

**ขอบเขตคุณลักษณะ**  
**ชุดน้ำยาดตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ**  
**กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความต้องการ**

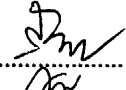
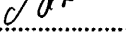
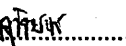
ชุดน้ำยาดตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ จำนวน ๓๐,๐๐๐ tests/การรายงานผลสมบูรณ์

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**




- ๒.๑. ชุดน้ำยาดตรวจทุกรายการได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE Mark และ/หรือ US FDA และผ่านการพิจารณาการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
- ๒.๒. ชุดน้ำยาดตรวจทุกรายการต้องเป็นชุดน้ำยาที่ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่นำเสนอ และเป็นชุดน้ำยา Original สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๒.๓. ชุดน้ำยาดตรวจทุกรายการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารก่อมะเร็ง และเป็นพิษต่อร่างกาย
- ๒.๔. ชุดน้ำยาดตรวจทุกรายการ ต้องมีสภาพดี ไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ข้างกล่อง และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ผู้ซื้อตรวจรับสินค้า
- ๒.๕. บรรจุภัณฑ์ของชุดน้ำยาทุกรายการต้องระบุชื่อน้ำยา, lot น้ำยา และวันหมดอายุ ให้ครบถ้วน
- ๒.๖. คุณสมบัติทางเทคนิคของแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ
  - ๒.๖.๑. มีสารเคลือบเพื่อดูดซับวิตามินซี (Absorb vitamin C) ซึ่งป้องกันการเกิดผลลบปลอม (False Negative) ในการตรวจ Glucose, Blood และ Nitrite
  - ๒.๖.๒. แถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ สามารถตรวจ Ascorbic acid และรายงานผลเป็นปริมาณได้
  - ๒.๖.๓. หลังเปิดใช้งานแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ วัน ที่อุณหภูมิห้อง

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

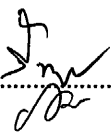

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ (test) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3<sup>rd</sup> party internal control) แผ่นทดสอบที่ใช้ทดสอบซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessory) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

(.....  )	น.ส.กัญตินันท์ วิมลพันธุ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....  )	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณ์วิลาศ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....  )	น.ส.สุวิยะห์ ทะยืออาแว	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ


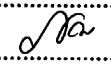
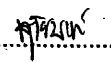
- ๓.๔. ผู้จะขายต้องดำเนินการให้มีการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) อย่างครบถ้วน โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๕. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ จำนวน ๒ ชุด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ พร้อมระบบพิมพ์ผลการตรวจมาติดตั้งให้ผู้จะซื้อใช้โดยไม่คิดมูลค่า เพื่อใช้กับชุดน้ำยาตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะตลอดอายุสัญญา
- ๓.๖. เครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติสามารถตรวจวัดปริมาณสารเคมีได้ไม่น้อยกว่า ๙ พารามิเตอร์ ดังนี้ pH, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrite, Blood และ Leukocytes และสามารถรายงานผลปัสสาวะทางกายภาพได้ไม่น้อยกว่า ๓ พารามิเตอร์ ดังนี้ Color Turbidity และ Specific Gravity ซึ่งในการตรวจ Specific Gravity ต้องใช้หลักการตรวจวัดเดียวกันกับเครื่อง Reflectometer และรายงานผลได้ตั้งแต่ ๑.๐๐๐ - ๑.๐๕๐
- ๓.๗. เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติใช้หลักการการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะหรือ Fluorescence Flow Cytometry พร้อมหลักการการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะ โดยสามารถตรวจนับตะกอนปัสสาวะและนับแยกชนิดของตะกอนที่พบได้ไม่น้อยกว่า ๑๑ พารามิเตอร์ ดังนี้ White Blood Cells (WBC), White Blood Cells Clumping (WBC Clumping), Red Blood Cells (RBC), Squamous Epithelial Cells/Epithelial Cells, Bacteria, Crystals, Hyaline Casts, Mucus, Yeast, non-Squamous Epithelial Cells/small round cell และ Pathogenic Cast พร้อมรายงานผลเชิงปริมาณในหน่วยการรายงาน cells/ $\mu$ L และ cells/HPF
- ๓.๘. เครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ มีอัตราเร็วในการตรวจไม่น้อยกว่า ๒๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ มีอัตราเร็วในการตรวจไม่น้อยกว่า ๑๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่อง พร้อมแทรกการตรวจด้วยระบบ STAT ได้ และสามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ข้อมูลต่อเครื่อง, ข้อมูลชุดควบคุมคุณภาพได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ ชุดข้อมูลต่อเครื่อง
- ๓.๙. ผู้จะขายต้องสนับสนุนหลอดปั่นปัสสาวะ (Centrifuge tube) จำนวน ๓๐,๐๐๐ หลอด หรือมากกว่าตามจำนวนที่ใช้จริง
- ๓.๑๐. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะและสารเคมีในปัสสาวะในหน้าจอเดียวกัน และสามารถตั้งกฎหรือเกณฑ์ในการ Validation ผลการตรวจวิเคราะห์ได้
- ๓.๑๑. ผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการทำ Validation method หรืออย่างอื่นตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ในการเริ่มติดตั้งเครื่องใหม่และระหว่างการใช้งาน

(.....  .....)	น.ส.กัญตินันท์ วัฒนพันธุ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....  .....)	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาศ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....  .....)	น.ส.สุวิยะห์ ทะย้ออาแว	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๒. ผู้จะขายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) อย่างน้อยทุก ๓ เดือนหรือบ่อยครั้งกว่านั้นตามความจำเป็น และ Calibrate เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมาตรฐานตามกำหนดโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องติดตั้งระบบน้ำที่ต้องใช้กับเครื่องและระบบน้ำที่จากเครื่องตรวจอัตโนมัติกับระบบน้ำเสียของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใน ๓๐ วันนับจากเซ็นสัญญา พร้อมปรับปรุงพื้นที่สำหรับวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ในกรณีในพื้นที่เดิมไม่เหมาะสมโดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๑๔. ผู้จะขายต้องจัดหาคอมพิวเตอร์พร้อมระบบรายงานผลและพิมพ์ผลการตรวจที่มีประสิทธิภาพที่เหมาะสมกับปริมาณงาน อย่างน้อย ๑ ชุด โดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๑๕. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบสารสนเทศที่ใช้อยู่ปัจจุบันของห้องปฏิบัติการ (LIS) รวมทั้งค่าดูแลระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ
- ๓.๑๖. ผู้จะขายต้องจัดหาอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ที่ผ่านการประเมินประสิทธิภาพสามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย ๓๐ นาที ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๑๗. ผู้จะขายต้องจัดหาคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ
- ๓.๑๘. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติ รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๓.๑๙. ผู้จะขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญมาซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้งซ่อม และช่วงเวลาที่ย่อการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ หากจำเป็นต้องมีการจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจ้างดังกล่าว
- ๓.๒๐. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องเป็นเวลานาน และมีผู้ป่วยจำเป็นต้องทำการตรวจวิเคราะห์ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการนำส่งและค่าตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ
- ๓.๒๑. กรณีที่สูญเสียน้ำยาจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริง
- ๓.๒๒. ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์หลังจากติดตั้งตลอดตามสัญญาการใช้งานตามเงื่อนไข
- ๓.๒๓. ผู้จะขายต้องจัดผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตที่รับผิดชอบปฏิบัติงานการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี หรืออบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ใช้งานเครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง (Re-Training) อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุการใช้งานเครื่อง

(.....  )	น.ส.กัญตินันท์ วิมลพันธุ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาศ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....  )	น.ส.สุวิยะบะห์ ทะย้ออาแว	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๒๔. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการทำงานที่เป็นระบบอย่างเนื่อง กำจัดชั้นตอนที่ไม่จำเป็น ไม่เกิดคุณค่า (LEAN) เพื่อลดระยะเวลารอคอย (Turnaround Time) ตามตัวชี้วัด
- ๓.๒๕. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพดีกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ และสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงพื้นที่ที่มีอยู่ในปัจจุบันอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- ๓.๒๖. หากมีการปรับปรุงและขยายโครงสร้างทางห้องปฏิบัติการงานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิกให้ทางผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงโครงสร้างทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เหมาะสมและสามารถปฏิบัติงานได้ด้วยดีและมีประสิทธิภาพ
- ๓.๒๗. ผู้จะซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีที่เครื่องมือหรือน้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้หรือแก้แล้วแต่ยังไม่ดี เช่น การทำงานของเครื่องยังไม่ราบรื่น หรือผลการตรวจคลาดเคลื่อน ผู้จะซื้อจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๒๘. ผู้จะขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใดๆในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อื่นเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๒๙. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๓๐. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใด ผู้จะซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ผู้จะขายยื่นเสนอราคากับผู้จะซื้อ ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....  )	น.ส.กัญตินันท์ วัฒนพันธุ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....  )	น.ส.ภัทรนลิน ลักขณะวิลาศ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....  )	น.ส.สุวิทย์บะห์ หะยืออาแว	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ