

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์
น้ำยาดตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด
โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ

น้ำยาดตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดและสารน้ำ จำนวน ๒๔ รายการ ประกอบด้วย

๑.	Glucose	จำนวน	๗,๒๙๐ Test
๒.	BUN	จำนวน	๖,๑๐๐ Test
๓.	Creatinine (Enzymatic)	จำนวน	๑๐,๔๔๐ Test
๔.	Uric Acid	จำนวน	๒,๕๐๐ Test
๕.	Total Protein	จำนวน	๒,๒๕๐ Test
๖.	Albumin	จำนวน	๒,๕๓๕ Test
๗.	AST	จำนวน	๓,๐๖๐ Test
๘.	ALT	จำนวน	๒,๙๔๐ Test
๙.	ALP	จำนวน	๒,๑๗๐ Test
๑๐.	Total bilirubin	จำนวน	๑,๗๗๐ Test
๑๑.	Direct bilirubin	จำนวน	๑,๘๔๐ Test
๑๒.	Cholesterol	จำนวน	๕,๔๖๐ Test
๑๓.	Triglyceride	จำนวน	๕,๒๕๐ Test
๑๔.	HDL-C	จำนวน	๔,๖๒๕ Test
๑๕.	LDL-C	จำนวน	๗๔๐ Test
๑๖.	Calcium	จำนวน	๒,๖๗๐ Test
๑๗.	Phosphorus	จำนวน	๒,๓๖๐ Test
๑๘.	Magnesium	จำนวน	๒,๕๐๐ Test
๑๙.	Electrolyte (Na, K, Cl, CO๒)	จำนวน	๗,๔๐๐ Test
๒๐.	Serum iron	จำนวน	๑,๐๐๐ Test
๒๑.	UIBC	จำนวน	๘๐๐ Test
๒๒.	Urinary / CSF Protein	จำนวน	๖๒๕ Test
๒๓.	HbA๑C	จำนวน	๑,๕๐๐ Test
๒๔.	LDH	จำนวน	๑,๒๘๐ Test

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด	
๑.นางสาวกุลรัศมี นະตีกา	ลงชื่อ..... <i>กุลรัศมี นະตีกา</i>
๒.นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร	ลงชื่อ..... <i>เฉลิมศรี ฤทธิสาร</i>
๓.นางสาวสกุลตรา บุญธิมา	ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>

วันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๓

2. วัตถุประสงค์และการใช้งาน

ใช้ตรวจหาสารเคมีในเลือดและสารน้ำจากร่างกายผู้ป่วยและผู้มารับบริการโรงพยาบาลจอมทองโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ทุกรายการทดสอบภายในเครื่องเดียว

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE mark หรือ ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทยมีเอกสารรับรองทุกรายการ

3.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับสารควบคุมคุณภาพอาจเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผลิตภัณฑ์ Third Party Control ก็ได้

3.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการต้องมีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

3.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 6 เดือนในวันส่งมอบ

3.5 น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาดันฉบับ

3.6 น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการ ต้องมีเอกสาร Material Safety Data Sheet (MSDS)

3.7 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA_{1c} ใช้หลักการ Immuno assay สามารถจัดการรบกวนจาก Hb variant ที่สำคัญ ได้แก่ HbE, HbC, HbD และ HbS โดยมีหลักฐานที่แสดงความน่าเชื่อถือจากสถาบัน USFDA หรือ NGSP หรือ IFCC และสามารถใช้ whole blood ในการตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี manual ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ เพื่อลดขั้นตอนและเพิ่มความรวดเร็วในการตรวจวิเคราะห์

3.8 ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตหรือหนังสือยืนยันการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

3.9 ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการจัดหาและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสารสอบเทียบ (Calibrator) ทั้งหมดให้เพียงพอตลอดการใช้งาน

3.10 ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการจัดหาและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสารควบคุมคุณภาพ (control material) ทั้งหมดให้เพียงพอตลอดการใช้งาน

3.11 ผู้ขายต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงในโรงพยาบาลโดยต้องแนบหลักฐานขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการโดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด	วันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๓
๑.นางสาวกุลรัศมี นะดิกา	ลงชื่อ..... กุศลรัศมี นะดิกา
๒.นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร	ลงชื่อ..... เฉลิมศรี ฤทธิสาร
๓.นางสาวสกุลตรา บุญธิมา	ลงชื่อ.....

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ (Fully automated analyzer) ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบในเครื่องเดียวกัน จำนวน 2 เครื่อง โดยเครื่องที่ใช้เป็นเครื่องหลัก เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อนหรือใช้งานไม่เกิน 2 ปี มีความเร็วในการวิเคราะห์ตั้งแต่ 1,000 Test/hour รวม ISE ต่อเครื่อง และสามารถไหลค่าน้ำยาเพิ่มขณะเครื่องทำการทดสอบได้ โดยไม่ต้องหยุดเครื่อง เครื่องสำรอง มีความเร็วในการวิเคราะห์ตั้งแต่ 1,000 Test/hour รวม ISE ต่อเครื่อง โดยทั้ง 2 เครื่อง ต้องสามารถใช้น้ำยาร่วมกันได้ทุกรายการ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดีและมีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมทั้งดำเนินการอบรมให้ผู้ใช้งานมีความชำนาญและแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้

4.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ Cuvette ชนิดแก้วแบบแข็งหรือพลาสติก โดยมีระบบควบคุมอุณหภูมิของการตรวจวิเคราะห์ที่ 37 องศาเซลเซียส ด้วยระบบ Dry bath หรือ Water bath เพื่อง่ายต่อการบำรุงรักษา

4.3 มีระบบใส่สารตัวอย่างเพื่อตรวจสอบวิเคราะห์ได้ทั้งแบบ Sample Rack ความจุอย่างน้อย 150 ตัวอย่างและในการทดสอบแบบ STAT สามารถไหลค่าน้ำยาได้อย่างน้อย 5 ตัวอย่างแบบต่อเนื่อง โดยมีระบบ Sample barcode และ rack barcode เพื่อความสะดวกในการเชื่อมต่อกับระบบ LIS

4.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบตรวจสอบปริมาณของตัวอย่าง (Sample Liquid Level Detection) ตรวจสอบการ Clot ของตัวอย่างตรวจ (Clot Detection) เพื่อความถูกต้องของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณสิ่งส่งตรวจได้น้อยที่สุดไม่เกิน 35 ไมโครลิตร เพื่อเป็นประโยชน์กรณีที่เกิดสิ่งส่งตรวจได้ปริมาณน้อย

4.5 ผู้ขายต้องมีแผนและดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์อย่างน้อย ทุก 3 เดือน และสอบเทียบเครื่องมือตามแผนโดยผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่และการสอบเทียบตลอดการใช้งาน หากเครื่องมือขัดข้องใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องแก้ไขให้พร้อมใช้งานภายใน 8 ชั่วโมง ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนด โรงพยาบาลจะส่งตรวจวิเคราะห์ต่อภายนอกโดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการส่งต่อจนกว่าจะดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ

4.6 ผู้ขายต้องจัดส่งน้ำยาตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้ซื้อกำหนดเป็นคราวๆไป ผู้ขายต้องส่งมอบวัสดุภายใน 7 วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

4.7 หากผู้ขายผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

4.8 กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องทำให้สูญเสียน้ำยาผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาที่สูญเสียไปทั้งหมด

4.9 ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

4.10 ผู้ขายต้องสนับสนุนจัดหาโต๊ะเจาะเลือดและอุปกรณ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด เพื่อสนับสนุนงานให้บริการของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด	วันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๓
๑.นางสาวกุลรัศมี นະตีกา	ลงชื่อ..... กุศลพร นະตีกา
๒.นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร	ลงชื่อ..... เดศิพลี ฤทธิสาร
๓.นางสาวสกุลตรา บุญธิมา	ลงชื่อ.....

- 4.11 ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรม Laboratory Information System (LIS) ที่มีประสิทธิภาพ ตามที่โรงพยาบาลกำหนด และดำเนินการเชื่อมต่อเข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาลได้ในวันส่งมอบน้ำยาครั้งแรก หรือเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ พร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์ทุกชนิดให้พร้อมใช้งาน ได้แก่ คอมพิวเตอร์ครบชุดพร้อมเครื่องสำรองไฟ เครื่องพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ เครื่องพิมพ์ Barcode และแคร์เตอร์ปฏิบัติการโดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 4.12 ผู้ขายต้องมีระบบบริหารจัดการคุณภาพทั้งกรณีใช้ IQC ของบริษัทผู้ผลิตหรือใช้ third party IQC ผ่าน Web base application โดยสามารถเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter lab Comparison)
- 4.13 ผู้ขายมีระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย 1 ชุด และแสดงเอกสารการได้รับมาตรฐานสากล เช่น CLSI , CLRW หรือ ISO 9001:2008
- 4.14 ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมช่วยบริหารจัดการสินค้าคงคลัง (Inventory Stock Management Program)
- 4.15 ผู้ขายต้องจัดหาระบบติดตามอุณหภูมิตู้เย็นในการเก็บน้ำยา เพื่อลดขั้นตอนการจดบันทึกด้วยเอกสาร (Data logger)
- 4.16 มีระบบ Call center ที่สามารถให้บริการช่วยเหลือแก้ปัญหาได้ 24 ชั่วโมง
- 4.17 ผู้ขายต้องจัดเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ฝ่ายขายและช่างซ่อมบำรุงเข้าร่วมประชุมปรึกษาและแก้ไขปัญหา QC Management อย่างน้อย 1 ครั้งต่อไตรมาส
- 4.18 ผู้ขายต้องดำเนินการปรับปรุงระบบห้องเจาะเลือด ให้มีระบบเรียกคิวอัตโนมัติ และมีระบบติดฉลากหลอดเก็บตัวอย่างเลือดอัตโนมัติ โดยให้จัดทำตามแบบที่เป็นมาตรฐานทางเทคนิคการแพทย์ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยและลดระยะเวลารอคอย โดยผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องมาติดตั้งโดยไม่คิดมูลค่า

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๔
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด	วันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๓
๑.นางสาวกุลรัศมี นະติกา	ลงชื่อ..... กุศลรัศมี นະติกา
๒.นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร	ลงชื่อ..... เฉลิมศรี ฤทธิสาร
๓.นางสาวสกุลตรา บุญธิมา	ลงชื่อ.....

รายละเอียดอื่นๆ

ผู้เสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น ต้องแสดงเป็นลายลักษณ์อักษรผ่านทางเว็บไซต์ของ
โรงพยาบาลจอมทอง หรือทางจดหมายลงทะเบียนมายังโรงพยาบาลจอมทองโดยเปิดเผยตัว ตามรายละเอียดดังนี้

- e-mail address : Kritsanee.manee@gmail.com
- โทรศัพท์ ๐ ๕๓๓๔ ๑๒๑๘-๙ ต่อ ๑๑๒๘ (กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยา
คลินิก) โทรสาร ๐ ๕๓๓๔ ๑๕๒๑
- ที่อยู่ โรงพยาบาลจอมทอง ๒๕๙ หมู่ ๒ ตำบลดอยแก้ว อำเภอจอมทอง จังหวัด
เชียงใหม่ ๕๐๑๖๐

จำนวน ๕ แผ่น	แผ่นที่ ๕
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด	วันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๓
๑.นางสาวกุลรัศมี นະตีกา	ลงชื่อ..... กุลรัศมี นະตีกา
๒.นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร	ลงชื่อ..... เฉลิมศรี ฤทธิสาร
๓.นางสาวสกุลตรา บุญธิดา	ลงชื่อ.....