

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์แถบสารเคมีใน
ปัสสาวะแบบกึ่งอัตโนมัติรวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ
(Urine Strip) จำนวน ๑ เครื่อง

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์แถบสารเคมีในปัสสาวะแบบกึ่งอัตโนมัติพร้อมแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ (urine strip) เพื่อตรวจวิเคราะห์แถบเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ สามารถวิเคราะห์ค่าไม่น้อยกว่า ๑๐ พารามิเตอร์ ได้แก่ Glucose, Protein, Blood, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Ketone body, Nitrite, Leukocyte และ Specific-Gravity

๒. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

ให้เป็นไปตามเอกสารประกาศราคา ข้อ ๒.

๓. คุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องให้เข้าและน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์แถบสารเคมีในปัสสาวะแบบกึ่งอัตโนมัติ รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ นำมาติดตั้งในหน่วยงานจุฬารัตน์ฯ กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผล โดยมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์แถบชีวเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ สามารถวิเคราะห์ค่าไม่น้อยกว่า ๑๐ พารามิเตอร์ ได้แก่ Glucose, Protein, Blood, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Ketone body, Nitrite, Leukocyte และ Specific-Gravity

๓.๑.๒ ใช้หลักการวัดความแตกต่างของการสะท้อนของแสงที่ความยาวคลื่นที่ต่างกัน (Reflectance Photometry-method)

๓.๑.๓ สามารถแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านหน้าจอ หรือสามารถป็นผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านระบบ printer

๓.๑.๔ มีอัตราเร็วในการตรวจวัดได้ไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง

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

๓.๑.๖ สามารถเก็บข้อมูลได้ ๑,๐๐๐ ตัวอย่าง

๓.๑.๗ สามารถเชื่อมต่อกับ Hand-held barcode reader ได้ และมี มีหน้าจอแสดงผล เป็นแบบ Color LCD Display

๓.๑.๘ ใช้ระบบ user interface แบบ Window[®] XP และ มี Ethernet หรือ Serial Port เพื่อเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์โรงพยาบาล (Host Computer)

๓.๑.๙ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS/HIS ของสถาบันฯ ได้

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

๓.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาป้ายตรวจวิเคราะห์ตามที่ผู้เช่ากำหนดให้เพียงพอต่อการทดสอบ จำนวน ๕๗,๐๐๐ รายงานผลต่อ ๓ ปี (๑๙,๐๐๐ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ต่อ ๑ ปี)

๓.๒.๑ แถบตรวจปัสสาวะสำเร็จรูป

๓.๒.๑.๑ เป็นแถบทดสอบสำหรับการตรวจ Glucose, Protein, Blood, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Ketone, Nitrite, Leukocyte และ specific Gravity

๓.๒.๑.๒ ขนาดบรรจุ จำนวน ๑๐๐ ชิ้นในภาชนะบรรจุ

๓.๒.๑.๓ มีสารป้องกันการเกิด False negative จากการรบกวนของ Ascorbic acid ในการตรวจ Glucose และ Blood

๓.๒.๑.๔ น้ำยาบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของผู้ผลิต

๓.๒.๑.๕ แถบทดสอบสามารถอ่านผลได้ ดังนี้

Leukocyte	:	อ่านได้ตั้งแต่ Negative จนถึง $> 500 \text{ cell}/\mu\text{L}$
Nitrite	:	อ่านได้เป็น Negative และ Positive
pH	:	อ่านได้ตั้งแต่ pH ๕ จนถึง ๙
Protein	:	อ่านได้ตั้งแต่ Negative จนถึง $\geq 500 \text{ mg/dL}$
Glucose	:	อ่านได้ตั้งแต่ Negative จนถึง $\geq 1000 \text{ mg/dL}$
Ketone	:	อ่านได้ตั้งแต่ Negative จนถึง ๑+, ๒+, ๓+ ตามลำดับ
Urobilinogen	:	อ่านได้ตั้งแต่ Normal จนถึง $\geq 12 \text{ mg/dL}$
Bilirubin	:	อ่านได้ตั้งแต่ Negative จนถึง ๑+, ๒+, ๓+ ตามลำดับ
Blood	:	อ่านได้ตั้งแต่ Negative จนถึง $> 250 \text{ cell}/\mu\text{L}$
Specific gravity	:	อ่านได้ตั้งแต่ ๑.๐๐๐ จนถึง ๑.๐๓๐

๓.๒.๑.๓ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับมอบ

๓.๒.๑.๔ มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

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 ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการใช้งานผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๕.๖ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

๖/ ๓๓

๕.๗ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ตลอดจนดูแลการเชื่อมต่อให้มีต่อเนื่องตลอดอายุสัญญา

๕.๘ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

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

๕.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ ให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๕.๑๑ ถ้าพบว่าเมื่อใดที่ใช้น้ำยาทางบริษัทแล้วเกิดปัญหาเนื่องจากสินค้าไม่ได้มาตรฐานตามคุณสมบัติที่กำหนด ทางราชการสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและทางบริษัทจะต้องชดใช้ความเสียหายที่เกิดขึ้นกับเครื่องและผู้ป่วยอันเกิดจากน้ำยา

๕.๑๒ ทางผู้ขาย จะต้องแลกเปลี่ยนน้ำยาในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทันโดยทางสถาบันฯ จะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ เดือน

๖. ระยะเวลาการเช่า

๓ ปี นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๗. การชำระเงิน

ชำระเป็นราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยา โดยคำนวณยอดชำระจากราคารายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ตามจริง โดยแบ่งชำระทั้งหมด ๑๒ งวด คิดค่าบริการทุก ๓ เดือน

๘. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

เมื่อสิ้นสุดสัญญา ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของสถาบันฯ แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองภายใน ๗ วันทำการ เว้นแต่ผู้เช่าต้องการจะเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาต่อไม่เกิน ๑ ปี

๙. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุดในการพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสำออง มุระคา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวธิดา ไทรักษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางเครือมาศ สนิท)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ