

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์พร้อมน้ำยา

ในหญิงตั้งครรภ์ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ จำนวน ๖,๐๐๐ เทส

คุณลักษณะทั่วไป

น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Quadruple test ที่ประกอบไปด้วย การตรวจสารชีวเคมี (biomarker) ๔ ชนิด ได้แก่ Alpha-fetoprotein (AFP), human chorionic gonadotropin (β -hCG), Inhibin-A และ Unconjugated Estriol (uE₃) ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่สอง ผลการตรวจกรองดาวน์บวกในแต่ละค่า เมื่อนำค่า MoM (multiple of median) ที่ได้ไปวิเคราะห์ร่วมกับ อายุของแม่ตั้งครรภ์ ประวัติคลอดบุตรกลุ่มอาการดาวน์ ประวัติสูบบุหรี่ การเป็นเบาหวานและปัจจัยอื่นๆ (Quadruple test) นอกจากนี้ยังเป็นการตรวจหาความเสี่ยงการเกิดของโครโมโซมคู่ที่ ๑๘ และโรค Neural tube defect ได้ด้วย


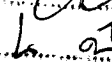

ความต้องการ เข้าเครื่องตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์จำนวน ๖,๐๐๐ ชุด

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. น้ำยาที่เสนอจะต้องมีมาตรฐานรับรอง และสามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ดี และน้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
2. น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
3. ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแบริส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านข้างเพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้
4. ชุดน้ำยาประกอบด้วยภาชนะพลาสติก (Reagent pack) ซึ่งจะมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที
5. ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง (Elastomeric layer) ด้านบนเพื่อป้องกันการดูดสารละลายเกินความต้องการ (Carry over) ป้องกันการระเหย (Evaporation) และมีการ Self-sealing
6. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องมือสำหรับใช้กับชุดน้ำยาในการทดสอบ พร้อมกับส่งมอบชุดน้ำยาฯ และสอนการใช้งานเครื่องมือและน้ำยาจนเจ้าหน้าที่ประจำศูนย์บริการฯ สามารถใช้งานเครื่องดังกล่าวได้เป็นอย่างดี

วงชื่อ 
วงชื่อ 
วงชื่อ 




2. ผู้ให้เช่าต้องเสนอราคาต่อ Test ของชุดน้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง และราคาต่อ Test ต้องเป็นราคาที่คิดจากจำนวนตัวอย่างที่ตรวจได้จริง ไม่นับรวมจำนวนที่ใช้ในการ Calibrate สอบเทียบน้ำยา และ Control ของชุดน้ำยา
3. ผู้ให้เช่าจะต้องรับประกันการทดสอบให้ครบตามจำนวนน้ำยาที่ระบุไว้ในแต่ละชนิดการทดสอบ ถ้าทำการทดสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้ในวิธีทดสอบแล้วได้จำนวนการทดสอบไม่ครบ ผู้จะขายต้องทดแทนน้ำยาส่วนขาดจนครบจำนวน
4. หากเกิดการขัดข้องของเครื่องมือหรือน้ำยา ผู้ให้เช่าจะต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับจากเวลาที่ได้รับแจ้ง และหากไม่สามารถซ่อมเครื่องได้ ต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อที่อื่น
5. ผู้จะซื้อต้องมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากตรวจสอบแล้วพบว่าน้ำยาและเครื่องมือไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือหากการบริการไม่เป็นไปตามข้อ ๔
6. ผู้ให้เช่าจะต้องมีแผนการ Calibrate เครื่องให้อยู่ในสภาพดี สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ มีการบำรุงรักษาเครื่องจากช่างของบริษัท
7. ผู้ให้เช่าจะต้องมีช่างที่มีประสบการณ์ในการดูแลรักษาเครื่อง และมี Certificate รับรองการผ่านการฝึกอบรมการใช้งานเครื่อง และการ Maintenance เครื่องมือมาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
8. มีแผนการสอนวิธีใช้งานเครื่อง การบำรุงรักษาและ การแก้ปัญหาเบื้องต้น โดยเจ้าหน้าที่บริษัท ให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์ จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
9. ผู้ให้เช่าสนับสนุนอุปกรณ์และวัสดุอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่อง เช่น Calibrator, Control, Supply และ Cup ตลอดระยะเวลาการใช้งาน
10. ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก
11. กำหนดส่งมอบน้ำยาภายใน ๕ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับการสั่งซื้อในแต่ละคราว และน้ำยามีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน
12. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดส่งน้ำยาตามจำนวนที่สั่งซื้อในแต่ละคราว และส่งมอบชุดน้ำยาเพื่อใช้ในการทดสอบน้ำยามาตรฐานประจำเครื่องทุกครั้งที่ใช้งานเครื่องด้วย
13. ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูป ค่าความเสี่ยงของผลการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ กลุ่มความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ ๑๘ และ โรค Neural tube defected
14. ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้ง โปรแกรมส่งตรวจสอบและรายงานผลแลปออนไลน์ ที่เป็นระบบจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐาน ISO ๕๐๐๑:๒๐๑๕, ISO ๒๗๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕ และได้รับการรับรองการจดทะเบียนสถานประกอบการของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) โดยมีคุณลักษณะทั่วไปของระบบ ดังนี้

.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....

.....
.....
.....

- 14.1 ระบบทำงานด้วย Web service ที่ทำงานในลักษณะการให้บริการ โดยใช้การติดต่อสื่อสารระหว่าง application - to- application โดยผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยใช้โพรโทคอล SOAP เป็นสื่อในการแลกเปลี่ยน
- 14.2 ระบบเป็น Web Application ซึ่งติดตั้งที่ Web Server ซึ่ง Web Application สามารถใช้งานแทนโปรแกรมทั้งแบบ Desktop และแบบ Client – Server ข้อดีของ Web Application ตรงที่ Web Application ไม่ต้องใช้ Client Program ทำให้ไม่ต้อง Upgrade Client Program และสามารถใช้งานผ่าน Internet Connection ที่มีความเร็วต่ำกว่า ทำให้ใช้โปรแกรมได้จากทุกแห่งในโลก
- 14.3 มีระบบสั่งตรวจ ดังนี้
- 14.3.1 สามารถสั่งตรวจ ติดตามสั่งตรวจผ่านระบบออนไลน์ได้
- 14.3.2 สามารถพิมพ์รายการสั่งตรวจผ่านระบบออนไลน์ได้
- 14.3.3 สามารถพิมพ์ Barcode ผ่านระบบออนไลน์ และสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้
- 14.3.4 สามารถแก้ไขรายการสั่งตรวจได้ ในกรณีที่พบข้อผิดพลาด หรือต้องการเพิ่มเติมรายละเอียดต่างๆ
- 14.3.5 สามารถกำหนดชุดตรวจ (profile) ให้เหมาะต่อการใช้งานได้แบบออนไลน์
- 14.3.6 สามารถยกเลิกการสั่งตรวจได้ในกรณีที่ยังไม่ได้รับ specimen
- 14.3.7 สามารถใส่ข้อมูลของมารดา, การตั้งครรภ์และทารก เพื่อการตรวจคัดกรองดาวน์ซินโดรมผ่านระบบออนไลน์ได้
- 14.4 มีระบบเชื่อมข้อมูล ดังนี้
- 14.4.1 สามารถเชื่อมต่อข้อมูลรายการสั่งตรวจเข้าสู่ระบบ LIS ได้
- 14.4.2 สามารถเชื่อมต่อข้อมูลรายการสั่งตรวจและผลการตรวจจากระบบ LIS ไปยัง Application อื่นๆ เช่น alpha เพื่อคำนวณ%การเกิดโรค down syndrome
- 14.4.3 สามารถนำเข้าข้อมูลผลการ Interpret จาก Alpha application ได้
- 14.5 มีระบบรายงานผลการวิเคราะห์ ดังนี้
- 14.5.1 สามารถรายงานผลการวิเคราะห์ออนไลน์แบบเรียลไทม์ ผ่านระบบ Internet (website) และ line application
- 14.5.2 สามารถดู previous result ได้ เหมือนในระบบ LIS
- 14.5.3 สามารถพิมพ์ใบรายงานผลแบบออนไลน์ได้
- 14.5.4 มีระบบค้นหา (search) สามารถดูผลการตรวจย้อนหลังได้
- 14.6 มีระบบการติดตามและการค้นหา ดังนี้

ชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ชื่อ..... กรรมการ
 ชื่อ..... กรรมการ

14.6.1 สามารถค้นหาและแสดงผลรายการตรวจตามชื่อคนไข้, หมายเลขบัตรประชาชน, วันที่ส่งตรวจ, สถานะการตรวจได้

14.6.2 สามารถสอบสถานะของแต่ละรายการได้

14.7 มีระบบกำหนดมาตรฐานการบริการและกำหนดการเข้าถึงข้อมูล ดังนี้

14.7.1 สามารถกำหนดรายชื่อ (username) และรหัส (password) ในการเข้าถึงระบบแยกตามลูกค้านำได้ ทำให้สะดวกต่อการจัดการผู้ใช้ระบบ (user)

14.8 มีระบบรายงานทางสถิติ ดังนี้

14.8.1 สามารถรายงานสถิติจำนวนรายการส่งตรวจแยกตามลูกค้าที่ส่งตรวจได้

14.8.2 สามารถรายงานระยะเวลาของการทำการวิเคราะห์ (TAT) ในแต่ละรายการตรวจได้

14.8.3 สามารถรายงานสถิติจำนวนรายการส่งตรวจ (Test) ที่เกิดการประกันเวลา (Time Warranty) ได้

14.8.4 สามารถรายงานประวัติผลการตรวจของคนไข้ (History) ได้

14.8.5 สามารถกำหนดเงื่อนไขของผลตรวจที่สนใจ เพื่อทำการดึงสถิติได้ (กำหนดได้มากกว่า ๑ เงื่อนไข)

14.8.6 สามารถรายงานสถิติค่าวิกฤตได้

15 การนับเทสให้นับจากการทดสอบที่สมบูรณ์

16 ผู้ให้เช่าสนับสนุนการปรับปรุงพื้นที่ อุปกรณ์จำเป็นในการปฏิบัติงาน เช่นคอมพิวเตอร์ โต๊ะ

พริ้นเตอร์ เป็นต้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ