

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน ๒๙ รายการ
โรงพยาบาลชุมแพอำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น


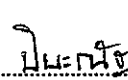

๑. ความเป็นมา


ตามที่โรงพยาบาลชุมแพ ได้จัดทำแผนหมวดงานเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โรงพยาบาลชุมแพ จังหวัดขอนแก่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗ รายการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๒๙ รายการ วงเงินงบประมาณ ๘,๘๖๐,๒๕๐.๐๐ บาท (แปดล้านแปดแสนหกหมื่นสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) เพื่อสำหรับการวิเคราะห์การตรวจต่างๆของผู้ป่วยที่มาใช้บริการในโรงพยาบาลชุมแพ จึงขอดำเนินการจ้างดังกล่าว ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ด้วยเงินนอกงบประมาณประเภทเงินบำรุง ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง และสารน้ำในร่างกาย ของผู้ป่วยโรงพยาบาลชุมแพ ประกอบด้วยน้ำยา จำนวน ๒๙ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวนหลอด
๑	น้ำยาทดสอบกลูโคส (Glucose)	๔๗,๐๐๐
๒	น้ำยาทดสอบยูเรียไนโตรเจน (BUN)	๕๗,๐๐๐
๓	น้ำยาทดสอบครีเอตินิน (Creatinine)	๘๘,๐๐๐
๔	น้ำยาทดสอบกรดยูริก (Uric acid)	๖,๖๐๐
๕	น้ำยาทดสอบคลอเรสเตอรอล (Cholesterol)	๒๖,๐๐๐
๖	น้ำยาทดสอบไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride)	๒๖,๐๐๐
๗	น้ำยาทดสอบ HDL- Cholesterol	๒๔,๐๐๐
๘	น้ำยาทดสอบ LDL-Cholesterol	๒๖,๐๐๐
๙	น้ำยาทดสอบโททอล โปรตีน (Total Protein)	๒๐,๐๐๐
๑๐	น้ำยาทดสอบอัลบูมิน (Albumin)	๒๖,๐๐๐
๑๑	น้ำยาทดสอบโททอล บิลิรูบิน (Bilirubin Total)	๒๑,๐๐๐
๑๒	น้ำยาทดสอบไคเรค บิลิรูบิน (Bilirubin Direct)	๒๑,๐๐๐
๑๓	น้ำยาทดสอบ Aspartate Aminotransferase : AST	๒๓,๐๐๐

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

ลำดับ	รายการ	จำนวนเทสต์
๑๔	น้ำยาทดสอบ Alanine Aminotransferase : ALT	๒๕,๖๐๐
๑๕	น้ำยาทดสอบหาอัลคาไลด์ฟอสฟาเทส (ALP)	๒๒,๐๐๐
๑๖	น้ำยาทดสอบแคลเซียม (Calcium)	๑๗,๕๐๐
๑๗	น้ำยาทดสอบหา ฟอสฟอรัส (Phosphorus)	๑๗,๐๐๐
๑๘	น้ำยาทดสอบแมกนีเซียม (Magnesium)	๑๗,๐๐๐
๑๙	น้ำยาทดสอบแลคเตตดีไฮโดรจีเนส (LDH)	๗๐๐
๒๐	น้ำยาทดสอบ Lactate	๘,๓๐๐
๒๑	น้ำยาทดสอบครีเอทีน ไคเนส (Creatine Kinase)	๒,๙๐๐
๒๒	น้ำยาทดสอบหาเอ็นไซม์ Pancreatic - AMYLASE	๒,๓๐๐
๒๓	น้ำยาทดสอบ IRON	๒,๑๐๐
๒๔	น้ำยาทดสอบ UIBC/TIBC	๒,๐๐๐
๒๕	น้ำยาทดสอบ Total Protein Urine/CSF (TPUC)	๑,๗๐๐
๒๖	น้ำยาทดสอบ ฮีโมโกลบิน เอวันซี (HbA๑c)	๑๕,๕๐๐
๒๗	น้ำยาทดสอบไบคาร์บอเนต (CO๒-L)	๘๓,๐๐๐
๒๘	น้ำยาตรวจวัด Electrolyte (Na, K, Cl)	๙๐,๙๐๐
๒๙	น้ำยาทดสอบ hsC-reactive Protein (hs CRP)	๒,๑๐๐

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่มีความสามารถตามกฎหมาย


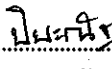

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย


๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นายสมเกียรติ ขุนพิทักษ์กุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..... ผู้รับรอง
 (นางจารุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีผลงานประเภทเดียวกันกับผลงานที่ประกวดราคาจ้างในวงเงินไม่น้อยกว่า ๔,๔๓๐,๑๒๕.๐๐ บาท และเป็นผลงานที่เป็นคู่สัญญาโดยตรงกับหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชน ที่น่าเชื่อถือ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือ มูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่น ข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ


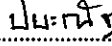

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม กิจการร่วมค้า


๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่า สุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจ รับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะ การเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุน จดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรพรม มโนสิทธิ์ศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติ

ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลา ๑ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้รับจ้างต้องส่งมอบเป็นรายเดือน โดยส่งมอบภายในวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป

๖. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ


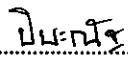

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา


๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๘,๘๖๐,๒๕๐.๐๐ บาท (แปดล้านแปดแสนหกหมื่นสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๘. ระยะเวลาการรับประกัน

รับประกันการทำงานเป็นระยะเวลา ๑ ปี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจารุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๙. งดงานและการจ่ายเงิน

ชำระค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก เป็นจำนวน Reportable Test (จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ Calibrator และ control)ตามการใช้งาน โดยนับจำนวนการทดสอบจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ทุกสิ้นเดือนโดยผู้รับจ้างต้องส่งมอบเป็นรายเดือน ภายในวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป โรงพยาบาลชุมแพ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้เช่าเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับถูกต้องครบถ้วน

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑ ของราคาค่าเช่า แต่จะต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท

(ลงชื่อ).....*สมเกียรติ*.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....*ปิยะฉัตร*.....กรรมการ (ลงชื่อ).....*ยุทธนา*.....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
qm
(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน ๒๙ รายการ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ คุณลักษณะเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๑.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกอัตโนมัติ (Chemistry Analyzer) ที่เป็นเครื่องใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็น เครื่องเก่าใช้งานในประเทศไทยอายุไม่เกินสามปีและไม่ใช้เครื่อง Refurbish สามารถวิเคราะห์แบบ Randomaccess และ Stat และสามารถใช้ระบบ Rack load หรือ ระบบ Tray มีความเร็ว ในการตรวจวิเคราะห์รวม ISE ไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง จำนวน ๒ เครื่อง ในระหว่างเข้า ถ้ำปริมาณงานเพิ่มขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องที่มีศักยภาพสูงขึ้น ให้กับโรงพยาบาลให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๑.๑.๒ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีใน Serum, ปัสสาวะ หรือสารน้ำจากร่างกายได้

๑.๑.๓ สามารถรองรับรายการทดสอบในข้อ ๔ รายการที่ ๑- ๒๙ ได้ครบทุกรายการ

๑.๑.๔ เครื่องสามารถใช้ Whole blood ในการตรวจวิเคราะห์หา HbA๑c โดยไม่ต้องผ่าน ขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดง โดยวิธี manual ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

๑.๑.๕ เครื่องที่นำมาติดตั้ง ต้องมีเอกสารการได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดย คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๑.๖ สามารถสั่งงานโดยใช้ระบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touch screen)

๑.๑.๗ มีระบบตรวจสอบก้อนเลือด (Clots Detection) หรือฟองอากาศ (Bubbles Detection)

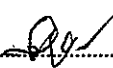
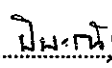

หรือ ปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection) และแจ้งเตือนเพื่อลดความผิดพลาด


๑.๑.๘ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ มี lipemia, icterus และ hemolysis (LIH) เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้นอาจเกิดจาก คุณภาพตัวอย่างและสามารถส่งผล serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้

๑.๑.๙ กรณีที่ค่าตรวจสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องสามารถทำการเจือจางตัวอย่างอัตโนมัติได้

๑.๑.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีช่องใส่ น้ำยาภายในตัวเครื่องที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ อยู่ระหว่าง ๔-๑๒ องศา เซลเซียส หรือ ๕-๑๒ องศาเซลเซียส เพื่อรักษาคุณภาพของน้ำยา

๑.๑.๑๑ ช่องใส่ น้ำยามีจำนวนไม่น้อยกว่า ๖๐ ช่อง ต่อ เครื่องตรวจวิเคราะห์โดยสามารถใส่ น้ำยา สำรองล่วงหน้าได้และสามารถทำการใส่ น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา แม้ในขณะที่เครื่องทำงานโดยไม่ต้อง standby เครื่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรุพรรณ มโนสิทธิ์ศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๑.๑.๑๒ มีระบบลดการปนเปื้อน (Carry over) ได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจและน้ำยาตรวจ

๑.๑.๑๓ เครื่องและน้ำยาได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๕๑๘๗ หรือ US FDA หรือ CE MARK ซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลและนานาชาติ

๑.๑.๑๔ การติดตั้งระบบหมายถึงรวมถึงระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ชนิด Stabilizer ไม่ต่ำกว่า ๕ Kv

๑.๑.๑๕ ต้องสนับสนุนคอมพิวเตอร์ พร้อมเครื่องพิมพ์ผล และหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งาน จำนวน ๒ ชุด

๑.๒ คุณลักษณะทั่วไปน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๑.๒.๑ น้ำยาทุกรายการต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดย เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Ready to Use) หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องวิเคราะห์ หรือมีการเตรียมอย่างง่ายและไม่จำเป็นต้องมีการ warm น้ำยาก่อนใช้งาน

๑.๒.๒ น้ำยาทุกรายการและ Calibrator ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์กรสากล โดยจะต้องได้รับการรับรอง ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๕๑๘๗ หรือ US FDA หรือ CE MARK

๑.๒.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๒.๔ น้ำยามีคุณภาพดีใช้งานได้จนถึงวันกำหนดหมดอายุ ไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ และมีอายุการใช้งานที่ข้างกล่องไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลชุมชนได้รับ และข้างกล่องน้ำยาต้องมี Barcode เพื่อแสดงข้อมูลน้ำยา เช่น Lot number, Serial number และวันหมดอายุ

๑.๒.๕ ชุดน้ำยาแต่ละชนิด มีวัสดุ อุปกรณ์ และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้รวมทั้ง Standard, Control และ Calibrator ครบชุด เพื่อใช้ในการตรวจได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม

๑.๓ คุณลักษณะเครื่องเตรียมหลอดตัวอย่างและติดบาร์โค้ดอัตโนมัติ

๑.๓.๑ เป็นเครื่องเตรียมหลอดตัวอย่างและติดบาร์โค้ดอัตโนมัติ ที่เป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องที่ผ่านการใช้งานมาไม่เกิน ๓ ปี จำนวนอย่างน้อย ๔ เครื่อง

๑.๓.๒ สามารถรองรับหลอดตัวอย่างได้หลายชนิด ที่มี เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๒-๑๖ หรือ ๑๒-๑๗ หรือ ๑๒-๑๘ มิลลิเมตรและมีความยาว ๗๕-๑๐๐ หรือ ๗๕-๑๑๓ มิลลิเมตร

๑.๓.๓ ความเร็วในการพิมพ์ ๑ วินาที หรือ ๔ วินาทีต่อหลอดตัวอย่างหรือ ๑๒ วินาทีต่อ ๔ หลอดตัวอย่าง

๑.๓.๔ สามารถพิมพ์ฉลากบาร์โค้ด เพิ่มเติมเพื่อติดหลอดตัวอย่างได้

๑.๓.๕ รองรับหลอดตัวอย่างแตกต่างกันได้อย่างน้อย ๖ ชนิด และมีช่องรองรับหลอดตัวอย่างแต่ละชนิดได้อย่างน้อย ๒๐ หลอดตัวอย่างต่อช่อง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรยาพร มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- ๑.๓.๖ ระบบการพิมพ์ เป็นแบบ Direct thermal
- ๑.๓.๗ สามารถพิมพ์บาร์โค้ดได้หลายชนิดไม่น้อยกว่า ๔ ชนิด
- ๑.๓.๘ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนกระดาษพิมพ์บาร์โค้ดตลอดอายุการใช้งาน
- ๑.๓.๙ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนบาร์โค้ดปริ้นเตอร์ สำหรับปริ้นบาร์โค้ดที่จุดเจาะเบาหวาน จำนวน ๒ ชุด

๑.๔ คุณสมบัติระบบคิว

- ๑.๔.๑ ใช้ระบบคิวเดียวตั้งแต่กดคิวไปจนถึงขั้นตอนการเจาะเลือด
- ๑.๔.๒ สามารถจำแนกบัตรคิวได้หลายกลุ่มประเภทผู้ป่วยเช่น คนไข้ทั่วไป,คนไข้รนั่ง, รทนอน,พระภิกษุ/สามเณร
- ๑.๔.๓ สามารถบริหารจัดการระบบการเจาะเลือดที่แสดงสถานะผู้ป่วยเพื่อบ่งชี้ตัวผู้ป่วย และการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) จากข้อมูลเวชระเบียน รูปภาพแสดงรายละเอียดต่างๆในการเจาะเลือดของผู้ป่วยรายนั้นได้
- ๑.๔.๔ มีหน้าจอแสดงหมายเลขคิว พร้อมเสียงเรียกผู้ป่วยเข้าช่องเจาะเลือด ณ จุดคนไข้นั่งรอ เพื่อเข้ารับบริการเจาะเลือด
- ๑.๔.๕ การข้ามคิวเมื่อคนไข้ยังไม่มาที่จุดเจาะและสามารถเรียกคิวกลับมาได้เมื่อเลยคิวของคนไข้โดยไม่ต้องกดคิวใหม่
- ๑.๔.๖ กดคืนคิวเมื่อต้องการให้เจ้าหน้าที่ท่านอื่นทำการเจาะเลือดแทนเมื่อคนไข้เจาะเลือดยาก
- ๑.๔.๗ ระบุสาเหตุเมื่อไม่สามารถทำการเจาะเลือดคนไข้ได้ และระบบสามารถเก็บบันทึกสาเหตุของการเจาะเลือดไม่สำเร็จได้เพื่อการทวนสอบ
- ๑.๔.๘ สามารถจัดทำสถิติ (statistic report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงงานบริการห้องเจาะเลือด, ระยะเวลารอคอยเจาะเลือด, จำนวนคนไข้ที่เจ้าหน้าที่แต่ละคนสามารถเจาะเลือดได้

๒. คุณลักษณะทางเทคนิคน้ำยาตรวจวิเคราะห์

เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติและมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ดังนี้

๒.๑ น้ำยาทดสอบกลูโคส (Glucose)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Glucose ใน Serum, Plasma, Urine และ CSF โดยใช้หลักการ Enzymatic Hexokinase

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๗๐๐ mg/dl

๒.๒ น้ำยาทดสอบยูเรียไนโตรเจน (BUN)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Urea ใน Serum, Plasma และ Urine โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Method หรือ Kinetic test with urease หรือ GLDH, Kinetic Assay

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรพพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๕ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๒๕ mg/dl

๒.๓ น้ำยาทดสอบครีเอตินิน (Creatinine)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา ครีเอตินิน (Creatinine) ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Enzymatic

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๓๐.๐ mg/dL สำหรับ Serum/Plasma และ ๒๔๕ mg/dl สำหรับ Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ

๒.๔ น้ำยาทดสอบกรดยูริก (Uric acid)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา ยูริก (Uric Acid) ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Method

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๕ mg/dl สำหรับ Serum/Plasma และ อย่างน้อย ๒๕๐ mg/dl สำหรับ Urine

๒.๕ น้ำยาทดสอบคลอเรสเตอรอล (Cholesterol)

- เป็นน้ำยาทดสอบหาคลอเรสเตอรอลใน Serum หรือ Plasma โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Method

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๘ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๖๗๕ mg/dl โดยไม่เจือจาง sample

๒.๖ น้ำยาทดสอบไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Triglyceride ใน Serum หรือ Plasma โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Method

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน


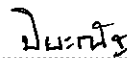

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๕๗๕ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๗ น้ำยาทดสอบ HDL- Cholesterol

- เป็นน้ำยาทดสอบหา HDL-Cholesterol ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Enzymatic หรือ Accelerator Selective Detergent

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๘ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๑๕ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)

(นางสาวปิยะฉัฐ พิทักษ์วงษ์)

(นายยุทธนา หอมजू)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง

(นางจรรุพรณ มโนสิทธิศักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๒.๘ น้ำยาทดสอบ LDL-Cholesterol

- เป็นน้ำยาทดสอบหา LDL-Cholesterol ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric test หรือ Measured, Liquid Selective Detergent หรือ Enzymatic Selective Protection

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๘ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๔๐๐ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๙ น้ำยาทดสอบโททอล โปรตีน(Total Protein)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Total Protein ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric Biuret

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๓ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๒๐ g/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๑๐ น้ำยาทดสอบอัลบูมิน (Albumin)

- เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลบูมิน (Albumin) โดยใช้หลักการ Colorimetric Biuret หรือ Bromcresol green

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อยอย่างน้อย ๖๐ g/L โดยไม่เจือจาง sample
- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๔๒ วัน

๒.๑๑ น้ำยาทดสอบโททอล บิลิรูบิน (Bilirubin Total)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Bilirubin Total ใน Serum / Plasma โดยหลักการ Diazo Method หรือ DPD method หรือ Vanadate oxidation

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๑ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๕.๐ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๑๒ น้ำยาทดสอบไดเรคต บิลิรูบิน(Bilirubin Direct)


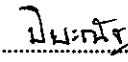

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Bilirubin Direct ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Diazo Method หรือ DPD method หรือ Vanadate oxidation


- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๑ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๐.๐ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๑๓ น้ำยาทดสอบแอสพาร์เตตอะมีโนทรานสเฟอเรส(Aspartate Aminotransferase : AST)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Aspartate Aminotransferase (ASTL) ใน Serum , Plasma โดยหลักการตาม IFCC หรือ NADH (without P-๕'-P)

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๗๐๐ U/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....  กรรมการ (ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา ทอมจoo)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....  ผู้รับรอง
(นางจรรพพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๒.๑๔ น้ำยาทดสอบอลาไมน์ อะมิโนทรานสเฟอเรส(Alanine Aminotransferase : ALT)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา ALTL (Alanine Aminotransferase) ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ IFCC หรือ NADH (without P-๕'-P)

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๘ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๕๐๐ U/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๑๕ น้ำยาทดสอบหาอัลคาไลด์ฟอสฟาเทส (ALP)

- เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลคาไลด์ฟอสฟาเทส (Alkaline-Phosphatase) โดยใช้วิธี IFCCหรือ Para-nitrophenyl Phosphate

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๘ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑,๑๐๐ U/L โดยไม่เจือจาง sample

๒.๑๖ น้ำยาทดสอบแคลเซียม (Calcium)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Calcium ใน Serum, Plasma และ Urineโดยใช้หลักการ ๕-nitro-๕'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA), photometricหรือ Arsenazo method หรือ Azenazo III หรือGitelman

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๔ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๐.๐ mg/dlสำหรับSerum/Plasma (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๑๗ น้ำยาทดสอบหา ฟอสฟอรัส (Phosphorus)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา ฟอสฟอรัส (Phosphorus)ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Molybdate UV หรือ Phosphomolybdate Complex

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๐.๐ mg/dl สำหรับSerum/Plasma และอย่างน้อย ๑๘๖ mg/dl สำหรับ Urine (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๑๘ น้ำยาทดสอบแมกนีเซียม (Magnesium)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Magnesium ใน Serum, Plasma และ Urine โดยหลักการ Colorimetric Endpoint Method หรือ Arsenazo หรือ Xylidyl Blue

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๑๔ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๔.๘๖ mg/dlใน Serum/Plasma และอย่างน้อย ๒๒.๕ mg/dl ใน Urineโดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๑๙ น้ำยาทดสอบแลคเตตดีไฮโดรจีเนส(LDH)

- เป็นน้ำยาทดสอบหาแลคเตตดีไฮโดรจีเนส (LDH) โดยใช้วิธี IFCC หรือ Lactate-NADหรือ UV assay

(ลงชื่อ).....*ปล*.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....*ปิ่น*.....กรรมการ (ลงชื่อ).....*พจน*.....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....*ณ*.....ผู้รับรอง
(นางจรรพพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๑ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๗๐๐ U/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๒๐ น้ำยาทดสอบ Lactate

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Lactate ใน Plasma, CSF โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือ Lactic acid (Lactate) to Pyruvate

- น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๓.๓๒ mmol/L (๑๒๐ mg/dL) (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๒๑ น้ำยาทดสอบครีเอทีน ไคเนส(Creatine Kinase)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา เอ็นไซม์ Creatine Kinase โดยใช้หลักการ Enzymatic หรือ UV test หรือ NAC activate IFCC

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒,๐๐๐ U/L

๒.๒๒ น้ำยาทดสอบหาเอ็นไซม์ Pancreatic - AMYLASE

- เป็นน้ำยาทดสอบหาเอ็นไซม์ Pancreatic-AMYLASE โดยใช้หลักการ Colorimetric assay หรือ CNPG_๓ หรือ Ethylidene Blocked-pNPG_๗ หรือ Enzymatic colorimetric method inhibition EPS

- น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย ๑๙ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๕๐๐ U/L

๒.๒๓ น้ำยาทดสอบIRON


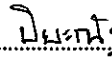

- เป็นน้ำยาทดสอบหา IRON ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Colorimetric assay หรือ TZTP หรือ Ferrozine หรือ Ferene หรือ TPTZ


- น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย ๑๙ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๐๐๐ µg/dL (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๒.๒๔ น้ำยาทดสอบUIBC/TIBC

- เป็นน้ำยาทดสอบหา UIBC/TIBC ใน Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Direct determination with Ferrozine. หรือ Colorimetric หรือ Sequential release and uptake of iron หรือ Ferene หรือ Nitroso-PSAP

- น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย ๑๙ วัน
- น้ำยาต้องมี Sensitivity อย่างน้อย ๕๐๐ µg/dL

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๒.๒๕ น้ำยาทดสอบโททอลโปรตีนในยูรีน/น้ำไขสันหลัง (Total Protein Urine/CSF (TPUC)

- เป็นน้ำยาทดสอบหาโททอลโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง (Total Protein Urine/CSF) โดยใช้หลักการ Turbidimetric method. หรือ Pyrogallol Red Molybdate หรือ Dye binding หรือ Benzethonium Chloride

- น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย ๓๕ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๐๐ mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

๒.๒๖ น้ำยาทดสอบ ฮีโมโกลบิน เอวันซี(HbA๑C)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา HbA๑C ใน whole blood โดยใช้หลักการ TurbidimetricImmunoInhibition รายงานผลในหน่วยของ mmol/mol hemoglobin A๑C (IFCC) และ % hemoglobin A๑c (DCCT/NGSP) หรือ Reversed-Phase Cation exchange chromatography หรือ Latex agglutination inhibition assay หรือ Enzymatic

- น้ำยามี Stability ไม่ต่ำกว่า ๔ สัปดาห์หลังจากเปิดใช้งาน

- น้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบ Hemolysis เม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ (Hemolysing onboard)

๒.๒๗ น้ำยาทดสอบไบคาร์บอเนต (CO๒-L)

- เป็นน้ำยาทดสอบหาไบคาร์บอเนต (Bicarbonate) โดยการทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ Enzymatic PEP-MD หรือ Enzymatic method

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๗ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๓๑mmol/L โดยไม่เจือจาง sample

๒.๒๘ น้ำยาตรวจวัด Electrolyte (Na, K, Cl)

- เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (Indirect)


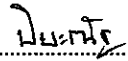

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๑๔ วัน


๒.๒๙ น้ำยาทดสอบ hsC-reactive Protein (hsCRP)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา hsC-reactive Protein (CRP) โดยใช้วิธี Particle Enhanced Turbidimetric

- น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย ๔๘ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๖ mg/dL

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรพพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติที่ใช้ได้กับน้ำยาตามข้อ ๒ โดยประกอบด้วยชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติจำนวน ๒ เครื่องโดยมีรายละเอียดคุณลักษณะ ทั่วไปตามข้อ ๑.๑

๓.๒ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติให้พร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญาและ หากติดตั้งไม่แล้วเสร็จ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายตามจำนวนทดสอบที่เกิดขึ้น โดยการส่งตรวจภายนอก จนกว่า จะติดตั้งแล้วเสร็จ

๓.๓ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องเตรียมหลอดตัวอย่างและติดบาร์โค้ดอัตโนมัติ จำนวน ๔ ชุดพร้อมระบบคิวให้กับโรงพยาบาล โดยมีรายละเอียดคุณลักษณะทั่วไป ตามข้อ ๑.๓ และ ข้อ ๑.๔

๓.๔ ผู้ให้เข้าต้องทำการเชื่อมเครื่องตรวจอัตโนมัติ ทั้ง ๒ เครื่อง กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System; LIS) ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ โดยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

๓.๕ ผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาน้ำยาทุกรายการ จะเลือกเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งไม่ได้ และผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาน้ำยาต่อ Reportable Test (จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ Calibrator และ control) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS)

๕.๖ ผู้ให้เข้าต้องปรับปรุงห้องเจาะเลือดให้ได้ตามมาตรฐานและมีความเหมาะสมกับการทำงานของเจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการ จำนวนอย่างน้อย ๔ ช่องเจาะ และ จุดเจาะเลือดสำหรับผู้ป่วยรถนั่ง/รถนอน/เด็กทารก พร้อม คอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์บาร์โค้ด อีก ๑ จุด

๕.๗ ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา


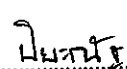

๕.๘ ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดีและมีกรอบระยะเวลาการใช้งานและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง


๕.๙ Calibrator; Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนคอมพิวเตอร์ที่เป็น Windows แท้ และเครื่องพิมพ์ จำนวน ๒ ชุด พร้อมหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งาน สำหรับรายงานผลและพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์

๕.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาตู้แช่เย็นแบบ ๓ ประตู จำนวน ๒ ตู้ เพื่อจัดเก็บน้ำยาแช่เย็นของผู้ให้เข้าอย่างเพียงพอ

๕.๑๒ ผู้ให้เข้าต้องจัดหา external quality assessment scheme (EQA) จากหน่วยงานที่ได้มาตรฐานให้ครบทุกรายการทดสอบให้กับหน่วยงานหรือ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่โรงพยาบาลได้จัดหาเองหรือกรณีที่รายการทดสอบใด ไม่มี EQA ให้ผู้ให้เข้ารับผิดชอบดำเนินการจัดทำ Inter-lab comparison ให้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พัทธ์ชัยวงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรยาพร มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๕.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนข้อมูลวิชาการ และเอกสาร เพื่อจัดทำระบบมาตรฐานของโรงพยาบาล

๕.๑๔ ผู้ให้เข้ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และการดูแลรักษา เครื่องตลอดจนค่าซ่อมบำรุงเครื่อง ผู้ให้เข้าต้องรับประกันคุณภาพเครื่อง หลังจากติดตั้งและตลอดจนการใช้งานได้ดีตามเงื่อนไข

๕.๑๕ การติดตั้งเครื่องต้องผ่านการประเมินความถูกต้อง แม่นยำ และทำการเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่อง ในสถานที่จริงที่ติดตั้งเครื่องเพื่อใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๑๖ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งโปรแกรมที่ช่วยนำข้อมูล การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) จากการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำวันไปบันทึกและเทียบค่ากับกลุ่มเครื่องมือชนิดเดียวกัน และ Control lot เดียวกันบนพื้นฐานของกฎและข้อกำหนดสากล เพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถติดตามประเมินผลการทดสอบคุณภาพ แต่ละรายการตรวจโดยโปรแกรมจะนำค่าไปวิเคราะห์ทางสถิติและแสดงค่าตัวชี้วัดออกมาเป็น mean, ค่า % CV และ % Bias ได้

๕.๑๗ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบติดตั้งโปรแกรมที่ใช้สำหรับการขอตรวจและการรายงานผลผ่านเครือข่าย (Web Lab Application) เพื่อรับรายการตรวจและส่งผลไปยังโรงพยาบาลภายนอกได้

๕.๑๘ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งโปรแกรมบริหารสต็อกน้ำยา (Inventory Management) ให้กับห้องปฏิบัติการ

๕.๑๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาโปรแกรม Interlaboratory comparison แบบ Online ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา

๕.๒๐ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดแก่ ชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สินและสิทธิใดๆของผู้ใช้ที่เกิด จากการติดตั้งเครื่อง หรือความชำรุดบกพร่องของเครื่องที่เข้าทุกกรณี


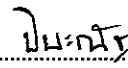

๔. เงื่อนไขส่งมอบ


๔.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพภายใน Calibrator และและน้ำยาพร้อมอุปกรณ์เสริมอื่นๆให้เพียงพอและต่อเนื่องให้กับโรงพยาบาลชุมชนแห่งทุกสัปดาห์แรกของเดือนโดยประมาณการใช้งาน จากยอดเดือนที่ผ่านมา และจะมีการตรวจนับ Test/Report ในการทดสอบ จาก ระบบ LIS เป็นหลัก ทุกสิ้นเดือน เพื่อแจ้งบริษัทออกใบแจ้งหนี้ (Invoice) มาให้โรงพยาบาลในกรณีส่งน้ำยามาเกินสามารถสะสมในเดือนถัดไปได้ แต่ถ้าส่งน้ำยามาไม่พอใช้ บริษัท ต้องจัดส่งมาเพิ่มให้โรงพยาบาลภายใน ๗ วัน

๔.๒ น้ำยาที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับแต่วันส่งมอบน้ำยาแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์ และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของน้ำยา

๔.๓ ผู้ให้เข้ายินดีแลกเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมชนแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๔.๒

๔.๔ หากคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขาย ไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ใช้ ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนแพ

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ขายจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Chemistry Analyzer) พร้อมอุปกรณ์
ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลชุมแพ แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๓๐ วัน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ