

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาดตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน สำหรับระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์แบบ
อัตโนมัติ จำนวน ๕๕ รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

น้ำยาดตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน สำหรับระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ จำนวน ๕๕ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Tests)
๑	BUN	๕๗,๐๐๐
๒	Creatinine	๙๕,๐๐๐
๓	Uric acid	๓,๖๐๐
๔	Glucose	๖๖,๐๐๐
๕	Total protein	๒๐,๐๐๐
๖	Albumin	๒๕,๐๐๐
๗	Cholesterol	๒๒,๐๐๐
๘	HDL-Cholesterol	๑๒,๐๐๐
๙	Triglyceride	๒๕,๐๐๐
๑๐	LDL-Cholesterol	๒๗,๐๐๐
๑๑	Total bilirubin	๑๙,๐๐๐
๑๒	Direct bilirubin	๑๘,๐๐๐
๑๓	SGOT/AST	๓๐,๐๐๐
๑๔	SGPT/ALT	๓๕,๐๐๐
๑๕	Alkaline phosphatase	๑๘,๐๐๐
๑๖	Lactate dehydrogenase (LDH)	๑๒,๐๐๐
๑๗	Electrolyte NA/K/ Cl	๘๐,๐๐๐
๑๘	CO _๒	๗๕,๐๐๐
๑๙	Calcium	๙,๕๐๐
๒๐	Phosphorus	๙,๐๐๐
๒๑	Magnesium	๑๐,๕๐๐
๒๒	CPK	๑,๕๐๐

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

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Tests)
๒๓	Amylase	๑,๕๐๐
๒๔	CKMB	๖๐๐
๒๕	C reactive protein (high sensitivity)	๒๐๐
๒๖	Microalbumin ใน urine	๖,๐๐๐
๒๗	Gamma GT	๓๐๐
๒๘	Lactate	๓,๖๐๐
๒๙	Lipase	๒,๐๐๐
๓๐	Serum Iron	๒,๑๐๐
๓๑	UIBC	๒,๐๐๐
๓๒	HbA๑c	๑๔,๐๐๐
๓๓	Urine/CSF Protein	๒,๐๐๐
๓๔	Cortisol	๖๐๐
๓๕	Ferritin	๑,๘๐๐
๓๖	AFP	๗๐๐
๓๗	CEA	๕๐๐
๓๘	Total PSA	๓๐๐
๓๙	CA ๑๒๕	๕๐๐
๔๐	CA ๑๙-๙	๕๐๐
๔๑	PTH	๖๐๐
๔๒	Troponin T/ Troponin I (High Sensitivity)	๔,๘๐๐
๔๓	Free T๓	๕,๐๐๐
๔๔	Free T๔	๗,๐๐๐
๔๕	TSH	๗,๕๐๐
๔๖	Anti-HBs	๑,๘๐๐
๔๗	Anti-HBc	๓๐๐
๔๘	HBsAg	๖,๐๐๐
๔๙	Anti-HCV	๒,๗๐๐
๕๐	Syphilis (TPHA)	๖,๐๐๐
๕๑	HIV Ag/Ab	๑๕,๐๐๐
๕๒	BNP / Pro BNP	๖๐๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Tests)
๕๓	B-HCG	๗๐๐
๕๔	Prolactin	๓๐๐
๕๕	Phenytoin / Dilantin	๔๐๐

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจรวมทั้งระบบการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผล การประมวลผลโดยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS : Laboratory information System)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารเคมีและภูมิคุ้มกันและม็อดค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

๓.๑. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร blood urea nitrogen (BUN) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ urease หรือ enzymatic kinetic urease

๓.๒. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร creatinine ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method

๓.๓. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร uric acid ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ uricase/Peroxidase หรือ enzymatic colorimetric

๓.๔. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร glucose ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ hexokinase หรือ enzymatic hexokinase

๓.๕. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ biuret หรือ colorimetric biuret blank

๓.๖. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ bromcresol green หรือ colorimetric BCG

๓.๗. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic หรือ enzymatic colorimetric

๓.๘. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HDL-cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ accelerator selective detergent หรือ enzymatic colorimetric

๓.๙. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ glycerol phosphate oxidase หรือ enzymatic colorimetric GPO-PAP

๓.๑๐. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร LDL-cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ direct homogeneous enzymatic หรือ enzymatic colorimetric หรือ enzymatic selective protection หรือ elimination /catalase หรือ Measured Liquid Selective Detergent

๓.๑๑. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric, diazo dye หรือ diazo method (special) หรือ diazo with sulphanilic acid หรือ oxidation to biliverdin

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....

๓.๑๒ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric diazo dye หรือ diazo Reaction หรือ diazo method หรือ colorimetric diazo dye หรือ diazonium ion (BILT๓) หรือ oxidation to biliverdin

๓.๑๓ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือดโดยใช้หลักการ NADH (with P-๕'-P) ปฏิบัติวิธีแบบ Rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑๔ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ NADH (with P-๕'-P) ปฏิบัติวิธีแบบ Rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑๕ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร alkaline phosphatase ในเลือดโดยใช้หลักการ Para-Nitrophenyl-phosphate ปฏิบัติวิธีแบบ Rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑๖ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร lactate dehydrogenase (LDH) ในเลือดโดยใช้หลักการ lactate-Pyruvate หรือ DGKC หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑๗ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร electrolyte ในเลือดและปัสสาวะโดย sodium, potassium, chloride ใช้หลักการ indirect ISE หรือ direct ISE

๓.๑๘ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร CO₂ ใช้หลักการ indirect ISE หรือ bicarbonate PEP หรือ enzymatic PEP-MD* หรือ enzymatic หรือ phospho (enol) pyruvate (PEP) carboxylase

๓.๑๙ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร calcium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Arsenazo III หรือ o-cresolphthaleincomplexone หรือ ๕-nitro-๕'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๐ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร phosphorus ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ phospho-molybdate หรือ molybdate UV

๓.๒๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร magnesium ในเลือดและปัสสาวะโดย Arsenazo หรือ Colorimetric Endpoint method หรือ xylidylblue, diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๒ สำหรับตรวจหาสาร CPK ในเลือดโดยใช้หลักการ NAC (N-acetyl-L-cysteine) ปฏิบัติวิธีแบบ Rate down ใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC หรือ NAC Activated IFCC, UV Assay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๓ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร amylase ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ CNPG๓ Substrate ปฏิบัติวิธีแบบ Rate down หรือ Enzymatic colorimetric assay

๓.๒๔ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร CKMB (Activity) ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC method /immunoinhibition หรือ immunological UV หรือ immunoinhibition

๓.๒๕ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Cardiac C reactive protein (high sensitivity) ในเลือดโดยใช้หลักการ Particle enhanced immunoturbidimetric หรือ immunological UV หรือ immunoinhibition

๓.๒๖ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร microalbumin ใน urine โดยใช้หลักการ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay

๓.๒๗ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Gamma GT ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC ๒๐๐๒ standardized l-gamma-glutamyl-๓-carboxy-๔-nitroanilide หรือ enzymatic colorimetric IFCC หรือ modified IFCC หรือ IFCC หรือ gamma glutamyl-๓-carboxy -๔-nitroanilide (IFCC) ๓๗๐c

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

๓.๒๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate ในเลือดโดยใช้หลักการ lactate-Pyruvate หรือ DGKC หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lipase ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric, quinone dye หรือ enzymatic colormetric หรือ colormetric rate หรือ colormetric หรือ colori-metric ๓๗๐๐

๓.๓๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferene หรือ Colorimetric assay หรือ Ferrozine ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร UIBC ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferene หรือ Direct determination with FerroZine หรือ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HbA_{1c} ในเลือดโดยใช้หลักการ turbidimetric inhibition immunoassay (TINIA) หรือ HPCL

๓.๓๓ น้ำยาตรวจ Protein ในปัสสาวะ หรือ น้ำไขสันหลัง ใช้หลักการ Pyrogallol red-molybdate หรือ Benzethonium Chloride หรือ Turbidimetric หรือ Immunoturbidimetric assay เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน Urine และ cerebrospinal fluid

๓.๓๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cortisol ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร ferritin ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร AFP ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CEA ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total PSA ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA_{๑๒๕} ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๔๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA ๑๙-๙ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

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

๓.๔๑ น้ํายาสำหรับตรวจหาสาร PTH ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๔๒ น้ํายาสำหรับตรวจหาสาร troponin I /troponin T ในเลือดโดยใช้หลักการ CMIA-๒- step หรือ ECLIA หรือ two-site immunoenzymatic (sandwich) assay หรือ direct chemiluminescent technology หรือ solid-phase, enzyme-labeled chemi-luminescent immunometric assay โดยเป็นน้ํายาที่มีความไวสูง (high – sensitivity) ตามเกณฑ์ของ IFCC หรือ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay (CMIA) โดยเป็นน้ํายาที่มีความไวสูง (high – sensitivity) ตามเกณฑ์ของ IFCC

๓.๔๓ น้ํายาสำหรับตรวจหาสาร Free T๓ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)

๓.๔๔ น้ํายาสำหรับตรวจหาสาร Free T๔ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)

๓.๔๕ น้ํายาสำหรับตรวจหาสาร TSH ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)




๓.๔๖ น้ํายาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนิดบี Anti-HBs โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๔๗ น้ํายาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนิดบี Anti-HBcโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๔๘ น้ํายาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนิดบี HBsAgโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๔๙ น้ํายาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนิดซี (Anti-HCV) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๕๐ น้ํายาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส (Syphilis) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

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

๓.๕๑ น้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรค เอช ไอ วี HIV Ag/Ab : ๔th generation สามารถตรวจหาแอนติเจน HIV-๑ p๒๔ และแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV ๑, HIV ๑ Subtype O และ HIV ๒ ในซีรัมหรือพลาสมา โดยผ่านการรับรองคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๕๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร BNP หรือ Pro BNP โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๕๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร B-hCG ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์โดยสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ได้ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ และในผู้ป่วยมะเร็งได้ โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

๓.๕๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Prolactin ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๕๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร phenytoin หรือ Dilantin ในเลือดโดยใช้หลักการ homogenous enzymatic immunoassay หรือ Kinetic interaction of microparticles in a solution (KIMS)

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา จากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) และสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) มีวิธีการเตรียมที่ไม่ยุ่งยาก ชับซ้อน (easy to use) เพื่อเพิ่มอายุการใช้งาน

๔.๒ น้ำยาทดสอบชนิดเดียวกันสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภท เดียวกันได้

๔.๓ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และหรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)


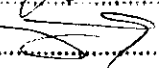
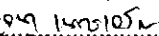
๔.๔ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode สามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

๔.๕ Calibrator, control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๖ น้ำยาทุกชนิดต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน และน้ำยาทุกชนิดต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๔.๗ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

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

ผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาข้อ ๓.๑.๑ - ๓.๑.๖๐ โดยประกอบด้วยระบบระบบงานย่อย ๔ ระบบ ได้แก่ Automatic blood collecting system, Pre-analytical system, Analytical system และ Post-analytical system

๕.๑ Automation blood collecting system

ผู้ขายต้องจัดหาระบบเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติพร้อมโต๊ะเจาะเลือด มีระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการ เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS) และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS)

๑. ระบบจัดการคิวเจาะเลือด

๑.๑ มีระบบบริหารคิวแบบหมายเลขเดียวแบบอัตโนมัติเพื่อใช้ในการลงทะเบียนและเรียกคิวเข้าเจาะเลือด โดยเป็นระบบที่มีจอสัมผัส และพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่มประเภทและเครื่องสแกนบาร์โค้ดพร้อมรองรับการตรวจสอบสถานะการเปิดสิทธิ์ หรือสถานะ Open visit โดยเชื่อมต่อข้อมูลกับ ระบบ HIS หรือ LIS และระบบทะเบียนราษฎร โดยการใช้กับบัตรประชาชนได้ และเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน

๑.๒ สามารถแสดงหมายเลขคิวพร้อมโต๊ะบริการข้อมูลของผู้เข้ารับบริการ และข้อมูลประชาสัมพันธ์ได้ ระบบเรียกคิวและแสดงหมายเลขผ่านหน้าจอ LCD หรือ LED เพื่อเชิญคนไข้เดินเข้าห้องเจาะเลือด

๑.๓ เจ้าหน้าที่เจาะเลือดสามารถทราบระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วยและจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในคิว

๑.๔ มีระบบโปรแกรมในโทรศัพท์มือถือ (Application mobile) เพื่อใช้ในการติดตามลำดับคิวเจาะเลือด โดยสามารถเชื่อมต่อกับระบบคิวของโรงพยาบาลในปัจจุบันได้ และสามารถพัฒนาเพื่อใช้งานคิวเจาะเลือดล่วงหน้าได้ในอนาคต

๒. โปรแกรมจัดการระบบเจาะเลือด

๒.๑ สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย

๒.๒ สามารถจำแนกบัตรคิวได้หลายกลุ่มประเภทผู้ป่วยยืดหยุ่นตามระบบการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้ารับการเจาะเลือดตามช่องที่กำหนดไว้ได้

๒.๓ สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย เช่น การแสดงรูปถ่ายคนไข้ หรือการใช้ลายนิ้วมือยืนยันตัวคนไข้

๒.๔ สามารถเชื่อมต่อเครื่องเตรียมหลอดเลือดอัตโนมัติเพื่อพิมพ์ barcode sticker พร้อมติดหลอดเลือดหรือสั่งพิมพ์ ในกรณีที่ใช้เครื่อง Barcode printer

๒.๕ โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขหรือเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียก เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่

๒.๖ โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อม และให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้

ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....

๒.๗ สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงการให้บริการ

๒.๘ มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล

๒.๙ สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงานและชั่งน้ำหนักผู้เจาะเลือด

๒.๑๐ สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ

๓. เครื่องเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติ

๓.๑ สามารถเชื่อมต่อกับ HIS และ LIS

๓.๒ มีระบบเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติพร้อมโต๊ะเจาะเลือด มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลและระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการเป็นแบบ Stand alone

๓.๓ เครื่อง Stand alone (เครื่องเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติ)

- รองรับตัวอย่างได้อย่างน้อย ๗ ชนิด มีช่องรองรับตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่าช่องละ ๒๐

หลอด

- จอแสดงผลคู่กับเครื่องติดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติแบบ Stand alone และเครื่องพิมพ์บาร์โค้ด (เมื่อเครื่องติดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติใช้ไม่ได้) ๑ ตัว/๑ โต๊ะเจาะเลือด

- ติดตั้งที่ห้องเจาะเลือดผู้ป่วยนอก จำนวน ๕ เครื่อง และที่ห้องเจาะเลือดชั้น ๒ (ห้องปฏิบัติการ) จำนวน ๒ เครื่อง

๔. เกรนไซพิเศษ

๔.๑ จอ LCD หรือ LED หน้าจอไม่ต่ำกว่า ๔๒ นิ้ว เพื่อแสดงหมายเลขคิวติดตั้งที่ห้องเจาะเลือด จำนวน ๑ เครื่อง, ห้องเจาะเลือดตึกอุบัติเหตุจำนวน ๑ เครื่อง และที่ห้องเจาะเลือดชั้น ๒ จำนวน ๒ เครื่อง

๔.๒ เครื่องที่นำมาให้ใช้ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน นับจากวันนำเข้าโดยแสดงหลักฐานการนำเข้าที่น่าเชื่อถือและถูกต้อง สามารถสอบกลับได้

๔.๓ มีระบบไฟฟ้าสำรอง ขนาดที่เหมาะสมสำหรับคอมพิวเตอร์หลัก

๕.๒ Pre-Analytical System

ผู้ขายต้องจัดหาระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytical system) ติดตั้ง ณ ห้องปฏิบัติการจำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด โดยสามารถตรวจสอบเวลาที่สิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบได้ และสามารถปั่นแยก (Centrifuge) เปิดจุกหลอด (Decap) เพื่อเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

๑. สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (คัดแยก ตรวจสอบคุณภาพและปริมาณ พร้อม เปิดฝาหลอด) มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑,๓๐๐ หลอดต่อชั่วโมง และสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่อง

๒. ระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจสามารถเตรียมตัวอย่างก่อนส่งเข้าระบบการตรวจวิเคราะห์ได้ และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันได้ครบทั้งหมดทุกเครื่อง

ลงชื่อ..... ป๋ระจันทรกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (centrifuge) อย่างน้อย ๑ เครื่อง ที่มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๔๐๐ หลอดต่อชั่วโมง มีระบบรักษาสมดุลของหลอดเลือดอัตโนมัติ ควบคุมอุณหภูมิในตัว และสามารถตั้งโปรแกรมให้ทำงานโดยอัตโนมัติได้

๔. มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de - capper)

๕. สามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด ๑๓ x ๗๕ mm และ ๑๓ x ๑๐๐ mm โดยต้องใส่หลอดที่คละขนาดและชนิดได้ในเวลาเดียวกัน เพื่อการทำงานที่ต่อเนื่อง

๖. มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ

๗. สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลได้

๘. มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดเลือดโดยตรวจสอบสีฝาลอดเลือดเทียบกับรายการทดสอบ หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า

๙. มีระบบตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ เช่น Hemolysis, Icteric และ lipemic เป็นต้น

๑๐. มีระบบตรวจวัดปริมาณสิ่งส่งตรวจก่อนวิเคราะห์ โดยไม่ถูกจำกัดการวัดจาก barcode sticker ที่ปิดบังช่องมองระดับสิ่งส่งตรวจในหลอดเลือด

๕.๓ Analytical System

ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่เชื่อมต่อกันและเชื่อมต่อกันด้วยระบบราง มีระบบเชื่อมต่อในการนำส่งสิ่งส่งตรวจจากเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์โดยรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่า ๔,๑๐๐ test ต่อชั่วโมง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ นำยาตรวจวิเคราะห์ control และ calibrator ผ่านมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (traceability) ครอบคลุมทุกรายการทดสอบโดยมีเอกสารอ้างอิงประกอบ โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนหรือต้องมีอายุการใช้งานมาแล้วไม่เกิน ๔ ปี เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการประกอบด้วยระบบย่อย ดังนี้

๑. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก


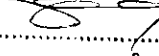
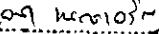
๑.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ดังนี้

- เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่ต่อเชื่อมกับระบบ pre - analytic ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลางจำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง มีความเร็วในการตรวจวัดรวมไม่น้อยกว่า ๓,๘๐๐ test ต่อชั่วโมงรวม ISE โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมต่อกับงานภูมิคุ้มกันได้ เพื่อรองรับการขยายงาน

๑.๒ รายการทดสอบชนิดเดียวกันทั้ง ๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องใช้ยาทดสอบ, calibrator, control ร่วมกันได้หรือสามารถทำรายการทดสอบชนิดเดียวกันร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภทเดียวกันได้

๑.๓ ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถอ่านคำสั่งตรวจจากแถบรหัสบาร์โค้ดแบบ two way communication และสามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ผ่านจอสัมผัส

๑.๔ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือค่านวณหาใน serum, urine และ/ หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการที่กำหนด

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

๑.๕ สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้ มีช่อง STAT สำหรับตัวอย่าง ตรวจ STAT priority

๑.๖ มีส่วนเก็บตัวอย่างตรวจสำหรับเครื่องเคมีคลินิก ใช้ในกรณีต้องการตรวจวิเคราะห์ มากกว่า ๑ ครั้งในเครื่องเคมีคลินิก เพื่อทำการทดสอบ Rerun และ Reflex ให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น

๑.๗ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องสามารถทำการแจ้งเตือน ตัวอย่างอัตโนมัติ

๑.๘ ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot หรือ bubble

๑.๙ มีช่องเก็บน้ำยาอย่างน้อย ๖๐ ช่องต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีระบบควบคุมความ เย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง

๑.๑๐ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจ วิเคราะห์มี lipemia, icterus และ hemolysis (LIH) ที่สามารถแปลผลเปรียบเทียบกับทุกการทดสอบได้เอง โดยอัตโนมัติ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการแปลผล และสามารถส่งผล serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๑.๑๑ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้การรับรอง มาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย (อย.)

๑.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถไหลดน้ำยาเข้าเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุด เครื่อง หรือรอเข้าสู่ standby mode

๑.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเลือกทำ calibration และ control ขวดน้ำยาที่ต้องการ ทั้งที่เป็น lot เดียวกันและต่าง lot

๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๒.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน (immunology) ดังนี้
- เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลางจำนวน อย่างน้อย ๑ เครื่อง และมีความเร็วรวมอย่างน้อย ๓๐๐ test ต่อชั่วโมง

๒.๒ ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถอ่านคำสั่ง ตรวจจากแถบรหัสบาร์โค้ดแบบ two-way communication และสามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้า เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ผ่านจอสัมผัส

๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถไหลดน้ำยาเข้าหรือออกเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้อง หยุดเครื่อง หรือรอเข้าสู่ standby mode

๒.๔ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

๒.๕ มีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark

ชื่อ.....
ชื่อ.....
ชื่อ.....

๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้น้ำยาตามลำดับการ Load เข้าเครื่องหรือตามลำดับการ Expiration date ของน้ำยา

๒.๗ สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

๒.๘ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติ

๒.๙ ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot หรือ bubble

๕.๔ Post – analytical system

ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analytic system) และจัดหาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system : LIS) สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

๑. เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติหลังการตรวจวิเคราะห์

เพื่อจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วเข้าสู่ภาชนะเป้าหมายให้จ่ายต่อการค้นหา และมีโปรแกรมช่วยจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ โดยติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง (central lab) จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด

๕.๕ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

จัดหาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system : LIS) สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์และหลังการตรวจวิเคราะห์ โดยเป็นโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์การตรวจ, พิมพ์ผลการตรวจและเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (Hospital information system : HIS) และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

๖.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลเช่น ระบบน้ำดี-น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN เพื่อให้ปฏิบัติงานได้ในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการกลางกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รวมถึงมีการสอบเทียบระบบน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service โดยอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

๖.๒ ผู้ขายต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูแลระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ ระบบน้ำเพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด มีกำหนดอย่างน้อย ๓ เดือนต่อครั้ง

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

๖.๓ ผู้ขายเสนอราคาน้ำยาโดยรวมราคาน้ำยา, สารควบคุมคุณภาพ, สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ โดยเสนอเป็นราคาต่อ test ตลอดระยะเวลาของสัญญา ทั้งนี้ไม่รวมฉลาก barcode และหลอดอุปกรณ์สำหรับบรรจุสิ่งส่งตรวจ

๖.๔ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบส่วนการตรวจวิเคราะห์งานใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน ส่วนระบบ Pre - analytics และ Post analytic ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน ๑๙๐ วัน

๖.๕ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ หรือหาเครื่องมาทดแทนให้เพื่อใช้งานได้และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน ๑๒ ชั่วโมงและสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๖.๖ ผู้ขายต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบโดยการทำ method validation , method verification กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบตามสัญญาในฉบับนี้ก่อนการใช้งานจริง โดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน เช่น CLIA หรือ Bio variation หรือ SMILE หรือ RPCA หรือ CLSI ในการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

๖.๗ ต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาล (EQA) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Inter-laboratory comparison แทนได้

๖.๘ ผู้ขายต้องจัดหา real time IQC เพื่อการดำเนินการงานควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

๖.๙ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

๖.๑๐ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงน้ำยาและเครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตลอดอายุสัญญา โดยจะพิจารณาจากความต้องการของโรงพยาบาล คุณภาพน้ำยาและต้นทุนค่าใช้จ่ายเป็นสำคัญหากผู้ขายไม่สามารถทำได้ตามข้อตกลง โดยไม่ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการที่ถูกแต่งตั้งอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลที่มีการประเมินอย่างเป็นระบบ ในแต่ละปีโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา

๖.๑๑ ผู้ขายส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่ม

๖.๑๒ ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้น้ำยากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๖.๑๓ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้าในทุกระบบดังกล่าวทั้งเครื่องคัดแยกและเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกชนิด และเครื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ โดยสามารถสำรองไฟอย่างน้อย ๓๐ นาที

๖.๑๔ ระบบ pre - analytical system/analytical system รวมทั้งการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และทางภูมิคุ้มกันวิทยาและ automation blood collecting system ทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการต้องมี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

การใช้งานอยู่จริงในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย ๒ แห่งในประเทศไทย เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๑ ปี

๖.๑๕ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ (analytic time) ได้ทันตามระยะเวลาที่ประกันไว้ ผู้ขายต้องเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ในรุ่นที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้น สามารถรองรับปริมาณงานการตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ทันตามระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ที่ประกันไว้ ทั้งนี้ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน

๖.๑๖ ผู้ขายต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการและจุดเจาะเลือดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการและการบริหารจัดการทรัพยากรให้เกิดประโยชน์สอดคล้องกับข้อกำหนดในสัญญา


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

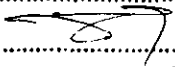
**ตารางที่ ๑ ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร**

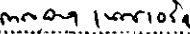
ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด รวม ๑๐๐%	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		บริษัทที่1	บริษัทที่2	บริษัทที่3
๑. ราคาที่นำเสนอ P1	30%			
๑.๑ ราคาค่าเสนอจะได้คะแนนหลังลงมาตามสัดส่วน โดยมีสูตรคำนวณดังนี้ คะแนนที่ได้ = $100 - ((P1 - \text{Lowest price}) / \text{Lowest price}) * 100$				
คะแนนที่ได้		0		100
๒. คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพที่นำเสนอ	35%	0	20	100
๒.๑ เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจมีระบบตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ เพื่อลดโอกาสในการเกิดความผิดพลาดของผลการตรวจวิเคราะห์ ตามคุณสมบัติ ๑) ตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจหลังการปั่น (sample quality) เช่น Hemolysis, Lipimic, Lcteric โดยใช้ระบบกล้องหรือระบบ Semiquantitative เทคโนโลยีที่ช่วยในการตรวจสอบ ๒) ปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (sample level) ๓) ตรวจสอบได้ว่าสิ่งส่งตรวจ ปั่นแล้วหรือไม่ (Spin status detection) ๔) ประเภทของสิ่งส่งตรวจ (Tube Type) เพื่อลดโอกาสในการเกิดความผิดพลาดของผลการตรวจวิเคราะห์	15%	มีน้อยกว่า 3 ข้อ	มี 3 ข้อ	มีครบทุกข้อ
๒.๒ หลักการผสมน้ำยามีลักษณะเป็น non-invasive ไม่ทำให้เกิดการ contamination จากหยดน้ำเกาะ probe / ทำให้เกิดความเสียหายในการผสมที่หาให้ cuvette เป็นรอย ทำให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย	10%	Invasive Mixing	-	Non-Invasive Mixing
๒.๓ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) เป็นระบบที่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์ถูกต้องตามระบบสากล ISO 13485 และ มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนดใน TOR ประกอบด้วย ๑) โปรแกรมบริหารจัดการงานและเลือดผู้ป่วยอัตโนมัติ และ Application Mobile ๒) WebLab Module	10%	ไม่มี	ได้รับมาตรฐานอื่นที่ต่ำกว่า	ทำได้ครบทุกข้อ
๓. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่นำเสนอ	20%	0	20	100
๓.๑ นำยา Trop T/I HS เป็น High sensitive ตาม IFCC guideline ที่ประกอบด้วย ๑) 99th percentile cut off จะต้องมีส่วนประสิทธิของความผันแปร CV < 10% ๒) ช่วงค่าการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ Limit of Detection จนถึงค่า cut off ที่ 99th percentile จะต้องครอบคลุมกลุ่มประชากรปกติ > 50% ๓) Reaction Time น้อยกว่า 10 นาที เพื่อให้รายงานผลได้รวดเร็วและทันเวลาในการรักษาผู้ป่วยวิกฤต	5%	มีน้อยกว่า 2 ข้อ	มี 2 ข้อ	คุณสมบัติครบทุกข้อ
๓.๒ นำยาการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกรบกวนด้วย Common Hemoglobin Variants ที่สำคัญคือ Hb E, Hb C, Hb D และ Hb S และมีคุณสมบัติ ๑) โดยมีเอกสารรับรองประสิทธิภาพการตรวจวัดค่า HbA _{1c} จากองค์การมาตรฐานสากล (IFCC/NGSP/US FDA) และมี %imprecision < 2% ๒) ผ่านการรับรองจาก USFDA สำหรับใช้ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเบาหวาน (Hemoglobin A1c for diagnostic) ได้ ๓) มี Reference site ในประเทศไทย ที่ได้การรับรองผ่านมาตรฐานโดย NGSP ไม่ต่ำกว่า 5 แห่ง เพื่อผลการตรวจที่ได้มาตรฐาน ในการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน	10%	มีน้อยกว่า 2 ข้อ	มี 2 ข้อ	คุณสมบัติครบทุกข้อ
๓.๓ ระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ มีคุณสมบัติดังนี้ ๑) ได้รับมาตรฐานในระดับสากล สามารถเตรียมน้ำสำหรับใช้ในงานห้องปฏิบัติการได้โดยมาตรฐาน Clinical and Laboratory Standards เพื่อผลการตรวจที่ได้คุณภาพและรองรับการสอบประเมินผลขององค์กรต่างๆ เช่น CAP, ISO, CLSI และ CLR ๒) มีระบบจัดเก็บข้อมูลพร้อมระบบเตือนเมื่อเกิดเหตุขัดข้องโดยเชื่อมต่อกับระบบออนไลน์ไปยังผู้ให้บริการทราบเพื่อการแก้ไขได้ทันที่ เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่องไม่ติดขัด	5%	คุณสมบัติไม่ครบทุกข้อ		คุณสมบัติครบทุกข้อ

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

๔. คุณสมบัติตำแหน่งบริการหลังการขาย (After Sales Service) ต้องประกอบด้วย ส่วนต่างๆ ดังนี้	15%	0		100
<p>๔.๑ จำนวนผู้เชี่ยวชาญในเขตพื้นที่ที่ได้รับการรับรองในการให้บริการของบริษัท , มีจำนวนมากที่สุดเพื่อการให้บริการที่รวดเร็ว</p> <p>๔.๒ ความสามารถในการให้บริการด้านต่างๆ ทั้งส่วนของ งาน Service , Application และ IT Specialist(LIS) เพื่อดูแลรับผิดชอบงานครอบคลุมทุกระบบที่นำเสนอ (One Stop Service)</p> <p>4.3 ความสามารถในการมีระบบการให้บริการด้านต่าง ๆ ทั้งส่วนของ งาน Service , Application และ It Specialist (LIS) ตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อการให้บริการผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง</p>		<p>มีจำนวนไม่เพียงพอสำหรับงานบริการในพื้นที่</p> <p>คุณสมบัตินี้ครบทุกข้อ</p> <p>คุณสมบัตินี้ครบทุกข้อ</p>		<p>มีจำนวนมากครอบคลุมงานบริการในพื้นที่</p> <p>มีครบ</p> <p>มีครบ</p>
รวม	100%			

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ