

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT,APTT)
และการตรวจ D-dimer แบบอัตโนมัติ

งานโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตำรวจ

(๑) ความเป็นมา

ด้วยงานโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลตำรวจ มีความต้องการเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) การตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) และการตรวจ D-dimer เพื่อประเมินความผิดปกติของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่ โรงพยาบาลตำรวจ

(๒) วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในพลาสมา สำหรับรายการตรวจ Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin time (APTT) และ D-dimer test โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ (Fully Automated Blood Coagulation Analyzers) พร้อมชุดน้ำยาที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

(๓) คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลตำรวจ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ยื่นข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก กิจกรรมร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจกรรมร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจกรรมร่วมคำ

กรณีที่ยื่นข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจกรรมร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจกรรมร่วมคำ

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีมีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการ หรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง หรือเป็นผู้ที่ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ.๒๕๖๑

(๔) ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง และเอกสารแนบท้ายอื่นๆ

รายละเอียดคุณลักษณะ

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Coagulation factor) ด้วยเครื่องอัตโนมัติ(Automated Blood Coagulation Analyzer)

๒. ลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่รองรับการทำงานแบบไม่เปิดจุดทดสอบ (Cap piercing)

๒.๒ น้ำยาทุกชนิดที่เสนอ เป็นน้ำยาแบบดั้งเดิม (Original) และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) เว้นแต่ เพียงบางรายการตรวจ ที่จะต้องมีการเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งานเพื่อประโยชน์ทางด้านการรักษาเสถียรภาพของน้ำยาในเครื่อง

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ คุณสมบัติ น้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑ น้ำยาทุกชนิดที่เสนอเป็นน้ำยาแบบดั้งเดิม (Original) และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือมีหลักฐานการพิสูจน์ใช้งานร่วมกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้ขายเสนอ และหรือมีหนังสือรับรองว่าใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ขายเสนอเพื่อผลที่มีความถูกต้อง แม่นยำ และมีประสิทธิภาพ โดยน้ำยาต้องมีอายุใช้งานหลังจากเริ่มเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน เว้นแต่เพียงบางรายการตรวจที่จะต้องมีการเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งานเพื่อประโยชน์ทางด้านการรักษาเสถียรภาพของน้ำยาในเครื่อง

๓.๑.๒ ชุดน้ำยาบรรจุและหีบห่อ ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ

๓.๑.๓ บริษัทน้ำยา มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๑.๔ น้ำยาทุกชนิด อันประกอบด้วย น้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) และสารมาตรฐาน (Calibrator) ได้รับการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE MARK) หรือได้รับมาตรฐาน The United States food and Drug Administration (US FDA) หรือ มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

โดยมีเอกสารการรับรอง ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะทุกรายการ
ทดสอบ

๓.๑.๕ ชุดน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์
อัตโนมัติ เพื่อตรวจหาการแข็งตัวของเลือดในเลือด โดยมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับ
การตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ประกอบด้วย

๑. ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT)
๒. ชุดน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin time (APTT)
๓. ชุดน้ำยาตรวจ D-Dimer

๓.๑.๖ ต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ (Cost / Reportable) โดยราคาที่เสนอ
ครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control)
หรือสารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (๓rd Party Internal Control) และวัสดุ
อื่นๆ (Accessory) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับใช้ในกระบวนการทดสอบ
(Analysis) ตลอดอายุตามสัญญา ตามที่ผู้ซื้อต้องการและยื่นราคาไม่เกินกว่าราคาต่อ
รายการทดสอบ จนครบสัญญา กรณีที่โรงพยาบาลต้องการจัดซื้อน้ำยาทดสอบ
รายการเพิ่มเติมจากจำนวนที่กำหนด และบริษัทต้องนับจำนวน test ในการซื้อขาย
จากจำนวนการรายงานผล (Reportable) จากระบบ LIS เท่านั้น

๓.๑.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิด มีระบบ Barcode บนบรรจุภัณฑ์ เพื่อลดความผิดพลาด
จากการคัดลอก

๓.๑.๘ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย

๓.๑.๘.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT)

๑. เป็น Tissue Thromboplastin ที่เตรียมจาก Human (lung, brain หรือ Placenta) หรือ Human recombinant thromboplastin
๒. ลักษณะเป็นผง (Lyophilized) เตรียมก่อนใช้งานโดยการละลายด้วย
น้ำกลั่น
๓. หลังการเตรียมสามารถเก็บในอุณหภูมิ ๒-๘ °C ได้นานไม่น้อยกว่า ๕
วัน
๔. น้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง ๑.๐๐ ± ๐.๑ ตามมาตรฐานองค์การอนามัย
โลก (WHO)

๓.๑.๘.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT)

๑. ส่วนประกอบของน้ำยาเป็น Purified soy phosphatides with
ellagic acid
๒. น้ำยามีคุณสมบัติ High Sensitivity ต่อ Heparin และต่อการตรวจหา
Intrinsic Factor Deficiency

๓. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใส่พร้อมใช้งาน มีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้ สามารถเก็บในอุณหภูมิ ๒-๘ °C ไม่น้อยกว่า ๗ วัน

๓.๑.๘.๓ น้ำยาทดสอบ D-Dimer

เป็นชุดน้ำยาตรวจ D-dimer ในพลาสมา ซึ่งจะใช้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด ใช้หลักการ immunoturbidimetric assay เพื่อตรวจหาปริมาณ (quantitative) ของ Crosslink fibrin degradation product (D-Dimer) ในพลาสมา

๓.๒ คุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์

- ๓.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่บริษัทฯ นำมาติดตั้ง ต้องเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) เครื่องใหม่ที่ยังไม่เคยติดตั้งใช้งาน หรือจัดแสดงมาก่อน จำนวน ๑ เครื่อง และสามารถรองรับการทำงานแบบไม่เปิดจุกหลอดทดสอบ (Cap piercing)
- ๓.๒.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้รับการรองรับมาตรฐานตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE MARK) หรือได้รับมาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (US FDA) หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยยื่นเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะ โดยมีเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ๓.๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer ในระบบปฏิบัติการที่มีความเสถียร สามารถสร้างคำสั่ง และแสดงผลการตรวจและสะดวกต่อการใช้งานหรือการติดตั้งรูปแบบคำสั่งในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย ๔ หลักการ ดังนี้
๑. หลักการ Clotting Assay
 ๒. หลักการ Chromogenic Assay
 ๓. หลักการ Immunological Assay
 ๔. หลักการ Aggregation Assay
- ๓.๒.๕ ความเร็วในการทำงานของเครื่อง สามารถทำการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ การทดสอบต่อชั่วโมง
- ๓.๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถตรวจวัด Coagulation Parameter ได้ดังนี้
- ๓.๒.๖.๑ Prothrombin Time (PT)
 - ๓.๒.๖.๒ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

- ๓.๒.๖.๓ Fibrinogen level
- ๓.๒.๖.๔ Thrombin Time (TT)
- ๓.๒.๖.๕ D-Dimer
- ๓.๒.๖.๖ Antithrombin-III
- ๓.๒.๖.๗ Protein C
- ๓.๒.๖.๘ Protein S
- ๓.๒.๗ มีระบบบันทึกการใช้น้ำยา ข้อมูล Calibrator และข้อมูล Control ได้
- ๓.๒.๘ มีระบบ Probe แยกระหว่าง Sample probe เพื่อคัดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและ Reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ $37.5 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ สำหรับดูคน้ำยา
- ๓.๒.๙ มีตำแหน่งวางน้ำยาไม่น้อยกว่า ๔๐ ตำแหน่ง พร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่ไม่เกิน $10 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- ๓.๒.๑๐ มีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจสำหรับหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tube) และ Sample Cup
- ๓.๒.๑๑ เครื่องมีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย โดยสามารถแสดง Reaction curve และนำผลการตรวจออกมาได้
- ๓.๒.๑๒ เครื่องมีระบบ Quality Control Program รองรับการควบคุมคุณภาพ อย่างน้อยเป็นแบบ Levey-Jenning chart และ multi rule (Westgard's rule)
- ๓.๒.๑๓ เครื่องสามารถเตรียม Reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ชิ้น
- ๓.๒.๑๔ เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้เพื่อรองรับงานเร่งด่วน
- ๓.๒.๑๕ สามารถเชื่อมต่อกับ External Printer, Host computer และ LIS (Laboratory Information System) ได้
- ๓.๒.๑๖ เครื่องตรวจอัตโนมัติตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องโดยผ่าน Sample Rack แบบอัตโนมัติ (Continuous Rack Loading) รวมทั้งเครื่องฯ สามารถอ่าน Barcode ของสิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่องโดยอัตโนมัติ เพื่อความสะดวก รวดเร็ว และลดความผิดพลาดในการทำงาน
- ๓.๒.๑๗ เครื่องสามารถ Scan Barcode น้ำยาเพื่อบอกชนิดน้ำยา, Lot Reagent, Exp. Date, ปริมาณน้ำยากงเหลือเป็นปริมาตรและคำนวณเป็นจำนวน test ได้แบบอัตโนมัติ เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ใช้งานสามารถประเมินปริมาณน้ำยาให้เพียงพอกับการทำงานได้อย่างต่อเนื่อง
- ๓.๒.๑๘ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหา และติดตั้งเครื่องสำรอง จำนวน ๑ เครื่อง ที่เป็นรุ่นเดียวกัน และใช้น้ำยาแบบเดียวกันกับเครื่องหลัก

๓.๒.๑๙ การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีการเก็บสายไฟ สายเชื่อมต่อระบบ อย่าง เป็นระเบียบ การจัดเก็บ จัดวาง ระบบน้ำ ระบบไฟให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

๔. ส่วนประกอบอุปกรณ์อะไหล่

- ๔.๑ มีคู่มือการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่องฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ รวมทั้ง File SOP ภาษาไทย ตามแบบฟอร์มมาตรฐานสากลไว้อย่างละไม่น้อยกว่า ๑ ฉบับ
- ๔.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบสำรองไฟในขณะที่เกิดไฟดับได้ไม่ต่ำกว่า ๓๐ นาที

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจพินิจความเรียบร้อยตามข้อ ๒,๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ชุดน้ำยา และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้เสนอราคามาเสนอ และนำมาติดตั้ง รุ่นที่เสนอ ในครั้งนี้อ้างอิงจากการใช้งานจริงในโรงเรียนแพทย์ในประเทศที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยมีการติดตั้งในสถานที่อ้างอิงมาแล้วไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันที่ยื่นเสนอราคา พร้อมแนบ สำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น จำนวนอย่างน้อย ๑๐ หน่วยงาน หรือ เคยทดลองใช้งานในโรงพยาบาลของผู้ซื้อมาก่อนไม่ใช่เพื่องานวิจัย
- ๖.๒ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนสารควบคุมภายใน (IQC) และสารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) หรือการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-LAB) โดยรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครโปรแกรมประเมินผลตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่โรงพยาบาลใช้ใน งานจริง และเพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๖.๓ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับการทำ Method Validation, Performance verification เมื่อมีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วเสร็จ ก่อนการใช้งาน เครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับให้บริการรวมถึงการทำ Correlation ระหว่างเครื่องตรวจ วิเคราะห์ อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตลอดอายุ สัญญา ในกรณีที่เครื่องขัดข้องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้เสนอราคาต้องส่งช่างที่ชำนาญทำ การซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้งเบื้องต้นจากเจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการฯ ทางโทรศัพท์ หากสาเหตุของการซ่อมเป็นสาเหตุเดิมเกิน ๓ ครั้ง ต้องเปลี่ยน เครื่องใหม่มาแทน และหากต้องมีการส่งตรวจต่อที่อื่น ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการส่งตรวจต่อที่อื่นด้วย
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องมีแผนในการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี เพื่อให้เครื่องพร้อมใช้ งานตลอดเวลา โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้เสนอราคาเอง
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลตำรวจโดยไม่คิดมูลค่า ใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต

- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบกรณีที่สูญเสียน้ำยา เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง
- ๖.๘ ผู้เสนอราคาต้องสามารถดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ผ่านการคัดเลือกจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดสัญญา
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เรียบร้อยพร้อมใช้งาน และจัดอบรมการใช้งานเครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้
- ๖.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่องฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ รวมทั้ง File SOP ภาษาไทย ตามแบบฟอร์มมาตรฐานสากลไว้อย่างละไม่น้อยกว่า ๑ ฉบับ
- ๖.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๖.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ห้องปฏิบัติการ สำหรับติดตั้งเครื่องการตรวจวิเคราะห์ให้มีความเหมาะสมกับลักษณะพื้นที่และการทำงานของทางโรงพยาบาลตำรวจ
- ๖.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องจะส่งมอบน้ำยาที่มี Lot Number เดียวกันหรือแตกต่าง Lot ในแต่ละงวดของแต่ละชนิดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งในกรณีที่ส่งของต่าง Lot ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการสอบเทียบ (Calibration)
- ๖.๑๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานของน้ำยาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยที่ในระหว่างการรับประกัน หากมีความเสื่อมของน้ำยา ผู้เสนอราคายินดีรับผิดชอบในการเปลี่ยนน้ำยาทดแทน
- ๖.๑๕ ระยะเวลาติดตั้งเครื่องสำหรับใช้งานร่วมกับน้ำยา ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งาน และส่งมอบระบบได้ ภายในระยะเวลาไม่มากกว่า ๖๐ วัน หลังจากวันที่เสร็จสิ้นการทำสัญญาโดยถือกำหนดวันเวลาที่ทางโรงพยาบาลตำรวจได้ลงวันที่แจ้งการเริ่มสัญญาแก่ทางผู้เสนอราคา
- ๖.๑๖ ในระหว่างสัญญาถ้าพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์หรือบริการ และผู้เสนอราคาไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ ผู้เสนอราคาต้องจัดหา น้ำยา หรือเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และถ้าไม่สามารถหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ให้ถือว่าผู้เสนอราคาผิดสัญญา ทางผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาในทันที
- ๖.๑๗ ผู้เสนอราคาต้องมีคุณสมบัติเข้าได้กับทุกข้อกำหนดตามร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)

(๕) กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๓๖๕ วัน (ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ - วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘)

(๖) หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

(๗) วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุง รพ.ตร. ปี ๒๕๖๘ จำนวน ๒,๖๑๒,๕๐๐ บาท (สองล้านหกแสนหนึ่งหมื่นสองพันห้าร้อยบาทถ้วน)

(๘) งวดงานและการจ่ายเงิน

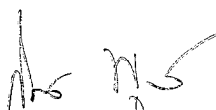
แบ่งออกเป็น ๑๒ งวด งวดละ ๑ เดือน


(๙) อัตราค่าปรับ


ค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคาค่าจ้าง

(๑๐) การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ไม่มี

พ.ต.ท.หญิง  ประธานกรรมการ
(กิตติยาภรณ์ พูนนารถ)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(มันทนา วงศ์ตะวัน)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ
(ปรียา นาคเพชรพูล)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.ตร.