

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c})

๑. ความต้องการ

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) อัตโนมัติจำนวน ๑ ชุดพร้อมอุปกรณ์และ
นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องจำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ชนิด Ready to use
๒. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล
USFDA หรือ CE Mark
๓. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ได้กับ Primary tube โดยเครื่องทำการเจาะผ่านจุกยาง
ดูดตัวอย่างตรวจวิเคราะห์โดยไม่มีขั้นตอนเตรียม Hemolysate ภายนอกก่อนการตรวจ
๔. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบหน้าจอสั่งงานแบบ Touch screen

๒.๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้คอลัมน์สำหรับแยกชนิดของฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยหลักการ
High Performance Ion Exchange Liquid Chromatography Assay ซึ่งเป็น Gold
Standard มีความเที่ยง %CV ไม่เกิน ๑.๔ หรือ % ความถูกต้อง Total Error ไม่เกิน ๖
๒. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่คอลัมน์สามารถใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจหลายชนิดเช่น EDTA
blood, NaF blood, Heparinized blood หรือ Citrate blood
๓. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่คอลัมน์สามารถแยกชนิดของฮีโมโกลบินได้ภายในไม่เกิน ๑
นาที
๔. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่คอลัมน์สามารถแยกชนิดของฮีโมโกลบินได้หลายชนิดเช่น
เช่น HbF, s-A_{1c}, Total A_{1c}, and Hb variants
๕. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีตัวกรอง (filter) สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี
ที่อยู่ใต้อุปกรณ์พร้อมใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๖๐๐ รายต่อ ๑ ชิ้น
๖. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบนำผ่านหลอดเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
โดยบรรจุหลอดตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๘๐ ตัวอย่าง
๗. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ให้สามารถใช้เพื่อการตรวจเบาหวานได้ (Invitro diagnostic
or Diagnosis Claim)
๘. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ค่า HbA_{1c} ได้ในช่วง ๒.๔ - ๒๐.๕%
หรือกว้างกว่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c})

๒.๑.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุและการใช้งานน้ำยาและส่วนประกอบทั้งหมด ณ วันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน
 ๒. บริษัทสนับสนุนอุปกรณ์และน้ำยาเพื่อใช้ในการ Calibration ของเครื่อง ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เครื่องตรวจวิเคราะห์กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ อันทำให้การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานของเครื่อง
 ๓. กรณีมีการรบกวนจากฮีโมโกลบิน S, C, D, E, F, Labile HbA_{1c}, carbamylated hemoglobin ทำให้ไม่สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ บริษัทต้องมีกระบวนการจัดการปัญหาดังกล่าวให้แก่ห้องปฏิบัติการโดยไม่คิดมูลค่า
 ๔. บริษัทจัดอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขเบื้องต้นให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน
 ๕. บริษัทต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อระบบการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลรวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
 ๖. บริษัทต้องสนับสนุนสารควบคุมมาตรฐาน Internal Control (IQC) ,อะไหล่และอุปกรณ์ Accessories ที่จำเป็นเช่น Calibrator, Control, Cup กระดาษพิมพ์ผลอย่างเพียงพอ
 ๗. บริษัทต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA HbA_{1c}
 ๘. บริษัทต้องจัดให้มีการอบรมเพิ่มพูนความรู้แก่ผู้ใช้งานทุกปี เพื่อพัฒนาความศักยภาพบุคลากรในห้องปฏิบัติการ
 ๙. หากเกิดปัญหาเครื่องขัดข้อง บริษัทต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากไม่สามารถซ่อมให้ได้หรือซ่อมแซมมากกว่า ๓ ครั้งต่อเดือน ต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนทันที
 ๑๐. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา อย่างน้อย ๑ ชุด
 ๑๑. ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือรวมทั้งการบริการหลังการขายไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสามารถเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขจากผู้ขายได้
- ๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา ดังนี้
๑. ชุดน้ำยาตรวจปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) สำหรับผู้ป่วยจำนวน ๔๓,๑๐๘ ราย
 ๒. ชุดน้ำยาตรวจปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) ที่ใช้ไปกับการทำการควบคุมคุณภาพ และการซ่อมแซมเครื่องไม่นับรวมอยู่ในข้อที่ ๑
- ๒.๓ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลศูนย์ยะลา ให้พร้อมใช้งานภายใน ๙๐ วันนับแต่วันทำสัญญา มิฉะนั้นโรงพยาบาล ศูนย์ยะลาขอสงวนสิทธิบอกเลิกสัญญาและจะต้องเป็นผู้จ้างงานตามระเบียบของทางราชการ
- (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA๑C)

- ๒.๔ ผู้ให้เช่าต้องส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยทุก ๓ เดือน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้อง
- ๒.๕ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่
- โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องให้การสนับสนุนและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Method Validation การสอบเทียบ (Calibrate) ตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดีและมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓. ระยะเวลาการเช่า

- ๓.๑ ระยะเวลา ๒ ปี ๖ เดือน (๓๐ เดือน) นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA๑C) อัดโนมิติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า
- ๓.๒ ระหว่างสัญญาเช่าผู้เช่าจะแจ้งความต้องการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นงวด ตามปริมาณงาน

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

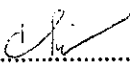


ค่าเช่าเครื่องตรวจปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี(HbA๑C) อัดโนมิติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจตรวจปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA๑C) อัดโนมิติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ