

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ (Urine Analysis)
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะอัตโนมัติ (Urine Analysis) จำนวนประมาณการจัดซื้อ ๓๒,๐๐๐ test

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์

- ๒.๑.๑. ผู้ขายจะต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะอัตโนมัติ (Urine Analysis) ประกอบด้วย System Cleanser , Diluent หรือ Rinse Diluent, Laminar Flow Diluent (น้ำยาในการนำพาปัสสาวะ), Clean Wash Solution และ แลบตรวจสารเคมีในปัสสาวะครบทุกรายการ
- ๒.๑.๒. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ
- ๒.๑.๓. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๒.๑.๔. น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ มีคุณภาพดีไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ข้างกล่องและมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ผู้ซื้อสั่งซื้อ
- ๒.๑.๕. บรรจุภัณฑ์น้ำยาระบุชื่อน้ำยา, lot น้ำยา, วันหมดอายุ และเอกสารกำกับการใช้งาน
- ๒.๑.๖. ชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะอัตโนมัติต้องเป็นชุดทดสอบที่เคยใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ เตียง หรือโรงเรียนแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น

๒.๒. คุณลักษณะการใช้งาน

- ๒.๒.๑. ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผ่านการรับรอง ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕
- ๒.๒.๒. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น, ประเทศทางทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา
- ๒.๒.๓. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ อย่างน้อย ๒ ชุด แต่ละชุดประกอบด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์ แลบตรวจสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ และเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะ และต้องเป็นเครื่องที่ผลิตภายใต้บริษัทผู้ผลิตเดียวกัน
- ๒.๒.๔. ผู้ขายจะต้องทำการ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน มีประสิทธิภาพ ก่อนส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

- ๒.๒.๕. ผู้จะขายต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยต้องแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูล ตามหลักฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) และผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดก่อนส่งมอบ
- ๒.๒.๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ต้องสามารถเชื่อมการทำงานให้เป็นระบบเดียวกัน โดยสามารถทำงานได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกัน
- ๒.๒.๗. เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติใช้หลักการ/เทคนิค Flow Cytometry หรือ Digital Flow Morphology หรือ Microscopic Measurement of Centrifuged Urine sample
- ๒.๒.๘. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะมีอัตราเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่องและ เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติมีอัตราเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
- ๒.๒.๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะสามารถตรวจวิเคราะห์และแสดงผลตรวจอัตโนมัติได้ดังต่อไปนี้ Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Glucose, Protein, Blood,pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Color, Turbidity และสามารถรายงานผลสำหรับ Specific Gravity ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐๐ - ๑.๐๕๐
- ๒.๒.๑๐. เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถแสดงผลตรวจตะกอนปัสสาวะในครั้งแรกโดยอัตโนมัติ ได้ไม่น้อยกว่า ๕พารามิเตอร์ ได้แก่ Red Blood Cells, White Blood Cells, Bacteria, Squamous Epithelial Cells และ Casts สามารถรายงานผลเชิงปริมาณได้
- ๒.๒.๑๑. สามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจได้ต่อเนื่องสูงสุดครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐ tubes
- ๒.๒.๑๒. สามารถใส่แถบทดสอบภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติได้อย่างน้อย ๓๐๐ แถบทดสอบและสามารถใส่แถบทดสอบในขณะที่เครื่องกำลังทำงานได้โดยไม่รบกวนการทำงานของเครื่อง
- ๒.๒.๑๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถเก็บข้อมูลสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย
- ๒.๒.๑๔. ผู้ใช้งานสามารถตั้งกฎ หรือเกณฑ์ ในการ validation ผลการตรวจวิเคราะห์ได้ รวมทั้งข้อความเตือนต่างๆ
- ๒.๒.๑๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาดมีข้อแนะนำและแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

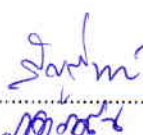
(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

- ๒.๒.๑๖. ผู้จะขายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) อย่างน้อยปีละ ๔ ครั้งและมีแผนการบำรุงรักษาประจำปี ปีละครั้ง เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์มีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา
- ๒.๒.๑๗. ผู้จะขายต้อง Calibrate เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมาตรฐานตามกำหนดโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๒.๒.๑๘. ผู้จะขายต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ในการเชื่อมต่อระบบต้องใช้งานได้ดีก่อนการส่งมอบเครื่องมือ โดยผู้จะขายต้องจัดหาอุปกรณ์ทุกชนิด ครบทุกจุดใช้งาน พร้อมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๒.๑๙. ผู้จะขายต้องติดตั้งระบบน้ำทิ้งจากเครื่องตรวจอัตโนมัติกับระบบน้ำเสียของโรงพยาบาล วชิระภูเก็ต โดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๒.๒๐. ผู้จะขายต้องปรับปรุงพื้นที่สำหรับวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ ในกรณีที่พื้นที่เดิมไม่เหมาะสม โดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๒.๒๑. ผู้จะขายต้องจัดหาอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๒.๒๒. ผู้จะขายต้องจัดหาคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ

๒.๓. บริการหลังการขาย

- ๒.๓.๑. ผู้จะขายจะต้องติดต่อกลับผู้ใช้งานเพื่อแก้ไขเบื้องต้นหลังได้รับแจ้งจากผู้ใช้งานภายใน ๑ ชั่วโมงและจัดหาช่างผู้ชำนาญมาทำการซ่อมบำรุง แก้ไข ภายใน ๖ ชั่วโมง
- ๒.๓.๒. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติ รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๒.๓.๓. ผู้จะขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญมาทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๖ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้งซ่อม และช่วงเวลาที่ยอดการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ หากจำเป็นต้องมีการจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจ้างดังกล่าว
- ๒.๓.๔. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องเป็นเวลานาน และมีผู้ป่วยจำเป็นต้องทำการตรวจวิเคราะห์ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการนำส่งและค่าตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ พร้อมจัดทำแผนรองรับกรณีเครื่องขัดข้อง
- ๒.๓.๕. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริงหรือไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๑๐ ของราคาจัดซื้อในแต่ละงวด

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

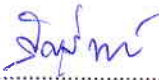
(ลงชื่อ).....กรรมการ


(ลงชื่อ).....กรรมการ


- ๒.๓.๖. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์หลังจากติดตั้งตลอดตามสัญญาการใช้งานตามเงื่อนไข
- ๒.๓.๗. ผู้จะขายต้องจัดผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่รพ.วชิระภูเก็ตที่รับผิดชอบปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี และมีการฝึกอบรม (Re-Training) อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้จะขายต้องจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (Control) ครอบคลุมทุก level, สารมาตรฐาน (Calibration) และต้องรับผิดชอบการสมัครสมาชิกควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) หรือสนับสนุนโปรแกรม Interlabcomparison อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๓.๒ ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาที่ใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน และการทำ Calibration ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๓.๓ ผู้จะขายจะต้องเสนอราคาเป็นรายการทดสอบ (Test) โดยราคาที่เสนอต้องครอบคลุมราคาชุดน้ำยา (Reagent) สารมาตรฐาน (Calibration) สารควบคุมคุณภาพ (Control) และ/หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (Third party Control) และ วัสดุอื่นๆ (Accessory) ตามที่ผู้ซื้อต้องการรวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญา
- ๓.๔ ผู้จะซื้อจะสั่งชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะเป็นงวด การสั่งแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งาน ผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามคำสั่ง หลังจากวันสั่งของแล้วไม่เกิน ๑๕ วัน หากผู้จะขายส่งของล่าช้ากว่ากำหนด ผู้จะซื้อจะสงวนสิทธิ์ค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม
- ๓.๕ ผู้จะขายต้องสนับสนุนการทำงานที่เป็นระบบอย่างเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น ไม่เกิดคุณค่า (LEAN) เพื่อลดระยะเวลาการรอคอย (Turn around Time) ตามตัวชี้วัดที่ผู้จะซื้อกำหนด
- ๓.๖ ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๗ หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใด ผู้จะซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ผู้จะขายยื่นเสนอราคากับผู้จะซื้อ ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ