

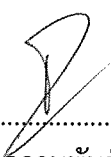
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๑๖ รายการ
โรงพยาบาลปทุมธานี

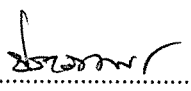
งานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

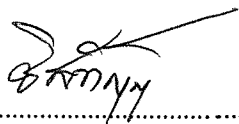
๑. ความต้องการ

เนื่องด้วยโรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาและฮอร์โมน (Hormones) ในซีรัมและพลาสมา เพื่อใช้ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรค ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการ	จำนวน (Test)
๑	HIV Ag/Ab	๑๒,๐๐๐
๒	HBsAg	๑๒,๐๐๐
๓	Anti-HBs	๓,๕๐๐
๔	Anti-HBc	๘๐๐
๕	Anti-HCV	๓,๕๐๐
๖	TSH	๘,๐๐๐
๗	Total T _๓	๑,๐๐๐
๘	Free T _๓	๗,๕๐๐
๙	Total T _๔	๑,๐๐๐
๑๐	Free T _๔	๗,๕๐๐
๑๑	AFP	๒,๐๐๐
๑๒	Beta HCG	๑,๐๐๐
๑๓	CEA	๒,๐๐๐
๑๔	Ferritin	๓,๕๐๐
๑๕	PSA	๒,๐๐๐
๑๖	iPTH	๑,๕๐๐


.....
(นางฐนิตา จุฑานพันธ์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญา ชนเดชาเรศสรณ์)
กรรมการ

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นน้ำยาเคมีและอุปกรณ์ประกอบที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาและฮอร์โมน (Hormones) ในสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original)
- ๓.๒ คุณภาพน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificated) หรือ US FDA หรือ CE Mark และน้ำยาต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย
- ๓.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random access
- ๓.๔ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๕ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic)
- ๓.๖ สำหรับน้ำยาตรวจ HIV ต้องเป็นน้ำยาที่เป็น ๔th generation สามารถตรวจแยกสัญญาณการตรวจวัด ได้ทั้ง Antigen และ Antibody โดยมีเอกสารยืนยันหรืออ้างอิงจากสถาบันวิจัยสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยน้ำยาตรวจ HIV ต้องสามารถตรวจได้ทั้ง Antibody ต่อ HIV-๑, HIV-๒ และ HIV p๒๔ Antigen
- ๓.๗ มีระบบการทำ Calibration โดยสามารถทำได้ทั้ง จาก Calibrator ที่อยู่ในตลับน้ำยา (Internal Calibrator) และ Calibrator ที่อยู่นอกตลับน้ำยา (External Calibrator)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

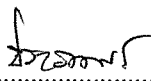
เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันและมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ รายการดังต่อไปนี้

๔.๑ น้ำยาตรวจ HIV (HIV Ag/Ab)

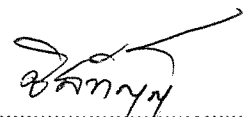
- ๔.๑.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ HIV-๑ p๒๔ Antigen และ Antibody ต่อ HIV-๑, group O และ HIV-๒ แบบคุณภาพ (Qualitative) ได้ในซีรัม หรือ พลาสมา
- ๔.๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๔.๑.๓ น้ำยาต้องได้รับใบอนุญาตขึ้นทะเบียนชุดตรวจ ผ่านการรับรองคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- ๔.๑.๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๔.๑.๕ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน



(นางฐนิตา จุลาพันธุ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ



(นางชิสากัญญา ธนเดขวรเศรษฐ์)
กรรมการ

๔.๑.๖ มีความไว (Sensitivity) ในการตรวจวัด HIV-p๒๔ ได้ ๑๐๐% หรือ มีความไว (Analytical sensitivity) ในการตรวจวัด HIV-p๒๔ antigen น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒ IU/mL (ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล WHO กำหนด)

๔.๑.๗ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐%

๔.๒ นํ้ายาตรวจ HBsAg Qualitative หรือ HBsAg Quantitative

๔.๒.๑ ใช้เพื่อตรวจหา HBsAg เชิงคุณภาพ หรือ เชิงปริมาณ ใน Serum หรือ Plasma

๔.๒.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๓ นํ้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๔.๒.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน

๔.๒.๕ มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐%

๔.๒.๖ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐%

๔.๓ นํ้ายาตรวจ Anti-HBs

๔.๓.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBs เชิงปริมาณ ใน Serum หรือ Plasma

๔.๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๓.๓ นํ้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๔.๓.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน

๔.๓.๕ มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๕.๐%

๔.๓.๖ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๕.๐%

๔.๔ นํ้ายาตรวจ Anti-HCV

๔.๔.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HCV เชิงปริมาณ หรือ เชิงคุณภาพ ใน Serum หรือ Plasma

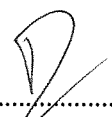
๔.๔.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์-

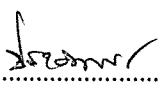
๔.๔.๓ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน

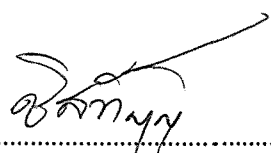
๔.๔.๔ สามารถตรวจจับ HCV Genotype (๑-๖)

๔.๔.๕ มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙%

๔.๔.๖ มีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙%


.....
(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญ์ ชนเดศวรเศรษฐ์)
กรรมการ

๔.๕ น้้ายาตรวจ Anti-HBc

๔.๕.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBc เชิงคุณภาพ ใน Serum หรือ Plasma

๔.๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๕.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๔.๕.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน

๔.๕.๕ มี Sensitivity และ Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%

๔.๖ น้้ายาตรวจ TSH

๔.๖.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ TSH (Thyroid Stimulating Hormone) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๖.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๖.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน Ready to use

๔.๖.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน

๔.๖.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๐.๐๐๔-๑๐๐.๐๐ mIU/L หรือกว้างกว่า

๔.๗ น้้ายาตรวจ TT๓

๔.๗.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ ระดับฮอร์โมน TT๓ (Total triiodothyronine) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๗.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๗.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๗.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน

๔.๗.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๐.๔-๖.๐ ng/ml หรือกว้างกว่า

.....
(นางฐนิตา จุลาพันธุ์)
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ

.....
(นางชิสากัญญา ธนเดชาวรรณ)
กรรมการ

๔.๘ น้ำยาตรวจ FT๓

๔.๘.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ ระดับฮอร์โมน FT๓ (Free triiodothyronine) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๘.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๘.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๘.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน

๔.๘.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑.๕๐-๒๐.๐๐ pg/ml หรือกว้างกว่า

๔.๙ น้ำยาตรวจ TT๔

๔.๙.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ ระดับฮอร์โมน Total Thyroxine (TT๔) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๙.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๙.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๙.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน

๔.๙.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๓.๐๐-๒๔.๐๐ µg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑๐ น้ำยาตรวจ FT๔


๔.๑๐.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ ระดับฮอร์โมน Free Thyroxine (Free T๔) ใน Serum หรือ Plasma

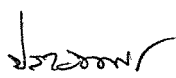
๔.๑๐.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๑๐.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๑๐.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน

๔.๑๐.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๐.๔๐-๖.๐๐ ng/dl หรือกว้างกว่า


.....
(นางรูนิดา จุลานุนพันธ์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญ์ ธนเดชวรเศรษฐ์)
กรรมการ

๔.๑๑ **น้ำยาตรวจ Alpha-fetoprotein (AFP)**

๔.๑๑.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Alpha-fetoprotein (AFP) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๑๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๑๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๑๑.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน

๔.๑๑.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐-๑,๒๐๐.๐๐ ng/ml หรือกว้างกว่า

๔.๑๒ **น้ำยาตรวจ Bata chorionic gonadotropin (B-HCG)**

๔.๑๒.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Bata chorionic gonadotropin (B-HCG) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๑๒.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๑๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๑๒.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน

๔.๑๒.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๒.๐๐-๑๐,๐๐๐.๐๐ mIU/ml หรือกว้างกว่า

๔.๑๓ **น้ำยาตรวจ Carcinoembryonic Antigen (CEA)**

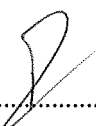
๔.๑๓.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Carcinoembryonic Antigen (CEA) ใน Serum หรือ Plasma

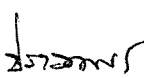
๔.๑๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

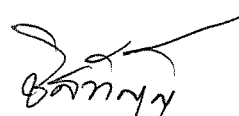
๔.๑๓.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๑๓.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน

๔.๑๓.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐-๑๐๐๐.๐๐ ng/ml หรือกว้างกว่า


.....
(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญา ธนเดชวรเศรษฐ์)
กรรมการ

๔.๑๔ น้ำยาตรวจ Ferritin

- ๔.๑๔.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Ferritin ใน Serum หรือ Plasma
- ๔.๑๔.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๔.๑๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๔.๑๔.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน
- ๔.๑๔.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐-๑๕๐๐.๐๐ ng/ml หรือกว้างกว่า

๔.๑๕ น้ำยาตรวจ Total PSA

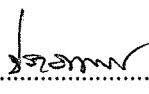
- ๔.๑๕.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Total PSA (both free PSA and PSA complexed to alpha-๑-antichymotrypsin) ใน Serum
- ๔.๑๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๔.๑๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๔.๑๕.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๑๔ วัน
- ๔.๑๕.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๐.๐๙-๑๐๐.๐๐ ng/ml หรือกว้างกว่า

๔.๑๖ น้ำยาตรวจ Parathyroid Hormone

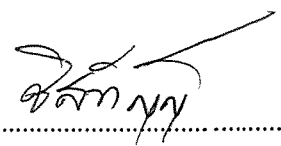
- ๔.๑๖.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Intact Parathyroid Hormone หรือ ๑-๘๔ Parathyroid Hormone ใน Serum หรือ Plasma
- ๔.๑๖.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECL) หรือ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๔.๑๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๔.๑๖.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย ๒๘ วัน
- ๔.๑๖.๕ มีช่วงค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๔.๐-๑๘๐๐.๐ pg/ml หรือ กว้างกว่า



(นางฐนิตา จุลานุปันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ธนเดชวรเศรษฐ์)
กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติตลอดช่วงสัญญาจำนวน ๒ เครื่อง เป็นเครื่องใหม่ หรือเป็นเครื่องที่ไม่เคยใช้งานที่อื่นมาก่อน โดยต้องเป็นเครื่องรุ่นเดียวกัน มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) ไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมง และมีความสามารถในการทำการตรวจวัดได้ครบทุกรายการทดสอบทั้ง ๑๖ รายการได้ภายในเครื่องเดียว

๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบสิ่งส่งตรวจได้ทั้ง Clot หรือ bubble, มีระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level detection), ระบบป้องกันการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง (Carry over), ระบบเจือจางตัวอย่างอัตโนมัติ (Auto dilution), ระบบควบคุมความเย็นเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่อง และสามารถสั่งงานแบบสัมผัสหน้าจอได้ (Touch screen)

๕.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่ผู้ขายจัดหามา ต้องสามารถตรวจได้ทั้ง Primary tube (ขนาด ๑๓ x ๗๕ มม., ๑๓ x ๑๐๐ มม.) และ sample cup ขนาดต่าง ๆ ได้

๕.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบสั่งงานเร่งด่วน (STAT)

๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีระบบป้องกัน Carry over ระหว่างตัวอย่างส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจ ระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจกับน้ำยา โดยไม่ทำให้เกิดค่าใช้จ่าย (Hidden cost) เพิ่มเติมกับทางหน่วยงาน

๕.๖ เครื่องตรวจที่ผู้ขายนำมาให้โรงพยาบาลใช้งานนั้น ต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมายกำหนด

๕.๗ ผู้ขายจะต้องได้รับ การรับรองมาตรฐานการบริการ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕

๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

๖.๑ ผู้ขายจะต้องจัดหา Hardware ที่จำเป็นในการเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบบริหารจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่มีอยู่แล้ว


๖.๒ ผู้ขายจะต้องจัดหา Calibrator, Control ที่ได้รับมาตรฐาน (๓rd party control for IQC) และวัสดุอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

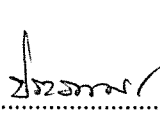
๖.๓ ผู้ขายจะต้องจัดหา การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (IQC, EQA) ตลอดอายุสัญญา

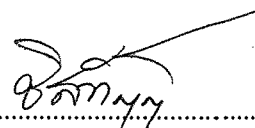
๖.๔ ผู้ขายจะต้องจัดหา MSDS และ SOP รวมถึงเอกสารด้านคุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตามที่หน่วยงานร้องขอ

๖.๕ ผู้ขายจะต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงาน คือ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Laser printer) และเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติด้วย


๖.๖ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าเชื่อมต่อระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ และระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด รวมถึงค่าเชื่อมต่อข้อมูลเข้าสู่ระบบ HIS ของโรงพยาบาล


.....
(นางฐนิตา จุลานพันธ์)
ประธานกรรมการ

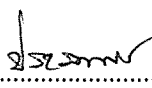

.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญ์ ธนเดขวรเศรษฐ์)
กรรมการ

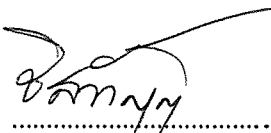
- ๖.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (Rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติมไม่ว่ากรณีใด ๆ
- ๖.๘ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๖.๙ กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพทัดเทียมให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อหน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๖.๑๐ กรณีเครื่องชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม ค่าอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา
- ๖.๑๑ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหลังการติดตั้งเครื่อง
- ๖.๑๒ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดระยะเวลาการใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน หากมีการเสื่อม หรือหมดอายุต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๑๓ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับและภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ พร้อมแผนการดูแลรักษาเครื่องเชิงรุก (preventive maintenance) ตารางการดูแลรักษาเครื่องมือ มาพร้อมกับการส่งมอบเครื่องมืออัตโนมัติ
- ๖.๑๔ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด



(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ



(นางชิสากัญญา ธนเดศวรเศรษฐ์)
กรรมการ