

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**นํ้ายาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

**ความต้องการ**

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลปทุมธานีมีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลปทุมธานีรวมถึงหน่วยงานอื่นนอกโรงพยาบาลที่มาขอรับบริการ ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาล ตติยภูมิ ทำให้การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ เป็นไปด้วยความยากลำบากและซับซ้อน ประกอบกับความต้องการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา แต่เครื่องมือที่ให้บริการและบุคลากร มีจำนวนจำกัดจึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบการจัดการและการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจให้เป็นระบบที่รวมเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ พร้อมระบบย่อยที่สนับสนุนการทำงาน เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นและให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

**๑. วัตถุประสงค์**

๑.๑ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจรวมทั้งระบบการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผลการประมวลผลโดยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ( LIS : Laboratory information System )

๑.๒ เพื่อให้การจัดการสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้อง รวดเร็ว

๑.๓ สามารถพัฒนาระบบและเครื่องมือเพื่อรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นใน ๓-๕ ปี

๑.๔ เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยความถูกต้องและรวดเร็วอันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้องรวดเร็ว ทันเวลาและแม่นยำ

**๒. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะนํ้ายาตรวจวิเคราะห์**

**๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป**

เป็นชุดนํ้ายาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารเคมีในเลือดและมีองค์ประกอบครบชุด ดังรายการต่อไปนี้

๒.๑.๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร 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 ๕๐วัน



(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ



นางจูนิตา จุลานุพันธ์  
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

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

๒.๑.๒ 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

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

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๓๐๐mg/dL หรือกว้างกว่า และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๒.๑.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ Colorimetric assay จำนวน ๑๘,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑๒๐g/L หรือกว้างกว่า และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๒.๑.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ Bromocresol green จำนวน ๒๔,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๖๐g/L และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๒.๑.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๓๐,๐๐๐ test

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

.....  
 (นายรังสรรค์ บุตรชา)

ประธานกรรมการ

.....  
 (นางฐนิตา จุลานพันธ์)


กรรมการ


.....  
 (นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)


กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**นํ้ายาดตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

- ๒.๑.๗ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร 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
- ๒.๑.๘ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric method จำนวน ๓๐,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน
- ๒.๑.๙ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร LDL- cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการหลักการ enzymatic colorimetric หรือ Measured Liquid selective detergent จำนวน ๒๔,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๕๐๐mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน
- ๒.๑.๑๐ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric หรือ diazomethod จำนวน ๑๘,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๓๐mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน
- ๒.๑.๑๑ นํ้ายาสำหรับตรวจหาสาร direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric หรือ diazo method จำนวน ๑๘,๒๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑๕mg/dL และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน
- ๒.๑.๑๒ 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

  
 .....  
 (นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

  
 .....  
 นางจูนิตา จุลานุพันธ์ )  
 กรรมการ

  
 .....  
 (นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

๒.๑.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC(The International Federation of Clinical Chemistry)จำนวน ๒๕,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ U/Lและมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๒.๑.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร alkaline phosphatase ในเลือดโดยใช้Colorimetric assayจำนวน ๑๙,๒๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑,๐๐๐U/Lและมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๒.๑.๑๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CO<sub>๒</sub> (Bicarbonate)โดยการทำปฏิกิริยากับ phosphoenolpyruvate (PEP)จำนวน ๗๘,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๒-๕๐mmol/Lและมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

๒.๑.๑๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Na (Sodium) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE จำนวน ๖๐,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๘๐-๑๖๐mmol/L

๒.๑.๑๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร K (Potassium) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE จำนวน ๖๐,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๒-๑๐mmol/L

๒.๑.๑๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Cl (Chloride) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE จำนวน ๖๐,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range ) ได้ตั้งแต่ ๖๐-๑๓๐mmol/L

๒.๑.๑๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร calcium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ OCPC หรือ arsenazoหรือ NM-BAPTA จำนวน ๑๒,๖๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range ) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๒๐ mg/dLในการตรวจวัดใน serum,Plasmaและ ไม่ต่ำกว่า ๓๐ mg/dLใน Urineและมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๒๐ วัน

.....  


(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

.....  


นางฐนิตา จุลานพันธ์ )  
 กรรมการ

.....  


(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

๒.๑.๒๐      น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร phosphorus ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ molybdateuv หรือ phosphomolybdate จำนวน ๑๒,๕๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range ) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๒๐mg/dL ใน serum, Plasma และ ไม่ต่ำกว่า ๒๘๐mg/dL ในการตรวจปัสสาวะโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจและมีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๒.๑.๒๑      น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร 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 ในการตรวจปัสสาวะโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจและมีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๒.๑.๒๒      น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Urine/CSF protein ในปัสสาวะและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้ หลักการ turbidimetric method จำนวน ๓,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range ) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐๐mg/L และมีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๔๐ วัน


๒.๑.๒๓      น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total CK ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic UV หรือ IFCC จำนวน ๒,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๗-๒๐๐๐ U/L และมีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๒.๑.๒๔      น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Amylase เลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ Enzymatic colorimetric assay หรือ IFCC จำนวน ๒,๑๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐๐ U/L และมีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๘๐ วัน

๒.๑.๒๕      น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือดโดยใช้หลักการ Colorimetric assay จำนวน ๒,๐๐๐ test โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๕.๐๐-๑๐๐๐ µg/dl และมีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๔๐ วัน

.....  


(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

.....  


(นางฐนิตา จุลานพันธ์ )  
 กรรมการ

.....  


(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

๒.๑.๒๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total iron binding capacity (TIBC/UIBC) ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferrozine method หรือ sequential iron release / uptake จำนวน ๒,๐๐๐ test

โดยมีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๑๖.๘-๗๐๐ µg/dl มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๕๐ วัน

๒.๑.๒๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate ในเลือด โดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๓,๖๐๐ test

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

๒.๑.๒๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Micro-Albumin ในปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Immunospectrometric assay จำนวน ๓,๐๐๐ test

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

**๒.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค**

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

๒.๒.๒ น้ำยาทดสอบชนิดเดียวกันสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภทเดียวกันได้

๒.๒.๓ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และหรือ CE Mark

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

๒.๒.๕ calibrator, control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๒.๖ น้ำยาทุกชนิดต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๒.๒.๗ น้ำยาทุกชนิดต้องมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot Number และ วันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

.....  


(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

.....  


(นางฐนิตา จุลานุนพันธ์)  
 กรรมการ

.....  


(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**นํ้ายาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

**๓.๓ เงื่อนไขเฉพาะ**

บริษัทต้องให้ยืมหรือเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับนํ้ายาทุกข้อ เครื่องที่จัดหาหรือให้ยืมต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน รวมทั้งบริการจัดการให้เครื่องสามารถใช้งานได้ โดยระบบการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจเป็นแบบอัตโนมัติที่มีเครื่องตรวจเคมีคลินิกอย่างน้อย ๒ เครื่อง ที่เชื่อมต่อกัน โดยใช้หน้าจอแสดงผลและสั่งงานร่วมกันในจอเดียว ประกอบด้วยระบบย่อย ๓ ระบบคือ


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

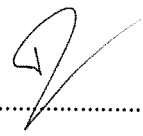
**๓.๓.๑ ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด (Automation blood collecting system)**


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

**ระบบจัดการคิวและโปรแกรม**

๑. มีคอมพิวเตอร์หน้าจอสัมผัสเป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ทุกโต๊ะ เพื่อสั่งการและการตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อความถูกต้องและสะดวกของผู้ปฏิบัติงาน
๒. สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)
๓. สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) โดยสามารถพิมพ์บัตรคิวสำหรับรอรับบริการห้องเจาะเลือด

.....  
  
 (นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

.....  
  
 (นางรุณิดา จุลานุนท์)  
 กรรมการ

.....  
  
 (นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

### รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ


#### โรงพยาบาลปทุมธานี

๔. สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) โดยการใช้รูปถ่ายหรือลายนิ้วมือ หรือรายละเอียดทางเวชระเบียน เช่นชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด เป็นต้น ก่อนการส่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย
๕. สามารถเชื่อมต่อเครื่องเตรียมหลอดเลือดอัตโนมัติเพื่อพิมพ์ barcode sticker พร้อมติดหลอดเลือดหรือส่งพิมพ์ ในกรณีที่ใช้เครื่อง Barcode printer
๖. โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขขอเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียกเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่
๗. โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้
๘. สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงให้บริการ
๙. มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล
๑๐. สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงาน และชี้แจงผู้เจาะเลือด
๑๑. สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ

#### ๓.๓.๒ Analytical system

ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกเป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน อย่างน้อย ๒ เครื่องที่เชื่อมต่อกันโดยใช้หน้าจอแสดงผลและสั่งงานร่วมกันในจอเดียวดังนี้

๑. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมงต่อเครื่องรวมอิเล็กทรอนิกส์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง
๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกไม่น้อยกว่าทั้ง ๒ เครื่อง สามารถรองรับการทำรายการทดสอบรายการที่ ๑ ถึง ๒๙ ได้ครบทุกรายการทดสอบโดยใช้น้ำยาทดสอบเดียวกัน

.....  


(นายรังสรรค์ บุตราชา)  
 ประธานกรรมการ

.....  


นางรณิดา จุรานุพันธ์  
 กรรมการ


.....  

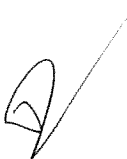

(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

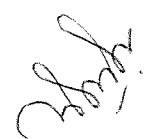


**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

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 ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น
  ๓. มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผลการรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น
  ๔. มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับรูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น

  
 .....  
 (นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

  
 .....  
 นางฐนิตา จุลาพันธุ์  
 กรรมการ

  
 .....  
 (นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**นํ้ายาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

๕. มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine , stat หรือ ตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ ( LED screen ) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล ( real time TAT ) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการ
๖. มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ
๗. ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕ (เครื่องมือแพทย์)
๘. สามารถรองรับงานสิ่งส่งตรวจจากสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU) โดยทำงานผ่าน Internet ในการบันทึกและแก้ไขข้อมูลการขอตรวจ (Request) รวมถึงรายงานผลไปถึงสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU)ได้

**๔. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ**

๔.๑ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุนเช่น ระบบสำรองไฟไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที ระบบท่อนํ้าและนํ้ากรองบริสุทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพียงพอและเหมาะสมและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service

๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๔.๓ บริษัทผู้ขายติดตั้งระบบส่วนการตรวจวิเคราะห์จนใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน นับจากวันที่ทางโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่ให้ทางบริษัทเข้าไปดำเนินการ ไปพร้อมกับการ ปรับปรุงพื้นที่ห้องเจาะเลือด


๔.๔ บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องจัดช่างมาแก้ไขเบื้องต้นไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง ยกเว้นกรณีที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศ

.....  


(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

.....  


นางฐนิตา จุลาพันธุ์)  
 กรรมการ

.....  


(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**นํ้ายาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลปทุมธานี**

๔.๗ ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง โดยค่าใช้จ่ายในการทำ method validation บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๘ บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการโดยผู้ซื้อที่มีสิทธิ์เลือกโครงการเองและหากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Interlaboratory comparison แทนได้

๔.๙ บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนดำเนินการ online real time IQC / International peer group ฟรีตลอดอายุการใช้งาน

๔.๑๐ บริษัท ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพนํ้ายาหากมีการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ ผู้ขายต้องนำนํ้ายา มาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน และหากมีส่งการตรวจนอกหน่วยงานเนื่องจากขาดส่งนํ้ายาตามการสั่งซื้อ / หรือเพื่อการตรวจยืนยันบริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

๔.๑๑ คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคารวม


๔.๑๒ ผู้ขายต้องมีอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้ เครื่องตรวจ วิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงาน หรือฝึกอบรมของช่างจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่จะทำการติดตั้งไม่น้อยกว่า ๕ คน มาดำเนินการบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี

๔.๑๓ ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์โดยสถาบันที่น่าเชื่อถือ ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย ๑ ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก ๑ ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ

๔.๑๔ ผู้ขายต้องจัดการอบรมการใช้งานหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจ วิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้อย่างดีอยู่เสมอ

.....  


(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
 ประธานกรรมการ

.....  


นางธรรณิศา จุรานุพันธ์ )  
 กรรมการ

.....  


(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
 กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเคมีคลินิกอัตโนมัติ  
โรงพยาบาลปทุมธานี

๔.๑๕ มี Product Specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้นให้แก่ผู้ใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติการได้

๔.๑๖ สามารถเก็บน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ไว้ในเครื่องเพื่อใช้งานได้จนหมด โดยไม่มีการขนย้ายน้ำยา เข้า-ออก จากเครื่องฯ ในแต่ละวัน



(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ



นางฐนิตา จุลานุนพันธ์)  
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
กรรมการ