

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์
สำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
จำนวน ๒๙ รายการ โรงพยาบาลปทุมธานี

.....

งานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

๑. ความต้องการ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลปทุมธานีมีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลปทุมธานีรวมถึงหน่วยงานอื่น ๆ นอกโรงพยาบาลที่มาขอรับบริการ ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาล ตติยภูมิ ทำให้การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ เป็นไปด้วยความยากลำบากและซับซ้อน ประกอบกับความต้องการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา แต่เครื่องมือที่ให้บริการและบุคลากร มีจำนวนจำกัดจึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบการจัดการและการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจให้เป็นระบบที่รวมเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ พร้อมระบบย่อยที่สนับสนุนการทำงาน เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นและให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	Glucose	๔๕,๖๐๐
๒	BUN	๘๐,๐๐๐
๓	Creatinine	๘๕,๐๐๐
๔	Uric Acid	๒๒,๐๐๐
๕	Cholesterol	๓๐,๐๐๐
๖	Triglyceride	๓๐,๐๐๐
๗	HDL-Cholesterol	๒๗,๓๐๐
๘	LDL-Cholesterol	๒๔,๐๐๐
๙	Total Protein	๑๘,๐๐๐
๑๐	Albumin	๒๔,๐๐๐
๑๑	Ca (Calcium)	๑๒,๖๐๐
๑๒	Total Bilirubin	๑๘,๐๐๐
๑๓	Direct Bilirubin	๑๘,๒๐๐
๑๔	Aspartate Aminotransferase	๒๔,๐๐๐

.....
(นางฐนิตา จุลานพันธ์)
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ

.....
(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑๕	Alanine Aminotransferase	๒๕,๐๐๐
๑๖	CO _๒ (Bicarbonate)	๗๘,๐๐๐
๑๗	Alkaline-Phosphatase	๑๙,๒๐๐
๑๘	Na (Sodium)	๖๐,๐๐๐
๑๙	K (Potassium)	๖๐,๐๐๐
๒๐	Cl (Chloride)	๖๐,๐๐๐
๒๑	P (Phosphorus)	๑๒,๕๐๐
๒๒	Mg (Magnesium)	๘,๐๐๐
๒๓	CPK	๒,๐๐๐
๒๔	Total Protein Urine/CSF	๓,๐๐๐
๒๕	Micro-albumin	๔,๐๐๐
๒๖	Amylase	๒,๑๐๐
๒๗	Serum iron	๒,๐๐๐
๒๘	UIBC	๒,๐๐๐
๒๙	Lactate	๑,๕๐๐

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจรวมทั้งระบบการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผลการประมวลผลโดยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS : Laboratory information System)

๒.๒ เพื่อให้การจัดการสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้อง รวดเร็ว

๒.๓ สามารถพัฒนาระบบและเครื่องมือเพื่อรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นใน ๓-๕ ปี

๒.๔ เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยความถูกต้องและรวดเร็วอันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้องรวดเร็ว ทันเวลาและแม่นยำ



(นางฐนิตา จุลานุนพันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารเคมีในเลือดและมีองค์ประกอบครบชุด ดังรายการต่อไปนี้

๓.๑.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร glucose ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ enzymatic reference method with hexokinase จำนวน ๔๕,๖๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๗๐๐mg/dL หรือกว้างกว่า และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๓.๑.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร blood urea nitrogen (BUN) ใน serum, Plasma และ urine โดยใช้หลักการ Kinetic หรือ Photometric method จำนวน ๘๐,๐๐๐ Test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๓.๕-๒๐๐mg/dL ในการตรวจ Serum หรือ Plasma และ ๑๕๐-๑๒,๐๐๐mg/dL ในการตรวจปัสสาวะ และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๓.๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร creatinine ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๘๕,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๐.๑-๒๐mg/dL หรือกว้างกว่า ในการตรวจ Serum และ ๔-๖๐๐mg/dL หรือกว้างกว่าในการตรวจปัสสาวะและมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๓.๑.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Uric Acid ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic colorimetric method จำนวน ๒๒,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๐.๕๐-๒๕mg/dL ในการตรวจ Serum, Plasma และ ๒.๕-๒๕๐mg/dL ในการตรวจปัสสาวะและมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๓.๑.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๓๐,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๘๐๐mg/dL

๓.๑.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric method จำนวน ๓๐,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน



(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ



(นางสาวนภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๓.๑.๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HDL - cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ Homogenous enzymatic colorimetric method หรือ Enzymatic colour test จำนวน ๒๗,๓๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๕-๑๐๐mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๓.๑.๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร LDL- cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric หรือ Measured Liquid selective detergent จำนวน ๒๔,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๕๐๐mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ Colorimetric assay จำนวน ๑๘,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑๒๐g/L หรือกว้างกว่า และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๓.๑.๑๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ Bromcresol green จำนวน ๒๔,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๖๐g/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๓.๑.๑๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร calcium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ OCPC หรือ arsenazo หรือ NM-BAPTA จำนวน ๑๒,๖๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๒๐ mg/dL ในการตรวจวัดใน serum, Plasma และ ไม่ต่ำกว่า ๓๐ mg/dL ใน Urine และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๓.๑.๑๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric หรือ diazomethod จำนวน ๑๘,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๓๐mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric หรือ diazo method จำนวน ๑๘,๒๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑๕mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน



(นางรุณิดา จุฑานุกพันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวกัทธกร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๓.๑.๑๔ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC (The International Federation of Clinical Chemistry) จำนวน ๒๔,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ U/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๑๕ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC(The International Federation of Clinical Chemistry) จำนวน ๒๕,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ U/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๑๖ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร CO₂ (Bicarbonate) โดยการทำให้ปฏิกิริยากับ phosphoenolpyruvate (PEP) จำนวน ๗๘,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๒-๕๐mmol/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๓.๑.๑๗ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร alkaline phosphatase ในเลือดโดยใช้ Colorimetric assay จำนวน ๑๘,๒๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑,๐๐๐U/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๓.๑.๑๘ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Na (Sodium) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE จำนวน ๖๐,๐๐๐ test

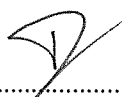
โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๖๐mmol/L

๓.๑.๑๙ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร K (Potassium) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE จำนวน ๖๐,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๒-๑๐mmol/L

๓.๑.๒๐ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Cl (Chloride) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE จำนวน ๖๐,๐๐๐ test


โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๖๐-๑๓๐mmol/L



(นางฐนิตา จุลานุนพันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๓.๑.๒๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร phosphorus ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ molybdateuv หรือ phosphomolybdate จำนวน ๑๒,๕๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๒๐mg/dL ใน serum, Plasma และ ไม่ต่ำกว่า ๒๘๐mg/dL ในการตรวจปัสสาวะโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๒๒ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร magnesium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ colorimetric method จำนวน ๘,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๔.๕mg/dL ใน serum, Plasma และ ๑.๓-๒๖.๐mg/dL ในการตรวจปัสสาวะโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๒๓ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร total CK ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic UV หรือ IFCC จำนวน ๒,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๗-๒๐๐๐ U/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๓.๑.๒๔ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Urine/CSF protein ในปัสสาวะและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ turbidimetric method จำนวน ๓,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐๐mg/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๔๐ วัน

๓.๑.๒๕ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Micro-Albumin ในปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay จำนวน ๔,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๓๕๐mg/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๒๖ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Amylase เลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ Enzymatic colorimetric assay หรือ IFCC จำนวน ๒,๑๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐๐ U/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๑.๒๗ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือดโดยใช้หลักการ Colorimetric assay จำนวน ๒,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๕.๐๐-๑๐๐๐ µg/dl มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๔๐ วัน



(นางฐนิตา จุฑานพันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวภัทรกร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๓.๑.๒๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total iron binding capacity (TIBC/UIBC) ในเลือด โดยใช้ หลักการ Ferrozine method หรือ sequential iron release / uptake จำนวน ๒,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๖.๘-๗๐๐ µg/dl มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๓.๑.๒๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate ในเลือด โดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๑,๕๐๐ test

เป็นน้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๔๐ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ) และน้ำยามี Lower detection limit ๑.๘ mg/dl และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา จากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) และ สำเร็จรูปพร้อมใช้งานโดยไม่ต้องทำการผสม หรือ เตรียมก่อนการใช้งาน (ready to use)

๔.๒ น้ำยาทดสอบชนิดเดียวกันสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภท เดียวกันได้

๔.๓ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และหรือ CE Mark

๔.๔ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode reader ทั้ง sample และน้ำยาสามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

๔.๕ calibrator, control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๖ น้ำยาทุกชนิดต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๔.๗ น้ำยาทุกชนิดต้องมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot Number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๓.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

บริษัทต้องให้ยืมหรือเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาทุกข้อ เครื่องที่จัดหาหรือให้ยืมต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน รวมทั้งบริการจัดการให้เครื่องสามารถใช้งานได้ โดยระบบการตรวจวิเคราะห์ส่งตรวจเป็นแบบอัตโนมัติที่มีเครื่องตรวจเคมีคลินิกอย่างน้อย ๒ เครื่องที่เชื่อมต่อกัน โดยใช้หน้าจอแสดงผลและสั่งงานร่วมกันในจอเดียว ประกอบด้วยระบบย่อย ๓ ระบบคือ

- ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด (Automatic blood collecting system)
- Analytical system
- ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

(นางฐนิตา จุลาณพันธ์)
ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ

(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๓.๓.๑ ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด (Automation blood collecting system)

มีระบบบริหารจัดการการเจาะเลือดและการเก็บตัวอย่าง โดยมีจุดเจาะเลือดอย่างน้อย ๔ จุด มีระบบการปฏิบัติงาน(Performance)เป็นแนวทางปฏิบัติชัดเจน สามารถตรวจสอบย้อนกลับเพื่อพัฒนากระบวนการ รวมถึงบริหารจัดการลำดับการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ ช่วยลดเวลาการรอคอยในการเข้ารับบริการของผู้ป่วยได้ และจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล(HIS) และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS) มีคุณลักษณะดังนี้

ระบบจัดการคิวและโปรแกรม

๑) มีคอมพิวเตอร์หน้าจอสัมผัสเป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ทุกโต๊ะเพื่อสั่งการและการตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อความถูกต้องและสะดวกของผู้ปฏิบัติงาน

๒) สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)

๓) สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) โดยสามารถพิมพ์บัตรคิวสำหรับรอรับบริการห้องเจาะเลือด

๔) สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) โดยการใช้รูปถ่ายหรือลายนิ้วมือ หรือรายละเอียดทางเวชระเบียน เช่นชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด เป็นต้น ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย

๕) สามารถเชื่อมต่อเครื่องเตรียมหลอดเลือดอัตโนมัติเพื่อพิมพ์ barcode sticker พร้อมติดหลอดเลือดหรือสั่งพิมพ์ ในกรณีที่ใช้เครื่อง Barcode printer

๖) โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขรอเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียกเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่

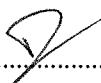
๗) โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้

๘) สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report)เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงให้บริการ

๙) มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล

๑๐) สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงาน และชี้แจงผู้เจาะเลือด

๑๑) สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ



(นางฐนิตา จุลานพันธ์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๓.๓.๒ Analytical system

ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกเป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน อย่างน้อย ๒ เครื่อง ที่เชื่อมต่อกันโดยใช้หน้าจอแสดงผลและสั่งงานร่วมกันในจอเดียวดังนี้

๑) เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมงต่อเครื่องรวมอิเล็กทรอนิกส์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง

๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกไม่น้อยกว่าทั้ง ๒ เครื่อง สามารถรองรับการทำรายการทดสอบรายการที่ ๑ ถึง ๒๙ ได้ครบทุกรายการทดสอบโดยใช้น้ำยาทดสอบเดียวกัน

๓) สามารถวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat ได้

๔) สามารถตรวจ Serum Index (Lipemic, Icteric และ Hemolysis) และนำผลที่ตรวจได้เป็นตัวเลขเพื่อแจ้งเตือนผลการตรวจได้โดยอัตโนมัติ(ถ้ามีการรบกวน)ได้

๕) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)

๖) มีช่องใส่น้ำยามีจำนวนไม่น้อยกว่า ๖๐ ช่อง ต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์

๗) สามารถทำการใส่น้ำยาทดสอบได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาขณะเครื่องกำลังทำงาน โดยไม่ต้องหยุดเครื่อง

๘) สามารถทำการทิ้งน้ำยาทดสอบที่ใช้งานหมดแล้วออกจากเครื่องได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาขณะเครื่องกำลังทำงาน โดยไม่ต้องหยุดเครื่อง

๙) กรณีที่ค่าตรวจสูงเกินกว่า Linearity ของ standard curve หรือ Limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องต้องสามารถทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจ และตรวจวิเคราะห์ใหม่ได้โดยอัตโนมัติ

๑๐) มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจ โดยวิธีที่ไม่ใช้วัตถุลงไปสัมผัสกับตัวอย่างและน้ำยา (non-invasive mixing) เพื่อลดการปนเปื้อน เช่น หลักการ ultrasonic

๓.๓.๓ ระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS)

๑) เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology

๒) การบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนดชื่อการทดสอบ, ชนิดของตัวอย่าง, เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจรายการส่งตรวจ เป็นต้น

๓) มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผล ทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น

(นางฐนิตา จุลานพันธ์)
ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรกร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ

(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๔) มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับ รูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น

๕) มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine, stat หรือ ตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการ

๖) มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ

๗) ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่าง ๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕ (เครื่องมือแพทย์)

๘) สามารถรองรับงานส่งตรวจจากสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU) โดยทำงานผ่าน Internet ในการบันทึกและแก้ไขข้อมูลการขอตรวจ (Request) รวมถึงรายงานผลไปถึงสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU) ได้

๔. เงื่อนไขเฉพาะอื่น ๆ

๔.๑ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุนเช่น ระบบสำรองไฟไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที ระบบท่อน้ำและน้ำกรองบริสุทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอและเหมาะสมและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service

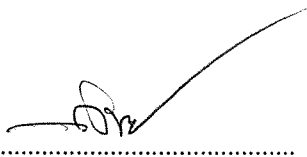
๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๔.๓ บริษัทผู้ขายติดตั้งระบบส่วนการตรวจวิเคราะห์จนใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน นับจากวันที่ทางโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่ให้ทางบริษัทเข้าไปดำเนินการ ไปพร้อมกับการ ปรับปรุงพื้นที่ห้องเจาะเลือด

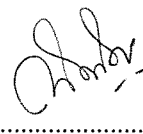
๔.๔ บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องจัดช่างมาแก้ไขเบื้องต้นไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง ยกเว้นกรณีที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศ



(นางฐนิตา จุลานันท์)
ประธานกรรมการ



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๔.๕ ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูล ตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง โดยค่าใช้จ่ายในการทำ method validation บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๖ บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการโดยผู้ซื้อที่มีสิทธิ์เลือกโครงการเอง และ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Interlaboratory comparison แทนได้

๔.๗ บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนดำเนินการ online real time IQC / International peer group ฟรีตลอดอายุการใช้งาน

๔.๘ บริษัท ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน และหากมีส่งการตรวจนอกหน่วยงานเนื่องจากขาดส่งน้ำยาตามการสั่งซื้อ / หรือเพื่อการตรวจยืนยันบริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

๔.๙ คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคารวม

๔.๑๐ ผู้ขายต้องมีอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้เครื่องตรวจ วิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงาน หรือฝึกอบรมของช่างจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่จะทำการติดตั้งไม่น้อยกว่า ๕ คน มาดำเนินการบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี

๔.๑๑ ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์โดยสถาบันที่น่าเชื่อถือ ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย ๑ ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก ๑ ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ

๔.๑๒ ผู้ขายต้องจัดการอบรมการใช้งานหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น

๔.๑๓ มี Product Specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้นให้แก่ผู้ใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติการได้

๔.๑๔ สามารถเก็บน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ไว้ในเครื่องเพื่อใช้งานได้จนหมด โดยไม่มีการขนย้ายน้ำยา เข้า-ออก จากเครื่องฯ ในแต่ละวัน

(นางฐนิตา จุลสนพันธ์)
ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรกร รัตนวงศ์เจริญ)
กรรมการ

(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ