

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน ๒ รายการ
ชุดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด (PT และ aPTT)
โรงพยาบาลปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด และใช้ประกอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๒. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจการแข็งตัวของเลือด จำนวน ๒ ชนิด

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	น้ำยาตรวจ PT (Prothrombin Time)	๒๔,๐๐๐
๒	น้ำยาตรวจ aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)	๒๔,๐๐๐

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time)

- ๓.๑.๑ เป็นน้ำยาครบชุด ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น หรือน้ำยาที่มาในชุดเดียวกัน ซึ่งหลังจากละลายแล้วต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๔ °C
- ๓.๑.๒ มีส่วนประกอบคือ Human placental thromboplastin และ Calcium chloride
- ๓.๑.๓ คุณภาพของน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง ๑.๐๐ ± ๐.๑
- ๓.๑.๔ น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพในระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

๓.๒ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

- ๓.๒.๑ เป็นน้ำยาครบชุด สำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
- ๓.๒.๒ มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น purified soy phosphatides และ ellagic acid หรือ Cephalin ที่เตรียมจาก rabbit cerebral tissue
- ๓.๒.๓ มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor VIII, IX, XI, XII deficiency
- ๓.๒.๔ น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพในระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark



(นายรังสรรค์ บุตรชา)
ประธานกรรมการ



(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)
กรรมการ



(นางนิตยา ต้นสุข)
กรรมการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT และ aPTT จะนับจำนวน Test ตามจำนวนการรายงานผล (Per Reported)

๔.๒ ผู้ขายต้องให้อิมเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ เพื่อใช้กับชุดน้ำยาจำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งได้แก่ เครื่องตรวจวิเคราะห์หลักและเครื่องตรวจวิเคราะห์รอง โดยมีคุณลักษณะต่อไปนี้

๔.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์หลักเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (Fully Automate) โดยมีความเร็วในการทำ PT/aPTT ไม่ต่ำกว่า ๑๑๐ Tests/hour ใช้หลักการวัดการเปลี่ยนแปลงของแสงที่ส่องผ่าน (Transmitted Light) วัดพลาสมาที่มีความข้นเพิ่มขึ้นจากการเกิด Fibrin และสามารถเติมหลอดเลือดได้ต่อเนื่อง (Continuous Loading) โดยไม่ต้องหยุดเครื่อง เพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการปฏิบัติงานของผู้ใช้งาน

๔.๒.๒ มีระบบตรวจสอบปริมาณน้ำยาที่เหลือและสัญญาณเตือนเมื่อน้ำยาไม่พอ

๔.๒.๓ มีโปรแกรมควบคุมและหน่วยความจำสำหรับบันทึกข้อมูลการทำ Internal QC พร้อมทั้งสามารถ plot graph หรือแสดงผลในรูปแบบสถิติได้

๔.๒.๔ มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer Software

๔.๒.๕ Sample probe ของเครื่องสามารถเจาะผ่านฝาหลอดทดสอบได้ โดยไม่ต้องเปิดฝาลอด

๔.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการควบคุมคุณภาพการตรวจ PT/aPTT ดังนี้

- วัสดุสอบเทียบ (Calibration หรือ Standard) ตามจำนวนการใช้งานที่โรงพยาบาลกำหนด
- สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) ของการตรวจ PT / aPTT ทั้ง ๒ ระดับ (Normal, Abnormal) ที่เพียงพอต่อการใช้งานในแต่ละเดือน ตลอดอายุสัญญา
- การเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA Program) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา โดยผู้ใช้เป็นผู้เลือกโครงการ

- การ Validate เครื่องมือและค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติทั้งหมด ทุก ๆ ๑ ปี (จำนวนไม่น้อยกว่า ๔๐ รายต่อครั้งต่อเครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยระบุจำนวนที่ส่งมาชัดเจนในใบส่งของ (ไม่คิดมูลค่า)

๔.๔ ผู้ขายต้องจัดหา Standard plasma, Control, Cleaning solution, Cuvette ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ให้เพียงพอสำหรับการใช้งาน ตลอดอายุสัญญา

๔.๕ ผู้ขายต้องทำ Correlation และหาค่า Normal ให้ ปีละ ๑ ครั้ง

๔.๖ ปริมาณน้ำยาใน ๑ ชุดการตรวจ ต้องมีปริมาณเพียงพอ และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน Test ตามที่ระบุ

๔.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (Rerun)

๔.๘ น้ำยาทุกชนิดมีอายุอย่างน้อย ๑๘๐ วัน หากมีการเสื่อมคุณภาพของน้ำยาหรือใกล้หมดอายุ ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ตามจำนวนทันที



(นายรังสรรค์ บุตรชา)
ประธานกรรมการ



(นางรุจิธา จุลานุนพันธ์)
กรรมการ



(นางนิตยา ตันสุข)
กรรมการ

๔.๙ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน คือ ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Laser-Printer) และเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ

๔.๑๐ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าเชื่อมต่อข้อมูลเข้าสู่ระบบ HIS ของโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ

๔.๑๑ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๔.๑๒ กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาซ่อมให้แล้วเสร็จ หรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง, ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพทัดเทียมให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อหน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๔.๑๓ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อม และอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา

๔.๑๔ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง

๔.๑๕ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้เครื่องและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ พร้อมแผนการดูแลเครื่องเชิงรุก (preventive maintenance), ตารางการดูแลรักษาเครื่องมือ มาพร้อมกับการส่งมอบเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ

๔.๑๖ เนื่องจากโรงพยาบาลจัดซื้อน้ำยาเป็นจำนวนครั้งของการทดสอบตามจำนวนผู้มารับบริการ ในกรณีที่มีการตรวจสอบจำนวนผู้มารับบริการทุกไตรมาส (ไม่นับรวมการทำการควบคุมคุณภาพและการเปรียบเทียบ) แล้ว ข้อมูลไม่ถูกต้องตรงกับจำนวนน้ำยาที่จัดซื้อ โรงพยาบาลสามารถขอชดเชยน้ำยาจากผู้ขายตามจำนวนผู้มารับบริการจริง

๔.๑๗ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

๔.๑๘ หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใดผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและสงวนสิทธิ์ค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม หากส่งของล่าช้ากว่ากำหนดส่งของที่โรงพยาบาลกำหนด

๔.๑๙ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๒๐ ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒๑ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบน้ำสำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ รวมทั้งเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษา ให้ระบบน้ำของเครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรง ช่างซ่อม และอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา



(นายรังสรรค์ บุตรชา)
ประธานกรรมการ



(นางรุณิดา จุลานพันธ์)
กรรมการ



(นางนิตยา ต้นสุข)
กรรมการ