

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
รายการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Chemistry) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
โรงพยาบาลโขงเจียม จังหวัดอุบลราชธานี ปี ๒๕๖๘

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Chemistry) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โรงพยาบาลโขงเจียม จังหวัดอุบลราชธานี ปี ๒๕๖๘ จำนวน ๑๗ รายการ

๒. ขอบเขตของงาน

ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งต่างๆโดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ดังนี้

๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Chemistry) จำนวน ๑ เครื่อง สำหรับใช้งานเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดโดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยเครื่องและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน

๓.๒ น้ำยาทดสอบทุกรายการ เป็นวิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน/วิธีอ้างอิง

๓.๓ น้ำยาทุกรายการมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และ วันหมดอายุ ที่ตรวจสอบทวนกลับได้และมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๔ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ต้องไม่มีการผสมน้ำยาหรือเติมสารใดๆลงในน้ำยาก่อนการใช้งาน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของน้ำยา

๔.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Glucose ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Glucose oxidase หรือ Hexokinase มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๖-๖๓๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหา Blood Urea Nitrogen (BUN) ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Urease/Glutamate Dehydrogenase โดยมี Linearity ของ BUN ได้ตั้งแต่ ๓-๑๐๘.๐mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหา Creatinine ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Sarcosine Oxidase Method หรือ UV method มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๐.๑๑-๑๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหา Uric acid ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Uricase/Peroxidase มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๐.๔-๒๕ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหา Cholesterol ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Cholesterol Oxidase/Peroxidase มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๔-๗๗๐ mg/dl หรือกว้างกว่า


นางดวงเดือน นันทพลทรัพย์
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ


นายพงษ์ศธร จงจินากุล
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ


นางสาววารุณี หยงสิทธิ์
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
กรรมการ

๔.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหา Triglyceride ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Glycerokinase Peroxidase /Peroxidase มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๙-๑๐๙๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๗ น้ำยาสำหรับตรวจหา HDL-Cholesterol ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Immunoinhibition หรือ Catalase method (Direct method) มี Linearityได้ตั้งแต่ ๒-๒๓๐ mg/dlหรือกว้างกว่า

๔.๘ น้ำยาสำหรับตรวจหา LDL-Cholesterol ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ Immunoinhibition หรือ Catalase method (Direct method) มี Linearityได้ตั้งแต่ ๒-๙๙๐ mg/dlหรือกว้างกว่า

๔.๙ น้ำยาสำหรับตรวจหา Albumin ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ BCG มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๐.๓-๖.๐ g/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑๐ น้ำยาสำหรับตรวจหา Total Protein ในSerumหรือPlasmaต้องใช้หลักการ Biuret มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๐.๒-๑๒.๐ g/dlหรือกว้างกว่า

๔.๑๑ น้ำยาสำหรับตรวจหา Total Bilirubin ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ ModifiedJendrassik-Grof หรือใช้หลักการ Oxidation method หรือ Diazotized Sulfanilic acid method หรือ Jendrassik มี Linearityได้ตั้งแต่ ๐.๑-๓๕ mg/dlหรือกว้างกว่า

๔.๑๒ น้ำยาสำหรับตรวจหา Direct Bilirubin ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ modified Evelyn-Molloy หรือใช้หลักการ Oxidation method หรือ Diazotized Sulfanilic acid method หรือ Jendrassik มี Linearityได้ตั้งแต่ ๐.๑-๑๕.๐ mg/dlหรือกว้างกว่า

๔.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหา SGOT/AST ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ IFCC มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๔-๘๐๐ U/Lหรือกว้างกว่า

๔.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจหา SGPT/ALT ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ IFCC มี Linearity ได้ตั้งแต่ ๔-๘๐๐ U/Lหรือกว้างกว่า

๔.๑๕ น้ำยาสำหรับตรวจหา Alkaline Phosphatase ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ AMP (IFCC)หรือ DGKC มี Linearityได้ตั้งแต่ ๕-๘๐๐ U/Lหรือกว้างกว่า

๔.๑๖ น้ำยาสำหรับตรวจหา Electrolyte (Na,K,Cl,CO๒) ใน Serum หรือ Plasma ต้องใช้หลักการ indirect ISE หรือ Direct ISE สำหรับNa,K,Cl และหลักการ Enzymatic ในส่วนของ CO๒

๔.๑๗ น้ำยาสำหรับตรวจหา Hb A๑c ใน Wholeblood น้ำยาที่ใช้ต้องผ่านการรับรองโดย NGSP(National Glycohemoglobin Stadardization program) และต้องเป็นชนิด Autolyse เท่านั้น โดยสามารถใช้สิ่งส่งตรวจได้ทั้ง EDTA ,Heparin,NaF-EDTA มี Linearityได้ตั้งแต่ ๓-๑๖%หรือกว้างกว่า

๕. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่อง

๕.๑ ผู้ขายต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติแบบตั้งพื้นใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ความเร็วไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมงไม่รวม ISE

๕.๒ เครื่องและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE Mark หรือ US FDA



นางดวงเดือน นันทพลทรัพย์
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ



นายพงษ์ธร จงจินกุล
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ



นางสาววราณี หยงสิทธิ์
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
กรรมการ

๕.๓ ระบบภาคปฏิกิริยามี Cuvette ไม่ต่ำกว่า ๑๒๐ อัน โดย Cuvette สามารถรองรับ Reaction volume ได้ตั้งแต่ ๗๐ ไมโครลิตร หรือน้อยกว่า และมีระบบควบคุมอุณหภูมิที่ $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$

๕.๔ ตัวเครื่องต้องโหลดตัวอย่างด้วยระบบ Rackload โดยสามารถโหลดตัวอย่างได้ไม่ต่ำกว่า ๑๒๐ ตัวอย่างต่อรอบ

๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบ การบำรุงรักษาแบบอัตโนมัติ ทั้ง Daily และ Weekly

๕.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตั้งค่ารีเซ็ตอัตโนมัติได้ กรณีพบค่าวิกฤติ และค่าเกินช่วงการตรวจวัด เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องรองรับภาษาไทย โดยสามารถดึงข้อมูลรายละเอียด ชื่อ-นามสกุล คนไข้ เป็นภาษาไทยได้ เพื่อให้ง่ายต่อการค้นหาตัวเครื่อง ต้องสามารถโหลดน้ำยาได้ต่อเนื่องโดยไม่ต้องรอเครื่องหยุด และมีระบบการจัดการน้ำยา By Lot และ By Bottle ได้ ตัวเครื่องต้องมีระบบควบคุมความเย็นของถาดน้ำยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๕.๗ ตัวเครื่องมีระบบ barcode reader สำหรับตรวจเช็คน้ำยาและตัวอย่างส่งตรวจ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มาติดตั้งต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม ดังนี้

- เครื่องสำรองไฟฉุกเฉิน สามารถใช้กับเครื่องที่มาติดตั้ง
- เครื่อง Printer ที่พิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ และ หมึกพิมพ์ ชนิดที่ใช้งาน ตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่อง

๕.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS ที่ใช้ในโรงพยาบาลเข้ากับระบบโปรแกรมหลักของโรงพยาบาล (HIS) โดยต้องเชื่อมต่อ LIS ให้เสร็จสมบูรณ์ และสามารถใช้งานได้ดีเป็นที่พอใจกับผู้ใช้ ภายในเวลาอย่างช้าไม่เกิน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่วางเครื่องแต่ละเครื่องและบริษัทฯ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา

๕.๕ ผู้ให้เช่าต้องส่งช่างมาดูแลรักษาเครื่องที่มาติดตั้ง และตรวจสอบการทำงานของเครื่องให้ ใช้ได้ดีอย่างสม่ำเสมอ ทุก ๒ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งหรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อแนะนำทำการแก้ไขเบื้องต้น โดยที่บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทุกรายการ

๕.๖ หากผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขให้เครื่องสามารถให้บริการตามที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทัน ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๗ วัน ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อที่หน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล

๕.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบ ในการฝึกและแนะนำการใช้งานของเครื่องที่มาติดตั้ง ให้กับ เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้ รวมไปถึงมีความสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ในกรณีที่ เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน

๕.๘ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการจัดหาสารมาตรฐาน (Calibrator) และทำการสอบเทียบ (Calibration) ให้แก่โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (IQC) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Chemistry) อย่างน้อย ๒ ระดับ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๕.๑๐ ผู้ให้เช่า ต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายให้กับสถาบันที่ต้องเข้าร่วมการทดสอบ (External Quality Assessment : EQA) ตลอดอายุการใช้งาน



นางดวงเดือน นันทพลทรัพย์
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ



นายพงษ์ธร จงจินากุล
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ



นางสาววราภรณ์ หงษ์สิทธิ์
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
กรรมการ

๕.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาระบบโปรแกรม QC online ที่สามารถจัดเก็บข้อมูล IQC และสามารถส่งผลไปประเมินผลกับกลุ่มผู้ใช้งานได้แบบ real-time รวมทั้งสามารถประเมินและคำนวณค่า six-sigma ได้ โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๑๒ ผู้ให้เข้าจะต้องมีหนังสือแสดงหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

๕.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอต้องผ่านการนำเสนอต่อคณะกรรมการของโรงพยาบาล

๕.๑๔ การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นขั้นสุดท้าย ทั้งนี้ถือเอาเป็นประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

๖. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑๐ เดือน นับตั้งแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Chemistry) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้า และหากเกิดกรณีที่ผู้ขายแสดงเอกสารที่เป็นเท็จ ทางผู้เช่ามีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาการเช่าได้ทันที

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Chemistry) พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน ๖๐ วัน

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

นางดวงเดือน นันทพลทรัพย์
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ

นายพงษ์เพชร จงจินากุล
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

นางสาววารุณี หยงสิทธิ์
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
กรรมการ