

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณสารเคมีในเลือดทางด้านเคมีคลินิก
และชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณสารเคมีในเลือดทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๓๘ รายการ

๑. Glucose	จำนวน ๑๒,๐๐๐ Tests
๒. BUN (Blood Urea)	จำนวน ๑๒,๐๐๐ Tests
๓. Creatinine (enzymatic)	จำนวน ๑๔,๕๖๐ Tests
๔. Uric Acid	จำนวน ๑,๙๒๐ Tests
๕. Lipid-Cholesterol	จำนวน ๙,๐๐๐ Tests
๖. Lipid-HDL Chol	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๗. Lipid-LDL Chol	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๘. Lipid-Triglyceride	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๙. Total Protein	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๑๐. Albumin	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๑๑. Total Bilirubin	จำนวน ๘,๒๕๐ Tests
๑๒. Direct Bilirubin	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๑๓. SGOT (AST)	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๑๔. SGPT (ALT)	จำนวน ๘,๐๐๐ Tests
๑๕. Alkaline Phosphatase	จำนวน ๖,๐๐๐ Tests
๑๖. Calcium	จำนวน ๓,๐๐๐ Tests
๑๗. Phosphorus	จำนวน ๒,๘๐๐ Tests
๑๘. Magnesium	จำนวน ๒,๐๐๐ Tests
๑๙. Electrolyte (Na,K,Cl,CO๒)	จำนวน ๑๕,๐๐๐ Tests
๒๐. HbA๑c	จำนวน ๓,๐๐๐ Tests
๒๑. LDH	จำนวน ๑,๐๐๐ Tests
๒๒. CK	จำนวน ๘๐๐ Tests
๒๓. CKMB	จำนวน ๘๐๐ Tests
๒๔. UIBC	จำนวน ๘๕๐ Tests
๒๕. IRON	จำนวน ๙๑๘ Tests
๒๖. Amylase	จำนวน ๘๐๐ Tests
๒๗. Ferritin	จำนวน ๘๐๐ Tests
๒๘. TSH	จำนวน ๑,๖๐๐ Tests
๒๙. FT๓	จำนวน ๑,๖๐๐ Tests
๓๐. FT๔	จำนวน ๑,๖๐๐ Tests
๓๑. B hCG	จำนวน ๔๐๐ Tests
๓๒. Syphilis	จำนวน ๒,๐๐๐ Tests
๓๓. HIV Ag/Ab	จำนวน ๒,๐๐๐ Tests

.....*ทศพร*.....ประธานกรรมการ
.....*สมศรี*.....กรรมการ
.....*สมศรี*.....กรรมการ

๓๔. HBs Ag	จำนวน	๒,๐๐๐	Tests
๓๕. Anti-HBs	จำนวน	๔๐๐	Tests
๓๖. Anti-HCV	จำนวน	๖๐๐	Tests
๓๗. High Sensitive Troponin I	จำนวน	๒,๐๐๐	Tests
๓๘. Anti HBc	จำนวน	๒๐๐	Tests

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์

๒.๑.๑ ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการสอบกลับ

๒.๑.๒ การทดสอบทุกชนิดสามารถอ้างอิงมาตรฐานเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากล เช่น Collage of American Pathologist (CAP) หรือ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)

๒.๑.๓ ให้ผลการตรวจวิเคราะห์การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน Westgard Multirule System โดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ

๒.๑.๔ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) โดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ

๒.๑.๕ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ประกอบด้วย น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพและ Calibrator จะต้องเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยไม่ผ่านการเตรียมส่วนประกอบใดๆ

๒.๑.๖ ผู้ขายจะต้องทำ Method validation, Performance verification ทุกรายการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ก่อนการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๒ บริการหลังการขาย

๒.๒.๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหา และสมัครโปรแกรมประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ EQA ให้ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ให้แก่โรงพยาบาลตามการใช้งานจริง ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๒.๒.๒ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาเครื่องอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี

๒.๒.๓ ผู้ขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลป่าตองจนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์

๒.๒.๔ ผู้ขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลป่าตอง โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต

๒.๒.๕ ผู้จัดการต้องรับผิดชอบกรณีสูญเสียยา เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์ข้อขัดข้องหรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง

.....*ทัศนิต*.....ประธานกรรมการ
.....*วราภรณ์*.....กรรมการ
.....*Qm*.....กรรมการ

๒.๒.๖ ผู้จะขายจะต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริงเพื่อการออกผลได้ต่อเนื่อง หากผู้จะขายไม่สามารถจัดหาหน้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทัน ตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสียไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้จะขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการให้ทันเวลา และไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย

๒.๒.๗ ผู้จะขายต้องสนับสนุนการแก้ไขปัญหา หาสาเหตุ แนวทางการแก้ไข การป้องกัน ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ การรับรองการรายงานผลอย่างทันท่วงที

๒.๒.๘ ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เพื่อเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลปาดตอง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาที่ใช้ได้กับน้ำยาตามความต้องการที่ระบุไว้ทุกรายการ จะเลือกเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งไม่ได้

๓.๒ ผู้จะขายจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาที่เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ไหนมาก่อน

๓.๓ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาภายใน ๙๐ วันนับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา

๓.๔ ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๔๕ นาที

๓.๕ ผู้จะขายต้องส่งเครื่องคู่มือการตรวจวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ พร้อมคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้

๓.๖ ผู้จะขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายอะไหล่ทดแทนในการซ่อมแซม ค่าเดินทาง และส่งช่างมาตรวจสมรรถภาพเครื่องอย่างสม่ำเสมอทุก ๓ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้องผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันทีเพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น

๓.๗ ระบบตรวจวิเคราะห์ (Analytical system)

๓.๗.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๓.๗.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งเพื่อใช้กับชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาจะต้องผ่านการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามแนวทางของ Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) และเครื่องมือสภาพพร้อมใช้งาน โดยผู้จะขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๓.๗.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติควบคุมด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์สามารถสั่งการโดยตรงจากแป้นพิมพ์ และ/หรือจอสัมผัส

๓.๗.๑.๓ สามารถทำงานแบบ Continuous loading ไม่ต้องมีการหยุดระบบก่อนใช้งาน

๓.๗.๑.๔ สามารถสั่งการใช้งานจากหน้าจอเดียวทั้ง เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๓.๗.๑.๕ ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาอย่างน้อย ๑ ชุด โดยมีอัตราความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกรวมอิเล็กทรอนิกส์ ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมง และมีอัตราความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาไม่น้อยกว่า ๑๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมง

.....*ทศพร*.....ประธานกรรมการ

.....*ชวรงค์*.....กรรมการ

.....*Op*.....กรรมการ

mm

- ๓.๗.๑.๖ สามารถวิเคราะห์แบบ Batch และ/หรือ Random access และ stat ได้
- ๓.๗.๑.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมี โดยวิธี Photometric และ/หรือ Colorimetric และ ISE และสามารถตรวจหาอิเล็กโตรไลต์ (Na+, K+, Cl-) ใน serum, plasma และหรือสารน้ำจากร่างกายได้
- ๓.๗.๑.๘ สามารถตรวจ Serum index (Lipemic, Icterus และ Hemolysis) ทุกตัวอย่างที่ทำการตรวจวิเคราะห์พร้อมแสดงผลผ่าน LIS หรือระบบปฏิบัติการควบคุมได้ เพื่อช่วยประกอบการตัดสินใจ เพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้นอาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่าง
- ๓.๗.๑.๙ มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจวิเคราะห์ (Clot detection) และระบบตรวจสอบฟอง (Bubble detection) สำหรับการดูน้ำยา
- ๓.๗.๑.๑๐ มีระบบป้องกันการเกิดปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจ เช่น ultrasonic เพื่อล้างทำความสะอาดหรือใช้ Disposable tip หรือระบบล้างที่สามารถลด Carry over ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๗.๑.๑๑ Sample probe และ Reagent probe มีระบบเช็คระดับและสามารถบอกเตือนได้ กรณีที่ serum หรือน้ำยาไม่เพียงพอ
- ๓.๗.๑.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถ calibrate น้ำยาได้ตลอดเวลาพร้อมกับการตรวจสิ่งส่งตรวจ, มีระบบตรวจสอบน้ำทิ้งและขยะอัตโนมัติ, มีระบบตรวจสอบน้ำยาและ Supply อัตโนมัติ, มีระบบเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุและการแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๗.๑.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกต้องช่องใส่น้ำยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๙๐ ช่อง เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องช่องใส่น้ำยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๒๕ ช่อง และมีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ระหว่าง ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส
- ๓.๗.๑.๑๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเติมน้ำยาได้ตลอดเวลา พร้อมกับการตรวจสิ่งส่งตรวจ โดยเครื่องไม่ต้องอยู่ในสถานะหยุดการทำงาน
- ๓.๗.๑.๑๕ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงเกินกว่า linearity ของ Standard Curve หรือ limit ของการตรวจวิเคราะห์นั้น เครื่องจะต้องสามารถตั้งกฎให้ทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจและวิเคราะห์ใหม่ได้โดยอัตโนมัติ
- ๓.๗.๑.๑๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีโปรแกรมการจัดเก็บข้อมูลของ control พร้อมระบบประเมินผล เช่น Mean, S.D., %CV, Levy-Jenings เป็นต้น
- ๓.๗.๑.๑๗ มีระบบ Internet หรือระบบช่วยประเมินประสิทธิภาพเครื่องล่วงหน้าหรือ Remote service เชื่อมต่อกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อใช้ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) ให้ตรงกับ lot ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน หรืออัปเดตค่า Re-assign value ต่างๆ รวมทั้งให้บริการดูแล, ป้องกัน และแก้ไขระบบเครื่องอัตโนมัติแสดงผลตลอด ๒๔ ชั่วโมง
- ๓.๗.๑.๑๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ๓.๗.๑.๑๙ ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา แบบ Fully automate ที่สามารถใช้กับชุดน้ำยาได้ครบทุกรายการ และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น, ประเทศทางทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

.....ที่สห.....ประธานกรรมการ
.....๑๐๗๓ ๑๐๗๓๐.....กรรมการ
.....๑๐๗๓.....กรรมการ

๓.๗.๑.๒๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องเป็นเครื่องที่ใช้ในโรงพยาบาลที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๙๐ เตียงที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น

๓.๗.๒ ระบบสารสนเทศ

๓.๗.๒.๑ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่มีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; Six-Sigma metric อัตโนมัติจากการดึงข้อมูลการทำ Internal Quality Control สามารถประมวลผล และประเมินค่า Six-Sigma ในแต่ละการทดสอบได้ หรือสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการทำข้อมูล Lab Performance และสนับสนุนการดูแล ปรับปรุงการใช้งานระบบควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

๓.๗.๒.๒ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนโปรแกรม การเชื่อมต่อผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ระหว่างโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือข่าย และอุปกรณ์อื่นๆ สำหรับเชื่อมต่อทั้งหมด

๓.๗.๒.๓ ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วนพร้อมใช้งาน และสามารถรองรับปริมาณข้อมูล ในอนาคตได้

๓.๗.๒.๔ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนการบำรุงดูแลปรับปรุงระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ตลอดอายุสัญญา

๓.๘ ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๓.๙ สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๑๐ ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนการปฏิบัติงาน ได้แก่ เสื่อกาวยาว จำนวน ๑๐ ตัว

.....*ทศรินทร์*.....ประธานกรรมการ

.....*อ.อ. โสภณ*.....กรรมการ

.....กรรมการ