

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin A1C

๑.วัตถุประสงค์ ด้วยห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลบางจากทำหน้าที่สนับสนุนการตรวจรักษาผู้ป่วย โดยการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณน้ำตาลสะสมในเลือด เพื่อให้การบริการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีความจำเป็นจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin A๑C

๒.ความต้องการ ชุบน้ำยาตรวจหาปริมาณสารฮีโมโกลบิน เอวันซี (Hemoglobin A๑C) จำนวน ๘,๕๐๐ เทสต์

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ Ion Exchange High Performance liquid chromatography (HPLC)

๒. น้ำยาผ่านมาตรฐานจากสถาบัน ISO๑๓๔๘๕ และ CE mark

๓. ตรวจวัดระดับ HbA๑C ใน whole blood /diluted sample ที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA,NaF, Heparin หรือ Sodium Citrate โดยสามารถตรวจได้โดยตรงกับ primary tube

๔.เครื่องตรวจวิเคราะห์และชุบน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) และ IFCC(International Federation of Clinical Chemistry)

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดHemoglobin A1C ต้องเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรง ไม่มีการดัดแปลง และเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๒. เป็นชุดตรวจที่มาพร้อมกับสารควบคุมคุณภาพ (control material) อย่างน้อย ๒ ระดับ และสาร calibrator ที่เพียงพอต่อการใช้งานของน้ำยาแต่ละรายการ

๓. ผลิตภัณฑ์มีเอกสารการจดทะเบียนและนำเข้าในประเทศไทย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑.ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin A๑C ตลอดระยะเวลาที่ใช้น้ำยาดังกล่าว เป็นเครื่องใหม่จากโรงงาน ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนสามารถตรวจ HbA๑C อัตโนมัติ โดยเครื่องสามารถตรวจวัดระดับ HbA๑C ได้อย่างครอบคลุมค่าการตรวจวัดในช่วง ๒.๕-๒๐ % ซึ่งสามารถรองรับระดับ Hb ได้ตั้งแต่ ๘ - ๓๙ g/dL และเครื่องมีฟังก์ชันอัตโนมัติในการจัดการเจือจางสิ่งส่งตรวจ ในกรณีที่พบสิ่งส่งตรวจที่มีความเข้มข้นของเลือดเจือจางหรือสูงมากกว่าปกติ

๒.เครื่องตรวจตัวอย่างได้จาก Primary tube โดยตรงโดยไม่ต้องเปิดฝาหลอดเลือด และตรวจจาก Sample cup ได้โดยบรรจุหลอดตัวอย่างได้อย่างน้อยครั้งละ ๘๐ ตัวอย่าง

๓.ผู้ขายจะต้องสนับสนุนตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) การเทียบค่าจากสารมาตรฐาน (Calibrator) และผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นสำหรับใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา


นางสาวจินตนา เมืองสูง
ประธานกรรมการ


นางสาวจันทรวีมล สุทอง
กรรมการ


นางสาวกมลทิพย์ คำภานนท์
กรรมการ

๔.ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment)

๕.ผู้ขายจะต้องอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้ดี มีการจัดอบรมการใช้เครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือตามความจำเป็น และรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) โดยเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า รวมถึงรับผิดชอบค่าอะไหล่ของเครื่องตรวจอัตโนมัติ และอุปกรณ์ประกอบกรณีที่เกิดความเสียหาย รวมถึงต้องซ่อมแซมเครื่องภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งให้ทราบ ไม่ว่าจะด้วยช่องทางการสื่อสารใดเมื่อมีกรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน

๖.ผู้ขายจะต้องเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติเข้ากับระบบ LIS ของโรงพยาบาล และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดอันเกิดจากการเชื่อมต่อตลอดการใช้งานของเครื่องรวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ประจำปีของระบบ LIS

๘.ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดน้ำยาที่ไม่ถูกรบกวนโดยฮีโมโกลบินผิดปกติ ในกรณีที่พบผู้ป่วยโรคเบาหวานมีฮีโมโกลบินผิดปกติแฝงอยู่โดยไม่คิดมูลค่า และจัดทำให้เพียงพอต่อความต้องการ

๙.ผู้ขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายสำหรับการทดสอบเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ ปีละ ๑ ครั้ง

๑๐.เป็นชุดน้ำยาที่มาพร้อมกับน้ำยาประกอบและอุปกรณ์อื่น ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ที่เพียงพอกับจำนวนเทสต์ของน้ำยาที่สั่งซื้อโดยไม่คิดมูลค่า

๑๑.มีระบบ sample barcode ระบบส่งงานแบบสัมผัสที่หน้าจอเครื่อง และตรวจสอบระดับน้ำยาที่เหลือได้

๑๒.โรงพยาบาลบางจากมีสิทธิบอกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติ รวมทั้งบริการของบริษัทไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

๑๓.ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดระยะเวลาการใช้งานและมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบสินค้า หากมีการเสื่อมหรือหมดอายุจะนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ทันที

๖. ระยะเวลาสัญญา

ระยะเวลา ๑๒ เดือน นับแต่ที่ผู้ขายได้ส่งมอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin A๑C พร้อมติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี ให้ใช้งาน

๗. งานงานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะออกใบสั่งซื้อให้กับผู้ขายเป็นคราวๆ และผู้ขายต้องส่งมอบสิ่งของภายใน ๗ วันทำการ นับถัดจากวันลงนามในใบสั่งซื้อ การจ่ายเงินจะจ่ายเงินให้แก่ผู้ขาย เมื่อผู้ขายส่งมอบสิ่งของและผู้ซื้อได้ตรวจรับสิ่งของถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาแล้ว

๘.ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาซื้อขาย

ผู้จะขายจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี พร้อมอุปกรณ์ออกจากพื้นที่ของโรงพยาบาล และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายภายใน ๑๕ วัน


นางสาวจินตนา เมืองสูง
ประธานกรรมการ


นางสาวจันทรวีมล สุทอง
กรรมการ


นางสาวกมลทิพย์ คำภานนท์
กรรมการ

๙.กรอบวงเงินในการจัดซื้อ

จากเงินรายรับสถานพยาบาล วงเงิน ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านบาทถ้วน)

๑๐.หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

การจัดซื้อครั้งนี้โดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวมต่ำสุด

๗	Or	a
นางสาวจินตนา เมืองสูง	นางสาวจันทร์วิมล สุทอง	นางสาวกมลทิพย์ คำภานนท์
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ