

## ขอบเขตคุณลักษณะ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Electrolyte สาร Lipid profile และปริมาณ HbA<sub>1C</sub> ในสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ  
กสุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลชีรากาฬี

### ๑. ความต้องการ

รายการชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Electrolyte สาร Lipid profile และปริมาณ HbA<sub>1C</sub> ในสิ่งส่งตรวจ  
แบบอัตโนมัติ จำนวน ๙ รายการ

๑.	Sodium	จำนวน	๑๕๗,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒.	ECO๒	จำนวน	๑๕๕,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๓.	Chloride	จำนวน	๑๕๖,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๔.	Potassium	จำนวน	๑๕๖,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๕.	Direct LDL	จำนวน	๑๕,๕๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๖.	Direct HDL	จำนวน	๖๐,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๗.	Triglyceride	จำนวน	๖๐,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๘.	Cholesterol	จำนวน	๖๐,๒๓๖	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๙.	HbA <sub>1C</sub>	จำนวน	๔๐,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑.น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุม คุณภาพ (Control) เป็นน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ
- ๒.๒.ชุดน้ำยาเป็นแบบ Original และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๒.๓.น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการวิเคราะห์ ไม่มีสารก่อให้เกิดมะเร็งเป็นส่วนประกอบ
- ๒.๔.น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เสนอจะต้องเป็นน้ำยาที่ใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เดียว หรือ โรงเรียนแพทย์ในประเทศหรือต่างประเทศที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแบบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น
- ๒.๕.ผู้ขายจะต้องเสนอรายละเอียดที่สำคัญที่สุดของชุดน้ำยาที่ใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เดียว หรือ โรงเรียนแพทย์ในประเทศหรือต่างประเทศที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแบบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น

(.....  .....)	น.ส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....  .....)	น.ส.พรพีไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....  .....)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๒.๖.ผู้จัดหาย สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ครบทุกรายการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครโปรแกรมประเมินผลตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่โรงพยาบาลใช้ในการ ปฏิบัติงานให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๒.๗.นำยาที่ผู้จัดหายเสนอสามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมี Electrolyte ( $\text{Na}^+, \text{K}^+, \text{Cl}^-$ ) โดยวิธี Photometric และ/หรือ colorimetric และ ISE ทั้งใน Serum Plasma และ Urine สำหรับน้ำยา ตรวจหาปริมาณ HbA<sub>1C</sub> ในเลือด สามารถทำการตรวจวิเคราะห์โดยวิธี Immuno - turbidimetric หรือ Enzymatic
- ๒.๘.มีโปรแกรมการจัดเก็บข้อมูลของ Control ของการตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๔ รายการ พร้อมระบบ ประเมินผลเช่น Mean, S.D., %CV, Levey-Jennings เป็นต้น
- ๒.๙.มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่มีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; six-sigma metric โดย อัตโนมัติ จากการดึงข้อมูลการทำ Internal Quality Control สามารถประมาณผล และประเมินค่า Six-sigma ในแต่ละการทดสอบได้ หรือสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการทำข้อมูล Lab Performance
- ๒.๑๐.ผู้จัดหายจะต้องสนับสนุนระบบ auto verification ที่สามารถกำหนดเงื่อนไขการรายงานผลโดย ผู้ปฏิบัติงานได้
- ๒.๑๑.ผู้จัดหายจะต้องสนับสนุนระบบ E-connect หรือ remote service ในการตรวจสอบค่าของสาร มาตรฐาน (calibrator) และ สารควบคุมคุณภาพ (control) ให้ตรงกับ lot ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน หรือ update ค่า re-assign value ต่าง ๆ เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยมีระบบป้องกันข้อมูล ส่วนตัวของผู้ป่วย ไม่ให้ส่งผ่านเข้ามาในระบบ ตามระเบียบความปลอดภัย ในการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย
- ๒.๑๒.ชุดน้ำยาจะต้องผ่านการทำ Method validation ตามแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ทดสอบ
- ๒.๑๓.ผู้จัดหายต้องสนับสนุนการเขื่อมต่อโปรแกรมควบคุมคุณภาพ สนับสนุนคอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์ อื่นๆสำหรับเขื่อมต่อทั้งหมด และต้องสนับสนุนการติดต่อ ปรับปรุง การใช้งานระบบควบคุมคุณภาพที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
- ๒.๑๔.ผู้จัดหายต้องดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วน พร้อมใช้งาน และสามารถรองรับปริมาณข้อมูลใน อนาคตได้
- ๒.๑๕.ผู้จัดหายต้องสนับสนุน การบำรุงรักษา ดูแลปรับปรุงระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) และ โปรแกรม Lab online ตาม รพสต.ลูกช่วย และ โรงพยาบาลลูกช่วย ตลอดอายุสัญญา ผู้จัดหายต้อง จัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ก่ออบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการ ปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชีรากุเก็ต จนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ ในการนี้ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตาม เกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์

(.....)	น.ส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.มนศิกาณต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๒.๑๖.ผู้จัดขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจนิวเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ฉบับ
- ๒.๑๗.กรณีเกิดปัญหาในกระบวนการตรวจนิวเคราะห์ ผู้จัดขายต้องดำเนินการแก้ไข ให้ใช้งานได้ภายใน ๒๕ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๒.๑๘.ผู้จัดขายต้องสนับสนุนการแก้ปัญหา ท่ามกลาง แนวทางแก้ไข การป้องกัน ในกรณีผลการตรวจวินิจฉัยไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับรองการรายงานผล อย่างทันท่วงที
- ๒.๑๙.ผู้จัดขายสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ ความรู้ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เพื่อเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลชีรชุมเก็ต

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑.ผู้จัดขายต้องเสนอราคากำลังการตรวจนิวเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3<sup>rd</sup> party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจนิวเคราะห์ซึ่งทุกราย และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จัดขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒.สัญญาจะซื้อขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓.ผู้จัดขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวินิจฉัยที่อัตโนมัติทางเคมีคลินิก แบบ Fully Automation (Track) ประกอบด้วย ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจ (Pre-analytical system) ที่มีเครื่องปั่นสิ่งส่งตรวจควบคุม อุณหภูมิอัตโนมัติภายในระบบ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง, เครื่องตรวจวินิจฉัยที่อัตโนมัติ (Analytical) และระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติหลังการตรวจนิวเคราะห์ มีระบบปิดจุกอัตโนมัติ (recapper) ทุกหลอดตัวอย่าง มีการควบคุมอุณหภูมิสิ่งส่งตรวจอยู่ระหว่าง ๒-๘ องศาเซลเซียสสามารถตรวจวินิจฉัยซ้ำ โดยระบบ สามารถค้นหาตำแหน่งในการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจได้ถูกต้องรวดเร็ว สามารถเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจได้เพียงพอตามปริมาณงาน อย่างน้อย ๖,๐๐๐ หลอด/สัปดาห์ และสามารถขยายความสามารถในการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นได้
- ๓.๔.ผู้จัดขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวินิจฉัยที่อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ไม่น้อยกว่า ๓ เครื่อง สำหรับตรวจวินิจฉัยและสำรอง โดยต้องครอบคลุม ตามรายการตรวจนิวเคราะห์ทั้ง ๕ รายการภายใต้เครื่องเดียว และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย ญี่ปุ่น, ประเทศทางทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา
- ๓.๕.เครื่องตรวจวินิจฉัยที่อัตโนมัติสามารถทำการตรวจนิวเคราะห์ โดยมีอัตราความเร็วในการตรวจนิวเคราะห์โดยรวมไม่น้อยกว่า ๘๕๕ เทสต์ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

(.....)	น.ส.ศุภลักษณ์ ละ่องเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พรพีไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๓.๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบตรวจสอบน้ำยา และ Supplies อัตโนมัติ, มีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุ และแนวทางแก้ไขเบื้องต้น ไม่น้อยกว่า ๓ เครื่อง รวมถึงอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๗. รูปแบบการตรวจวิเคราะห์ แบบไม่ใช้น้ำ (dry chemistry) หรือแบบมีการใช้น้ำ จะต้องติดตั้งระบบบันทึกตามพื้นที่ที่โรงพยาบาลกำหนด และคุณภาพน้ำใช้งานได้จริงตามมาตรฐาน CLSI Guideline
- ๓.๘. ผู้จัดขายต้องสนับสนุนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (Lean) เพื่อลดระยะเวลาอคติ (Turn-around time) ตามตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลฯ ระบุก็ต้องกำหนดงานเคมีคลินิกไม่เกิน ๖๐ นาที
- ๓.๙. ผู้จัดขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จัดขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลฯ หรือภารกิจ
- ๓.๑๐. ทางโรงพยาบาลฯ ระบุก็ต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จัดขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลฯ ระบุก็ต้องชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จัดขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๑๑. ผู้จัดขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ที่เก็บทางโรงพยาบาลฯ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๑๒. ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบ กรณีที่สูญเสียน้ำยา เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของซ่าง
- ๓.๑๓. ผู้จัดขายต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง หากผู้จัดขายไม่สามารถจัดหนาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาและไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย
- ๓.๑๔. ผู้จัดขายต้องนำเสนอแผนรองรับหากมีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น เพื่อให้การบริการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๑๕. ผู้จัดขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับแผนการให้บริการของหน่วยงานที่มีปริมาณงานมากขึ้น และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

(.....)	น.ส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภษน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.มลศิกาณต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

ทั้งหมด ประกอบด้วย ห้องน้ำ, สายพานล้างเลียงสิ่งสกปรก เพื่อให้การดำเนินการตรวจเคราะห์เป็นไปได้ด้วยดีและมีประสิทธิภาพต่อการให้บริการตามวัตถุประสงค์ และเพียงพอตลอดอายุสัญญา

๓.๑๖.ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเลคทรอนิกส์

๓.๑๗.หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลชีรชัยเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ เสนอราคา กับโรงพยาบาลชีรชัยเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

- M  
..... น.ส.ศุภลักษณ์ ละองเพชร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ  
..... น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ  
..... น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ