

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา (CBC)
โรงพยาบาลโขงเจียม จังหวัดอุบลราชธานี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘

๑. ความต้องการ

ขุดน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา (CBC) โรงพยาบาลโขงเจียม
จังหวัดอุบลราชธานี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ จำนวน ๑๐,๐๗๘ เทส

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเป็นขุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด เกล็ดเลือดและส่วนประกอบของเลือด
พร้อมแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ ๕-part diff ปีงบประมาณ
พ.ศ. ๒๕๖๘

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นขุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ
- ๓.๒ น้ำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล มาตรฐานโรงงาน
ISO ๑๓๔๘๕ และมีเอกสารรับรอง
- ๓.๓ น้ำยาทุกรายการเป็นน้ำยาเหลวชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๓.๔ น้ำยาทุกรายการมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และวันหมดอายุ ที่ทวนสอบกลับได้
- ๓.๕ มีระบบ Barcode ในการ Load น้ำยาเข้าเครื่อง เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและประหยัดเวลาใน
การป้อนรายละเอียดของ น้ำยาแต่ละการทดสอบ
- ๓.๖ หลังเปิดใช้งานน้ำยาแล้ว ต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน
- ๓.๗ น้ำยาที่ทางบริษัทส่งให้จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานที่น่าเชื่อถือของ CE Mark หรือ US FDA
- ๔.๒ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทางโลหิตวิทยาแบบแยกชนิดเม็ดเลือดขาวแบบ ๕ ชนิด ซึ่ง
สามารถรายงานรายการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๑๗ พารามิเตอร์ ดังนี้
 - WBC, NE%, NE#, LY%, LY#, MO%, MO#, EO%, EO#, BA%, BA#, LIC%, LIC#,
ALY%, ALY# (มี Chanel แยกสำหรับนับ Baso)
 - RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD
 - PLT, MPV, PDW, PCT และแสดงผล ๓ Histogram และ ๑ Scatter gram
- ๔.๓ เป็นเครื่องที่ใช้หลักการ Chemical method ร่วมกับ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดซึ่งใช้หลักการ
Impedance method ในการตรวจนับจำนวนเม็ดเลือด และใช้หลักการ Flow cytometer หรือ Laser
Light Scatter ร่วมกับ Chemical dye/Cytochemistry หรือ light absorbance ในการตรวจแยก
เซลล์เม็ดเลือด

นางดวงเดือน นันทพลทรัพย์
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ

นายพงษ์ธร จงจินากุล
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

นางสาวจารุณี หยางสิทธิ์
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
กรรมการ

- ๔.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติต้องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๖๐ การทดสอบต่อชั่วโมง เป็นชนิดที่มี Autoloader โดยการสั่งงาน และแสดงผลผ่านระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้น
- ๔.๕ น้ำยาทุกรายการเป็นน้ำยาเหลวชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และวันหมดอายุ ที่ทวนสอบกลับได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน ยี่ห้อเดียวกันกับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และ อุปกรณ์ครบชุด
- ๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นเครื่องที่มีขนาดความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ต่ำกว่า ๖๐ ตัวอย่าง ต่อชั่วโมง
- ๕.๓ ใช้ปริมาณตัวอย่างไม่เกิน ๒๐ ไมโครลิตร ทั้งโหมดปกติและโหมด Pre-dilute
- ๕.๔ ตัวเครื่องหลัก มีระบบ Mix Sample ในตัว และสามารถโหลด Rack sample ได้ครั้งละไม่ต่ำกว่า ๓๐ หลอด ในรอบเดียวกัน
- ๕.๕ มีข้อความเตือน (flag) ตัวอย่างที่มีความผิดปกติ
- ๕.๖ เก็บข้อมูลการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๔๐,๐๐๐ ตัวอย่าง
- ๕.๗ มีโปรแกรม QC แบบ L-J Chart ในการจัดเก็บและแปลผล และสามารถพิมพ์ผล QC แบบกราฟได้
- ๕.๘ ระบบปฏิบัติการ สามารถเชื่อมต่อ LIS ได้ มีตัว Scan Barcode ในเครื่อง และต่อด้วย barcode สำหรับข้างนอกได้
- ๕.๙ มีระบบบำรุงรักษา มีระบบการจัดการอุดตันของสิ่งส่งตรวจ

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๖.๑ น้ำยาริทยาศาสตร์ทุกรายการมีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้า
- ๖.๒ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเสนอราคาทุกรายการตามความต้องการของโรงพยาบาล
- ๖.๓ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาจะยื่นราคาตามที่เสนอคงที่เป็นระยะเวลา ๑ ปี (เงื่อนไขรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว)
- ๖.๔ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติให้ พร้อมใช้งาน ภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะเช่า
- ๖.๕ บริษัทผู้ให้เช่าน้ำยาต้องติดตั้งเชื่อมต่อระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ เพื่อเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ เม็ดเลือดอัตโนมัติ เข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาล โดยมีโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่สามารถ Plot QC Chart แต่ละระดับหรือหลายระดับพร้อมกันได้ และสามารถเลือกดูผล QC ได้ตามช่วงเวลา ชนิด เครื่องมือและ Control lot รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทุกกรณี
- ๖.๖ มีโปรแกรมการจัดเก็บข้อมูลของการควบคุมคุณภาพ (Quality control) ซึ่งสามารถตั้งค่าได้อย่างน้อย ๓ ระดับ พร้อมระบบการประเมินผล (mean,SD,%CV) โดยมีโปรแกรมบริหารข้อมูลคุณภาพ ที่สามารถ ออกแบบการเลือกใช้กฎต่างๆ ของระบบคุณภาพ เช่น Juden,Westgard multirule, Levy-Jennings , six-sigma เป็นต้น
- ๖.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งน้ำยาที่ใช้ตรวจร่วมในระบบการตรวจวิเคราะห์และบำรุงรักษา เครื่อง และค่าใช้จ่ายน้ำยาสอบเทียบ (Calibrator) โดย สาร Calibrator ต้องสามารถสอบกลับไปยังค่าอ้างอิงได้


นางดวงเดือน นันทพลทรัพย์
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ


นายพงษ์ศร จงจินากุล
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ


นางสาววราณี หงษ์สิทธิ์
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
กรรมการ

- ๖.๘ ผู้ให้เช่าต้องจัดทำ การสอบเทียบเครื่องมือที่ ให้โรงพยาบาลเช่าใช้ พร้อมออกใบรับรอง(Calibration & Certificate) ทุกๆ ๖ เดือน แบบ onsite service โดยนับจากวันติดตั้งเครื่องเพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดี และรองรับการขอมาตรฐานคุณภาพของโรงพยาบาล
- ๖.๙ เครื่องมือที่ ให้ทางโรงพยาบาลเช่าใช้ต้องสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยแนวทางการจัดซื้อ เช่า เช่า หรือเช่าซื้อ เครื่องมือแพทย์ โดยบริษัทเอกชนนำมาให้ใช้โดยไม่คิดมูลค่าแต่โรงพยาบาลต้องชื่อน้ำยาที่ใช้กับเครื่อง โดยอิงแนวทางการเลือกใช้เครื่องมือตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้แจ้งแนวทางการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์มาให้บริการผู้ป่วยในโรงพยาบาล
- ๖.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดฝึกอบรมตัวแทนเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ให้สามารถใช้งานได้และแนะนำการแก้ไขเบื้องต้นผู้ให้เช่าต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์, การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษพร้อมกับคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้
- ๖.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งช่าง มาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจอย่างสม่ำเสมอทุก ๒ เดือน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้อง ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง และทีมช่างต้องมีหลังจาก ได้รับแจ้งหรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อแนะนำทำการแก้ไขเบื้องต้น ในกรณีที่ระบบ LIS มีปัญหาต้องแก้ไขให้ผู้เช่าสามารถใช้งานได้ปกติภายใน ๒๔ ชั่วโมง
- ๖.๑๒ หากผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขให้เครื่องสามารถให้บริการตามที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทัน ทำให้ผู้เช่าต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบ
- ๖.๑๓ ผู้เสนอราคาจะต้องมีหนังสือแสดงหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
- ๖.๑๔ หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใดผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที
- ๖.๑๕ การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นขั้นสุดท้าย ทั้งนี้ถือเอาเป็นประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

๗. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑๐ เดือน นับตั้งแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา (CBC) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า และหากเกิดกรณีที่ผู้ให้เช่าแสดงเอกสารที่เป็นเท็จ ทางผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาการซื้อเช่าได้ทันที

๘. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา (CBC) พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๖๐ วัน

๙. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

นางดวงเดือน นันทพูลทรัพย์
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ

นายพงษ์ธร จงจินากุล
เภสัชกรชำนาญการ
กรรมการ

นางสาววารุณี หงษ์สิทธิ์
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
กรรมการ