

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) อัตโนมัติน้ำยา

๑. ความต้องการ

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) อัตโนมัติน้ำยาจำนวน ๑ ชุด พร้อม
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และ อุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) อัตโนมัติน้ำยา จำนวน ๑ ชุด มีคุณสมบัติด้าน
เทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่สามารถทำการทดสอบ PT และ APTT
ด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๐๐ Tests ต่อชั่วโมง สามารถทำการทดสอบเพิ่มเติมได้เมื่อโรงพยาบาลมี
ความจำเป็นในการเปิดบริการอย่างน้อยในรายการต่อไปนี้ D-Dimer, Factor assay, Protein C,
Protein S , Antithrombin III , Lupus anticoagulant และ Rivaroxaban เพื่อรองรับการขยาย
งานในระหว่างสัญญา โดยมีเอกสารยืนยันว่ามีการทำเทสต์เหล่านี้ได้จริง

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติสามารถโหลดสิ่งส่งตรวจได้ต่อเนื่อง
ผ่าน Sample Rack โดยระบบ Auto Sampler และมีช่องวางตำแหน่ง Stat

๒.๑.๓ เครื่องสามารถโหลด Cuvette ได้โดยอัตโนมัติ Cuvette เป็นแบบ ๑ Cuvette ต่อ ๑ การ
ทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทวนกลับได้ ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยาหรือเมื่อ
เครื่องมือขึ้น Flag เตือนได้

๒.๑.๔ เครื่องมีระบบการจำแนกชนิดน้ำยาจากการอ่าน Barcode ของขวดน้ำยา (Reagent
Barcode) เพื่อป้องกันการวางน้ำยาผิดตำแหน่ง

๒.๑.๕ เครื่องมีระบบการดูด Sample มีระบบตรวจสอบ plasma ก่อนดูด (Liquid Surface Sensor)

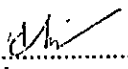
๒.๑.๖ เครื่องมีการรายงานผลโดยแสดงผลวิเคราะห์เป็นตัวเลขและ Reaction curve สามารถทำการ
พิมพ์ผลเป็น Graphic printer หรือ Data printer ได้


๒.๑.๗ เครื่องมีระบบ H.I.L Check ให้กับโรงพยาบาล เพื่อป้องกันการรบกวนการตรวจวิเคราะห์จาก
สิ่งส่งตรวจที่ผิดปกติได้แก่ Hemolysis, Lipemic และ Icteric


๒.๑.๘ เครื่องมีหน่วยการรายงานผล ในการรายงานผลสามารถเลือกรายการในหน่วยต่าง ๆ ได้แก่
Sec, % Activity, INR

๒.๑.๙ เครื่องมีระบบการสั่งงานเป็นระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen)

๒.๑.๑๐ เครื่องมีช่องสำหรับวางน้ำยาที่สามารถควบคุมอุณหภูมิที่ ๑๐ +/- ๒ °C. เพื่อรักษาความคง
ตัว

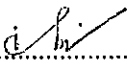


(ลงชื่อ)..... ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

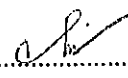


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) อัตโนมัติพร้อมน้ำยา

- ๒.๑.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ ใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT ที่มีคุณสมบัติดังนี้
๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (lyophilized) ใช้น้ำกลั่นหรือ Solvent ในการละลายและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ วัน ที่ ๒-๘ °C หลังเปิดใช้งาน
 ๒. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1 ± 0.1
 ๓. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ส่วนประกอบน้ำยาเป็น Lyophilized Tissue Thromboplastin ซึ่งเตรียมมาจาก Human Lung , Human Brain หรือ Human Placenta
 ๔. เป็นชุดน้ำยาของแท้ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE-Mark และ US-FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
 ๕. ชุดน้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารไซยาไนด์, แคดเมียมซัลเฟตหรือสารก่อมะเร็งและสารเคมีอื่นๆ ที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย
 ๖. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังวันส่งมอบและทำการส่งมอบน้ำยา Lot เดียวกันตลอด ๑ ปี เพื่อความสะดวกและประหยัดในการหาค่ามาตรฐาน (Normal Range) ของห้องปฏิบัติการ
- ๒.๑.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ ใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT ที่มีคุณสมบัติดังนี้
๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน และมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๗ วัน ที่ ๒-๘ °C หลังเปิดใช้งาน
 ๒. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่มีส่วนประกอบน้ำยาเป็น Purified soy phosphatide with Ellagic acid หรือ Phospholipid from rabbit brain with Ellagic acid หรือ ส่วนประกอบน้ำยา คือ Cephalic (Rabbit cerebral tissue) และ Polyphenolic Activator
 ๓. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor deficiencies และไม่ไวต่อ Lupus Anticoagulant (LA) ตามมาตรฐาน CLSI โดยมีเอกสารทางวิชาการในระดับนานาชาติรับรอง
 ๓. เป็นชุดน้ำยาของแท้ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE-Mark และ US-FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
 ๕. ชุดน้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารไซยาไนด์, แคดเมียมซัลเฟตหรือสารก่อมะเร็งและสารเคมีอื่นๆ ที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) อัตโนมัติน้ำยา

๖. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังวันส่งมอบและทำการส่งมอบน้ำยา Lot เดียวกันตลอด ๑ ปี เพื่อความสะดวกและประหยัดในการหาค่ามาตรฐาน (Normal Range) ของห้องปฏิบัติการ
- ๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาหน้ายาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดตลอดอายุสัญญาดังนี้
- | | |
|---|------------|
| ๒.๒.๑ ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT) | ๕๓,๑๕๔ ราย |
| ๒.๒.๒ ชุดน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) | ๔๑,๖๙๕ ราย |
- ๒.๒.๓ ชุดน้ำยาตรวจที่ใช้ไปกับการทำการควบคุมคุณภาพ และการซ่อมแซมเครื่องไม่นับรวมอยู่ในข้อที่ ๑ และ ๒
- ๒.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่ใช้ได้กับชุดน้ำยาในข้อ ๒.๑ จำนวน ๑ เครื่อง และมีเครื่องสำรองจำนวน ๑ เครื่อง
- ๒.๔ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทุกเครื่องที่ทางผู้ขายนำมาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลเข้ากับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ พร้อมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา
- ๒.๕ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาล ศูนย์ยะลา ให้พร้อมใช้งานภายใน ๙๐ วันนับแต่วันทำสัญญา มิฉะนั้นโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิบอกเลิกสัญญา
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องส่งช่างมาตรวจสอบสภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยทุก ๓ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง จะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ ภายใน ๗ วัน ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องใหม่มาทดแทน
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมบุคลากรของ ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกระดับในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ และ Accessories ทั้งหมด รวมทั้งการบำรุงรักษา ซ่อมแซมและแก้ไข ค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดเพื่อให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้คืออยู่เสมอ
- ๒.๘ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องให้การสนับสนุนและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Method Validation การสอบเทียบ (Calibrate), IQC และ EQA อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและรับผิดชอบต่อดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดีและมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด (PT/APTT) อัตโนมัติพร้อมน้ำยา

๓. ระยะเวลาการเช่า

- ๓.๑ ระยะเวลา ๒ ปี ๖ เดือน (๓๐ เดือน) นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า
- ๓.๒ ระหว่างสัญญาเช่าผู้เช่าจะแจ้งความต้องการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นงวดๆ ตามปริมาณงาน

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

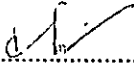
ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

- ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้ว ปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

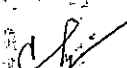


(ลงชื่อ)..... ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ การเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (PT,APTT) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT จำนวน ๕๓,๑๕๔ เทสต์ เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลยะลา
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๗๘๐,๖๕๙.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
- ๔ วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๓๑. ๓๑. ๒๕๖๔
เป็นเงิน ๑,๗๘๐,๖๕๙.๐๐ บาท
ราคา/หน่วย (ถ้ามี) บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง
ราคากลางจากคณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งจังหวัดยะลา ที่ ๑๑๔๙/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ ราย และพิจารณาราคาต่ำสุด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- | | | | |
|-----------------|----------|--------------------------------|---------------|
| ๖.๑ นายชัยณรงค์ | ทองอ่อน | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ | ประธานกรรมการ |
| ๖.๒ นางสรินา | วิถีกุล | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๖.๓ นางนัสรีน | บาโงสะตา | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |

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

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (PT,APTT) พร้อมนำยาตรวจวิเคราะห์
APTT จำนวน ๔๑,๖๙๕ เทสต์ เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลยะลา

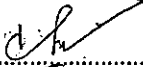


๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๓๙๖,๗๘๒.๕๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเก้าหมื่นหกพันเจ็ดร้อยแปดสิบ
สองบาทห้าสิบบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔
เป็นเงิน ๑,๓๙๖,๗๘๒.๕๐ บาท
ราคา/หน่วย (ถ้ามี) - บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง
ราคากลางจากคณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งจังหวัดยะลา
ที่ ๑๑๔๙/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ ราย
และพิจารณาราคาต่ำสุด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นายชัยณรงค์	ทองอ่อน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางศรีนา	วิถีกุล	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางนัสรีน	บาโงสะตา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

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