

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเข้าเครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ พร้อมน้ำยา เพื่อตรวจวิเคราะห์เซลล์ต่าง ๆ ในปัสสาวะ ได้แก่ เซลล์เม็ดเลือดแดง, เซลล์เม็ดเลือดขาว และเม็ดเลือดขาวแบบเกาะกลุ่ม, เซลล์เนื้อเยื่อผิว, คาสท์ และ แบคทีเรียในปัสสาวะ โดยอัตโนมัติ

๒. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

ให้เป็นไปตามเอกสารประกาศราคา ข้อ ๒.

๓. คุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องให้เข้าและน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ นำมาติดตั้งในหน่วยงานจุลทรรศน์ฯ กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผลและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ประกอบการพิมพ์ผลให้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์ค่าได้อย่างน้อย ๕ พารามิเตอร์ ได้แก่ RBC, WBC, Epithelial cell, Cast และ Bacteria และสามารถรายงานผลเชิงปริมาณได้

๓.๑.๒ เป็นเครื่องที่ใช้หลักการ Fluorescence Flow Cytometry ร่วมกับการใช้ diode laser และ hydrodynamic focusing ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๓ มีช่องวัด (channel) ที่ใช้ในการวัดแยกเป็น ๒ ช่อง (Channel) ได้แก่ ช่องวัด Bacteria (Bacteria channel) และ ช่องวัดเซลล์ชนิดอื่น ๆ (Sediment channel)

๓.๑.๔ มีระบบเตือน (Flags) เมื่อตรวจพบ Flagging parameters คือ Pathological Cast, Small Round Cell, Yeast like cell, Crystal, Sperm และ Mucus

๓.๑.๕ สามารถให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ RBC morphology, UTI (Urinary Tract Infection) และ conductivity

๓.๑.๖ มีอัตราเร็วในการตรวจวัดได้ประมาณ ๖๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง

๓.๑.๗ ใช้ปริมาณตัวอย่าง ๑ มิลลิลิตร สำหรับ Manual Mode และปริมาณตัวอย่าง ๔ มิลลิลิตร สำหรับ Sampler Mode

๓.๑.๘ สามารถทำงานอย่างต่อเนื่องใน Sampler Mode โดยบรรจุหลอดตัวอย่างตรวจใน sample rack รวมได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐ ตัวอย่าง

๓.๑.๙ มีสารควบคุมคุณภาพ ๒ ระดับ ได้แก่ ชนิด สารควบคุมคุณภาพที่มีค่าต่าง ๆ ต่ำกว่า และสูงกว่าช่วงที่ก่อให้เกิดพยาธิสภาพ (lower and higher pathological range)

๓.๑.๑๐ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ได้ ๒๔ Files, file ละ ๓๐๐ จุด

๓.๑.๑๑ มีโปรแกรม HCLAB-WAM ช่วยในการจัดการระบบการทำงานในส่วนของการตรวจวิเคราะห์ ปัสสาวะ และสามารถเชื่อมต่อ ระบบ HCLAB-WAM กับเครื่องตรวจปัสสาวะทางเคมี (Urine Strip Reader) ได้

๓.๑.๑๒ สามารถเก็บข้อมูลได้ ๕,๐๐๐ ตัวอย่างรวมทั้ง graphics และเก็บรายงานของคนไข้ (patient records) ได้ถึง ๕,๐๐๐ records

ศ. น.

๓.๑.๑๓ สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางหน้าจอคอมพิวเตอร์หรือพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ที่ต่อ นอกเครื่อง

๓.๑.๑๔ ใช้ระบบ user interface แบบ Window[®] XP และมี Ethernet หรือ Serial Port เพื่อเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์โรงพยาบาล (Host Computer)

๓.๑.๑๕ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS/HIS ของสถาบันฯ ได้

๓.๑.๑๖ เครื่องให้เข้าและอุปกรณ์ประกอบจะต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือยุโรป (CE Mark)

๓.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ตามที่ผู้เข้ากำหนดให้เพียงพอต่อการทดสอบ จำนวน ๔๕,๐๐๐ รายงานผลต่อ ๓ ปี (๔๕,๐๐๐ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ต่อ ๑ ปี)

๓.๒.๑ นํ้ายาสำหรับเจือจางเซลล์

๓.๒.๑.๑ เป็นนํ้ายาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสำหรับเจือจางเซลล์ในตะกอนปัสสาวะ

๓.๒.๑.๒ นํ้ายาบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของผู้ผลิต

๓.๒.๑.๓ นํ้ายาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ

๓.๒.๑.๔ นํ้ายาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบของ Tris buffer

๓.๒.๑.๕ มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๒.๒ นํ้ายาสำหรับตรวจนับและแยกชนิดเซลล์

๓.๒.๒.๑ เป็นนํ้ายาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสำหรับตรวจนับและแยกชนิดเซลล์

๓.๒.๒.๒ นํ้ายาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้

- Polymethine dry

- Ethylene glycol

๓.๒.๒.๓ นํ้ายาบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของผู้ผลิต

๓.๒.๒.๔ นํ้ายาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ

๓.๒.๒.๕ มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๒.๓ นํ้ายาสำหรับตรวจนับและแยกชนิดแบคทีเรีย

๓.๒.๓.๑ เป็นนํ้ายาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสำหรับตรวจนับและแยกชนิดแบคทีเรีย

๓.๒.๓.๒ นํ้ายาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้

- Polymethine dry

- Ethylene glycol

๓.๒.๓.๓ นํ้ายาบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของผู้ผลิต

๓.๒.๓.๔ นํ้ายาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ

๓.๒.๓.๕ มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

ศ. น

๓.๒.๔ น้ำยาสำหรับย้อมสีเซลล์

๓.๒.๔.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ สำหรับย้อมสีองค์ประกอบของเซลล์ต่างๆ ที่อยู่ในตะกอนปัสสาวะ เพื่อตรวจวิเคราะห์และนับจำนวนเซลล์

๓.๒.๔.๒ น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้

- Buffer

- Cation surfactant

๓.๒.๔.๓ น้ำยาบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของผู้ผลิต

๓.๒.๔.๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ

๓.๒.๔.๕ มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๒.๕ น้ำยาสำหรับย้อมสีแบคทีเรีย

๓.๒.๕.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ สำหรับย้อมสีแบคทีเรียที่อยู่ในตะกอนปัสสาวะ เพื่อตรวจวิเคราะห์และนับจำนวนแบคทีเรีย

๓.๒.๕.๒ น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบของ Buffer

๓.๒.๕.๓ น้ำยาบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของผู้ผลิต :

๓.๒.๕.๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ

๓.๒.๕.๕ มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๒.๖ น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ

๓.๒.๖.๑ เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพที่ใช้สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ที่บรรจุ latex particle ซึ่งใช้เป็นตัวแทนของ Red blood cell, White blood cell, Epithelial cell, Casts และ Bacteria

๓.๒.๖.๒ น้ำยาควบคุมคุณภาพนี้มีส่วนประกอบสำคัญ คือ latex particle

๓.๒.๖.๓ น้ำยาบรรจุจำนวน ๒ ขวดโดยมีความเข้มข้นแตกต่างกัน ๒ ระดับ คือ Level low และ Level high

๓.๒.๖.๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ เก็บรักษาน้ำยาควบคุมคุณภาพนี้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๑๐ องศาเซลเซียส

๕. เงื่อนไข

๕.๑ ชุดน้ำยาต้องมีใบรับรองมาตรฐานการผลิตจากสถาบันมาตรฐานสากล (ISO) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๒ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาต่อ ๑ รายงานรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ แสดงให้ผู้เช่าทราบเป็นหนังสือภายใน ๓ วันทำการ นับถัดจากวันที่ทราบผลว่าเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก

๕.๓ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องเช่าพร้อมอุปกรณ์ ให้แก่ผู้เช่าและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันเรียกทำสัญญา โดยผู้ให้เช่าจะต้องทำหนังสือแจ้งผู้เช่าอย่างน้อย ๗ วันทำการ หรือในกรณีเร่งด่วนภายใน ๓ วัน

๕.๔ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

กรณีผู้ให้เช่าขาดการติดต่อดูแลรักษาเครื่องทำให้เครื่อง ทำงานต่ำกว่ามาตรฐานผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญา ก่อนครบระยะเวลาเช่า

๕.๕ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๕.๖ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

๕.๗ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ตลอดจนดูแลการเชื่อมต่อนี้ให้ต่อเนื่องตลอดอายุสัญญา

๕.๘ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๕.๙ ผู้ให้เช่า ต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๕.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ ให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๕.๑๑ ถ้าพบว่าเมื่อใดที่ใช้ยาน้ำทางบริษัทแล้วเกิดปัญหาเนื่องจากสินค้าไม่ได้มาตรฐานตามคุณสมบัติที่กำหนด ทางราชการสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและทางบริษัทจะต้องชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นกับเครื่องและผู้ป่วยอันเกิดจากยาน้ำ

๕.๑๒ ทางผู้ขาย จะต้องแลกเปลี่ยนยาน้ำในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทันโดยทางสถาบันฯ จะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน

๖. ระยะเวลาการเช่า

๓ ปี นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๗. การชำระเงิน

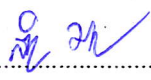
ชำระเป็นราคาเช่าพร้อมยาน้ำ โดยคำนวณยอดชำระจากรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ตามจริง โดยแบ่งชำระทั้งหมด ๑๒ งวด คิดค่าบริการทุก ๓ เดือน

๘. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

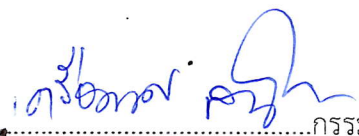
เมื่อสิ้นสุดสัญญา ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของสถาบันฯ แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองภายใน ๗ วันทำการ เว้นแต่ผู้เช่าต้องการจะเช่าเครื่องพร้อมยาน้ำต่อไม่เกิน ๑ ปี

สว. น

๙. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก
ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุดในการพิจารณา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสำออง มุระคา)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวธิดา ไทรักษา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเครือมาศ สนิท)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ