รายการก่อสร้าง/รายการจ้างเหมาบริการ/รายการเช่าและประมาณการราคา

ใบเสนอรายการ ( ) ซ่อม ( ) สร้าง ( ) ปรับปรุง การเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เลขที่ ๙/๖๗ ลงวันที่
ใบแจ้งซ่อมเลขที่.....ลงวันที่.....หน่วยงาน.....สถานที่.....

เรียน หน.กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ดิฉัน ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง ลลิษา หลิมศิโรรัตน์ ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๔) ได้ทำการตรวจสอบและประสานงานกับเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นผู้ขอทำการ ใบเสนอรายการ ( ) ซ่อม ( ) สร้าง ( ) ปรับปรุง การเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อไว้ใช้ในราชการที่ กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. เห็นควรดำเนินการตามรายการดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย		ราคารวม	
			บาท	สต.	บาท	สต.
๑	เช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	๖๖,๐๐๐	๘๙.๘๘	๐๐	๕,๙๓๒,๐๘๐	๐๐
	ระยะเวลา ๑๒ เดือน (เริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ ต.ค.๖๖ – ๓๐ ก.ย.๖๗)					
	รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๕,๙๓๒,๐๘๐	๐๐

หมายเหตุ ราคาเป็นราคาปานกลางโดยอาศัยราคาที่จำหน่ายในท้องตลาดโดยทั่วไปในขณะที่ออกรายการนี้เกณฑ์รวมเป็นเงินประมาณ ๕,๙๓๒,๐๘๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเก้าแสนสามหมื่นสองพันแปดสิบบาทถ้วน)

(ลงชื่อ) ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง ผู้ออกรายการ
(ลลิษา หลิมศิโรรัตน์)
(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ตรวจและพิจารณาแล้ว ถูกต้องตามประสงค์
(ลงชื่อ) พ.ต.อ.หญิง
(สมพร ศรีทองพิมพ์)
หัวหน้างาน/ตึก นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๕) หน.กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

การเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable)
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
งานเคมีคลินิก กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. ปี ๒๕๖๗

๑. ความเป็นมา

งานเคมีคลินิกกลุ่มงานชีวเคมี โรงพยาบาลตำรวจ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด เพื่อให้แพทย์นำไปใช้ประกอบการตรวจวินิจฉัยและติดตามการดำเนินไปของโรค

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้เครื่องมือที่มีคุณภาพ ผ่านการรับรองตามมาตรฐานระดับสากล ทำให้ได้ผลตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว สามารถให้บริการแพทย์และผู้รับบริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓.๒ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๓.๓ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายสินค้าที่จะจัดซื้อ
๓.๔ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓.๕ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๔.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อหรือขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง หรือแบบรูปรายการงานก่อสร้างที่จะดำเนินการจ้างก่อสร้าง(แล้วแต่กรณี)และเอกสารแนบท้ายอื่นๆ

ตามเงื่อนไขประกอบการการเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable) ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA๑c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ งานเคมีคลินิก กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. ปี ๒๕๖๗

๕.กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลา ๑ ปีตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗

๖.หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

ว่าที่พ.ต.อ.หญิง .....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.....กรรมการ ว่าที่พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ
(ลลิษา หลิมศิโรรัตน์) (วิศิษฏ์ อ่อนเรือง) (วนัสยา รัตนศิริพรชัย)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

การเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable)
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
งานเคมีคลินิก กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. ปี ๒๕๖๗

๗.วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับการจัดสรร

เงินบำรุง รพตร.ประจำปี ๒๕๖๗ จำนวน ๕,๙๓๒,๐๘๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเก้าแสนสามหมื่นสองพันแปดสิบบาทถ้วน)

๘.งวดงานและการจ่ายเงิน

แบ่งจ่าย ๑๒ งวด เดือนละครั้ง ตามปีงบประมาณ

๙.อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ กำหนดในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ต่อวันของราคางานจ้าง

๑๐.การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง(ถ้ามี)

ไม่มี

ว่าที่พ.ต.อ.หญิง .....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.....กรรมการ ว่าที่พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ
(ลลิษา หลิมศิโรรัตน์) (วิศิษฏ์ อ่อนเรือง) (วนัสยา รัตนศิริพรชัย)

เงื่อนไขประกอบการเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable)
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
งานเคมีคลินิก กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. ปี ๒๕๖๗

๑. รายละเอียดคุณลักษณะ

๑.๑ เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA1c (Hemoglobin A1c) ในเลือด

๑.๒ บริษัทต้องเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ HbA1c มีคุณสมบัติดังนี้

๑.๒.๑ เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติ โดยมีหลักการ Turbidimetric immunoassay และมีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (%CV) ≤ ๒.๐ %

๑.๒.๒ สามารถตรวจตัวอย่างจาก Primary tube โดยตรงได้หลายขนาด ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒x๗๕ mm หรือ รวมถึง sample cup ขนาด ๑.๕ ml และสามารถใช้งานกับหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA K2, K3 หรือสารกันเลือดแข็งชนิดอื่น เช่น Sodium Fluoride , Lithium Heparin

๑.๒.๓ มีระบบอ่านบาร์โค้ดบนหลอดตัวอย่าง และมีระบบนำหลอดตัวอย่างตรวจเข้าสู่ขบวนการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติโดยไม่ต้องเปิดฝาหลอด เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ โดยบรรจุหลอดตัวอย่างตรวจได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่าง

๑.๒.๔ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในระบบที่ไม่มีการรบกวนของ Hemoglobin variant (Variant Mode) ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

๑.๒.๕ มีระบบจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลผลการตรวจที่สามารถเรียกดูได้ตามเกณฑ์ที่ กำหนด เช่น ตาม Lab Number หรือ วันที่ตรวจ โดยสามารถเก็บผลการตรวจย้อนหลังได้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๕,๐๐๐ ราย

๑.๒.๖ มีระบบ RFID แสดงปริมาณน้ำยาที่เหลือในเครื่อง รวมถึงสามารถบอก Lot No. และวันหมดอายุของน้ำยาที่ใช้ได้

๑.๒.๗ สามารถแสดงผลการควบคุมคุณภาพภายใน หรือ Plot Quality Control Chart ได้ในรูป Levey-Jenning Chart รวมทั้งเลือกดูผลการควบคุมคุณภาพภายใน และสามารถพิมพ์ผลผ่านเครื่องพิมพ์ได้

๑.๓ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA1c

๑.๓.๑ ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานในระดับสากล เช่น US FDA และได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

๑.๓.๒ คุณภาพน้ำยาผ่านการรับรองในระดับสากลทั้งจากหน่วยงาน NGSP (National Glycohemoglobin Standardization program) และ IFCC (International Federation Clinical Chemistry)

๑.๓.๓ สามารถตรวจวัดระดับ HbA1c ได้ในช่วง ๔.๒ ถึง ๒๐.๐% หรือกว้างกว่า

๑.๓.๔ ไม่มี interference จาก heterozygous HbS, HbC, HbD และ HbE

๑.๓.๕ น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนหลังการส่งมอบ

ว่าที่พ.ต.อ.หญิง .....ประธานกรรมการ (ลลิษา หลิมศิโรรัตน์)
พ.ต.ท.....กรรมการ (วิศิษฏ์ อ่อนเรือง)
ว่าที่พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ (วนัสยา รัตนศิริพรชัย)

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ บริษัทต้องติดตั้งระบบในการทำงานทั้งหมดของเครื่องตรวจอัตโนมัติ และเครื่องพิมพ์ระบบเลเซอร์พร้อมหมึกพิมพ์และหัวอ่าน barcode รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่เพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือ รวมทั้งระบบสนับสนุน เช่นระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบน้ำและระบบท่อน้ำทิ้งที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๒ บริษัทเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องและอุปกรณ์เสริมตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา โดยทางโรงพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่าย

๒.๓ มีช่างผู้เชี่ยวชาญที่สามารถให้คำแนะนำและแก้ไขปัญหาทั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง และระบบสารสนเทศ ภายในระยะเวลา ๓ ชั่วโมงหลังการรับแจ้ง หรือตามความเร่งด่วนและการร้องขอจากห้องปฏิบัติการ มีบริการ call center ให้บริการช่วยให้คำปรึกษา รับแจ้งปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือและให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมงและ ไม่มีค่าใช้จ่าย

๒.๔ เจ้าหน้าที่หรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่จะเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการฝึกอบรมและมีเอกสารยืนยัน (Certified Training) ในเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง

๒.๕ หากเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ได้ ทางโรงพยาบาลตำรวจจำเป็นต้องส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอก (Out Lab) บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและได้ผลกลับมาภายในเวลาที่ห้องปฏิบัติการประกันเวลาไว้ (TAT < ๒ ชั่วโมง)

๒.๖ บริษัทต้องให้การอบรมเพิ่มพูนความรู้ ในการใช้งานเครื่องตรวจ แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ ตั้งแต่ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีการทบทวนคุณภาพทุกไตรมาส

๒.๗ บริษัทต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายใน Internal quality control (IQC) ที่เป็น ๓rd party control ตามที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกกำหนด และมีโปรแกรมสำหรับบริหารจัดการข้อมูลระบบคุณภาพ พร้อมเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการประมวลผล

๒.๘ บริษัทต้องสนับสนุนการเข้าเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ตามที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ให้ตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่องของบริษัท โดย EQA เป็นระดับ International และเสนอ peer group แปลผลแบบ online เครื่องเดียวกันทั่วโลก

๒.๙ บริษัทต้องให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินการขอการรับรอง NGSP lab certified

๒.๑๐ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อการรายงานผลตรวจกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ห้องปฏิบัติการ รพ.ตร.ใช้อยู่ รวมถึงค่าบำรุงรักษา LIS รายปี

๒.๑๑ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินประสิทธิภาพเครื่องหรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งาน รวมถึงการวิเคราะห์ผล และการจัดทำเอกสารสรุปผล ซึ่งได้แก่ การทำ

- method verification โดยรวม precision, accuracy
- method comparison, Linearity
- reference range, uncertainty, sigma metric

๒.๑๒ บริษัทสามารถเรียกเก็บค่าน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c โดยนับจำนวนการตรวจวัดที่รายงานผลผ่านระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ

๒.๑๓ บริษัทต้องมีการส่งเสริมด้านวิชาการให้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

ว่าที่พ.ต.อ.หญิง .....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.....กรรมการ ว่าที่พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ
(ลลิษา หลิมศิโรรัตน์) (วิศิษฏ์ อ่อนเรือง) (วนัสยา รัตนศิริพรชัย)

๒.๑๔ น้ำยาและเครื่องมือมีเอกสารข้อบ่งใช้ทั้งการวินิจฉัย การประเมินความเสี่ยง และการติดตามการรักษาโรคเบาหวานได้รับการรับรองมาตรฐานจาก US FDA

๒.๑๕ เครื่องที่เสนอต้องมี Reference site NGSP lab certified ในประเทศไทยอย่างไม่น้อยกว่า ๔ แห่ง

๒.๑๖ เครื่องที่เสนอต้องมีการให้บริการเครื่องรุ่นเดียวกันกับในโรงเรียนแพทย์อย่างไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง

ว่าที่พ.ต.อ.หญิง ..... ประธานกรรมการ
(ลลิษา หลิมศิโรรัตน์)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

พ.ต.ท. ..... กรรมการ
(วิศิษฏ์ อ่อนเรือง)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ว่าที่พ.ต.ต.หญิง .....กรรมการ
(วนัสยา รัตนศิริพรชัย)
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

ว่าที่พ.ต.อ.หญิง .....ประธานกรรมการ
(ลลิษา หลิมศิโรรัตน์)

พ.ต.ท.....กรรมการ
(วิศิษฏ์ อ่อนเรือง)

ว่าที่พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ
(วนัสยา รัตนศิริพรชัย)