

**ขอบเขตคุณลักษณะ
ชุดทดสอบหมูโลหิตและความเข้ากันได้ของโลหิตในผู้ป่วย
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลลาวชีรากูร์เก็ต**

๑. ความต้องการ

ชุดทดสอบหมูโลหิตและความเข้ากันได้ของโลหิตในผู้ป่วย จำนวน ๒ รายการ

- ๑.๑. ชุดทดสอบหมูโลหิต ABO/Rh ในผู้ป่วย จำนวน ๑๐,๐๐๐ เทสต์ต่อการรายงานผลสมบูรณ์
- ๑.๒. ชุดทดสอบแอนติบอดีและความเข้ากันได้ของโลหิต (Anti-Human Globulin) ในผู้ป่วย จำนวน ๔๕,๐๐๐ เทสต์ต่อการรายงานผลสมบูรณ์

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. ชุดทดสอบหมูโลหิตและความเข้ากันได้ของโลหิตในผู้ป่วย ๒ รายการ ได้รับการรับรอง มาตรฐาน US-FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหาร และยา โดยมีเอกสารรับรอง
- ๒.๒. ชุดทดสอบหมูโลหิต ABO/Rh ในผู้ป่วย
 - ๒.๒.๑. ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรองเป็น เม็ดแก้ว (glass bead) หรือ gel ขนาดเล็ก สำหรับทดสอบหมูโลหิต ABO และ Rh
 - ๒.๒.๒. เป็นแผ่นทดสอบ (Cassette/Card) ที่มีฉลากติดเพื่อบอกความชัดเจน พร้อมทั้งมีแบบ Barcode เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจสอบความถูกต้องก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- ๒.๒.๓. แผ่นทดสอบ ๑ ชุด บรรจุน้ำยาสำหรับตรวจหมูโลหิต ABO/Rh และ Reverse Diluent จำนวนช่อง (column) อย่างน้อย ๖ ช่อง ประกอบด้วย
 - ช่องที่๑ บรรจุ monoclonal Anti-A สำหรับตรวจหมูโลหิต ABO
 - ช่องที่๒ บรรจุ monoclonal Anti-B สำหรับตรวจหมูโลหิต ABO
 - ช่องที่๓ บรรจุ monoclonal Anti-D สำหรับตรวจหมูโลหิต Rh
 - ช่องที่๔ บรรจุ glass bead หรือ gel ใช้สำหรับเป็น control
 - ช่องที่๕,๖ บรรจุ reverse diluent ใช้สำหรับตรวจ reverse grouping
- ๒.๓. ชุดทดสอบแอนติบอดีและความเข้ากันได้ของโลหิต (Anti-Human Globulin) ในผู้ป่วย
 - ๒.๓.๑. ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรองเป็น เม็ดแก้ว (glass bead) หรือ gel ขนาดเล็ก สำหรับทดสอบ Antiglobulin Test ชนิด IgG และ IgM ได้แก่ การทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต (Compatibility Test) การตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody screening Test) การตรวจแยกชนิดของแอนติบอดี (Antibody Identification Test) การตรวจ Indirect Antiglobulin Test (IAT) และ การตรวจ Direct Antiglobulin Test (DAT)

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.ปนัสน์ภูษา เตชะชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๒.๓.๒. เป็นแผ่นทดสอบ (Cassette/Card) ที่มีฉลากติดเพื่อบอกความชัดเจน พร้อมทั้งมีแบบ Barcode เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจสอบความถูกต้องก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- ๒.๓.๓. แผ่นทดสอบ ๑ ชุด มีหลุมทดสอบอย่างน้อยจำนวน ๖ ช่อง (column) บรรจุด้วย glass bead หรือ gel particle ที่บรรจุน้ำยา Anti-IgG และ Anti-Cmd
- ๒.๔. อ่านปฏิกิริยา Agglutination และ Hemolysis ได้
- ๒.๕. สามารถใช้ Serum หรือ Plasma ในการทดสอบได้

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จ่ายต้องเสนอรายการการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกราย และวัสดุอื่น ๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ผู้จ่ายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จ่ายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated) อย่างน้อยจำนวน ๑ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาลชั้นนำ เก็บไม่เกิน ๓ ปี มีการทดสอบประสิทธิภาพ และมีการดูแลบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่อง สามารถรองรับปริมาณงานประจำวันที่มีจำนวนมากโดยไม่ส่งผลกระทบต่อการตรวจวิเคราะห์ และการจ่ายโลหิตให้ผู้ป่วย หากพบว่าการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติไม่สามารถรองรับปริมาณงานประจำวันและส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้จ่ายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มให้เพียงพอต่อปริมาณงาน
- ๓.๔. ผู้จ่ายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบ Manual จำนวน ๑ ชุด เพื่อใช้สำรองกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติไม่สามารถทำงานได้
- ๓.๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจทำการตรวจวิเคราะห์ได้ครบถ้วนทดสอบในเครื่องเดียว และสามารถทำงานได้ทั้งแบบ Routine, Batch และ STAT
- ๓.๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมี pipette ในการดูดตัวอย่างและตรวจเช็คระดับปริมาณน้ำยาใช้หัวเจาะ (Puncture) เพื่อป้องกัน Carryover และสามารถเจาะทีละ ๑ ช่อง ตามจำนวนเทสต์ที่ทำการทดสอบ มีระบบการสั่งงานและควบคุมการทำงานโดยระบบจอสัมผัส (Touchscreen) แบบภาพสีต่อเนื่อง (Graphical User Interface) หรือมีแป้นพิมพ์ (Keyboard) สำหรับการสั่งใช้งาน
- ๓.๗. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีเครื่องปั่น (Centrifuge) อ่านอย่างน้อย ๒ เครื่อง และอ่านปฏิกิริยาผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องใช้เวลาไม่เกิน ๑๐ นาที
- ๓.๘. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ มีระบบตรวจจับก้อนโลหิตและไฟบรินในสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)
- ๓.๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบตรวจสอบปริมาณและชนิดของน้ำยาต่างๆ ด้วย Liquid Level Detection และระบบ Barcode สามารถแจ้งปริมาณน้ำยาและใส่แผ่นทดสอบหรือน้ำยาได้ขณะเครื่องทำงานอยู่

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปนัญญา เตชะชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๐. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบการอ่านและบันทึกชนิดของแผ่นทดสอบ นำ้ยา และสิ่งส่งตรวจโดยใช้ Barcode Reader และมีการแปลผลการทดสอบจากการถ่ายภาพของแผ่นทดสอบแล้วประมวลผลอัตโนมัติและสามารถรายงานผลได้โดยอัตโนมัติ (Auto verification) หากมีข้อผิดพลาดและ/หรือแผ่นทดสอบ นำ้ยา หมดอายุระบบจะมีการแจ้งเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบทันที
- ๓.๑๑. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบจัดเก็บข้อมูลผลการทดสอบของผู้ป่วย
- ๓.๑๒. ผู้จะขายต้องจัดหนาน้ำยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบร่วมทุกชนิด เช่น Screening cells และ Panel cells ชนิด Commercial รวมถึง standard A cells, B cells และน้ำยาอื่นๆ ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องจัดหา Auto pipette ที่จำเป็นต้องใช้ขนาด ๑-๑๐ μl, ๑๐-๑๐๐ μl และ ๑๐๐-๑๐๐๐ μl แบบสามารถรับปริมาตรได้อย่างละ ๑ ชุด
- ๓.๑๔. ผู้จะขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์ ๒ ชุด พร้อมเครื่องพิมพ์ (Laser Printer) ๑ เครื่อง เครื่องพิมพ์ Barcode จำนวน ๕ ชุด เครื่องสำรองไฟ (UPS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง และเครื่องสำรองไฟ (UPS) สำหรับเครื่องคอมพิวเตอร์ จำนวน ๒ เครื่อง
- ๓.๑๕. ผู้จะขายต้องจัดหาโต๊ะวางเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑๖. ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองปฏิบัติงานให้จริง เพื่อให้ทันต่อความต้องการใช้โลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตของผู้ป่วย หากผู้จะขายไม่สามารถจัดหาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาภายใน ๒๕ ชั่วโมง และไม่ส่งผลกระทบต่อการปฏิบัติงาน
- ๓.๑๗. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการแก้ไข กรณีผลการตรวจไม่เป็นไปตามเกณฑ์และทางห้องปฏิบัติการ ไม่สามารถทำการทดสอบหรือแก้ไขสาเหตุได้ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจเพื่อยืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐาน จากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จนกว่าจะได้ผลสรุปที่ถูกต้อง พร้อมแนบแผนแนวทางการแก้ไข
- ๓.๑๘. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายระบบ LIS ที่หน่วยงานใช้อยู่ พร้อมทั้งดำเนินการติดตั้ง อุปกรณ์ให้ครบถ้วนพร้อมใช้งานและดำเนินการจัดการเชื่อมต่อระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติกับระบบ LIS และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา
- ๓.๑๙. ผู้จะขายต้อง CALIBRATE เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติก่อนส่งมอบ และทำการสอบเทียบ อุปกรณ์ต่างๆ ใน การตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ที่อยู่ภายใต้เครื่องตรวจวิเคราะห์ โดย เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานกำหนด และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ ตลอดอายุสัญญาโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย พร้อมเอกสารรับรอง

(.....)

(.....)

(.....)


น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์

น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ

น.ส.ปณัชญา เทชชีวพงศ์

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

- ๓.๒๐. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องให้สามารถทำงานได้ภายใน ๑ เดือน ภายหลังทำสัญญา และดูแลแก้ไขปัญหาจนแล้วเสร็จ หากเครื่องเกิดขัดข้องไม่สามารถแก้ไขได้ต้องทำการเปลี่ยนเครื่องมือ และอุปกรณ์ให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๑ สัปดาห์
- ๓.๒๑. ผู้จะขายต้องทำ Method Validation ในกรณีของการเริ่มของการติดตั้งเครื่องใหม่ หรือทำ Correlation อาย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย และแสดงหลักฐานขั้นตอน, วิธีการและวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบ และจัดเป็นรูปเล่มเพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง ภายใน ๑๕ วัน หลังทำการทดสอบ
- ๓.๒๒. ผู้จะขายต้อง CALIBRATE เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตามกำหนดมาตรฐาน โดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๒๓. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้ในงานทุกราย กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปีพร้อมแบบแผนการบำรุงรักษา
- ๓.๒๔. เมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้องผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๕ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ได้ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๒๕. ผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมาฝึกอบรมการใช้งาน และแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลฯ ให้สามารถใช้งานได้ดี ทั้งนี้ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมคู่มือบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้งาน
- ๓.๒๖. ผู้จะขายต้องจัดทำการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงาน ทั้งใน และ/หรือนอกประเทศ การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเช่นกันในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ มีเอกสารแสดงการรับรองในการทำ EQA
- ๓.๒๗. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับแผนการให้บริการของหน่วยงานที่มีปริมาณงานมากขึ้น
- ๓.๒๘. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ ความชำนาญให้กับผู้ปฏิบัติงาน เพื่อพัฒนาบุคลากรตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์พร้อมแบบแผนการประชุมวิชาการประจำปี / retraining การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ
- ๓.๒๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๓.๓๐. บริษัทส่งน้ำยาจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งานผู้จะขายต้องรับผิดชอบในการซ่อมแซมที่ให้กับโรงพยาบาลฯ หรือแก้ไขโดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๓๑. ทางโรงพยาบาลฯ วิเคราะห์มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาในกรณีที่ชุดน้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ได้ เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อนทางโรงพยาบาลฯ

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศรีประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปณัชญา เทชชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

วิชาระภูเก็ตจะนำเงินเฉพาะชุดน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนชุดน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าชุดน้ำยาที่เหลือ

๓.๓๒. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๙๐ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๓๓. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวิชาระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญາได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคากับโรงพยาบาลวิชาระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปณัสน์ภูษา เตชะชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ