

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกโดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Automate Chemistry Analyzer) โดยไม่คิดมูลค่า
โรงพยาบาลท่าปลา อำเภوتاปลา จังหวัดอุตรดิตถ์

๑. ความต้องการ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกโดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Automate Chemistry Analyzer) โดยไม่คิดมูลค่า จำนวน ๑๗ รายการ ๓๔,๒๐๔ การทดสอบ (tests)

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจวัดความเข้มข้นของสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก

๓.๑.๑ คุณสมบัติทั่วไปของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑.๑ เป็นน้ำยาทดสอบแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน เป็นสารละลายเนื้อเดียวกัน ไม่ต้องเตรียมน้ำยา ไม่ต้องผสม เขย่า คน และไม่ต้องอุ่นน้ำยาก่อนใช้งาน

๓.๑.๑.๒ น้ำยาทดสอบทุกรายการมี Bar-code ที่ขูดน้ำยาเพื่อช่วยลดความผิดพลาดและประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

๓.๑.๑.๓ ชุดน้ำยาสามารถเก็บไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้งานได้จนหมดโดยไม่ต้องมีการขนย้ายน้ำยาออกจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ในแต่ละวัน

๓.๑.๑.๔ ชุดน้ำยาที่ใช้กับตัวเครื่องต้องเป็นน้ำยาที่มีเอกสารรับรองมาตรฐาน ISO หรือ CE และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในยุโรปหรือประเทศญี่ปุ่น

๓.๑.๑.๕ การตรวจวิเคราะห์สารในกลุ่มอิเล็กโทรไลต์ ใช้หลักการ Direct ISE ในการตรวจหาค่า Sodium (Na^+), Potassium (K^+) และ Chloride (CL^-) จาก Electrode ส่วนสำหรับการทดสอบในกลุ่มอื่นใช้หลักการ Photometry ในการทดสอบ

๓.๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๒.๑ Albumin ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Albumin ในซีรัมและพลาสมา ใช้หลักการ BCG มี Linearity ๐.๑-๖.๐ g/dL หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๑.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๑.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางเพ็ญศรี เมืองริ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวาริพินทร์ นันทวรรณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศิริ โภษกรณ์)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๓.๑.๒.๒ Alkaline Phosphatase ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๒.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหาเอ็นไซม์ Alkaline Phosphatase (ALP) ในซีรัม และพลาสมา ใช้หลักการ Kinetic photometric (IFCC) หรือ DGKC มี Linearity ๐.๖-๑๔๐๐ U/L หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๒.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๒.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๑๐ วัน

๓.๑.๒.๓ ALT ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๓.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหา ALT (GPT) ในซีรัมและพลาสมาหรือมากกว่านี้ ใช้หลักการ UV Test according to IFCC มี Linearity ๐.๖-๖๐๐ U/L หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๓.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๓.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

๓.๑.๒.๔ AST ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๔.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหาเอ็นไซม์ AST (GOT) ในซีรัมและพลาสมา หรือมากกว่านี้ใช้หลักการ UV Test according to IFCC มี Linearity ๑.๒-๗๐๐ U/L หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๔.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๔.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

๓.๑.๒.๕ Bilirubin Direct ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๕.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหา Bilirubin Direct ในซีรัมและพลาสมา ใช้หลักการ มี หลักการ modified Evelyn-Molloy หรือใช้หลักการ Oxidation method หรือ Diazotized (DCA) หรือ Jendrassik มี Linearity ๐.๐๑-๑๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๕.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๕.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๒๕ วัน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางเพ็ญศรี เมืองรี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางวาริพินทร์ นันทวรรณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาววิตรี โภษกรณ์)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๓.๑.๒.๖ Bilirubin Total ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๖.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหา Bilirubin Total ในซีรัมและพลาสมา โดยใช้หลักการ Modified Jendrassik-Grof หรือใช้หลักการ Oxidation method หรือ Diazotized (DCA) หรือ Jendrassik มี Linearity ๐.๐๓-๓๐.๐ mg/dL หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๖.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๖.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

๓.๑.๒.๗ BUN ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๗.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหา Urea สามารถตรวจหาในตัวอย่าง ซีรัม พลาสมา และปัสสาวะหรือมากกว่านี้ ใช้หลักการ Enzymatic (Urease-GLDH) มี Linearity ๒-๓๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๗.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๗.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

๓.๑.๒.๘ Cholesterol ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๘.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหา Cholesterol ในซีรัมหรือพลาสมาใช้หลักการ Enzymatic photometric(CHOD-PAP) มี Linearity ๒-๗๕๐ mg/dL หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๘.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๘.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

๓.๑.๒.๙ Creatinine Enzyme ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๙.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหา Creatinine ในซีรัม, พลาสมาและปัสสาวะหรือมากกว่านี้ ใช้หลักการ Enzymatic มี Linearity ๐.๐๒-๓๐.๐ mg/dL หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๙.๒ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๙.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางเพ็ญศรี เมืองริ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวาริพินท์ นันทวรรณ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวตรี โภชกรณ)

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๓.๑.๒.๑๐ Electrolyte ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑๐.๑ Sodium (Na) ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Direct ISE มี Linearity ๑๐๐-๒๐๐ mEq/L (Urine: ๘๐-๓๐๐ mEq/L) หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๑๐.๒ Potassium (K) ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Direct ISE มี Linearity ๐.๖-๑๐ mEq/L (Urine: ๒-๑๕๐ mEq/L) หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๑๐.๓ Chloride (Cl) ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Direct ISE มี Linearity ๘๐-๑๘๐ mEq/L (Urine: ๗๐-๓๐๐ mEq/L) หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๑๐.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหา Bicarbonate/Total CO₂ ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Enzymatic (PEPC) มี Linearity ๑.๑-๕๖ mmol/L หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๑๑ Glucose ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑๑.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Glucose ในซีรัม, พลาสมาและปัสสาวะหรือมากกว่านี้ ใช้หลักการ Enzymatic Hexokinase มี Linearity ๑-๕๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๓.๑.๒.๑๑.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน

๓.๑.๒.๑๑.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน

๓.๑.๒.๑๒ HbA_{1c} ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑๒.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา HbA_{1c} ในเลือด ต้องใช้หลักการ Enzymatic มี Linearity ๓.๔-๑๖.๔% NGSP (๑๔.๔-๑๔๙ mmol/mol IFCC) หรือดีกว่า

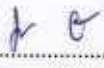
๓.๑.๒.๑๒.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมีอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน


๓.๑.๒.๑๒.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board) ไม่ต่ำกว่า ๑๐ วัน


๓.๑.๒.๑๓ HDL ประกอบด้วย

๓.๑.๒.๑๓.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา HDL ในซีรัมหรือพลาสมา หรือมากกว่านี้ ใช้หลักการ Enzymatic มี Linearity ๑-๑๘๐ mg/dL หรือดีกว่า


๓.๑.๒.๑๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมีอายุการใช้งานคงเหลือ (Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางเพ็ญศรี เมืองริ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาริพันธ์ นันทวรรณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววิตรี โภษกรณ์)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

- ๓.๑.๒.๑๓.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board)
ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน
- ๓.๑.๒.๑๔ Total protein ประกอบด้วย
- ๓.๑.๒.๑๔.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Total Protein ในซีรัมหรือพลาสมา หรือ
มากกว่านี้ ใช้หลักการ Biuret มี Linearity ๐.๐๕-๓๐ g/dL หรือดีกว่า
- ๓.๑.๒.๑๔.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ
(Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน
- ๓.๑.๒.๑๔.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board)
ไม่ต่ำกว่า ๗ วัน
- ๓.๑.๒.๑๕ Triglyceride ประกอบด้วย
- ๓.๑.๒.๑๕.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Triglyceride ในซีรัมหรือพลาสมา หรือมากกว่านี้
ใช้หลักการ Enzymatic (GPO) มี Linearity ๐.๕ -๑๐๐๐ mg/dL
หรือดีกว่า
- ๓.๑.๒.๑๕.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ
(Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน
- ๓.๑.๒.๑๕.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board)
ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน
- ๓.๑.๒.๑๖ Uric Acid ประกอบด้วย
- ๓.๑.๒.๑๖.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Uric acid ในซีรัม, พลาสมาและปัสสาวะหรือ
มากกว่านี้ ใช้หลักการ Enzymatic (TOOS) มี Linearity
๐.๒๔-๒๐ mg/dL หรือดีกว่า
- ๓.๑.๒.๑๖.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ
(Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน
- ๓.๑.๒.๑๖.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board)
ไม่ต่ำกว่า ๔๐ วัน
- ๓.๑.๒.๑๗ Urine Microalbumin reagent ประกอบด้วย
- ๓.๑.๒.๑๗.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Microalbumin ในซีรัม, พลาสมา หรือปัสสาวะ
ใช้หลักการ Immunoturbidimetric มี Linearity ๑-๓๕๐ mg/L
หรือดีกว่า
- ๓.๑.๒.๑๗.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบ จะต้องมียอายุการใช้งานคงเหลือ
(Expiry date) ไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน
- ๓.๑.๒.๑๗.๓ มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (Stability on Board)
ไม่ต่ำกว่า ๑๐ วัน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางเพ็ญศรี เมืองริ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาริพินทร์ นันทวรรณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวดิรี โภชกรณ์)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

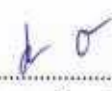
๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Automate Chemistry Analyzer)


๓.๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและอิเล็กโทรไลต์ (Na, K, Cl; Optional) โดยอัตโนมัติแบบ Random Access Clinical Chemistry Analyzer
- ๓.๒.๑.๒ เครื่องวิเคราะห์สามารถใช้งานได้กับชุดน้ำยาทดสอบที่ใช้ตรวจหาปริมาณสารชีวเคมีในกลุ่มต่างๆ เช่น สารชีวเคมีที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของตับ ไต โรคหัวใจ สารกลุ่มไขมัน หรือสารกลุ่มแร่ธาตุและสารอิเล็กโทรไลต์
- ๓.๒.๑.๓ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ทางจอภาพ และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ โดยติดตั้งอุปกรณ์ทั้ง ๒ อยู่ภายนอกตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒.๑.๔ ใช้กับแรงดันกระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐/๒๔๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ เฮิรตซ์ ขึ้นไป
- ๓.๒.๑.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐาน CE

๓.๒.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๒.๒.๑ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์สารเคมี (Clinical Chemistry) (Throughput) ไม่น้อยกว่า ๒๗๐ tests/hr กรณีทำการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ในเครื่องเดียวกันด้วย จะมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ tests/hr
- ๓.๒.๒.๒ เครื่องมีความเร็วในการตรวจ Hb A๑c ตั้งแต่ ๙๐ tests/hr ขึ้นไป
- ๓.๒.๒.๓ เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ HbA๑c (Enzymatic method) on board ได้ทั้งใน EDTA Blood , NaF Blood และ Heparin Blood ได้โดยการ auto hemolysed sample
- ๓.๒.๒.๔ มีช่องใส่ตัวอย่างตรวจ สารมาตรฐาน และสารควบคุมคุณภาพได้ ๕๐ ตัวอย่างขึ้นไป เครื่องสามารถรับรู้ตำแหน่งของ sample ได้ด้วย sample barcode reader
- ๓.๒.๒.๕ Probe สำหรับดูสิ่งส่งตรวจ สามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Sample Clots Detection) และปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection หรือ Solution level sensor เพื่อลดความผิดพลาด และระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒.๒.๖ มีระบบสำหรับการวัดปฏิกิริยา pyrex cuvette เป็น Hard glass cuvette มีไม่น้อยกว่า ๗๒ ช่องซึ่งมีความกว้างของ cuvette สำหรับการวัดปฏิกิริยา เท่ากับ ๕ มิลลิเมตร

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางเพ็ญศรี เมืองรี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

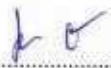
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาริพินท์ นันทวรรณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวดิรี โภชกรณ์)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน


- ๓.๒.๒.๗ มีระบบทำอุณหภูมิในส่วนของการทำปฏิกิริยาให้อยู่ที่ 37 ± 0.3 °C ด้วยระบบ Direct heating system
- ๓.๒.๒.๘ ที่เก็บน้ำยาในเครื่อง Reagent Tray มีระบบควบคุมความเย็น ทำให้สามารถวางน้ำยาในเครื่องได้ตลอดเวลา
- ๓.๒.๒.๙ เครื่องจะแสดงสถานะของ sample ทางจอภาพ และสามารถทราบได้ว่า sample ใดที่ทำการทดสอบเรียบร้อยแล้ว เพื่อความสะดวกในการใส่ sample ใหม่ และนำ sample เก่าออก
- ๓.๒.๒.๑๐ สามารถสั่งงานแบบ STAT ได้
- ๓.๒.๒.๑๑ มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่องสามารถต่อเชื่อมกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลรวมทั้งการสั่งงานผ่านทางจอคอมพิวเตอร์
- ๓.๒.๒.๑๒ เครื่องมีระบบ Automatic startup ซึ่งสามารถกำหนดได้ในทุกวันของแต่ละสัปดาห์

๔. เงื่อนไขเฉพาะ


- ๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรงหรือได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายช่วงจากตัวแทนจำหน่ายโดยตรงในประเทศไทย
- ๔.๒ ผู้ขายต้องจัดส่งวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างต่อเนื่องตามแผนการจัดซื้อที่ได้ตกลงไว้กับผู้ซื้อให้ครบจำนวนรายการ (tests) ตามที่ทำสัญญา หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เร็วกว่ากำหนดต้องมีการชดเชยน้ำยาให้โดยการเปลี่ยนใหม่ในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ๔.๓ ผู้ขายสนับสนุนสารสอบเทียบ (calibrator) เพื่อทำการปรับเทียบค่าการตรวจวิเคราะห์ให้มีความถูกต้องแม่นยำได้มาตรฐาน ตลอดการใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ร่วมกับวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ใช้
- ๔.๔ ผู้ขายสนับสนุน และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ และสารควบคุมคุณภาพภายในของเครื่อง (Internal Quality Control) และวัสดุอุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในกระบวนการให้เพียงพอต่อการใช้งานตรวจวิเคราะห์
- ๔.๕ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบจากหน่วยงานภายนอกของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (External Quality Assurance) และวัสดุอุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในกระบวนการให้เพียงพอต่อการใช้งานตรวจวิเคราะห์


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางเพ็ญศรี เมืองรี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาริตินท์ นันทวรรณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววิตรี โภชกรณ)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

- ๔.๖ ผู้ขายต้องจัดทีมงานผู้ชำนาญการให้ความรู้ ฝึกอบรม และสอนทักษะการใช้งานของเครื่องตามปกติ การบำรุงรักษา และการซ่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับวัสดุวิทยาศาสตร์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในเลือดเบื้องต้นสำหรับตัวแทนบุคลากรของโรงพยาบาลที่ใช้งานเครื่องตรวจอย่างต่อเนื่องทุกๆ ๓ เดือน ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์ในการกระทำดังกล่าว
- ๔.๗ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงที่ประกอบด้วย ค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๔.๘ ผู้ขายต้องทำการบำรุงรักษา มีการตรวจสภาพความพร้อมใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางคลินิก (Automate Chemistry Analyzer) เป็นระยะทุกๆ ๓ เดือนหรือตามรอบระยะเวลาที่กำหนดของเครื่องเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญา โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔.๙ ผู้ขายต้องทำการสอบเทียบ (calibration) เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางคลินิก (Automate Chemistry Analyzer) ตามรอบระยะเวลาที่เหมาะสม ตลอดอายุสัญญา
- ๔.๑๐ ผู้ขายสามารถจัดหาช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือแล้วแต่ทางโรงพยาบาลกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมหลังได้รับแจ้งการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ (หากจำเป็นต้องมีการจ้างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเพิ่มเติมผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจ้างดังกล่าว)
- ๔.๑๑ ผู้ขายต้องรับประกันว่ามีอะไหล่พร้อมสำหรับการให้บริการ ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๔.๑๒ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องใหม่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๑ เดือนหลังการทำสัญญา
- ๔.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์นั้นต้องสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้ โดยทางบริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องทำการติดตั้งระบบ LIS และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้กับเครื่องมีนั้นๆ ให้แล้วเสร็จก่อนการส่งมอบน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยบริษัทผู้แทนจำหน่ายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๔.๑๔ หลังจากสิ้นสุดสัญญาระบบ LIS รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการติดตั้งทั้งหมด บริษัทต้องเก็บไว้ให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ และโรงพยาบาลรับผิดชอบค่า Maintenance เท่านั้น
- ๔.๑๕ มีอุปกรณ์สำรองไฟ และติดตั้งระบบน้ำ
- ๔.๑๖ หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใดผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางเทีญศรี เมืองรี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาริทินท์ นันทวรรณ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววิตรี โภชกรณ์)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน