

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์
(Complete Blood Count : CBC) ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
โรงพยาบาลปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี

งานห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา

๑. ความต้องการ

เนื่องด้วย โรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ซึ่งใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ดังรายการต่อไปนี้

รายการ	จำนวน (Test)
- ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด (CBC)	๑๑๐,๐๐๐

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete Blood Count : CBC) ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่สามารถนับแยกเม็ดเลือดขาวได้ทั้ง ๕ ชนิด, เม็ดเลือดแดง, เกร็ดเลือด และเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (Nucleated red blood cell : NRBC) วัดคำนวณค่าทางโลหิตวิทยาและเซลล์ในสารน้ำร่างกาย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยรายงานการวิเคราะห์เป็นเชิงปริมาณครอบคลุมการตรวจนับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกร็ดเลือด การนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดงตัวอ่อน สามารถรายงาน ค่าทางโลหิตวิทยาได้อย่างน้อย ๒๕ พารามิเตอร์ ดังนี้

- White blood cell count, %Neutrophil, # Neutrophil, %Lymphocyte, # Lymphocyte, %Monocyte, #Monocyte, %Eosinophil, # Eosinophil, %Basophil, # Basophil
- Red blood cell count, Hemoglobin, Hematocrit, MCV, MCH, MCHC, RDW
- Platelet count, MPV, PDW
- %Immature granulocyte , #Immature granulocyte
- %NRBC, #NRBC


๓.๒ มี Body fluid mode สามารถตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body fluid) ได้อย่างน้อย ๓ ชนิด ประกอบด้วย CSF, Pleural fluid และ Ascitic fluid (Peritoneal fluid) สามารถรายงานพารามิเตอร์ในการตรวจวิเคราะห์สารน้ำได้อย่างน้อย ๗ พารามิเตอร์ WBC-BF, RBC-BF, MN#, MN%, PMN#, PMN%, TC-BF# โดยไม่ต้องซื้อน้ำยาเพิ่มจากการตรวจ CBC

๓.๓ สามารถตรวจนับจำนวน NRBC และ Correct ค่าของ WBC ให้อัตโนมัติ โดยไม่ต้องซื้อน้ำยาเพิ่ม

๓.๔ สามารถตรวจนับ Reticulocyte ได้



(นายรังสรรค์ บุตรชา)
ประธานกรรมการ



(นางรุณิดา จุลานุพันธ์)
กรรมการ



(นางนิตยา ตันสุย)
กรรมการ

๓.๕ น้ำยาที่ใช้ตรวจแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง ๕ ชนิด (Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil) ใช้หลักการ Fluorescence flow cytometry หรือ SF Cube cell analysis technology และหรือตรวจนับจำนวน Basophil โดยตรงด้วยน้ำยาจำเพาะร่วมกับใช้แสงเลเซอร์

๓.๖ น้ำยาที่ใช้ตรวจวัดค่า Hemoglobin (Hb) เป็นน้ำยาแบบปราศจากสารไซยาไนด์ (Cyanide-free)

๓.๗ น้ำยาทุกชนิดมีอายุอย่างน้อย ๖๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

๓.๘ ปริมาณน้ำยาใน ๑ ชุดการตรวจ ต้องมีปริมาณเพียงพอ และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้จำนวน Test ตามที่ระบุ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องให้ยืมเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Fully Automate System) ระดับ ๕ Part Diff ที่เป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และพร้อมใช้งาน จำนวน ๒ เครื่อง ติดตั้ง ณ โรงพยาบาลปทุมธานี โดยมีความเร็วในการตรวจวัดต่อเครื่องไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ Tests/hour ต้องเป็นเครื่องยี่ห้อเดียวกัน, รุ่นเดียวกัน และใช้น้ำยาชนิดเดียวกัน เครื่องต้องสามารถนับจำนวนเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC) และสารน้ำ (Body fluid) ได้ด้วย โดยต้องทำการติดตั้งภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา

๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน คือ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Laser-Printer) และเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทุกเครื่อง

๔.๓ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการและระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด รวมถึงค่าเชื่อมต่อข้อมูลเข้าสู่ระบบ HIS ของโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ

๔.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ดังนี้

- วัสดุสอบเทียบ (Calibration หรือ Standard) ตามจำนวนการใช้งานที่โรงพยาบาลกำหนด
- สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) ของการตรวจ CBC ทั้ง ๓ ระดับ (Low, Normal, High) และสารควบคุมคุณภาพภายในการตรวจ Body fluid ที่เพียงพอต่อการใช้งานในแต่ละเดือน ตลอดอายุสัญญา

- การเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA Program) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา โดยผู้ใช้เป็นผู้เลือกโครงการ

- การ Validate เครื่องมือติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้งหมด ทุก ๆ ๑ ปี (จำนวนไม่น้อยกว่า ๔๐ รายต่อครั้งต่อเครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยระบุจำนวนที่ส่งมาชัดเจนในใบส่งของ (ไม่คิดมูลค่า)

๔.๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (Rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติม ไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๖ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้



(นายรังสรรค์ บุตรชา)
ประธานกรรมการ



(นางรุณิดา จุลานุน)
กรรมการ



(นางนิตยา ต้นสุข)
กรรมการ

๔.๗ กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาซ่อมให้แล้วเสร็จ หรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง, ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพ ทดเทียบให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อหน่วยงาน ภายนอกโรงพยาบาล มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๔.๘ กรณีเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม และอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา

๔.๙ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหา เบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง

๔.๑๐ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดระยะเวลาการใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อม หรือหมดอายุต้องนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๑ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้เครื่องและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ พร้อมแผนการดูแลเครื่องเชิงรุก (preventive maintenance), ตารางการดูแลรักษาเครื่องมือ มาพร้อมกับ การส่งมอบเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๔.๑๒ เนื่องจากโรงพยาบาลจัดซื้อน้ำยาเป็นจำนวนครั้งของการทดสอบตามจำนวนผู้มารับบริการ ในกรณีที่มีการตรวจสอบจำนวนผู้มารับบริการทุกไตรมาส (ไม่นับรวมการทำ การควบคุมคุณภาพและการปรับเทียบ) แล้วข้อมูลไม่ถูกต้องตรงกับจำนวนน้ำยาที่จัดซื้อ โรงพยาบาลสามารถขอชดเชยน้ำยาจากผู้ขายตามจำนวนผู้มารับ บริการจริง

๔.๑๓ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่ พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

๔.๑๔ หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใดผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและสงวนสิทธิ์ ค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม หากส่งของล่าช้ากว่ากำหนดส่งของที่โรงพยาบาลกำหนด

๔.๑๕ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๑๖ ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๗ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ได้มาตรฐานผ่านการรับรอง ISO ๙๐๐๑ หรือ ๑๓๔๘๕



(นายรังสรรค์ บุตรชา)
ประธานกรรมการ



(นางฐนิตา จุลานพันธ์)
กรรมการ



(นางนิตยา ตันสุย)
กรรมการ