

ขอบเขตคุณลักษณะ
ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

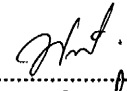
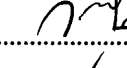
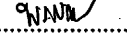
ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ tests /การรายงานผลสมบูรณ์

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. น้ำยาที่ใช้เป็นชุดน้ำยา Original สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน
- ๒.๒. มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล CE MARK
- ๒.๓. น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวัด Hemoglobin ไม่มีสารประกอบไซยาไนด์ (Cyanide free reagent)
- ๒.๔. น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถเก็บรักษาไว้ที่ อุณหภูมิ ๒ - ๓๐ องศาเซลเซียส
- ๒.๕. บรรจุภัณฑ์น้ำยามีระบบ Barcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา , วันหมดอายุ , และปริมาณ น้ำยาที่คงเหลือเพื่อตรวจสอบได้
- ๒.๖. น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ มีคุณภาพดีไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ข้างกล่องและมีการอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ผู้ซื้อได้รับของ
- ๒.๗. น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว ,NRBC ,Reticulocyte และ PLT-O มีส่วนประกอบของ สี Fluorescence เพื่อสามารถตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว ,NRBC ,Reticulocyte count , Platelet count และ Body Fluid ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ


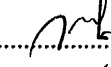
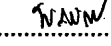
๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จาก ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (๓rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลือง ต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องดำเนินการให้มี การควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก ILC อย่างครบถ้วน โดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๔. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๓.๕. ผู้จะขายต้องนำเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติจำนวนอย่างน้อย ๓ เครื่องพร้อมเชื่อมต่อเครื่อง ทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง โดยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้ง ๓ เครื่องต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน และใช้น้ำยาชนิดเดียวกัน พร้อมระบบรายงานผลและพิมพ์ผลการ


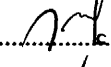
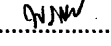
(.....) 	น.ส.พรพิไล อุดมโกชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) 	น.ส.อาอเสาะ หะระตี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....) 	น.ส.พรรษสร หงษ์สาธร	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

ตรวจได้ครบชุดมีประสิทธิภาพดีมาติดตั้งเพื่อใช้กับชุดน้ำยา เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทุก
เครื่องที่นำมาติดตั้ง ใช้หลักการ Fluorescence Flow Cytometry สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ด
เลือดขาว แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว NRBC เรติคูลอไซต์และ Body Fluid ได้เหมือนกันทุก
เครื่อง



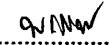
- ๓.๖. เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติทั้งหมด ต้องเป็น
เครื่องใหม่ หรือเป็นเครื่องที่ใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลเวชระกูล อายุการใช้งานไม่เกิน ๓ ปี ที่ผ่าน
การสอบเทียบประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องมีสภาพพร้อมใช้งาน
- ๓.๗. เครื่องนับเม็ดเลือดต้องสามารถวิเคราะห์และรายงานผลแยกชนิดเม็ดเลือดขาว, NRBC,
Reticulocyte และ Body fluid โดยอัตโนมัติ และต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๔๒
พารามิเตอร์ ดังนี้
- WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#,
BASO%, BASO#, IG%(IMG%), IG%(IMG#), NRBC%, NRBC#
 - RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD
 - PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR
 - RET%, RET#, HFR, MFR, LFR, IRF, RHE(Ret-He)
 - WBC-BF, RBC-BF, PMN%, PMN#, MN%, MN#, TC-BF
- ๓.๘. เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งมีอัตราเร็วในการตรวจวัด CBC + DIFF รวมกันไม่ต่ำกว่า
๓๖๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงและสามารถทำงานต่อเนื่อง (Auto load) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ราย
- ๓.๙. เครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติต้องเป็นเครื่องที่ผลิตภายใต้ผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องนับ
เม็ดเลือดอัตโนมัติ และต้องมีอัตราเร็วรวมกันอย่างน้อย ๒๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- ๓.๑๐. เป็นเครื่องที่สามารถใช้ตัวอย่างเลือดจาก Micro Tube ทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติได้
- ๓.๑๑. เครื่องสามารถเลือกทำสเมียร์พร้อมย้อมสีอัตโนมัติ หรือ ย้อมสีอย่างเดียวได้
- ๓.๑๒. เครื่องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและ Supply อัตโนมัติ
- ๓.๑๓. เครื่องมีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุและแนว
ทางแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๑๔. เครื่องสามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ข้อมูล/เครื่อง และมีระบบ
เก็บข้อมูลชุดควบคุมคุณภาพได้อย่างน้อย ๖๐ ชุด/เครื่อง
- ๓.๑๕. มีโปรแกรมเชื่อมต่อระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Middle ware) ที่สามารถตั้งกฎ หรือ
เกณฑ์ ในการ Auto validation ผลการตรวจวิเคราะห์ได้ และสนับสนุนอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ให้
ใช้งานโปรแกรม Middleware รวมทั้ง Monitor ที่รองรับรูปแบบโปรแกรม ได้อย่างมี
ประสิทธิภาพ ครบทุกจุด และเชื่อมต่อระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ LIS
- ๓.๑๖. ผู้จะขายต้องทำ Method Validation ในกรณีของการเริ่มติดตั้งเครื่องใหม่ หรือ ทำ
Correlation อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๑๗. ผู้จะขายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) เป็นระยะๆ หรือ
อย่างน้อยทุก ๒ เดือนให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา

(.....) 	น.ส.พรพิไล อุดมโกชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....) 	น.ส.อาเอเสาะ หาระตี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....) 	น.ส.พรพรศร หงษ์สาธ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๘. ผู้จะขายต้อง CALIBRATE เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งาน
อย่างมีประสิทธิภาพตามกำหนดมาตรฐานโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๑๙. ผู้จะขายต้องติดตั้งและปรับปรุงระบบน้ำทิ้งทั้งหมดจากเครื่องตรวจอัตโนมัติกับระบบน้ำเสียของ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตให้ใช้งานได้มีประสิทธิภาพ โดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๒๐. ผู้จะขายต้องปรับปรุงพื้นที่สำหรับวางเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องทำสเมียร์เลือด
และย้อมสีอัตโนมัติ ในกรณีที่พื้นที่เดิมไม่เหมาะสม โดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๒๑. ผู้จะขายต้องจัดหาแผ่นสไลด์สำหรับทำสเมียร์เลือดจำนวน ๑๕๐,๐๐๐ แผ่น หรือตามจำนวนที่
ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๒๒. ผู้จะขายต้องจัดหาชุดสีย้อม Wright's stain ที่ผ่านการทดสอบตามเกณฑ์คุณภาพสีย้อมของ
ห้องปฏิบัติการ จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ Tests หรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๒๓. ผู้จะขายต้องจัดหาชุดน้ำยาทดสอบสำหรับตรวจนับ NRBC จำนวน ๔,๐๐๐ Tests หรือตาม
จำนวนที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๒๔. ผู้จะขายต้องจัดหาชุดน้ำยาทดสอบสำหรับตรวจนับ Reticulocyte จำนวน ๔,๐๐๐ tests หรือ
มากกว่า ตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๒๕. ผู้จะขายต้องจัดหาชุดน้ำยาทดสอบสำหรับตรวจนับ เกร็ดเลือด (PLT-O) จำนวน ๘,๐๐๐ tests
หรือมากกว่า ตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๒๖. กรณีบรรจุกัมมันตภาพมีขนาดเกิน ๑๐ ลิตร ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ในการช่วย
ยก เคลื่อนย้ายน้ำยา อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๒๗. มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ที่ผ่านการประเมินประสิทธิภาพ สามารถ
สำรองไฟได้อย่างน้อย ๓๐ นาที ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๒๘. มีคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ
- ๓.๒๙. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติ รวมทั้งค่าแรงและ
ค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๓.๓๐. ผู้จะขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๖ ชั่วโมงหลังได้รับ
แจ้งซ่อม และเวลาที่รอการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ หากจำเป็นต้องมีการจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม
ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจ้างดังกล่าว
- ๓.๓๑. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องเป็นเวลานาน และมีผู้ป่วยจำเป็นต้องทำการตรวจวิเคราะห์ ผู้
จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการนำส่งและค่าตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานภายนอกที่ได้รับ
การรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ
- ๓.๓๒. ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาที่ใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน และการทำ Calibration ให้เพียงพอ
ตลอดอายุสัญญา
- ๓.๓๓. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตาม
โปรแกรมของช่าง ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริงหรือไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๑๐ ของราคา
จัดซื้อในแต่ละงวด

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.อาอเสาะ หาระตี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.พรรษสร หงษ์สาธ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๓๔. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์หลังจากติดตั้งตลอดตามสัญญาการใช้งานตามเงื่อนไข
- ๓.๓๕. ผู้จะขายต้องจัดผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่รพ.วชิระภูเก็ตที่รับผิดชอบปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี หรือ อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ ให้ใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง (Re-Training) ทุกปี ตลอดอายุการใช้งานเครื่อง
- ๓.๓๖. ผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามที่คุณจะซื้อสั่ง หลังจากวันสั่งของแล้วไม่เกิน ๑๕ วัน หากผู้จะขายส่งของล่าช้ากว่ากำหนด ผู้จะซื้อสงวนสิทธิ์ค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม
- ๓.๓๗. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (LEAN) เพื่อลดระยะเวลาการรอคอย (Turnaround time) ตามตัวชี้วัดที่คุณจะซื้อกำหนด
- ๓.๓๘. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ และสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงพื้นที่ที่มีอยู่ในปัจจุบันอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- ๓.๓๙. ผู้จะซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีที่เครื่องมือหรือน้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้แล้วแต่ยังไม่ดี เช่น การทำงานของเครื่องยังไม่ราบรื่น หรือผลตรวจคลาดเคลื่อน ผู้จะซื้อจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือ ผู้จะขายต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๔๐. ผู้จะขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๔๑. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๙๐ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๔๒. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใด ผู้จะซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ผู้จะขายยื่นเสนอราคากับผู้จะซื้อ ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโกชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.อาอเสาะ หาระตี	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.พรรษสร หงษ์สาธ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ