

ขอบเขตคุณลักษณะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ระดับสารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจ แบบอัตโนมัติ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

รายการชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ระดับสารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจ แบบอัตโนมัติ จำนวน ๒๖ รายการ

๑.	Creatinine (enzymatic)	จำนวน	๑๖๐,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒.	BUN	จำนวน	๑๔๐,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๓.	Glucose	จำนวน	๗๖,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๔.	AST	จำนวน	๔๔,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๕.	ALT	จำนวน	๔๔,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๖.	Magnesium	จำนวน	๒๔,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๗.	Microalbumin	จำนวน	๕,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๘.	Total Bilirubin	จำนวน	๒๖,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๙.	Calcium	จำนวน	๒๗,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๐.	Direct Bilirubin	จำนวน	๒๘,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๑.	ALP	จำนวน	๓๒,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๒.	Lipase	จำนวน	๑,๒๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๓.	Albumin	จำนวน	๔๔,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๔.	Phosphorus	จำนวน	๒๕,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๕.	Urine Protein	จำนวน	๕,๒๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๖.	Uric Acid	จำนวน	๑๘,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๗.	CKMB	จำนวน	๒๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๘.	CK	จำนวน	๒,๖๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๑๙.	Total Protein	จำนวน	๓๐,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๐.	Amylase	จำนวน	๑,๒๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๑.	ADA	จำนวน	๔๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์

(.....*g/hst*.....) น.ส.พรพีโล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....*plh*.....) น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

(.....*div*.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ

๒๒. LDH	จำนวน	๑๑,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๓. TIBC	จำนวน	๔,๐๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๔. Lactate	จำนวน	๑,๖๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๕. Iron	จำนวน	๓,๖๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์
๒๖. GGT	จำนวน	๑๐๐	Tests/การรายงานผลสมบูรณ์

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุม คุณภาพ (Control) เป็นน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ
- ๒.๒. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการวิเคราะห์ ไม่มีสารก่อให้เกิดมะเร็งเป็นส่วนประกอบ
- ๒.๓. ชุดน้ำยาเป็นแบบ Original และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ยกเว้นรายการตรวจวิเคราะห์ ADA
- ๒.๔. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เสนอจะต้องเป็นน้ำยาที่ใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เตียง หรือ โรงเรียนแพทย์ในประเทศหรือต่างประเทศที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น
- ๒.๕. ผู้จะขายจะต้องเสนอน้ำยาในการทดสอบทุกชนิด ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากสถาบันรับรองมาตรฐาน ทวีปยุโรป ญี่ปุ่นหรือสหรัฐอเมริกา
- ๒.๖. ผู้จะขาย สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ครอบคลุมรายการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครโปรแกรมประเมินผลตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่โรงพยาบาลใช้ในการปฏิบัติงานให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๒.๗. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ผู้จะขายเสนอ สำหรับตรวจหาสาร Creatinine ใน serum, plasma และ/หรือ สารน้ำ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ โดยวิธี Enzymatic

(.....) น.ส.พรทิไล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

(.....) น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน กรรมการ

- ๒.๘. สนับสนุนโปรแกรมการจัดเก็บข้อมูลของ Control ของการตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๒๖ รายการ พร้อมระบบประเมินผลเช่น Mean, S.D., %CV, Levey-Jennings เป็นต้น
- ๒.๙. สนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่มีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; six-sigma metric โดยอัตโนมัติ จากการดึงข้อมูลการทำ Internal Quality Control สามารถประมวลผล และประเมินค่า Six-sigma ในแต่ละการทดสอบได้ หรือสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการทำข้อมูล Lab Performance
- ๒.๑๐. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนระบบ auto verification ที่สามารถกำหนดเงื่อนไขการรายงานผลโดยผู้ปฏิบัติงานได้
- ๒.๑๑. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนระบบ E-connect หรือ remote service ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (calibrator) และ สารควบคุมคุณภาพ (control) ให้ตรงกับ lot ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน หรือ update ค่า re-assign value ต่าง ๆ เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยมีระบบ
- ๒.๑๒. ป้องกันข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย ไม่ให้ส่งผ่านเข้ามาในระบบ ตามระเบียบความปลอดภัย ในการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย
- ๒.๑๓. ชุดน้ำยาจะต้องผ่านการทำ Method validation ตามแนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ
- ๒.๑๔. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อโปรแกรมควบคุมคุณภาพ สนับสนุนคอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์อื่นๆ สำหรับเชื่อมต่อทั้งหมด และต้องสนับสนุนการดูแล ปรับปรุง การใช้งานระบบควบคุมคุณภาพที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
- ๒.๑๕. ผู้จะขายต้องดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วน พร้อมใช้งาน และสามารถรองรับปริมาณข้อมูลในอนาคตได้
- ๒.๑๖. ผู้จะขายต้องสนับสนุน การบำรุงรักษา ดูแลปรับปรุงระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) และโปรแกรม Lab online ตาม รพสต. ลูกข่าย และ โรงพยาบาลลูกข่าย ตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๗. ผู้จะขายจะต้องจัดทำโปรแกรม การบริหารจัดการน้ำยาและวัสดุวิทยาศาสตร์ ที่สามารถใช้งานได้จริง และมีประสิทธิภาพ รองรับปริมาณน้ำยาและวัสดุวิทยาศาสตร์ที่จะเพิ่มขึ้นในอนาคต

(..... <i>Hand</i>)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... <i>ม.ก.</i>)	น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... <i>2/20</i>)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๒.๑๘. ผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์
- ๒.๑๙. ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ฉบับ
- ๒.๒๐. กรณีเกิดปัญหาในกระบวนการวิเคราะห์ ผู้จะขายต้องดำเนินการแก้ไข ให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๒.๒๑. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการแก้ปัญหา หาสาเหตุ แนวทางแก้ไข การป้องกัน ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับรองการรายงานผล อย่างทันทีทันใด
- ๒.๒๒. ผู้จะขายสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ ความรู้ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ เพื่อเพิ่มศักยภาพของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (๓rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก แบบ Fully Automation (Track) ประกอบด้วย ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจ (Pre-analytical system) ที่มีเครื่องปั่นสิ่งส่งตรวจควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติภายในระบบ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Analytical) และระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติหลังการตรวจวิเคราะห์ มีระบบปิดจุกอัตโนมัติ (re-capper) ทุกหลอดตัวอย่าง มีการควบคุมอุณหภูมิสิ่งส่งตรวจอยู่ระหว่าง ๒-๘ องศาเซลเซียสสามารถตรวจวิเคราะห์ซ้ำ โดยระบบ สามารถค้นหาตำแหน่งในการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจได้ถูกต้องรวดเร็ว

(..... <i>Phit</i>)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... <i>Phit</i>)	น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... <i>Phit</i>)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

สามารถเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจได้เพียงพอตามปริมาณงาน อย่างน้อย ๖,๐๐๐ หลอด/สัปดาห์ และสามารถขยายความสามารถในการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นได้

- ๓.๔. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ไม่น้อยกว่า ๓ เครื่อง สำหรับตรวจวิเคราะห์และสำรอง โดยต้องครอบคลุม ตามรายการตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๒๖ รายการภายในเครื่องเดียว และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น, ประเทศทางทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา
- ๓.๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ โดยมีอัตราความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ โดยรวมไม่น้อยกว่า ๘๔๕ เทสต์ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
- ๓.๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบตรวจสอบน้ำยา และ Supplies อัตโนมัติ, มีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุ และแนวทางแก้ไขเบื้องต้น ไม่น้อยกว่า ๓ เครื่อง รวมถึงอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๗. รูปแบบการตรวจวิเคราะห์ แบบไม่ใช้น้ำ (dry chemistry) หรือแบบมีการใช้น้ำ จะต้องติดตั้งระบบน้ำ ตามพื้นที่ที่โรงพยาบาลกำหนด และคุณภาพน้ำใช้งานได้จริงตามมาตรฐาน CLSI Guideline
- ๓.๘. ผู้จะขายต้องสนับสนุนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (Lean) เพื่อลดระยะเวลารอคอย (Turn-around time) ตามตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตกำหนด งานเคมีคลินิกไม่เกิน ๖๐ นาที
- ๓.๙. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๓.๑๐. ผู้จะขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๑๑. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ กรณีที่สูญเสียน้ำยา เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง
- ๓.๑๒. ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง หากผู้จะขายไม่สามารถจัดหาหน้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาและไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องนำเสนอแผนรองรับหากมีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น เพื่อให้การบริการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

(..... <i>[Signature]</i>)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... <i>[Signature]</i>)	น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... <i>[Signature]</i>)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด	จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน	กรรมการ

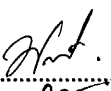
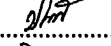
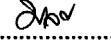
๓.๑๔. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับแผนการให้บริการของ
หน่วยงานที่มีปริมาณงานมากขึ้น และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
ทั้งหมด ประกอบด้วย ท่อลม, สายพานลำเลียงส่งตรวจ เพื่อให้การดำเนินการตรวจวิเคราะห์เป็นไป
ได้ด้วยดีและมีประสิทธิภาพต่อการให้บริการตามวัตถุประสงค์ และเพียงพอตลอดอายุสัญญา

๓.๑๕. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขาย

๓.๑๖. แก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระ
เงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่า
น้ำยาที่เหลือ

๓.๑๗. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่าน
หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๘. หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิ
ให้ เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.ปารวี ศรีภาวินทร์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	จพ.วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ