

ขอบเขตคุณลักษณะ

ชุดนํ้ายาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวน ๓๐รายการ  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดนํ้ายาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ประกอบด้วย

๑.	HIV Ag/Ab	จำนวน	๑๗,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒.	HBsAg	จำนวน	๑๔,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๓.	Anti-HBs	จำนวน	๔,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๔.	Anti-HBc	จำนวน	๓,๖๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๕.	Anti-HCV	จำนวน	๖,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๖.	Anti HBc IgM	จำนวน	๒๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๗.	HBe Ag	จำนวน	๔๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๘.	Anti HBe	จำนวน	๑๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๙.	Anti HAV IgM	จำนวน	๖๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๐.	Anti HAV IgG	จำนวน	๔๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๑.	Toxoplasma IgG	จำนวน	๑๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๒.	Syphilis (T.pallidum Ab)	จำนวน	๕,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๓.	CEA.	จำนวน	๑,๗๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๔.	AFP.	จำนวน	๑,๕๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๕.	PSA_total	จำนวน	๑,๗๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๖.	CA ๑๒๕	จำนวน	๑,๗๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๗.	CA ๑๙-๙	จำนวน	๑,๒๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๘.	B-hCG	จำนวน	๑,๒๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๙.	Cortisol	จำนวน	๑,๓๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๐.	Ferritin	จำนวน	๖,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๑.	FT๓	จำนวน	๑๓,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๒.	FT๔	จำนวน	๑๓,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์

(.....) นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ  
(.....) น.ส.พรพีไล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ  
(.....) น.ส.มลติگانต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ

๒๓. TSH	จำนวน	๑๕,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๔. PTH (Parathyroid Hormone)	จำนวน	๓,๐๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๕. Phenytoin	จำนวน	๔๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๖. Valproic acid	จำนวน	๒๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๗. Phenobarbital	จำนวน	๑๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๘. Estradiol (E๒)	จำนวน	๒๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๙. SARS CoV ๒ IgG	จำนวน	๑,๒๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์
๓๐. SARS CoV ๒ IgM	จำนวน	๒๐๐	Test/การรายงานผลสมบูรณ์

## ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติโดยใช้วิธี Chemiluminescent Immunoassay และน้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือ third party control ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรอง ทุกรายการ
- ๒.๒. เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In-Vitro diagnostic use only) สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ มีเอกสารแสดงการรับรอง
- ๒.๓. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาควบคุมคุณภาพ(Control) และ น้ำยาสอบเทียบ (Calibrator) ต้องเป็นน้ำยาชนิดที่พร้อมใช้ (Ready to use) โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียมการเติมสารละลายหรือสารอื่นใด
- ๒.๔. ชุดน้ำยาจะต้องผ่านทำ Method validation ตามแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ
- ๒.๕. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับตัวอย่างที่เป็น Serum ,Plasma ( Lithium heparin Sodium heparin Potassium EDTA) และ Urine (สำหรับตรวจ Cortisol) ได้
- ๑.๑. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หากการติดเชื้อเอชไอวี จะต้องเป็นการตรวจแบบ ๔th Gen เป็นการตรวจแอนติบอดีร่วมกับแอนติเจนของเชื้อ ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารรับรอง

(.....) นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ




- ๑.๒. ชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ได้รับผลกระทบจาก ปัจจัยรบกวน ( Interference ) เช่น Vitamin B๗ ,Biotin หรือยาต่างๆ ในระดับปกติที่ร่างกายต้องการ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ
- ๑.๓. ชุดน้ำยาทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยา สามารถตรวจเลือดจากศพ (Cadaveric) ได้เพื่อรองรับงาน บริการในอนาคต โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยาทั้ง HIV, HBsAg, Anti-HCV & Syphilis
- ๑.๔. ชุดน้ำยามี barcode ระบุรุ่นการผลิต, calibration curve, และวันหมดอายุ.
- ๑.๕. ผู้จะขายต้องจัดทำการประเมินคุณภาพโดยองค์การภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงาน มาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ และแผนการทำ inter laboratory comparison ในรายการ ทดสอบที่ไม่สามารถหา EQA ได้ ให้กับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ครอบคลุมรายการทดสอบ โดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๑.๖. มีระบบ E-connect หรือ remote service ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (Calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (control) , update software และสามารถเพิ่มรายการทดสอบ (new assay) ได้ตลอดเวลา เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยมีการป้องกันข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยไม่ให้ ส่งผ่านเข้ามาในระบบ ตามระเบียบความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยของโรงพยาบาลวชิระ ภูเก็ต และสามารถดึงข้อมูล log มาประมวลผลในการเตือนความผิดปกติ (Proactive) เพื่อให้เครื่อง สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง รองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานในประเทศไทย
- ๑.๗. ต้องเป็นชุดทดสอบที่เคยใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เตียง หรือโรงเรียนแพทย์ที่ น่าเชื่อถือ ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคาไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง พร้อมแนบสำเนา สัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น
- ๑.๘. ผู้จะขายจะต้องจัดหาโปรแกรมควบคุมคุณภาพ จัดเก็บข้อมูลของ Control พร้อมระบบประเมินผล เช่น Mean, S.D., %CV, Levy-Jenings และมีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; six-sigma metric โดยอัตโนมัติ จากการดึงข้อมูลการทำ Internal Quality Control สามารถประมวลผล และ ประเมินค่า Six-sigma ในแต่ละการทดสอบได้ รองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานในประเทศไทย หรือสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการทำข้อมูล Lab Performance และต้องสนับสนุนการดูแล ปรับปรุง การใช้งานระบบควบคุมคุณภาพ อย่างต่อเนื่อง รองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานใน ประเทศไทย
- ๑.๙. มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวข้องในการใช้งานตรวจวิเคราะห์
- ๑.๑๐. ผู้จะขายต้องสนับสนุน การบำรุงดูแล ปรับปรุง ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ตลอด อายุสัญญา

(.....)	นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ




- ๑.๑๑. ผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ในกรณีที่เกิดผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์
- ๑.๑๒. ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริงพร้อมเอกสารแนบ เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง หากผู้จะขายไม่สามารถจัดหาตัวยานตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการให้ทันเวลาและไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย

## ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จาก ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3<sup>rd</sup> party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๒.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๒.๓. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบ Fully Automate อย่างน้อย ๒ เครื่อง สำหรับตรวจวิเคราะห์และสำรอง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้
- ๒.๓.๑. เครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวนอย่างน้อย ๒ ชุด ความเร็วรวม ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ เทสต์ / ชั่วโมง
- ๒.๓.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับน้ำยา ต้องมีระบบป้องกัน Carry over ระหว่างตัวอย่าง ส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจ ระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจ กับน้ำยามีระบบ Clot and bubble detection ทั้ง Sample และ Reagent Probe
- ๒.๓.๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจวัดสิ่งส่งตรวจและรายงานผลการตรวจวัดได้ไม่เกิน ๓๐ นาที ทุกรายการทดสอบ
- ๒.๓.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถ Load น้ำยาและ supply ต่างๆ ได้โดยไม่จำเป็นต้องหยุดเครื่องระหว่างการใช้งาน

(.....  .....)	น.ส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....  .....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....  .....)	น.ส.มลศีกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๒.๓.๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีช่องใส่น้ำยาไม่น้อยกว่า ๔๐ ช่องต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๒.๓.๖. สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Batch และ Random access และ Stat ได้
- ๒.๓.๗. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องความยืดหยุ่นในการตรวจวัด โดยทดสอบได้ทั้งแบบ One Step wash, Two Step wash, Pretreatment และ Stat Protocol ตามความเหมาะสมของ Analysts แต่ละชนิด เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการตรวจวัดสูงสุด
- ๒.๔. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ที่สามารถสำรองไฟในระยะเวลาการตรวจที่ใช้เวลามากสุดของรายการตรวจวิเคราะห์ ๓๐ รายการ ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๕. ผู้จะขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิมในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในระบบขัดข้องหรือไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ และไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขคุณสมบัติ
- ๒.๖. บริษัทส่งน้ำยาจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๒.๗. ผู้จะขายต้องเสนอกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (Lean) เพื่อลดระยะเวลารอคอย (Turn-around time ) ตามตัวชี้วัดที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๒.๘. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒.๙. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๒.๑๐. หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....  .....)	นส.ศุภลักษณ์ ละอองเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....  .....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....  .....)	น.ส.มลลิกานต์ ทิพย์กำเนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ