

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก 34 รายการ
สำหรับระบบบริการจัดการสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Total lab automation) โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1. ความเป็นมา

เนื่องด้วยกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยามีภารกิจในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยรักษาของแพทย์ให้มีประสิทธิภาพสูงสุด ด้วยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง, แม่นยำ และทันเวลา แต่เนื่องจากอัตราค่าส่งของบุคลากรที่มีไม่สอดคล้องกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นมากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องนำระบบบริหารจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Total Lab Automation) มาใช้ เพื่อปรับปรุงการให้บริการโดยมุ่งเน้นการลดระยะเวลาการรอคอยผลของผู้รับบริการ แต่ยังคงไว้ซึ่งผลการตรวจที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก จำนวน 34 รายการ ที่มีคุณภาพ,คุณสมบัติ และคุณลักษณะเหมาะสมกับการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยนำ ระบบบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Total Lab Automation System) ตั้งแต่ขั้นตอนการจัดส่งสิ่งส่งตรวจ, การเตรียมสิ่งส่งตรวจ, การปั่นแยกสิ่งส่งตรวจ, การตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก, ระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System :LIS)

2.2 เพื่อลดระยะเวลาการรอคอยในการออกผลของผู้รับบริการ (TAT)

2.3 แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็วทันต่อการวินิจฉัยรักษา

2.4 เพื่อรองรับปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้นในแต่ละปี

3. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวิเคราะห์

3.1 คุณสมบัติทั่วไป เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้ ไม่มีขั้นตอนการเตรียมที่ยุ่งยาก น้ำยาที่ใช้เป็นน้ำยาที่มาพร้อมเครื่อง (Original) หรือเป็นน้ำยาจากภายนอก (Open mode) ไม่เกิน 2 รายการ น้ำยาแต่ละรายการมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. น้ำยาสำหรับตรวจหา Glucose (GLU) ในเลือด, ปัสสาวะ, น้ำไขสันหลัง (CSF) หลักการ Enzymatic method , Hexokinase , Colorimetric

2. น้ำยาสำหรับตรวจหา Blood urea nitrogen (BUN) ในเลือด, ปัสสาวะ หลักการ Enzymatic method, Colorimetric, Kinetic test

3. น้ำยาสำหรับตรวจหา Creatinine (Cr) ในเลือด,ปัสสาวะ หลักการ Enzymatic method , Enzymatic method (Two point rate)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางทัศนวิวรรณ คงสีบาติ) (นางสาวเปรมฤดี ไฉ่งาม) (นางวรรณณี กิจศรีไพศาล)

4. น้ำยาสำหรับตรวจหา Uric Acid ในเลือด,ปัสสาวะ หลักการ Enzymatic method, Colorimetric
5. น้ำยาสำหรับตรวจหา Cholesterol (CHOL) ในเลือด หลักการ Enzymatic method, Colorimetric
6. น้ำยาสำหรับตรวจหา Triglyceride (TG) ในเลือด หลักการ Enzymatic method, Colorimetric Method, Glycerol phosphate oxidase
7. น้ำยาสำหรับตรวจหา Direct HDL (HDL) ในเลือด หลักการ Enzymatic method, Colorimetric Method, Trinder reaction, Accelerator selective detergent
8. น้ำยาสำหรับตรวจหา Direct LDL (LDL) ในเลือด หลักการ Enzymatic method, Direct Method, Colorimetric Method, Trinder reaction, Accelerator selective detergent, Trinder reaction, Measure, Liquid selective detergent, Endpoint
9. น้ำยาสำหรับตรวจหา Sodium (Na) ในเลือด,ปัสสาวะ หลักการ Potentiometric, Indirect ISE
10. น้ำยาสำหรับตรวจหา Potassium (K) ในเลือด,ปัสสาวะ หลักการ Potentiometric, Indirect ISE
11. น้ำยาสำหรับตรวจหา Chloride (CL) ในเลือด,ปัสสาวะ หลักการ Potentiometric, Indirect ISE
12. น้ำยาสำหรับตรวจหา Carbondioxide (CO2) ในเลือด หลักการ Enzymatic method, Colorimetric Method, Phospho (enol) Pyruvate (PEP) carboxylase, bicarbonate PEP
13. น้ำยาสำหรับตรวจหา Total protein (TP) ในเลือด หลักการ Biuret method, Colorimetric
14. น้ำยาสำหรับตรวจหา Albumin (ALB)ในเลือด, หลักการ Bromcresol green method, Colorimetric
15. น้ำยาสำหรับตรวจหา SGOT/AST ในเลือด, หลักการ Enzymatic IFCC method, Enzymatic method (NADH within P-5-P), Modified IFCC, Multiple point rate, NADH
16. น้ำยาสำหรับตรวจหา SGPT/ALT ในเลือด, หลักการ Enzymatic IFCC method, NADH, Enzymatic method (NADH within P-5-P), Modified IFCC, Multiple point rate
17. น้ำยาสำหรับตรวจหา Alkaline phosphatase ในเลือด, หลักการ Colorimetric PNPP IFCC method, IFCC method, Modified IFCC AMP buffer, Para-nitrophenyl Phosphate, Multiple point rate
18. น้ำยาสำหรับตรวจหา Direct Bilirubin, Conjugate bilirubin, BUBC ในเลือด, หลักการ Diazo reaction, Vanadate oxidation method, Endpoint Colorimetric
19. น้ำยาสำหรับตรวจหา Total Bilirubin ในเลือด, หลักการ Diazo method, Vanadate oxidation method, Diazonium salt, Endpoint Colorimetric
20. น้ำยาสำหรับตรวจหา Calcium ในเลือด, ปัสสาวะ หลักการ OCPC, Arsenazo III, NM-BAPTA, Colorimetric
21. น้ำยาสำหรับตรวจหา Phosphorus ในเลือด,ปัสสาวะ หลักการ Molybdate UV, Phosphomolybdate, Colorimetric
22. น้ำยาสำหรับตรวจหา Magnesium ในเลือด,ปัสสาวะ หลักการ Colorimetric Method (Xylidyl blue หรือ Methylthymol blue), Arsenazo, Colorimetric

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (นางทัศนวิวรรณ คงสืบชาติ) (นางสาวปรมฤดี ไหมงาม) (นางวราภรณ์ กิจศิริไพศาล)

23. น้ำยาสำหรับตรวจหา Amylase ในเลือด,ปัสสาวะหลักการ Enzymatic method , Enzymatic method (CNPBG3 substrate) , IFCC , Ethylidene block method ,Two point rate
24. น้ำยาสำหรับตรวจหา Lipase ในเลือด หลักการ Kinetic ,colorimetric method , Enzymatic method,Two point rate
25. น้ำยาสำหรับตรวจหา CPK,CK ในเลือด หลักการ Enzymatic method UV , IFCC , NAC , Adaption of IFCC , Multiple point rate
26. น้ำยาสำหรับตรวจหา CK- MB ในเลือด หลักการ IFCC ,Direct chemiluminometric technology , Multiple point rate , β -NADPH, Immunological UV assay
27. น้ำยาสำหรับตรวจหา LDH ในเลือด หลักการ Optimize standard method, DGKC/IFCC, Lactate /NAD, Pyruvate /NADH, Lactate to Pyruvate , Multiple point rate
28. น้ำยาสำหรับตรวจหา Digoxin ในเลือด หลักการ Particle-enhance turbidimetric inhibition immunoassay (PETINIA) ,Multiple point immune rate , Kinetic interaction of microparticles in a solution (KIMS)
29. น้ำยาสำหรับตรวจหา Phenytoin ในเลือด หลักการ Enzymatic immune assay ,Particle-enhance turbidimetric inhibition immunoassay(PETINIA), Latex- enhanced immunoturbidimetric method ,Multiple point immune rate , latex-enhanced immune turbidimetric , Kinetic interaction of microparticles in a solution (KIMS)
30. น้ำยาสำหรับตรวจหา CSF Protein ในน้ำไขสันหลัง (CSF) หลักการ Turbidimetric method , Pyrogallol red molybdate , Benzethonium chloride, Colorimetric
31. น้ำยาสำหรับตรวจหา Urine Protein ในปัสสาวะ หลักการ Turbidimetric method , Pyrogallol red molybdate , Benzethonium chloride,Colorimetric
32. น้ำยาสำหรับตรวจหา Iron (FE) ในเลือด หลักการ Ferrozine method , Ferrene ,Two point rate
33. น้ำยาสำหรับตรวจหา TIBC/UIBC ในเลือด หลักการ Ferrozine method, Ferrene , Sequential iron release/uptake ,Two point rate , iron-binding dye (Chromazurol B) ,Two point rate
34. น้ำยาสำหรับตรวจหา ALC ในเลือด หลักการ Enzymatic (alcohol dehydrogenase) , colorimetric

3.2 คุณสมบัติทางเทคนิค

1. น้ำยาที่ใช้ผลิตจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (เป็นแบบ Original)หรือเป็นน้ำยาจากภายนอกที่ Open mode ไม่เกิน 2 รายการแต่ต้องได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับระดับสากล เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้ (Ready to use) ไม่มีการดัดแปลงและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้อง, (กรณีเป็นน้ำยา Open mode ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการทำ Method verification ทุกรายการให้ครบถ้วน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งทั้ง 2 เครื่อง) และบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Method validation ทุกเครื่องเป็นระยะเวลาทุกๆ 1 ปี

2. คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO Certificate, USFDA, CEMARK.

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางทัศนวิวรรณ คงสืบชาติ) (นางสาวปรมฤดี ไหมงาม) (นางวารภรณ์ กิจศิริไพศาล)

3. น้ำยาที่ใช้มีอายุการใช้งาน (ก่อนการใช้งาน) ไม่น้อยกว่า 6 เดือน (ยกเว้น Digoxin ,Phenytoin ก่อนการใช้งาน 1 เดือน)
4. น้ำยาที่ใช้สามารถทำการเดินได้ตลอดเวลาแม้ในขณะที่ RUN งาน โดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดหรือ Standby
5. ระบบการอ่านน้ำยาเป็นแบบอ่าน Barcode หรือ QR Code หรือ RFID ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เอง โดยผู้ใช้งานไม่ต้องมายิง Barcode หรือ QR Code หรือป้อนด้วยมือ น้ำยาสามารถตรวจได้ทั้ง primary tube และ sample cup
6. ผู้ขายสนับสนุนอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้ร่วมกับการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ(เช่น SUPPLY , Calibrator, IQC , EQA programme ฯลฯ)
7. น้ำยา Alcohol ที่นำมาใช้กับเครื่องต้องมีการขึ้นทะเบียนประเภทเครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย
8. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Probe สำหรับชุดสิ่งส่งตรวจสามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Clot detection) , Liquid level sensor

3.3 เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายเป็นผู้จัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์หรือระบบบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. บริษัทรับประกันชอค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบลำเลียงสิ่งส่งตรวจ (Pneumatic Tube System) ด้วยระบบกระสวยใหม่จำนวน 1 จุด ขนาดท่อลมตั้งแต่ 6 นิ้วขึ้นไปจากห้องเจาะเลือดชั้น 1 มายังจุดรับสิ่งส่งตรวจชั้น 3 และรับประกันชอค่า Maintenance ทั้งกระสวยใหม่และค่าตลอดระยะเวลาที่ทำการจัดซื้อน้ำยาดังกล่าวข้างต้น

2. ผู้ขายจัดหาระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analysis System) อย่างน้อย 1 ชุด ซึ่งชุดอุปกรณ์ทุกรายการเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านใช้งานที่ใดมาก่อนซึ่งประกอบไปด้วยการทำงานในส่วนของการปั่นแยกในระบบ เป็นเครื่องปั่นแยกสิ่งส่งตรวจแบบควบคุมอุณหภูมิ (Centrifuge) หัวปั่นขึ้นต่ำ 60 tube ด้วยระบบการควบคุมสมดุลน้ำหนักด้วยตัวเอง (Safe balance) ความเร็วรอบไม่น้อยกว่า 3,500 RPM ความเร็วรวมไม่น้อยกว่า 300 หลอดต่อชั่วโมงที่ระยะเวลาปั่นแยก 10 นาทีหรือใช้เวลาตามข้อกำหนดมาตรฐานที่มีเอกสารรับรองผลที่เชื่อถือได้ภายหลังจากทำการปั่นแยก หลอดเลือดจะลำเลียงผ่านระบบรางเพื่อไปเปิดจุด,

3. เครื่องทำการเปิดจุดสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านใช้งานที่ใดมาก่อน) ก่อนลำเลียงเข้าทำการตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งหมดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm. และ 13x100 mm. สามารถทำการเปิดจุดได้แม้ว่าการวางหลอดจะสลับที่กันโดยที่ผู้ใช้งานไม่ต้องมาจัดกลุ่มชนิดหลอดเลือดก่อนเข้าระบบราง) การทำงานทุกระบบดังกล่าวข้างต้นเชื่อมต่อกับระบบราง,

4. ระบบการทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านใช้งานที่ใดมาก่อน) กรณีค่าเกินความเป็นเส้นตรงโดยสามารถตั้ง dilution factor แยกตามรายการทดสอบและตั้งได้หลายค่าจนกระทั่งผลออกโดยระบบยังไม่ปล่อยหลอดดังกล่าวออกมาภายนอกรางดังกล่าว หรือมีระบบที่จดจำผลครั้งสุดท้ายแล้วคำนวณค่า Dilution factor โดยอิงจากผลเดิม

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (นางทัศนวิมล คงสืบชาติ) (นางสาวปรมฤดี ไ้งาม) (นางวราภรณ์ กิจศรีไพศาล)

5. เครื่องปิดจุกอัตโนมัติหลังจากทำการตรวจวิเคราะห์ (เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านใช้งานที่ใดมาก่อน) พร้อมสนับสนุนอุปกรณ์หรือจุดที่ใช้ในการปิดจุกดังกล่าว ซึ่งติดตั้งอยู่ในระบบรางลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ, อุปกรณ์และเครื่องมือทุกรายการในระบบดังกล่าวต้องเป็นระบบใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อนมีการเสียบกลับของสิ่งส่งตรวจได้ตลอดระยะ (U-Turn) เพื่อให้การออกผลใช้เวลาสั้นที่สุด

6. มีการออกแบบเครื่องและระบบรางให้สะดวกแก่การเดินนำสิ่งส่งตรวจเข้าตรวจวิเคราะห์หน้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติในกรณีที่ไม่ได้ทำงานผ่านระบบรางมีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกตัวและราง โดยมีระบบการทำงานที่ประสานกัน กรณีที่ค้างยังออกไม่ครบสามารถสั่งการให้หลุดดังกล่าวไปทันทีจนกว่าจะครบ

7. เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีความเร็วรวมในระบบ (Throughput) ไม่น้อยกว่า 3,300 Test /Hr. โดยเครื่องที่มี Throughput สูงกว่าต้องเป็นรุ่นเดียวกันอย่างน้อย 2 เครื่องแต่ไม่เกิน 3 เครื่อง (สำหรับ backup กัน) เครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

8. ระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (เครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน) ที่สร้างขึ้นจากการตรวจวิเคราะห์ลงใน RACK จัดเก็บ, มีโปรแกรมการคัดแยกส่งส่งตรวจเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ในงานตรวจอื่นๆ, มีโปรแกรมช่วยในการค้นหาหรือทวนสอบสิ่งส่งตรวจหลังการวิเคราะห์ได้ภายใน 7 วัน, ระบบค้นหาส่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติที่ใช้ barcode scanner โดยระบบดังกล่าวข้างต้นบริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ ค่าอุปกรณ์, RACK ที่ใช้ในการต่อพ่วงทุกรายการรวมทั้งมีระบบในการติดตามสิ่งส่งตรวจ สามารถทวนสอบได้ถึงสิ่งส่งตรวจว่าแต่ละรายอยู่ที่ตำแหน่งใด ชั้นตอนไหน แต่ละชั้นตอนใช้เวลาเท่าไรหรือเหลือเวลาอีกกี่นาทีจะออกผล

9. สามารถพิมพ์รายงานผลคนไข้แบบมือกรณี LIS ไม่สามารถใช้งานได้ (manual) โดยรายงานดังกล่าวมีค่า Reference range ประกอบ, โปรแกรมรายงานที่สามารถเรียกดูข้อมูลและพิมพ์รายงานได้ตลอดเวลาโดยไม่ส่งผลกระทบต่อถึงระยะเวลาในการออกผลหรือการทำงานของเครื่อง, สามารถดึง TAT เป็นรายๆ เพื่อทวนสอบเป็นปัจจุบัน (Real time TAT) ตรวจสอบย้อนหลังกรณีเกิดปัญหาและแก้ไขอย่างทันที่ที่ตลอดจนระบบในการทำรายงานต่างๆ ที่ตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการเช่น รายงานการตรวจวิเคราะห์รายเดือนแยกตามหน่วยบริการที่ส่ง, แยกตามรายการทดสอบ, การดึงภาระงานจำแนกตามช่วงเวลาจำแนกตามจำนวนผู้รับบริการและตามรายการทดสอบ หรือสามารถดึงภาระงานโดยแยกเป็นรายบุคคลได้ ในส่วนของ TAT มีการแสดงผลผ่านหน้าจอที่เห็นได้ชัดเจน โดยการแสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจโดยการจำแนกสีให้เห็นขั้นตอนชัดเจน

10. มีระบบในการติดตามของเครื่องตรวจกรณีที่มีปัญหา (Online service) ก่อนจะส่งผลกระทบต่อระบบการทำงานในภาพรวม รวมทั้งมีระบบ Preventive Maintenance

11. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Method validation ทุกเครื่องที่มีและทุกรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดตรวจทุกๆ 1 ปี รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการทำ Method verification ให้ครอบคลุมในรายการตรวจที่ใช้น้ำยาจากภายนอก (open mode) ทุกเครื่องที่มีการเปิดตรวจทุกๆ 1 ปี

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางพัศณีวรรณ คงสืบชาติ) (นางสาวเปรมฤดี ไผ่งาม) (นางวราภรณ์ กิจศรีไพศาล)

12. ผู้ขายต้องจัดทำสารควบคุมคุณภาพจากบุคคลที่สามที่เป็นอิสระจากระบบวิเคราะห์ (3rd Party QC) ให้ครอบคลุมทุกการทดสอบที่เปิดอย่างน้อย 3 ระดับพร้อมระบบบริหารจัดการข้อมูลการควบคุมคุณภาพรวมทั้งมีระบบการคำนวณSigma metric พร้อมเลือกกฎการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมให้โดยอัตโนมัติตามหลักของ Westgard's rules (Westgard Advisor) และสามารถคำนวณค่า Measurement Uncertainty ให้โดยอัตโนมัติหรือมีโปรแกรมรองรับการคำนวณ สามารถละเว้นรายการตรวจที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่อยู่ในช่วงที่ยอมรับจนกว่าจะทำการแก้ไขและการทำงานภายใต้ระบบรางสามารถนำส่งไปตรวจเครื่องที่ผลการควบคุมคุณภาพไม่มีปัญหา สารควบคุมคุณภาพ (Internal Control) เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ครอบคลุมทุกรายการทดสอบที่เปิดตรวจมี โปรแกรมการเชื่อมต่อผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก เพื่อรับผล IQC จากเครื่องโดยอัตโนมัติและส่งผลเข้าโปรแกรมทาง online โดยไม่ต้องมาลงผลเอง โดยส่งผล IQC ไปเปรียบเทียบกับ Peer group ,Method group เพื่อประเมินประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการ มีระบบการงดการส่งตรวจในรายการที่ค่าการควบคุมคุณภาพไม่อยู่ในช่วงที่ยอมรับ

13. บริษัทให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ โดยองค์กรภายนอก (EQA) โดยที่โครงการ EQA ที่สนับสนุนต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17043 เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการตรวจประเมิน ISO15189 ให้ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิด

14. หากภายหลังพบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือระบบปั่นแยกสิ่งส่งตรวจดังกล่าวไม่สามารถรองรับปริมาณงานได้จะต้องเพิ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ,พร้อมสนับสนุนเครื่องปั่นแยกสิ่งส่งตรวจชนิดควบคุมอุณหภูมิในระบบรางพร้อมอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมดังกล่าวมาให้เพิ่มเติมโดยไม่คิดมูลค่า

15. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการแจ้งเตือนกรณีถึงรอบการบำรุงรักษาและสามารถบันทึกวันที่ทำการบำรุงรักษาเครื่องมือรวมถึงรายการบำรุงรักษาจำแนกตามผู้ใช้งานแต่ละคนได้ในระบบ และสามารถพิมพ์รายงานออกมาได้ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้พร้อมใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวพร้อมระบบรางที่ใช้เป็นระยะๆ ทุก 1 เดือนเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำตารางกำหนดการบำรุงรักษา Preventive maintenance โดยช่างหรือผู้เชี่ยวชาญจากทางบริษัทอย่างสม่ำเสมอในช่วงเวลาที่ไม่มีผลกระทบต่อการใช้งานผู้ป่วย

ช่างมีระบบในการตรวจสอบเครื่องสำรองไฟทุกๆ 1 เดือนให้สามารถรองรับการใช้งานขณะเกิดไฟดับไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง ระบบในการติดตามปัญหาที่เกิดขึ้นกับเครื่อง (Online service) เพื่อดำเนินการแก้ไขอย่างรวดเร็ว ผู้ขายมีการจัดการสภาพแวดล้อมในห้องปฏิบัติการให้มีความเรียบร้อย สวยงามและได้มาตรฐาน มีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมแก่การตรวจวิเคราะห์กรณีเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ระบบน้ำร่วมในการทดสอบต้องมีระบบบริหารจัดการน้ำที่มีคุณภาพมาตรฐานสากลจัดหาสถานที่ในการวางระบบน้ำที่เรียบร้อย สวยงาม ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงง่ายกรณีเกิดปัญหาและป้องกันบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงระบบดังกล่าวอันจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการตรวจวิเคราะห์จัดให้มีระบบสำรองน้ำสามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง 3 ชม.กรณีที่มีความเสียหายเกิดขึ้นในระบบน้ำหรือการ Maintenance ระบบน้ำที่

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางทัศนวิวรรณ คงสืบชาติ) (นางสาวปรมฤดี ไฉ่จาม) (นางวราภรณ์ กิจศิริไพศาล)

คาดว่าจะส่งผลกระทบต่อค่าการตรวจวิเคราะห์บริษัทต้องจัดหาบุคลากรผู้เชี่ยวชาญจากทางบริษัทเพื่อทำการแก้ไขที่หน้างานให้แล้วเสร็จจนกว่าจะพบว่าไม่มีผลต่อค่าการตรวจวิเคราะห์โดยผู้ใช้ไม่ต้องรับผิดชอบและแก้ไขปัญหาดังกล่าวเอง , มีระบบการเดินสายไฟที่ได้มาตรฐาน สวยงาม ป้องกันความเสี่ยงจากกระแสไฟฟ้าไม่เพียงพอหรือลัดวงจร, ระบบการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพและมีระบบป้องกันการเกิดน้ำเสียที่นกลับเข้ามาท่วมห้องปฏิบัติการและในส่วนของทางโรงพยาบาลให้

16. ระบบที่ใช้ใช้น้ำน้อย (Dry chem) ควรมีระบบ Monthly Maintenance โดยผู้เชี่ยวชาญจากทางบริษัท อย่างสม่ำเสมอผู้ขายควรมีการคำนวณความร้อนที่เกิดขึ้นในระบบและจัดสภาพแวดล้อมให้เหมาะสมแก่การทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อค่าการตรวจวิเคราะห์และความคงตัวของน้ำยา (Stability) , มีระบบการเดินสายไฟที่ได้มาตรฐานสวยงามป้องกันความเสี่ยงจากกระแสไฟฟ้าไม่เพียงพอหรือลัดวงจร , รายการ Pad Reflectance Test ที่มีผลต่อค่าการตรวจหลายรายการให้บริษัทจัดผู้ชำนาญเข้ามารับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอ

17. หากพบว่าสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสมและส่งผลกระทบต่อค่าการตรวจวิเคราะห์และไม่สามารถแก้ไขได้ผู้ใช้สามารถยกเลิกสัญญาได้ทุกเมื่อ

18. ผู้ขายเป็นผู้ให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการติดตั้งหรือปรับเปลี่ยนระบบ LIS, ค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ โปรแกรม LIS และ HIS รวมทั้งค่าอุปกรณ์ต่อพ่วง (กรณีที่มีการเปลี่ยนระบบ LIS ให้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับเปลี่ยนระบบ LIS ในภาพรวมทั้งหมด โดยคำนวณตามสัดส่วนปริมาณยอดขาย), ค่าลิขสิทธิ์ในการใช้โปรแกรม LIS และ HIS รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปีพร้อมสนับสนุนระบบการลงรายการตรวจจากรพ.สต. , โรงพยาบาล ลูกข่ายและการดูแลผ่านระบบ HIS หรือ WEB

19. ผู้ขายให้การสนับสนุนระบบคงคลังน้ำยาโดยการตัดจ่ายผ่านระบบ barcode การเรียกดูและพิมพ์รายงานคงคลังได้ตลอดเวลาโดยไม่ส่งผลกระทบต่อค่าการตรวจวิเคราะห์, ระบบการเรียกดูสถิติและการดูรายงานได้ตลอดเวลาโดยไม่ส่งผลกระทบต่อค่าการตรวจวิเคราะห์ภายใต้เงื่อนไขต่างๆเช่นจำแนกตามช่วงเวลา, การเรียกดูตามวัน, ตามรายการทดสอบ, ตามจำนวนผู้รับบริการ เป็นต้น ระบบแสดง TAT โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED SCREEN) เพื่อติดตามสถานะตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (Real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในจุดที่มองเห็นได้ชัดเจน มีระบบจำแนกสีตามความเร่งด่วนจำแนกตามรายการทดสอบ, ตามหน่วยงานที่ส่ง มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ เช่นการส่งผลเข้า LIS/HIS อัตโนมัติ , การส่งผลซ้ำภายหลัง, การแก้ไข Lab No. คนไข้และส่งซ้ำกรณีเกิดปัญหาเรื่องการเชื่อมต่อ, การพิมพ์ผลคนไข้แบบ Manual กรณีที่ LIS/ HIS มีปัญหาถึงแม้ว่าจะตรวจจากหลายเครื่องแต่สามารถ Set print report ในใบเดียวกันรวมถึงมีค่า Reference range แยกตามรายการทดสอบ, ระบบสามารถคำนวณและส่งค่า GFR ทุกทรายที่มีการส่งตรวจ Creatinine ตลอดจนค่าคำนวณอื่นๆเช่น Serum Osmolarity , รายการตรวจ Urine 24 Hrs, Creatinine clearance, Anion Gap เป็นต้น

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางทัศนวิวรรณ คงสืบชาติ) (นางสาวเปรมฤดี ไม้งาม) (นางวราภรณ์ กิจศิริไพศาล)

20. สามารถกำหนดการตรวจสอบผลอัตโนมัติ Auto-Validation หรือ Auto-Verification

21. กรณีที่เกิดปัญหาผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญให้เข้ามาภายใน 4 ชม. และทำการซ่อมบำรุงหน่วยงานให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมงยกเว้นกรณีที่รออะไหล่จากต่างประเทศ

เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดมีการชดเชยน้ำยาในกรณีเกิดการสูญเสียน้ำยาจากความผิดพลาดของระบบการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ และหากโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้ผลเร่งด่วนในการประกอบการรักษาผู้ป่วย ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น บริษัทต้องมีระบบป้องกันแก้ไขไม่ให้เครื่องเกิดปัญหาเดิมๆซ้ำกัน หากพบเกิดปัญหาเดิมๆกับระบบทางโรงพยาบาลสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

22. ผู้ขายต้องเสนอราคาต่อรายการทดสอบ (TEST REPORT) ของชุดน้ำยาโดย คิดเป็นราคาต่อรายงานผลจากผู้ขายเท่านั้น โดยทางโรงพยาบาลชำระค่าส่งตรวจเป็นรายเดือนอ้างอิงข้อมูลจากระบบ LIS/HIS ของโรงพยาบาลที่คิดจากตัวอย่างที่ตรวจ ไม่นับรวมจำนวนที่ใช้ในกระบวนการควบคุมและประกันคุณภาพ (IQC, EQA), Calibration และค่าใช้จ่ายในการทำ Method validation, Method verification ทุก 1 ปีผู้ขายต้องรับประกันจำนวนน้ำยาที่ส่งมอบ และต้องชดเชยหากพบว่าเมื่อนำชุดน้ำยาไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์แล้วผลลัพธ์ไม่ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับชุดน้ำยา

23. การจัดวางแผนผังระบบรางและเครื่องต่างๆดังกล่าวต้องคำนึงถึงความสะดวกของผู้ปฏิบัติงานในการเข้าถึงบริเวณหน้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติในช่วงเวลาที่ไม่ได้ใช้ระบบรางและช่วงที่ระบบรางมีปัญหา

24. ผู้ชนะการประกวดราคาต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมอุปกรณ์ ณ สถานที่ตามที่โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยากำหนด ระหว่างดำเนินการปรับปรุงพื้นที่จะต้องสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง

25. ผู้ขายต้องจัดหาระบบรางจำนวน 1 ระบบ, ต้องรับผิดชอบค่าอุปกรณ์ต่อพ่วงครบชุดสำหรับการเชื่อมต่อ LIS 2 ชุด, และชุดคอมพิวเตอร์พิมพ์เอกสาร 1 ชุด (Computer, CPU, Printer with function scanner, UPS, Barcode scanner), เครื่องปั่นแยกสิ่งส่งตรวจสำรองกรณีไม่สามารถทำงานด้วยระบบรางได้ (Centrifuge จำนวน 1 ตัว พร้อม Stabilizer เพื่อป้องกันไฟกระชาก), VERTEX MIXER เพื่อใช้ในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

26. สามารถตรวจสอบสารบวกรวมพร้อมรายงานผลทั้งหมด 3 รายการทดสอบได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity (Lipemic) ในเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) โดยจะแสดงผลเตือนตามชนิดของการทดสอบที่ถูกรบกวน ค่าการตรวจวิเคราะห์ (Selective Result Flagging) โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ที่ผ่านการคัดเลือกให้เข้ามานำเสนอเครื่องและระบบดังกล่าวในที่ประชุม ณ ห้องประชุมกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ที่มีบุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าร่วม ทั้งที่มีการตอบข้อซักถามต่างๆที่สามารถตอบสนองความต้องการภายใต้ระบบงานที่ต้องการได้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางทัศนวิมล ทองสืบชาติ) (นางสาวปรมฤดี ไ้ม่าง) (นางวารภรณ์ กิจศิริไพศาล)

4.2 ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการนำเครื่องมือเข้ามาติดตั้งใช้งานแล้วเกิดปัญหาต่อระบบการใช้งานมาก่อนหน้านี้หรือมีปัญหาข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลการตรวจ

4.3 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

4.4 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มครอง ซึ่งอาจปฏิเสธ ไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มครองเช่นนั้น

4.5 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าสถานและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

4.6 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

4.7 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

4.8 คู่สัญญาต้องรับเงินและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดได้

5 ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 1 ปี นับตั้งแต่ผู้เข้าได้รับมอบเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางห้องปฏิบัติการที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ขาย

6 ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน

6.1 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS INTERFACE) จนใช้งานได้ภายใน 120 วัน โดยระหว่างนี้ทางห้องปฏิบัติการสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง

6.2 ระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Total Lab Automation) และระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic) ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน 180 วัน โดยดำเนินการนับจากวันที่

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางทัศนีย์วรรณ คงสืบชาติ) (นางสาวเปรมฤดี ไม้งาม) (นางวราภรณ์ กิจศิริไพศาล)

โรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่เพื่อปรับปรุงห้องปฏิบัติการกลางและต้องแนบแบบแผนผังพื้นที่ และระบุขนาดเครื่องมาในวันที่
นำเสนอด้วย

7 วิธีการชำระค่าน้ำยา

ชำระค่าน้ำยาเป็นรายเดือน โดยอิงข้อมูลที่ทำกรตรวจวิเคราะห์จริงจากระบบ LIS/HIS

8. หลักเกณฑ์การพิจารณา

เกณฑ์การพิจารณา E-bidding ดูที่ราคารวมที่เสนอราคาต่ำสุดภายใต้เงื่อนไขว่าราคาที่เสนอแต่ละรายการต้องไม่
สูงกว่าราคากลางที่ประกาศ

ใช้เกณฑ์ราคาและพิจารณาเฉพาะบริษัทที่เข้ามานำเสนอเครื่องและสามารถเข้าได้กับเงื่อนไขที่กำหนดไว้ดังกล่าว
ข้างต้น ตลอดจนยอมรับระยะเวลาซื้อขาย 1 ปี หากบริษัทใดไม่สามารถแก้ไขปัญหามาปฏิบัติตามข้อตกลงข้างต้นได้ทาง
โรงพยาบาลสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางทัศนีย์วรรณ กองสืบชาติ) (นางสาวเปรมฤดี ไม้งาม) (นางวราภรณ์ กิจศรีไพศาล)

ตารางที่ 1 หมายเหตุตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก 34 รายการ

รายการ	จำนวน	
1 Glucose	56,000	TEST REPORT
2 BUN	71,000	TEST REPORT
3 Creatinine (Enzymatic Method)	91,000	TEST REPORT
4 Uric acid	7,300	TEST REPORT
5 Cholesterol	35,000	TEST REPORT
6 Triglycerides	35,000	TEST REPORT
7 Direct HDL	26,000	TEST REPORT
8 Direct LDL	35,000	TEST REPORT
9 Sodium	75,000	TEST REPORT
10 Potassium	77,000	TEST REPORT
11 Chloride	73,000	TEST REPORT
12 Carbondioxide	73,000	TEST REPORT
13 Total protein	21,000	TEST REPORT
14 Albumin	32,000	TEST REPORT
15 SGOT/AST	35,000	TEST REPORT
16 SGPT/ALT	41,400	TEST REPORT
17 Alkaline Phosphatase	22,000	TEST REPORT
18 Direct bilirubin หรือ Conjugate bilirubin หรือ BuBc	20,700	TEST REPORT
19 Total bilirubin	20,700	TEST REPORT
20 Calcium	19,200	TEST REPORT
21 Phosphorus	18,000	TEST REPORT
22 Magnesium	13,300	TEST REPORT
23 Amylase	1,600	TEST REPORT
24 Lipase	1,600	TEST REPORT
25 CPKหรือ CK	2,300	TEST REPORT
26 CK-MB	500	TEST REPORT
27 Digoxin	50	TEST REPORT
28 Phenytoin	300	TEST REPORT
29 CSF Protein	500	TEST REPORT
30 Urine Protein	4,000	TEST REPORT
31 Iron	2,400	TEST REPORT
32 TIBC/UIBC	2,400	TEST REPORT
33 Alcohol	200	TEST REPORT
34 LDH	200	TEST REPORT

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (นางทัศนวิวรรณ คงสืบชาติ) (นางสาวปรมฤดี ไม้งาม) (นางวราภรณ์ กิจศิริไพศาล)