รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเช่าเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automate CBC) พร้อมน้ำยา
และเครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อต้องการเช่าเครื่องตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติจำนวน 1 ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยเครื่องสามารถตรวจนับ เม็ดเลือดแดง เกล็ดเลือดและเม็ดเลือดขาว พร้อมทั้งแยกชนิดของเม็ดเลือดขาวได้ทั้ง 5 ชนิดและสามารถตรวจสารน้ำจากร่างกายได้

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่อง จำนวน 1 ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ ดังนี้

2.1.1 เครื่องตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเป็น Original brand ที่ผลิตโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต

2.1.2 เครื่องตรวจใช้หลักการหลักการ Impedance or Cytochemistry or Fluorescence or Hydrodynamic Sequential system or Optical or Spectrophotometry

2.1.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ สามารถเลือกวิเคราะห์ CBC+DIFF mode (28 parameter) ได้หรือมากกว่า

2.1.4 สามารถวิเคราะห์ Differential WBC ได้ 5 ชนิด (5- Part Differential) คือ Lymphocyte, Monocyte Neutrophil, Eosinophil และ Basophil หรือมีสัญญาณเตือนเมื่อพบเซลล์ที่ผิดปกติ เช่น Atypical Lymphocyte/ Large Immature Cell/ Immature Cell/ Immature Granulocyte หรือเซลล์อื่น ๆ

2.1.5 เครื่องสามารถวิเคราะห์และรายงานผลได้ไม่น้อยกว่า 60 ตัวอย่าง/ชั่วโมง (สำหรับเครื่องเล็ก) และวิเคราะห์และรายงานผลได้ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง/ชั่วโมง (สำหรับเครื่องใหญ่) โดยมีระบบป้อนสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto load) และสามารถ Run Rack ต่อ Rack ได้ต่อเนื่อง (สำหรับเครื่องใหญ่)

2.1.6 มี Barcode Reader สำหรับอ่าน Sample Identification

2.1.7 เครื่องทดสอบต้องสามารถอ้างอิงค่ามาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากล หรือระดับนานาชาติ ได้แก่ ISO 13485 หรือ ISO 9001 หรือ CE Mark

2.1.8 เครื่องมีระบบตรวจเช็คระดับน้ำยา โดยสามารถบอกปริมาณจำนวนเทสต์คงเหลือได้

(นายบัญชา จันสิน)	(นางรัตนาภรณ์ วงสุนทร)	(นางศิริพร สารรัตน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาสำหรับหรับตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automate CBC) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนรายการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

2.2.1 จำนวนรายการรายงานผลที่สมบูรณ์ จำนวน 65,000 test/รายงานผล

2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้กับเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ ต้องผลิตมาจากบริษัทเดียวกัน และมีเอกสารอ้างอิงจากบริษัทผู้ผลิต

2.2.2.1 น้ำยาสามารถตรวจวิเคราะห์ค่าทางโลหิตวิทยาได้ไม่น้อยกว่า 28 พารามิเตอร์ โดยเป็น Standard Parameter หรือ Reportable Parameter ดังนี้

* Whole blood รวมไม่น้อยกว่า 28 parameter
  - WBC, LYM(%&#), MON(%&#), NEU(%&#), EOS(%&#), BASO(%&#)
  - RBC HGB HCT MCV MCH MCHC RDW-SD RDW-CV
  - PLT MPV PDW NRBC# NRBC%
  - MicroR MacroR P-LCR PCT IG# IG%
* Body fluid รวม 7 parameter
  - WBC-BF RBC-BF MN# PMN# MN% PMN% TC-BF#

* ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

Parameter	Linearity range
WBC	0 to 440x10^3 /uL หรือมากกว่า
RBC	0 to 8.6x10^6 /uL หรือมากกว่า
HGB	0 to 26 g/dL หรือมากกว่า
HCT	0 to 75 % หรือมากกว่า
PLT	0 to 5,000x10^3 /uL หรือมากกว่า

2.3 มีชุดคอมพิวเตอร์และปริ้นเตอร์ต่อพ่วง เพื่อการจัดการข้อมูล มีรายละเอียดดังนี้

2.3.1 สามารถเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง

2.3.2 สามารถสร้าง Levey-Jennings Chart ได้ (QC) เป็นอย่างน้อย

2.3.3 สามารถเลือก QC Files อย่างน้อย 12 Files

2.4 <u>ผู้เสนอราคาจะต้องผ่านเกณฑ์การคัดคุณภาพจากคณะกรรมการคัดคุณภาพจังหวัดศรีสะเกษ โดยใช้เกณฑ์คัดคุณภาพ รายละเอียดตามเอกสารแนบ</u>

2.5 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีผล EQA ตามเงื่อนที่กำหนด ดังนี้

2.5.1 คะแนน EQA ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด และเป็นผลการตรวจประเมินจากโรงพยาบาลเดียวกันเท่านั้น จำนวน 3 แห่ง ต่อเนื่อง 3 รอบประเมิน (1/2566 , 2/2566 และ 3/2566)

(นายบัญชา จันสิน)	(นางรัตนาภรณ์ วงสุนทร)	(นางศิริพร สารรัตน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.6 มีช่างที่ได้รับการอบรมด้านการดูแลรักษาและการซ่อมและมีใบรับรองจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า

2.7 Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยา Maintenance และ Printer รวมหมึก ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

2.8 ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการรวมถึงวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง โดยคิดจำนวน test จากระบบ HIS หรือ LIS หรือฐานข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.9 หากผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดหาน้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อหรือเครื่องชำรุดไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทำให้ผู้เช่าจำเป็นต้องส่งตรวจวิเคราะห์ภายนอกหน่วยงาน ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

2.10 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งระบบเครื่องอัตโนมัติให้เสร็จสิ้นเรียบร้อยพร้อมใช้งาน ภายใน 90 วัน (นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญา) และจัดอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล จนสามารถใช้งานได้ดี หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลา ที่กำหนดทุกแห่งตามสัญญา ผู้เช่าสามารถบอกเลิกสัญญาได้ทันทีเพื่อประโยชน์ของทางราชการ

2.11 สนับสนุนการอบรมวิชาการสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ที่สามารถสะสม CMTE ได้

2.12 ผู้ให้เช่าต้องมีแผนสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปีและแผนการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย 2 เดือนต่อครั้งและในกรณีเครื่องชำรุดผู้ให้เช่าต้องส่งช่าง เพื่อดำเนินการแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากผู้เช่า

2.13 ระหว่างการติดตั้ง การบำรุงรักษาเครื่องมือ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบชดเชยค่าน้ำยาที่ใช้ไป ตามความเป็นจริง

2.14 ผู้เช่าจะประเมินผู้ให้เช่าทุกเดือนและประชุมสรุปทุกเดือน ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกำหนดและผู้ขายต้องแก้ไขภายใน 7 วัน หลังจากได้รับแจ้งปัญหา หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจะประชุมทบทวนสัญญาและสงวนสิทธิในการยกเลิกสัญญาได้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

2.15 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าสมัครสมาชิก โครงการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) ทุกปีจนกว่าจะหมดสัญญา อย่างน้อย 1 แห่ง ตามที่โรงพยาบาลประสงค์สมัครสมาชิก

2.16 การติดตั้งระบบ หมายรวมถึงการปรับปรุงสถานที่เพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือ รวมทั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) Stabilizer ไม่ต่ำกว่า 1.5 KV เครื่องพิมพ์ผล พร้อมสนับสนุนหมึกพิมพ์ตลอดสัญญาและระบบท่อน้ำทิ้ง

2.17 ผู้ให้เช่าต้องเชื่อมต่อเครื่องมือเข้ากับระบบบริหารห้องปฏิบัติการ Laboratory Information System (LIS) ให้กับห้องปฏิบัติการและระบบบริหารของโรงพยาบาล Hospital Information System (HIS) ได้

2.18 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือแสดงเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากบริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.19 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือแสดงเอกสารหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากบริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

(นายบัญชา จันสิน)	(นางรัตนาภรณ์ วงสุนทร)	(นางศิริพร สารรัตน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.20 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือแสดงเอกสารหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์จากบริษัท ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.21 เงื่อนไขเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารนี้ให้ถือปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

2.22 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งและมีเอกสารการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับการแต่งตั้งและได้รับมอบอำนาจจากบริษัทผู้นำเข้าโดยตรง

3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า 2 ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งต้องเป็นเครื่องใหม่หรือเครื่องที่ใช้งานมาแล้วไม่เกิน 2 ปี โดยมีเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องแสดงหลักฐานเอกสารใบนำเข้าเครื่อง/serial ของเครื่องที่จะนำมา e-bidding

4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

(นายบัญชา จันสิน)	(นางรัตนาภรณ์ วงสุนทร)	(นางศิริพร สารรัตน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ