigen ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยาไม่เกิน ๒๗ นาที

๔.๓.๗.๒ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยาไม่เกิน ๑๘ นาที

๔.๓.๗.๓ Antibodies to Hepatitis B virus surface antigen (Anti-HBs) ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา ไม่เกิน ๑๘ นาที

๔.๓.๗.๔ Antibodies to Hepatitis B virus core antigen (Anti-HBc) ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา ไม่เกิน ๒๗ นาที

๔.๓.๗.๕ Carcinoembryonic antigen (CEA) ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา ไม่เกิน ๑๘ นาที

๔.๓.๗.๖ Alpha-Fetoprotein (AFP) ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา ไม่เกิน ๑๘ นาที

๔.๓.๗.๗ Prostate-Specific Antigen (PSA) ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา ไม่เกิน ๑๘ นาที

๔.๓.๗.๘ Syphilis Ab ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา ไม่เกิน ๑๘ นาที

๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๑ ผู้ให้เช่าจัดหาวัสดุ, อุปกรณ์ที่จำเป็น ในการใช้งานและใช้กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาใช้เครื่องเช่น

- เครื่องอ่านบาร์โค้ด (Barcode reader)
- เครื่องสำรองไฟ และ อุปกรณ์ควบคุมแรงดัน ได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- เครื่อง Printer และหมึก กระดาษต่อเนื่องที่ต้องใช้กับเครื่องพิมพ์
- อื่นๆ ตามที่จำเป็นตามที่ผู้เช่าต้องการ

๔.๔.๒ ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติผู้ให้เช่าติดตั้งเครื่องและดำเนินการทุกอย่างให้สามารถติดตั้งและใช้งานได้ รวมถึงการติดตั้งเครื่องปรับอากาศให้เหมาะสมกับอุณหภูมิการใช้งาน ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่า โดยคำนึงถึงความปลอดภัย สวยงาม สะดวกใช้ เหมาะสมตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่ารับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการติดตั้งรวมถึงการรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๑๕ วัน

๔.๔.๓ ผู้ให้เช่าจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องดังกล่าวรวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่นำมาติดตั้ง

๔.๔.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ ต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หา Antibodies to human deficiency virus (Anti-HIV) ต้องมีใบอนุญาต จำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔.๕. ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบ การเชื่อมต่อระบบ Laboratory Information management System (LIS) และ Hospital Information (HIS) System ที่โรงพยาบาลติดตั้ง โดยผู้ให้เข้ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๔.๖. ผู้ให้เข้าต้องสำรองอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อการซ่อมบำรุงและการแก้ไขกรณีมีปัญหาตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า ในกรณีที่ไม่สามารถซ่อมได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ผู้ให้เข้ายินดีรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการส่งวัสดุตัวอย่างไปตรวจภายนอกหน่วยงาน และมีช่างที่มีความชำนาญมาตรวจเช็คสภาพเครื่อง (Preventive Maintenance : PM) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปีรวมทั้งบำรุงรักษาเครื่อง ตลอดระยะเวลาในการเช่าเครื่อง

๔.๔.๗. ผู้ให้เข้าต้องอบรมการใช้เครื่องและการบำรุงรักษาการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องและมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๔.๘. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาและให้วัสดุสอบเทียบ สารควบคุมคุณภาพ ระบบน้ำ และวัสดุเสริมอื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) ของทุกรายการทดสอบอย่างน้อย ๑ แห่งตลอดสัญญา

๔.๔.๙. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาและวัสดุควบคุมคุณภาพเตรียมไว้ให้แก่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่ตกลงประมาณการไว้ แต่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นอาจเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวได้

๔.๔.๑๐. ผู้ให้เข้าจะต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้จริงในโรงพยาบาลโดยต้องแนบหลักฐานขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการโดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๔.๑๑. ผู้ให้เข้ามีการพัฒนาหรือปรับปรุงทางด้านโปรแกรมหรือเครื่องมือที่มีศักยภาพดีขึ้น หรือเป็นประโยชน์ต่อทางโรงพยาบาล หรือในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอต่อการใช้งานผู้ให้เข้าต้องเปลี่ยนเครื่องมืออื่นๆ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๔.๔.๑๒ เครื่องมือและน้ำยา ต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostics use only)

๔.๔.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องมีการบริการให้คำปรึกษา แนะนำแก้ไขปัญหาหรือการให้ข้อมูลผ่านโทรศัพท์ มี Call Center ๒๔ ชั่วโมง และผู้รับบริการไม่เสียค่าบริการในการโทรเป็นหมายเลขโทรศัพท์ (แสดงหลักฐาน)

๔.๔.๑๔. หากผู้ให้เข้าทำผิดสัญญา เงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาการเช่า นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘

๖. กำหนดระยะเวลาส่งมอบ

ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

๘. วงเงินงบประมาณ

จำนวน ๘๓๖,๓๙๒ บาท (แปดแสนสามหมื่นหกพันสามร้อยเก้าสิบบาทถ้วน)

๙. การเบิกจ่าย

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ และสรุปยอดผู้รับบริการทุกเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) และจะชำระเงินเมื่อมีการตรวจสอบความถูกต้องและคณะกรรมการมีการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคางานจ้าง แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐ บาท

๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี



นางสนทอง ไชยบุญเรือง
(ประธานกรรมการ)



นางสาวพัชรภรณ์ ผานิช
(กรรมการ)



นางสุธาสินี พลยิ่ง
(กรรมการ)