

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

หน่วยงานโลหิตวิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางเทคนิคการแพทย์ ด้านระบบห้ามเลือด (Hemostasis) ได้แก่ การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด (Coagulation) ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Factor) สารยับยั้งปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Factor inhibitor) จึงมีความประสงค์เข้าเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมน้ำยา เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเข้าเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมน้ำยา ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ๙ รายการ ดังนี้

๒.๑ Prothrombin time	จำนวน ๑๑,๔๖๖ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๒ Activated partial thromboplastin time	จำนวน ๑๑,๐๐๔ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๓ Thrombin time	จำนวน ๗,๐๖๒ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๔ Fibrinogen	จำนวน ๑,๑๒๘ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๕ Factor VIII activity	จำนวน ๓๖ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๖ Factor IX activity	จำนวน ๑๕ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๗ Factor VIII inhibitor	จำนวน ๑๒ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๘ Factor IX inhibitor	จำนวน ๑๒ การทดสอบสมบูรณ์
๒.๙ Heparin anti-Xa	จำนวน ๕๑๖ การทดสอบสมบูรณ์

๓. คุณสมบัติผู้ให้เข้า

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่กรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ารายหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมน้ำยา
- ๔.๑.๒ เครื่องใช้กระแสไฟฟ้า ๒๒๐ - ๒๔๐ โวลต์
- ๔.๑.๓ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๔.๑.๔ เครื่องต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานขององค์การอาหารและยา
- ๔.๑.๕ ผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล CE mark หรือ US FDA
- ๔.๓.๖ มีเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถเก็บประจุหรือสามารถสำรองไฟฟ้าได้นานมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๕ นาที จำนวน ๑ เครื่อง

๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๒.๑ เป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) โดยทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่า ๒ หลักการ ได้แก่

๔.๒.๑.๑ หลักการ Clotting Assay โดยวิธี Viscosity-Based (Mechanical) Detection System หรือ Transmitted light detection (Optical) ซึ่งสามารถตรวจวัดและรายงานผลสิ่งส่งตรวจที่มีสิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์ อันได้แก่ Lipemic หรือ Icteric หรือ Hemolysis ได้

๔.๒.๑.๒ หลักการ Chromogenic assay

๔.๒.๒ เครื่องสามารถตรวจวัดพารามิเตอร์ต่างๆ ได้ดังนี้

๔.๒.๒.๑ Prothrombin Time (PT)

๔.๒.๒.๒ Activated partial thromboplastin time (APTT)

๔.๒.๒.๓ Fibrinogen (Fbg)

๔.๒.๒.๔ Thrombin Time (TT)

๔.๒.๓.๕ Intrinsic pathway factors (VIII, IX, XI, XII)

๔.๒.๒.๖ Extrinsic pathway factors (II, V, VII, X)

๔.๒.๒.๗ Heparin anti-Xa

๔.๒.๓ มีช่องสำหรับวัดปฏิกิริยา (Measurement unit) อย่างน้อย ๔ ตำแหน่ง และสามารถควบคุมอุณหภูมิอยู่ที่ $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

๔.๒.๔ มีระบบ Barcode Identification สำหรับอ่าน ID ของคนไข้และบอกชนิดของน้ำยา Calibrator และ Control

- ๔.๒.๕ มีตำแหน่งวางน้ำยาอย่างน้อย ๔๐ ตำแหน่ง พร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมกับน้ำยา
- ๔.๒.๖ เครื่องสามารถทำ Automatic re-dilution หรือ pre-dilution ของสิ่งส่งตรวจได้
- ๔.๒.๗ เครื่องมีระบบ automatic dilution management สำหรับใช้ในการตรวจวัด factor assays
- ๔.๒.๘ เครื่องสามารถทำ Standard curve หรือ Calibration ได้ทั้ง Linear mode และ Non Linear mode
- ๔.๒.๙ เครื่องมี Software Quality Control Program และแสดงผลในรูปแบบ Levey-Jenning chart ได้
- ๔.๒.๑๐ เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดทำงาน
- ๔.๒.๑๑ สามารถเชื่อมต่อกับ External printer, Host computer และ LIS (Laboratory Information System) ได้
- ๔.๒.๑๒ หน่วยการรายงานผล สามารถเลือกการรายงานในหน่วยต่าง ๆ ได้ ดังนี้ Sec, % Activity, Ratio, INR, mg/dl, g/L, IU/ml และสามารถตั้งระบบเตือน เมื่อผลที่ได้ผิดปกติ
- ๔.๓ คุณสมบัติของชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์
- ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้สำหรับเครื่องเข้าตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ ตามที่ผู้เข้ากำหนดให้เพียงพอต่อการทดสอบ ตามปริมาณการใช้จำนวน ๓๑,๒๕๑ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ต่อ ๓ ปีงบประมาณ โดยเริ่มตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๘ ถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑ (๘๖๘ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ต่อ ๑ เดือน โดยประมาณ) ดังนี้
- | | |
|--|------------------|
| ลำดับที่ ๑ Prothrombin time | จำนวน ๑๑,๔๖๖ เทส |
| ลำดับที่ ๒ Activated Partial thromboplastin time | จำนวน ๑๑,๐๐๔ เทส |
| ลำดับที่ ๓ Thrombin time | จำนวน ๗,๐๖๒ เทส |
| ลำดับที่ ๔ Fibrinogen | จำนวน ๑,๑๒๘ เทส |
| ลำดับที่ ๕ Factor VIII activity | จำนวน ๓๖ เทส |
| ลำดับที่ ๖ Factor IX activity | จำนวน ๑๕ เทส |
| ลำดับที่ ๗ Factor VIII Inhibitor | จำนวน ๑๒ เทส |
| ลำดับที่ ๘ Factor IX inhibitor | จำนวน ๑๒ เทส |
| ลำดับที่ ๙ Heparin anti-Xa | จำนวน ๕๑๖ เทส |

รวมจำนวนทั้งหมด เท่ากับ ๓๑,๒๕๑ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์

๔.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาที่สามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมน้ำยา โดยมีใบรับรองมาตรฐานการผลิตประกอบชุดน้ำยาที่บ่งชี้ว่าสามารถใช้กับเครื่องเข้าดังกล่าวได้

๔.๓.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจหา

- ๔.๓.๒.๑ Prothrombin time
- ๔.๓.๒.๒ Activated partial thromboplastin time
- ๔.๓.๒.๓ Thrombin time
- ๔.๓.๒.๔ Fibrinogen
- ๔.๓.๒.๕ Factor VIII activity
- ๔.๓.๒.๖ Factor IX activity
- ๔.๓.๒.๗ Factor VIII inhibitor
- ๔.๓.๒.๘ Factor IX inhibitor
- ๔.๓.๒.๙ Heparin anti-Xa

๔.๓.๓ ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๓.๔ สิ่งส่งตรวจที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ คือ พลาสมา

๔.๓.๕ มีการระบุวันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ Lot number และมีการระบุชนิดของการทดสอบ

๔.๓.๖ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔.๓.๗ มีระบบควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ (Internal quality control และ External quality control) ครบทุกรายการทดสอบ

๕. เงื่อนไข

๕.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดทำราคาต่อหน่วยรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ (Per report) โดยให้ยื่นเป็นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

๕.๒ เครื่องเช่าและชุดน้ำยาต้องมีใบรับรองมาตรฐานการผลิตจากสถาบันมาตรฐานสากล และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๕.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกเป็นผู้ให้เช่าจะต้องส่งมอบชุดน้ำยาตามปริมาณความต้องการใช้ของผู้เช่า ซึ่งหมายรวมถึงจำนวนชุดน้ำยาที่ต้องสูญเสียไปกับการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) หรือการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Lab) การตรวจวิเคราะห์ซ้ำและการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) ด้วย

๕.๔ ในกรณีที่มีการใช้ชุดน้ำยากับเครื่องเช่าไปแล้ว เกิดปัญหาหรือผลกระทบกับตัวเครื่องหรือผู้รับบริการซึ่งมิใช่ความผิดของผู้เช่า ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น

๕.๕ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบชุดน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน และมีปริมาณเพียงพอต่อการใช้งานของผู้เช่าตลอดอายุสัญญา

๕.๖ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบเครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่อง อุปกรณ์ที่ต้องเตรียมตัวอย่างก่อนนำมาวิเคราะห์กับเครื่องเช่า เช่น เครื่องสำรองระบบไฟฟ้า (UPS) เครื่องพิมพ์ (printer) เป็นต้น นำมาติดตั้งให้กับทางหน่วยงานโลหิตวิทยา สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

๕.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องเช่าพร้อมทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation) ภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ ต้องมีใบรับรองการติดตั้งเครื่อง (Installation & Qualification) โดยวิศวกรผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ซึ่งได้รับการฝึกอบรมและมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องดังกล่าว

๕.๘ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องเช่าโดยให้คำนึงถึงระบบไฟฟ้า ระบบควบคุมอุณหภูมิ ระดับเสียงและสภาพแวดล้อม ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมและปลอดภัย ทั้งนี้ก่อนเริ่มดำเนินการดังกล่าวผู้ให้เช่าต้องมีหนังสือแจ้งขออนุญาตเพื่อเข้าพื้นที่ ก่อนเริ่มดำเนินการไม่น้อยกว่า ๗ วันทำการ

๕.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดแผนการดูแลบำรุงรักษาเครื่องเช่าและดำเนินการตามแผนโดยวิศวกรผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ซึ่งได้รับการฝึกอบรมและมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องเช่าดังกล่าว

๕.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดทีมสนับสนุน เช่น service engineer และ application specialist เพื่อประโยชน์ในการให้คำปรึกษาหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ปฏิบัติงานตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๕.๑๑ ในกรณีที่มิเหตุขัดข้องเกี่ยวกับเครื่องเช่า ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาเหตุขัดข้องดังกล่าวให้พร้อมใช้งานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่เวลาที่ได้รับแจ้งด้วยวาจา ทางโทรศัพท์หรือช่องทางแอปพลิเคชันไลน์ (LINE Application) จากผู้เช่ารวมทั้งการประสานงานผ่านช่องทางสื่อสารออนไลน์อื่นๆ ด้วย

๕.๑๒ ในกรณีที่เครื่องเช่าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติเกินกว่า ๒ วันนับแต่ได้รับแจ้งผู้ให้เช่าต้องดำเนินการจัดส่งสิ่งส่งตรวจ ไปตรวจยังหน่วยงานภายนอกและจัดส่งให้ผู้เช่าเพื่อรายงานผลได้ภายใน ๕ วันนับแต่วันส่งตรวจ ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ

๕.๑๓ ในกรณีที่เครื่องเช่าเกิดการชำรุดหรือเสียหายใด ๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติและมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ผู้เช่าภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งนี้ในระหว่างรอคอยการติดตั้งเครื่องใหม่ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบจัดส่งสิ่งส่งตรวจ ไปตรวจยังหน่วยงานภายนอกและจัดส่งให้ผู้เช่าเพื่อรายงานผลได้ภายใน ๓ วันนับแต่วันส่งตรวจ ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ

๕.๑๔ กรณีที่เครื่องมีการอัปเดตหรือมีโปรแกรมการทำงานที่ทันสมัย ผู้ให้เช่าต้องทำการปรับปรุงอัปเดตเครื่องให้แก่ผู้เช่าได้ตลอดอายุสัญญา

๕.๑๕ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS และระบบ HIS ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด รวมถึงจนถึงการดูแลรักษาให้มีความต่อเนื่องตลอดอายุสัญญา

๕.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีการสาธิตและการอบรมการใช้เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานรายใหม่ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคของผู้ให้เช่ามาสาธิตและอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ซึ่งผู้เช่ากำหนด หรือสถานที่อื่นตามที่ผู้ให้เช่าและผู้เช่าตกลงร่วมกัน รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องเบื้องต้นได้อย่างถูกต้อง โดยผู้ให้เช่าต้องดำเนินการจัดฝึกอบรมให้จนกว่าผู้ปฏิบัติงานรายดังกล่าวสามารถใช้งานได้ ทั้งนี้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๕.๑๗ ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐานเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ มีการบำรุงรักษาเครื่องทุกเดือนและมีการสอบเทียบตามกำหนดอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุสัญญาเช่า

๕.๑๘ ในกรณีที่เครื่องมีปัญหาและทางผู้เช่ามีการใช้ชุดน้ำยาเพื่อทดสอบเครื่องหรือสูญเสียไปขณะเครื่องกำลังตรวจวิเคราะห์จนเครื่องมีปัญหา นั้น ผู้ให้เช่าต้องทำการชดเชยน้ำยาให้กับทางผู้เช่าตามความเหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๕.๑๙ กรณีเกิดอัคคีภัย วาตภัย อุบัติภัย อุทกภัย ภัยธรรมชาติอื่นๆ รวมถึงกรณีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดอื่นๆ เช่น ฟ้าผ่าลงตามีน้ำรั่ว ไฟฟ้าลัดวงจรในตัวเครื่องเช่า เป็นต้น อันส่งผลทำให้เครื่องเช่าซึ่งรวมถึงอุปกรณ์ต่างๆ ที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องเช่าเสียหาย ทางผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๕.๒๐ ถ้าพบว่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามคุณสมบัติที่กำหนด ทางราชการสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและผู้ให้เช่าต้องชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยและเครื่องมือ เนื่องจากน้ำยาที่ไม่ได้มาตรฐาน

๕.๒๑ ในกรณีที่ชุดน้ำยาใกล้หมดอายุ ซึ่งผู้เช่าไม่สามารถใช้น้ำยาได้ทัน ทางผู้ให้เช่าต้องนำชุดน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ ภายใน ๓ วันนับตั้งแต่วันที่ผู้เช่าแจ้งผู้ให้เช่ารับทราบ

๕.๒๒ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีในกรณีที่ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน และทางผู้ให้เช่าต้องเปลี่ยนเครื่องมือให้ทันสมัยหรือให้พร้อมรับสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคในขณะนั้น

๕.๒๓ หากผู้ให้เช่าขาดการติดต่อดูแลรักษาเครื่องจนเครื่องทำงานต่ำกว่ามาตรฐาน ผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาก่อนครบระยะเวลาเช่า

๕.๒๔ ในกรณีที่สิ้นสุดสัญญา ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการขนย้ายเครื่องมือพร้อมกับอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และต้องดำเนินการส่งมอบพื้นที่คืนในสภาพที่สะอาดเรียบร้อย โดยให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับแต่วันสิ้นสุดสัญญา ทั้งนี้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ จากผู้เช่าทั้งสิ้น

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

การพิจารณาคัดเลือกใช้เกณฑ์ราคาร้อยละ ๓๐ เกณฑ์คุณภาพร้อยละ ๖๐ และบริการหลังการขาย ร้อยละ ๑๐

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๒,๐๕๕,๐๑๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าหมื่นสี่พันสิบบาทถ้วน)

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องเช่าที่พร้อมใช้งานให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๙. งวดงานและการจ่ายเงิน

๙.๑ กำหนดงวดงาน ๑ งวดงาน ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี (เริ่ม ตุลาคม ๒๕๖๘ ถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑)

๙.๒ ผู้เช่าตกลงชำระค่าเช่าเครื่องให้แก่ผู้ให้เช่า โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) ที่ดำเนินการจริงจากในระบบ LIS ต่อหนึ่ง Barcode ที่ Approve ซึ่งเรียกเก็บค่าบริการ จำนวน ๑๒ งวด ตั้งแต่ววดที่ ๑ จนถึงงวดที่ ๑๒ คิดค่าบริการทุก ๓ เดือน

๑๐. อัตราการปรับ

ผู้ให้เช่าต้องชำระค่าปรับให้ผู้เช่าเป็นรายวันสำหรับเครื่องที่ยังไม่ได้ส่งมอบให้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาใน อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อเครื่องต่อวัน นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ให้เช่าได้นำ เครื่องดังกล่าวมาส่งมอบและติดตั้งให้แก่ผู้เช่าจนถูกต้องครบถ้วน

๑๑. กำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ไม่มี

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางพิทยา คำมี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพอน สิงหามาตร)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสายพิณ สุวรรณจุม)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
การเข้าเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติรวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ เครื่อง

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

๑. ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
๒. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกวดราคา
๓. ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๓ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้
 - ๓.๑ ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ (Price) ๓๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อการพิจารณา	น้ำหนักคะแนน (%)	คะแนนเต็ม
๑.	ด้านราคาที่เสนอ	๓๐	๓๐๐
	รวม	๓๐	๓๐๐

- ๓.๒ ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของสินค้า คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ๖๐ คะแนน

	หัวข้อที่พิจารณา	น้ำหนัก คะแนน (%)	คะแนน เต็ม
๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT) มีค่า International Sensitivity Index (ISI) เข้าใกล้ ๑±๐.๑ เพื่อแสดงถึงคุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใกล้เคียงกับ WHO primary human international plasma ซึ่งมีค่า ISI = ๑	๕	๕๐
๒	น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) เป็นน้ำยามีความไวน้อย (Low Sensitivity) ต่อ LA (Lupus Anticoagulant) ตาม CLSI guideline โดยมีผลงานวิจัยทางวิชาการในระดับนานาชาติรับรองมาแสดง	๕	๕๐
๓.	น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) เป็นน้ำยามีความไว (High Sensitivity) ต่อ Factor Deficiencies	๕	๕๐
๔	ขนาดของปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ มีความเหมาะสมในการใช้งานสอดคล้องกับปริมาณงานของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา (ยกเว้น น้ำยา Dilute sample, น้ำยา CaCl ₂ น้ำยาล้างทำความสะอาด Probe และระบบ) ยกตัวอย่างเช่น น้ำยาตรวจ thrombin time ต้องมีปริมาตรน้อยสามารถใช้งานได้ทันก่อนเวลาหมดอายุหลังจากเปิดขวดเพื่อคงความเสถียรภาพของน้ำยา	๕	๕๐

๕	เครื่องต้องสามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีปัญหาจากสาร interference เช่น Lipemic หรือ Icteric หรือ Hemolysis ได้ภายในการส่งตรวจ ๑ ครั้งของเครื่องเข้า เนื่องจากผู้ป่วยเด็กส่วนใหญ่จะได้รับนม ทำให้ตัวอย่างพลาสมามีความขุ่น (milky) และมีภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด	๑๐	๑๐๐
๖	เครื่องมีระบบ probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง และแยกการดูดน้ำยา thrombin ออกจากการการดูดน้ำยาตัวอื่นๆ ได้ เนื่องจากน้ำยา Thrombin เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจในขั้นตอนสุดท้ายของการแข็งตัวของเลือด อาจทำให้ Probe เกิดการปนเปื้อนของ Thrombin ส่งผลให้ค่าการตรวจ PT, ATT ผิดจากความเป็นจริงได้	๑๐	๑๐๐
๗	เครื่องสามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาและปิดฝาจุกได้ เพื่อลดความยุ่งยากและสับสนในการใช้งานของผู้ปฏิบัติงาน	๕	๕๐
๘	เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ Mixing Test ได้โดยอัตโนมัติ	๕	๕๐
๙	เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้อย่างน้อย ๗๐ ราย โดยมีตำแหน่งสำหรับวางหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tubes) หรือ Sample cup และมีตำแหน่งสำหรับวางหลอดเก็บเลือดเด็ก (Pediatric tubes)	๕	๕๐
๑๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์	๕	๕๐
รวม		๖๐	๖๐๐

๓.๓ ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย ๑๐ คะแนน

	หัวข้อที่พิจารณา	น้ำหนัก คะแนน (%)	คะแนน เต็ม
๑	บริษัทต้องจัดหา Inter-LAB หรือ EQA ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์	๗	๗๐
๒	มีทีมงานให้คำปรึกษาปัญหาในการใช้งานเครื่องและน้ำยา ตลอดเวลา ๒๔ ชั่วโมง	๒	๒๐
๓	สามารถจัดส่งน้ำยาได้ในกรณีเร่งด่วนในวันหยุดนักขัตฤกษ์ วันหยุดราชการ วันหยุดชดเชยหรือเทศกาลต่างๆ	๑	๑๐
รวม		๑๐	๑๐๐

เกณฑ์ในการพิจารณาให้คะแนน

๑. ตัวแปรหลักที่ ๑ ใช้หลักเกณฑ์ ราคาที่เสนอ (Price) โดยพิจารณาจากราคาที่เสนอ ผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดได้ ๑๐ คะแนน และลดคะแนนลงตามลำดับดังตาราง สำหรับผู้เสนอราคาต่ำในลำดับถัดไป (น้ำหนักคะแนน ๓๐%)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ผู้เสนอราคาต่ำที่สุด	๑๐
ผู้เสนอราคาต่ำอันดับที่ ๒	๕
ผู้เสนอราคาต่ำอันดับที่ ๓	๐

๒. ตัวแปรหลักที่ ๒ ใช้หลักเกณฑ์มาตรฐานของสินค้า คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ๖๐ คะแนน โดยมีเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

- ๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT) มีค่า International Sensitivity Index (ISI) เข้าใกล้ 1 ± 0.1 เพื่อแสดงถึงคุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใกล้เคียงกับ WHO primary human international plasma ซึ่งมีค่า ISI = ๑ (น้ำหนักคะแนน ๕%)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ISI ของน้ำยา Lot ปัจจุบัน เข้าใกล้ ๑.๐ มากที่สุด	๑๐
ISI ของน้ำยา Lot ปัจจุบัน เข้าใกล้ ๑.๐ เป็นอันดับ ๒	๕
ISI ของน้ำยา Lot ปัจจุบัน เข้าใกล้ ๑.๐ เป็นอันดับ ๓	๐

- ๒.๒ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) เป็นน้ำยามีความไวต่ำ (Low Sensitivity) ต่อ LA (Lupus Anticoagulant) ตาม CLSI guideline โดยมีผลงานวิจัยทางวิชาการในระดับนานาชาติรับรองมาแสดง (น้ำหนักคะแนน ๕ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ประสิทธิภาพเป็นไปตามที่กำหนด	๑๐
ไม่สามารถทำได้	๐

- ๒.๓ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) เป็นน้ำยามีความไว (High Sensitivity) ต่อ Factor Deficiencies (น้ำหนักคะแนน ๕%)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ความไวสูง (High Sensitivity)	๑๐
ความไวปานกลาง (Medium Sensitivity)	๕
ความไวต่ำ (Low Sensitivity)	๐

๒.๔ ขนาดของปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ มีความเหมาะสมในการใช้งานสอดคล้องกับปริมาณงานของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา (ยกเว้น น้ำยา Dilute sample, น้ำยา CaCl₂ น้ำยาล้างทำความสะอาด Probe และระบบ) ยกตัวอย่างเช่น น้ำยาตรวจ thrombin time ต้องมีปริมาตรน้อยสามารถใช้งานได้ทันก่อนเวลาหมดอายุ หลังจากเปิดขวดเพื่อคงความเสถียรภาพของน้ำยา (น้ำหนักคะแนน ๕%)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการมีขนาดน้อยกว่าเท่ากับ ๕ ml	๑๐
ปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีขนาดมากกว่า ๕ ml จำนวน ๑-๒ รายการ	๕
ปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีขนาดมากกว่า ๕ ml จำนวน ๓-๔ รายการ	๐

๒.๕ เครื่องต้องสามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีปัญหาจากสาร interference เช่น Lipemic หรือ Icteric หรือ Hemolysis ได้ภายในการส่งตรวจ ๑ ครั้งของเครื่องเข้า เนื่องจากผู้ป่วยเด็กส่วนใหญ่จะได้รับนม ทำให้ตัวอย่างพลาสมามีความขุ่น (milky) และมีภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด (น้ำหนักคะแนน ๑๐%)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
เครื่องใช้หลักการ Mechanical	๑๐
เครื่องใช้หลักการ Optical วัดความยาวคลื่น ๒ คลื่น	๕
เครื่องใช้หลักการ Optical วัดความยาวคลื่น ๑ คลื่น	๐

๒.๖ เครื่องมีระบบ probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง และแยกการดูดน้ำยา thrombin ออกจากการดูดน้ำยาตัวอื่นๆ ได้ เนื่องจากน้ำยา Thrombin เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจในขั้นตอนสุดท้ายของการแข็งตัวของเลือด อาจทำให้ Probe เกิดการปนเปื้อนของ Thrombin ส่งผลให้ค่าการตรวจ PT, ATT ผิดจากความเป็นจริงได้ (น้ำหนักคะแนน ๑๐%)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
เครื่องมีระบบ Probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง และแยกการดูดน้ำยา thrombin ออกจากการดูดน้ำยาตัวอื่นๆ ได้	๑๐
เครื่องมีระบบ Probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง แต่ไม่สามารถแยกการดูดน้ำยา thrombin ออกจากการดูดน้ำยาตัวอื่นๆ ได้	๕
เครื่องมีระบบ Probe ดูดสารตัวอย่างและน้ำยาต่างๆ รวมใน Probe เดียวกัน	๐

๒.๗ เครื่องสามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาและปิดฝาจุก เพื่อลดความยุ่งยากและสับสนในการใช้งานของผู้ปฏิบัติงาน (น้ำหนักคะแนน ๕ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑๐
ไม่สามารถทำได้	๐

๒.๘ เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ Mixing Test ได้โดยอัตโนมัติ (น้ำหนักคะแนน ๕ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑๐
ไม่สามารถทำได้	๐

๒.๙ เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้อย่างน้อย ๗๐ ราย โดยมีตำแหน่งสำหรับวางหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tubes) หรือ Sample cup และมีตำแหน่งสำหรับวางหลอดเก็บเลือดเด็ก (Pediatric tubes) (น้ำหนักคะแนน ๕ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้ มากกว่า ๗๑ ราย ขึ้นไป	๑๐
เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้ ๕๐-๗๐ ราย	๕
เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้ น้อยกว่า ๕๐ ราย	๐

๒.๑๐ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (น้ำหนักคะแนน ๕ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ยี่ห้อเดียวกัน	๑๐
ไม่ใช่ยี่ห้อเดียวกันแต่มีเอกสารรองรับ	๕
ไม่ใช่ยี่ห้อเดียวกันแต่ไม่มีเอกสารรองรับ	๐

๓. ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย ๑๐ คะแนน

๓.๑ บริษัทต้องจัดหา Inter-LAB หรือ EQA ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ (น้ำหนักคะแนน ๗ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ครอบคลุมทุกการทดสอบ	๑๐
ไม่ครอบคลุมทุกการทดสอบ	๐

๓.๒ มีทีมงานให้คำปรึกษาปัญหาในการใช้งานเครื่องและน้ำยา ตลอดเวลา ๒๔ ชั่วโมง (น้ำหนักคะแนน ๒ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑๐
ไม่สามารถทำได้	๐

๓.๓ สามารถจัดส่งน้ำยาได้ในกรณีเร่งด่วนในวันหยุดนักขัตฤกษ์ วันหยุดราชการ วันหยุดชดเชยหรือเทศกาลต่างๆ (น้ำหนักคะแนน ๑ %)

เกณฑ์การให้คะแนน	ระดับเกณฑ์คะแนน
ประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด	๑๐
ไม่สามารถทำได้	๐

เกณฑ์ในการพิจารณาให้คะแนน

	หัวข้อที่พิจารณา	น้ำหนักคะแนน (%) (ก)	ระดับเกณฑ์คะแนน			สรุปผลการให้คะแนน		
			๑๐	๕	๐	ระดับเกณฑ์คะแนน (ข)	คะแนนที่ได้ (ก)X(ข)	คะแนนเต็ม
๑.	ด้านราคาเสนอ	๓๐	ผู้เสนอราคาต่ำที่สุด	ผู้เสนอราคาต่ำอันดับที่ ๒	ผู้เสนอราคาต่ำอันดับที่ ๓			๓๐๐
๒.	มาตรฐานของสินค้า คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ							
	๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT) มีค่า International Sensitivity Index (ISI) เข้าใกล้ ๑±๐.๑ เพื่อแสดงถึงคุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใกล้เคียงกับ WHO primary human international plasma ซึ่งมีค่า ISI = ๑	๕	ISI ของน้ำยา Lot ปัจจุบัน เข้าใกล้ ๑.๐ มากที่สุด	ISI ของน้ำยา Lot ปัจจุบัน เข้าใกล้ ๑.๐ เป็นอันดับ ๒	ISI ของน้ำยา Lot ปัจจุบัน เข้าใกล้ ๑.๐ เป็นอันดับ ๓			๕๐
	๒.๒ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) เป็นน้ำยามีความไวต่ำ (Low Sensitivity) ต่อ LA (Lupus Anticoagulant) ตาม CLSI guideline โดยมีผลงานวิจัยทางวิชาการในระดับนานาชาติรับรองมาแสดง	๕	ประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด		ไม่สามารถทำได้			๕๐
	๒.๓ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) เป็นน้ำยามีความไวสูง (High Sensitivity) ต่อ Factor Deficiencies	๕	ความไวสูง (High Sensitivity)	ความไวปานกลาง (Medium Sensitivity)	ความไวต่ำ (Low Sensitivity)			๕๐

	หัวข้อที่พิจารณา	น้ำหนักคะแนน (%) (ก)	ระดับเกณฑ์คะแนน			สรุปผลการให้คะแนน		
			๑๐	๕	๐	ระดับเกณฑ์คะแนน (ข)	คะแนนที่ได้ (ก)X(ข)	คะแนนเต็ม
	๒.๔ ขนาดของปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ มีความเหมาะสมในการใช้งานสอดคล้องกับปริมาณงานของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา (ยกเว้น น้ำยา Dilute sample, น้ำยา CaCl ₂ น้ำยาล้างทำความสะอาด Probe และระบบ) ยกตัวอย่างเช่น น้ำยาตรวจ thrombin time ต้องมีปริมาตรน้อยสามารถใช้งานได้ทันก่อนเวลาหมดอายุหลังจากเปิดขวดเพื่อความเสถียรภาพของน้ำยา	๕	ปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการมีขนาดน้อยกว่าเท่ากับ ๕ ml	ปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีขนาดมากกว่า ๕ ml จำนวน ๑-๒ รายการ	ปริมาตรน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีขนาดมากกว่า ๕ ml จำนวน ๓-๔ รายการ			๕๐
	๒.๕ เครื่องต้องสามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีปัญหาจากสาร interference เช่น Lipemic หรือ Icteric หรือ Hemolysis ได้ภายในการส่งตรวจ ๑ ครั้งของเครื่องเข้า เนื่องจากผู้ป่วยเด็กส่วนใหญ่จะได้รับนม ทำให้ตัวอย่างพลาสมามีความขุ่น (milky) และมีภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด	๑๐	เครื่องใช้หลักการ Mechanical	เครื่องใช้หลักการ Optical วัดความยาวคลื่น ๒ คลื่น	เครื่องใช้หลักการ Optical วัดความยาวคลื่น ๑ คลื่น			๑๐๐
	๒.๖ เครื่องมีระบบ probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง และแยกการดูดน้ำยา thrombin ออกจากการการดูดน้ำยาตัวอื่นได้เมื่อจากน้ำยา Thrombin เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจในขั้นตอนสุดท้ายของการแข็งตัวของเลือด อาจทำให้ Probe เกิดการปนเปื้อนของ Thrombin ส่งผลให้ค่าการตรวจ PT, ATT ผิดจากความเป็นจริงได้	๑๐	เครื่องมีระบบ Probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง และแยกการดูดน้ำยา thrombin ออกจากการการดูดน้ำยาตัวอื่นได้	เครื่องมีระบบ Probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง แต่ไม่สามารถแยกการดูดน้ำยา thrombin ออกจากการการดูดน้ำยาตัวอื่นได้	เครื่องมีระบบ Probe ที่สามารถแยกการดูดสารตัวอย่าง รวมใน Probe เดียวกัน			๑๐๐

	หัวข้อที่พิจารณา	น้ำหนักคะแนน (%) (ก)	ระดับเกณฑ์คะแนน			สรุปผลการให้คะแนน		
			๑๐	๕	๐	ระดับเกณฑ์คะแนน (ข)	คะแนนที่ได้ (ก)X(ข)	คะแนนเต็ม
	๒.๗ สามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาและปิดฝา เพื่อลดความยุ่งยากและสับสนในการใช้งานของผู้ปฏิบัติงาน	๕	ประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด		ไม่สามารถทำได้			๕๐
	๒.๘ เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ Mixing Test ได้โดยอัตโนมัติ	๕	ประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด		ไม่สามารถทำได้			๕๐
	๒.๙ เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้อย่างน้อย ๗๐ ราย โดยมีตำแหน่งสำหรับวางหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tubes) หรือ Sample cup และมีตำแหน่งสำหรับวางหลอดเก็บเลือดเด็ก (Pediatric tubes)	๕	เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้มากกว่า ๗๑ ราย ขึ้นไป	เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้ ๕๐-๗๐ ราย	เครื่องมีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้ น้อยกว่า ๕๐ ราย			๕๐
	๒.๑๐ น่ายาตรวจวิเคราะห์เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์	๕	ยี่ห้อเดียวกัน	ไม่ใช่ยี่ห้อเดียวกันแต่มีเอกสารรองรับ	ไม่ใช่ยี่ห้อเดียวกันแต่ไม่มีเอกสารรองรับ			๕๐
๓.	บริการหลังการขาย							
	๓.๑ บริษัทต้องจัดหา Inter-LAB หรือ EQA ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์	๗	ครอบคลุมทุกการทดสอบ		ไม่ครอบคลุมทุกการทดสอบ			๗๐

	หัวข้อที่พิจารณา	น้ำหนักคะแนน (%) (ก)	ระดับเกณฑ์คะแนน			สรุปผลการให้คะแนน		
			๑๐	๕	๐	ระดับเกณฑ์คะแนน (ข)	คะแนนที่ได้ (ก)X(ข)	คะแนนเต็ม
	๓.๒ มีทีมงานให้คำปรึกษาปัญหาในการใช้งานเครื่องและน้ำยา ตลอดเวลา ๒๔ ชั่วโมง	๒	ประสิทธิภาพ เป็นไปตาม เกณฑ์ที่กำหนด		ไม่สามารถทำได้			๒๐
	๓.๓ สามารถจัดส่งน้ำยาได้ไม่กรณีเร่งด่วนในวันหยุดนักขัตฤกษ์ วันหยุดราชการ วันหยุดชดเชยหรือเทศกาลต่างๆ	๑	ประสิทธิภาพ เป็นไปตาม เกณฑ์ที่กำหนด		ไม่สามารถทำได้			๑๐
คะแนนรวม								