รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๔๘ รายการ

๑. ความต้องการ

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา เครื่องตรวจจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๔๘ รายการ

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาให้กับผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลบางพลี

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เครื่องมือ

๓.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นเครื่อง integrate ที่รวมการตรวจทางเคมีและภูมิคุ้มกัน สามารถตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและสารภูมิคุ้มกันได้ในเครื่องเดียวกันครบทุกรายการที่ทำการสอบราคาในครั้งนี้ จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติของเครื่องดังนี้

๓.๑.๑.๑ คุณสมบัติทั่วไปของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๑) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องต่อเข้ากับระบบรางและระบบชุดเตรียมสิ่งส่งตรวจเป็นระบบเดียว และทุกเครื่องใช้น้ำยาแบบเดียวกัน
๒) สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลได้ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor สามารถสั่งการโดยตรงจากแป้นพิมพ์ (Keyboard) หรือจอสัมผัส (Touch Screen) ได้
๓) สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Batch, Random Access และ STAT ได้ และสามารถตรวจได้จาก primary tube หรือ sample cup ได้
๔) มี Barcode Reader หรือ RFID reader ทั้ง Sample และ Reagent
๕) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)
๖) มีระบบตรวจสอบปริมาตรของสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (Level Detection) และสามารถบอกเตือนได้ ในกรณีที่ตัวอย่างตรวจหรือน้ำยามีปัญหา
๗) มีระบบเจือจางสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Automatic Dilution) และตรวจวิเคราะห์ซ้ำอัตโนมัติ (Auto Repeat / Reflex Testing) ตามเงื่อนไขที่กำหนดได้
๘) ช่องบรรจุน้ำยาตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องต้องมีระบบควบคุมอุณหภูมิ เพื่อรักษาสภาพและคุณภาพของน้ำยาให้อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่ผู้ผลิตกำหนด พร้อมแสดงผลและแจ้งเตือนเมื่ออุณหภูมิอยู่นอกช่วงที่กำหนด
๙) สามารถนำน้ำยาเข้าออกเครื่องได้ตลอดเวลาแม้ระหว่างทำงานโดยไม่ต้องรอให้เครื่อง standby หรือ Pause เครื่อง

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๑๐) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อน (Carry over Protection) โดยใช้ Disposable Tip

๑๑) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจสารรบกวนสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity พร้อมรายงานผลทุกสิ่งส่งตรวจ โดยจะต้องแสดงผลเตือนตามชนิดของการทดสอบ (Selective result flagging) โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่มเติม และความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ลดลง

๑๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีช่องบรรจุน้ำยา consumable และ Accessory ต่างๆ ทั้งหมดที่จำเป็นต่อการใช้งานอย่างเพียงพอกับรายการตรวจวิเคราะห์

๑๓) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์และแสดงรายงานอัตราความสำเร็จในการตรวจวิเคราะห์สมบูรณ์ในครั้งแรก (First Pass Yield: FPY) โดยสามารถแสดงผลเป็นร้อยละของจำนวนรายการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ผลสมบูรณ์ในการตรวจครั้งแรก เมื่อเทียบกับจำนวนรายการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด พร้อมแสดงข้อมูลสถิติและแนวโน้มย้อนหลังได้

๑๔) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่มี Startup time

๑๕) เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องมีระบบหรือวิธีการจัดการของเสีย เช่น น้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีจากน้ำยาตรวจ หรือแผ่นตรวจวิเคราะห์ โดยแสดงข้อมูลสารปนเปื้อนไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานและสิ่งแวดล้อม

๑๖) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบติดตามและตรวจสอบสถานการณ์ทำงานของเครื่องจากระยะไกล (Remote Monitoring / Online Electronic Service) ผ่านเครือข่ายสื่อสารที่โรงพยาบาลอนุญาต เพื่อให้สามารถติดตามประสิทธิภาพการทำงาน ตรวจสอบสถานะความผิดปกติ วิเคราะห์ปัญหา และสนับสนุนการบำรุงรักษาเครื่องมือจากระยะไกลได้ โดยระบบต้องมีมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลและความเป็นส่วนตัวของโรงพยาบาลตามมาตรฐานการเข้ารหัสข้อมูล TLS ๑.๒ หรือสูงกว่า รวมถึงต้องได้รับอนุญาตจากโรงพยาบาลก่อนการเข้าถึงระบบทุกครั้ง

๓.๑.๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๑) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้

๒) มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีรวมกันไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐ รายการทดสอบต่อชั่วโมง

๓) Sample probe ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีระบบเช็คปริมาตรตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและแจ้งเตือนได้ ในกรณีที่ไม่เพียงพอสามารถคืนกลับสิ่งส่งตรวจที่ดูดเข้าไปคืนสู่หลอดทดลองหรือภาชนะใส่เดิมได้

๔) เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้ Cuvette ชนิดใช้ครั้งเดียว (Single use cuvette)

๕) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบที่สามารถตรวจสอบที่สำคัญ ได้แก่ Clot detection, Bubble detection, Viscosity, Thin Layer Fluid, Auto Dilution, Auto Repeat (Reflex)

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๖) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ครบตามรายการทดสอบที่ทำการสอบราคาในครั้งนี้

๗) เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีช่องน้ำยา open เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถประยุกต์การใช้น้ำยาอย่างน้อย ๑๐ ช่อง

๓.๑.๑.๓ คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๑) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกได้

๒) มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ด้านภูมิคุ้มกันรวมกันไม่น้อยกว่า ๓๗๐ รายการทดสอบต่อชั่วโมง

๓) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โดยอาศัยหลักการ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) ครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทำการสอบราคาในครั้งนี้

๔) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารภูมิคุ้มกันในเลือดและ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ครบตามรายการทดสอบที่ทำการสอบราคาในครั้งนี้

๓.๑.๒ เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์และเครื่องจัดการสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จ (Pre-Post Analytical System)

ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติและเครื่องจัดการสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จ (Pre- Post Analytical System) ประกอบด้วยระบบการการคัดแยกสิ่งส่งตรวจ (Sorting system), ระบบเปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจ (Decapper), ระบบพักตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ในระหว่างรอผลการตรวจ (Buffer system), ระบบปิดจุกหลอด (Recapper) และระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving system) พร้อมโปรแกรมบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจที่สามารถระบุตำแหน่งการจัดเก็บและค้นหาสิ่งส่งตรวจได้โดยอัตโนมัติ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ความถูกต้อง และความรวดเร็วในการค้นหาสิ่งส่งตรวจสำหรับการตรวจวิเคราะห์ซ้ำและการทวนสอบผลการตรวจ ติดตั้ง ณ ห้องปฏิบัติการ จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติทางเทคนิคเฉพาะ ดังนี้

๓.๑.๒.๑ ระบบการคัดแยกสิ่งส่งตรวจ (Sorting system)

๑) ระบบสามารถคัดแยกหลอดสิ่งส่งตรวจโดยอัตโนมัติตามประเภทของสิ่งส่งตรวจรายการตรวจวิเคราะห์ หรือเส้นทางการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนด โดยมี ประสิทธิภาพในการคัดแยกไม่น้อยกว่า ๖๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

๒) สามารถรองรับการจัดการสิ่งส่งตรวจด่วน (STAT Sample) โดยสามารถจัดลำดับความสำคัญและส่งสิ่งส่งตรวจเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์ได้โดยไม่ต้องรอตามลำดับปกติ

๓) สามารถอ่านข้อมูลจาก Barcode บนหลอดสิ่งส่งตรวจ เพื่อระบุตัวอย่างและเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบ LIS ได้โดยอัตโนมัติ

๔) สามารถตรวจสอบและคัดแยกสิ่งส่งตรวจที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด เช่น Barcode ไม่ถูกต้อง, Barcode ซ้ำ หรือไม่สามารถระบุตัวอย่างได้

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๓.๑.๒.๒ ระบบเปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจ (Decapper)

๑) ระบบมีเครื่องเปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจได้ (Decapper Module) โดยอัตโนมัติที่มีความสามารถในการเปิดฝาหลอดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

๓.๑.๒.๓ ระบบพักสิ่งส่งตรวจระหว่างรอผลการตรวจ (Buffer system)

๑) มีระบบพักสิ่งส่งตรวจ (Buffer Module) ที่สามารถรองรับสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๗๐ หลอดหรือครอบคลุมสัดส่วนการทำงานซ้ำต่อเนื่องที่เหมาะสม เพื่อรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่อยู่ระหว่างรอผลการตรวจวิเคราะห์

๒) สามารถรองรับสิ่งส่งตรวจที่มีการสั่งตรวจเพิ่มเติม (Add-on Test) การเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Dilution) และการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ (Repeat Test) โดยสามารถนำส่งสิ่งส่งตรวจเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง

๓.๑.๒.๔ ระบบปิดจุกหลอดสิ่งส่งตรวจ (Recapper)

๑) ระบบปิดจุกอัตโนมัติ (Recapper Module) มีความสามารถในการปิดจุกไม่น้อยกว่า ๕๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

๓.๑.๒.๕ ระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving system)

๑) ระบบสามารถจัดเก็บสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่ถาดเป้าหมายได้โดยอัตโนมัติ

๒) ระบบสามารถคัดแยกสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนงานอื่นๆ ตามเงื่อนไขที่กำหนดได้

๓) มีโปรแกรมบริหารจัดการการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ สามารถระบุตำแหน่งการจัดเก็บของสิ่งส่งตรวจแต่ละหลอดได้โดยอัตโนมัติ

๔) สามารถค้นหาและเรียกคืนสิ่งส่งตรวจจากระบบจัดเก็บได้โดยอัตโนมัติ เพื่อรองรับการตรวจวิเคราะห์ซ้ำและการทวนสอบผลการตรวจวิเคราะห์

๕) สามารถตรวจสอบสถานะและประวัติการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจย้อนหลังได้

๓.๑.๒.๖ ระบบเชื่อมต่อและบริหารจัดการข้อมูล

๑) มีโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจ สามารถเชื่อมต่อและรับส่งข้อมูลกับระบบ LIS และระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้

๒) สามารถติดตามสถานะของสิ่งส่งตรวจ (Sample Tracking) ตั้งแต่กระบวนการคัดแยก การตรวจวิเคราะห์ การจัดเก็บ จนถึงการเรียกคืนสิ่งส่งตรวจได้

๓) สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังและแสดงสถานะการดำเนินการของสิ่งส่งตรวจแต่ละหลอดได้

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๓.๑.๓ ระบบรางลำเลียงสิ่งส่งตรวจและโปรแกรมกลางบริหารจัดการระบบ (Total Laboratory Automation: TLA)

ผู้ให้เช่าต้องจัดหาระบบรางลำเลียงสิ่งส่งตรวจ (Track System) และโปรแกรมกลาง (Middleware) เพื่อบริหารจัดการและควบคุมการทำงานของเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา รวมถึงระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์ ให้สามารถทำงานประสานกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Total Laboratory Automation) สามารถสั่งการได้จากจุดควบคุมระบบเพียงจุดเดียวได้ ดังนี้

๓.๑.๓.๑ ระบบรางลำเลียงสิ่งส่งตรวจ (Track System)

๑) ระบบรางลำเลียงต้องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อให้สามารถลำเลียงสิ่งส่งตรวจระหว่างกระบวนการต่างๆ ได้อย่างต่อเนื่อง

๒) ระบบรางมีความยืดหยุ่น (Flexibility) ในการออกแบบและติดตั้ง สามารถปรับเปลี่ยนรูปแบบการจัดวางรางได้หลายรูปแบบ ได้แก่ U-shape, L-shape และ T-shape เป็นต้น เพื่อให้เหมาะสมกับพื้นที่และผังการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ

๓) ระบบมีการจัดการและระบุตำแหน่งสิ่งส่งตรวจที่อยู่บนระบบรางด้วยเทคโนโลยี Radio Frequency Identification (RFID) โดยสามารถติดตามตำแหน่งของสิ่งส่งตรวจได้ตลอดกระบวนการลำเลียง

๔) สามารถลำเลียงสิ่งส่งตรวจแบบหลอดเดี่ยว (Single Tube) ไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา และสามารถลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังตำแหน่งที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ทำการดูดสิ่งส่งตรวจ (Sampling Position) ได้โดยอัตโนมัติ

๓.๑.๓.๒ มีโปรแกรมกลางบริหารจัดการระบบ (Middleware)

๑) โปรแกรม Middleware จะต้องเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ และโปรแกรม Middleware ทำงานแยกกันกับ LIS โดยอิสระ

๒) โปรแกรม Middleware ต้องติดตั้งบนคอมพิวเตอร์ Server จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง และมีการทำงาน Back up กันแบบ real time ทำงานทดแทนกันได้ เพื่อลดโอกาสเสี่ยงของระบบ middleware ล่ม

๓) มีระบบจัดการสิ่งส่งตรวจ เช่น Sample tracking, Sample distribution และ และ Sample Archiving

๔) สามารถตรวจสอบสถานะและติดตามเส้นทางการลำเลียงสิ่งส่งตรวจ ตั้งแต่รับสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบจนถึงสิ้นสุดกระบวนการตรวจวิเคราะห์และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจได้

๕) สามารถแสดงสถานะการทำงานของระบบและแจ้งเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ระบบรางลำเลียง หรือการรับส่งข้อมูลระหว่างระบบได้

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๖) สามารถเชื่อมต่อกับโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ที่รองรับ Westgard rule และสามารถแสดง Levey-Jenning chart ได้

๗) โปรแกรม Middleware สามารถกำหนดให้มีการทำอนุมัติผลตรวจสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto-Verification) โดยมีการตั้งกฎ (Rule) ที่อ้างอิงหลักเกณฑ์ของ Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) และหลักเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนดได้

๓.๑.๔ ระบบน้ำที่ใช้งาน (กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องใช้งาน)

ผู้ให้เช่าจะต้องแสดงแบบการออกแบบการติดตั้งระบบน้ำตามพื้นที่ที่โรงพยาบาลบางพลีกำหนด และมีคุณภาพน้ำที่ใช้งานจริงเป็นไปตามมาตรฐาน Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือ Clinical Laboratory Reagent Water Systems (CLRW) กำหนด พร้อมแสดงเอกสารรับรองย้อนหลังอย่างน้อย ๑๒ เดือน จากโรงพยาบาลที่ใช้งานจริงอย่างน้อย ๓ แห่ง โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ดังนี้

๑) ค่าการปนเปื้อนของจุลชีพ (Micro bacterial) ไม่เกิน ๑๐ CFU/ml

๒) ไม่มีการปนเปื้อนของ Particulate matter ที่มีขนาดน้อยกว่า ๐.๒๒ ไมโครเมตร

๓) การปนเปื้อน Total Organic Carbon (TOC) ไม่เกิน ๕๐๐ ppb

๔) ค่าต้านไฟฟ้า Resistant ที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิโอห์มต่อเซนติเมตร หรือ ค่า Conductivity ที่เทียบเท่า

๓.๑.๕ เครื่องมือและระบบที่เสนอจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน จากสถาบันรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.)

๓.๑.๖ ผู้ให้เช่าต้องนำเสนอผัง (Layout) การวางระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ (Pre- Post Analytical System) ในพื้นที่จริงของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลบางพลี โดยต้องยื่น layout ก่อนการเสนอราคา ต่อคณะกรรมการ โดย layout ที่นำเสนอต้องเสนอเป็นภาพรวมที่เมื่อลงระบบเช่านี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อการปฏิบัติงานในส่วนอื่นๆที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการทั้งหมด หากผู้ให้เช่าไม่นำเสนอ layout ดังกล่าว ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการพิจารณาการเสนอราคาครั้งนี้

๓.๑.๗ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบตามรายการที่จัดซื้อ ผู้ให้เช่าต้องหาเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามรายการที่จัดซื้อ ***โดยคำนึงถึงพื้นที่ในการติดตั้ง โดยเครื่องที่เพิ่มจะต้องไม่กระทบต่อการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๘ กรณีที่ผู้เช่าเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ ๓๐ ได้ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิมให้ และสามารถเชื่อมต่อในระบบวิเคราะห์ได้

๓.๑.๙ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบแสดงสถานะการทำงานของเครื่องและระบบราง ประสิทธิภาพของเครื่องและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยระบบจะต้องทำการเชื่อมต่อกับจอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ นิ้วเพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถมองเห็นได้ชัดในระยะไกล (dashboard)

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready-to-use Reagent) ไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียมหรือผสมเพิ่มเติมก่อนใช้งาน และต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและความเหมาะสมในการใช้งาน (Validation) หรือได้รับการรับรองจากผู้ผลิตว่าสามารถใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งได้ โดยผู้เสนอราคาต้องแสดงเอกสารรับรองหรือเอกสารทางเทคนิคจากผู้ผลิตประกอบการเสนอราคา

๓.๒.๒ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

๓.๒.๓ น้ำยาทุกชนิดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA หรือ CE Mark และได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.)

๓.๒.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการต้องเป็นน้ำยาที่ผ่านการตรวจสอบความเข้ากันได้และได้รับการรับรองจากผู้ผลิตว่าสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เสนอได้ โดยรองรับระบบการตรวจวิเคราะห์แบบ Random Access และการระบุชนิดน้ำยาด้วยระบบ Barcode ตามรูปแบบที่เครื่องกำหนด

๓.๒.๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

ตารางที่ ๑ รายการน้ำยาที่ต้องการใช้

ลำดับ	รายการน้ำยาตรวจ	จำนวน (test or report)	ราคาอ้างอิง (บาท) ต่อ test or report	จำนวนเงินรวม (บาท)
๑	Glucose	๖๐,๐๐๐	๔.๒๘	๒๕๖,๘๐๐.๐๐
๒	Urea Nitrogen (BUN)	๕๐,๐๐๐	๖.๙๖	๓๔๘,๐๐๐.๐๐
๓	Creatinine	๘๑,๕๐๐	๘.๐๓	๖๕๔,๔๔๕.๐๐
๔	Cholesterol	๓๕,๐๐๐	๙.๑๐	๓๑๘,๕๐๐.๐๐
๕	Triglyceride	๓๕,๐๐๐	๙.๑๐	๓๑๘,๕๐๐.๐๐
๖	HDL-Cholesterol	๓๕,๐๐๐	๒๘.๘๙	๑,๐๑๑,๑๕๐.๐๐
๗	Uric Acid	๕,๕๐๐	๙.๑๐	๕๐,๐๕๐.๐๐
๘	Total Protein	๑๕,๐๐๐	๘.๐๓	๑๒๐,๔๕๐.๐๐
๙	Albumin	๑๘,๕๐๐	๖.๙๖	๑๒๘,๗๖๐.๐๐
๑๐	Total Bilirubin	๑๖,๐๐๐	๘.๐๓	๑๒๘,๔๘๐.๐๐
๑๑	Direct Bilirubin (BuBc)	๑๕,๐๐๐	๘.๐๓	๑๒๐,๔๕๐.๐๐
๑๒	Aspartate Aminotransferase (AST)	๒๑,๐๐๐	๘.๐๓	๑๖๘,๖๓๐.๐๐
๑๓	Alanine Aminotransferase (ALT)	๒๑,๐๐๐	๘.๐๓	๑๖๘,๖๓๐.๐๐
๑๔	Alkaline Phosphatase (ALP)	๑๗,๐๐๐	๖.๙๖	๑๑๘,๓๒๐.๐๐
๑๕	Creatine Kinase (CK)	๑,๑๐๐	๔๐.๖๖	๔๔,๗๒๖.๐๐
๑๖	Amylase	๑,๒๐๐	๔๐.๖๖	๔๘,๗๙๒.๐๐
๑๗	Electrolyte (Na+)	๔๘,๐๐๐	๙.๑๐	๔๓๖,๘๐๐.๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์) (นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)

นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ นักเทคนิคการแพทย์

ลำดับ	รายการน้ำยาตรวจ	จำนวน (test or report)	ราคาอ้างอิง (บาท) ต่อ test or report	จำนวนเงินรวม (บาท)
๑๘	Electrolyte (K+)	๖๓,๕๐๐	๙.๑๐	๕๗๗,๘๕๐.๐๐
๑๙	Electrolyte (Cl-)	๔๘,๐๐๐	๙.๑๐	๔๓๖,๘๐๐.๐๐
๒๐	Electrolyte (CO๒)	๔๘,๐๐๐	๑๑.๒๔	๕๓๙,๕๒๐.๐๐
๒๑	Calcium	๑๒,๕๐๐	๑๓.๓๘	๑๖๗,๒๕๐.๐๐
๒๒	Phosphorus	๑๓,๕๐๐	๑๓.๙๑	๑๘๗,๗๘๕.๐๐
๒๓	Magnesium	๙,๕๐๐	๑๗.๑๒	๑๖๒,๖๔๐.๐๐
๒๔	Protein น้ำไขสันหลัง (PROT)	๓๒๕	๓๖.๓๘	๑๑,๘๒๓.๕๐
๒๕	Protein ในปัสสาวะ (UPRO)	๑,๕๐๐	๔๔.๙๔	๖๗,๔๑๐.๐๐
๒๖	IRON (Fe)	๑,๕๐๐	๕๖.๗๑	๘๕,๐๖๕.๐๐
๒๗	TIBC หรือ UIBC	๑,๕๐๐	๙๐.๙๕	๑๓๖,๔๒๕.๐๐
๒๘	Lactic Acid (Lactate)	๕,๕๐๐	๔๒.๘๐	๒๓๕,๔๐๐.๐๐
๒๙	C-Reactive Protein (CRP)	๔,๑๕๐	๑๒๔.๑๒	๕๑๕,๐๙๘.๐๐
๓๐	TSH	๗,๐๐๐	๙๐.๙๕	๖๓๖,๖๕๐.๐๐
๓๑	Free T๔	๖,๐๐๐	๑๐๑.๖๕	๖๐๙,๙๐๐.๐๐
๓๒	Free T๓	๕,๕๐๐	๑๐๑.๖๕	๕๕๙,๐๗๕.๐๐
๓๓	Intact Parathyroid Hormone	๑,๒๐๐	๑๕๐.๘๗	๑๘๑,๐๔๔.๐๐
๓๔	Ferritin	๒,๐๐๐	๑๗๑.๒๐	๓๔๒,๔๐๐.๐๐
๓๕	hs Troponin I	๔,๘๐๐	๒๒๔.๗๐	๑,๐๗๘,๕๖๐.๐๐
๓๖	Beta-HCG	๓๐๐	๑๒๘.๔๐	๓๘,๕๒๐.๐๐
๓๗	Anti-HIV	๑๐,๕๐๐	๕๓.๕๐	๕๖๑,๗๕๐.๐๐
๓๘	HCV Ab	๒,๑๐๐	๑๒๘.๔๐	๒๖๙,๖๔๐.๐๐
๓๙	HBsAg	๕,๑๐๐	๕๓.๕๐	๒๗๒,๘๕๐.๐๐
๔๐	HBsAb (Quantitative)	๑,๕๐๐	๗๗.๐๔	๑๑๕,๕๖๐.๐๐
๔๑	AFP (Alpha Fetoprotein)	๑,๑๐๐	๑๓๐.๐๑	๑๔๓,๐๑๑.๐๐
๔๒	CEA (Carcinoembryonic antigen)	๑,๑๐๐	๑๓๐.๐๑	๑๔๓,๐๑๑.๐๐
๔๓	Total PSA	๘๐๐	๑๓๐.๐๐	๑๐๔,๐๐๐.๐๐
๔๔	Cortisol	๓๖๐	๑๓๔.๘๒	๔๘,๕๓๕.๒๐
๔๕	Lactate dehydrogenase (LDH)	๔๐๐	๓๘.๐๐	๑๕,๒๐๐.๐๐
๔๖	CA ๑๒๕	๓๕๐	๑๘๕.๐๐	๖๔,๗๕๐.๐๐
๔๗	CA ๑๙-๙	๒๕๐	๑๓๐.๐๐	๓๒,๕๐๐.๐๐
๔๘	CA ๑๕-๓	๑๕๐	๑๗๕.๐๐	๒๖,๒๕๐.๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์) (นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)

นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ นักเทคนิคการแพทย์

๑. น้ำยาตรวจ Glucose
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Glucose ใน serum, plasma ,urine และ cerebrospinal fluid
   ๒) ใช้วิธี Glucose Oxidase หรือ Hexokinase หรือ glucose-๖-phosphate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
๒. น้ำยาตรวจ Urea Nitrogen (BUN)
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Urea Nitrogen ใน serum, plasma และ urine
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
๓. น้ำยาตรวจ Creatinine
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma, และ urine
   ๒) ใช้วิธี Glutamate dehydrogenase (GLDH) หรือ Urease หรือ Enzymatic Colorimetric Method หรือ Two-point rate ในการตรวจวิเคราะห์
๔. น้ำยาตรวจ Cholesterol
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Cholesterol ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic หรือ Cholesterol esterase หรือ Cholesterol oxidase ในการตรวจวิเคราะห์
๕. น้ำยาตรวจ Triglyceride
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Triglyceride ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic หรือ Lipase หรือ Glycerol kinase หรือ Peroxidase หรือ Glycerol phosphate oxidase ในการตรวจวิเคราะห์
๖. น้ำยาตรวจ HDL-Cholesterol
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ High Density Lipoprotein Cholesterol ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method หรือ Directly method หรือ Accelerator Selective Detergent ในการตรวจวิเคราะห์
๗. น้ำยาตรวจ Uric Acid
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Uric Acid ใน serum, plasma และ urine
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method หรือ Uricase ในการตรวจวิเคราะห์
๘. น้ำยาตรวจ Total Protein
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Biuret หรือ Modification of Biurate Reaction หรือ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
๙. น้ำยาตรวจ Albumin
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Albumin ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Bromcresol Green (BCG) หรือ Bromcresol purple (BCP) dye - binding method ในการตรวจวิเคราะห์
๑๐. น้ำยาตรวจ Total Bilirubin
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Bilirubin ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Diazo Method หรือ Diazotized sulfanilic acid หรือ Diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๑๑. น้ำยาตรวจ Direct Bilirubin (BuBc)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Direct (conjugated) Bilirubin ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี Colorimetric (diazonium salt) หรือ Diazotized sufanilic acid หรือ Diazo Reaction หรือ Colorimetric (dual wavelength) ในการตรวจวิเคราะห์

๑๒. น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Aspartate Aminotransferase activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี NADH (without P-๕-P) หรือ Pyridoxal-๕-phosphate (P-๕-P) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๑๓. น้ำยาตรวจ Alanine Aminotransferase (ALT)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alanine Aminotransferase activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี NADH (without P-๕-P) หรือ Pyridoxal-๕-phosphate (P-๕-P) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๑๔. น้ำยาตรวจ Alkaline Phosphatase (ALP)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alkaline Phosphatase Activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี Para-nitro phenyl phosphate (p-NPP), amino-๒-methyl-๑-propanol (AMP) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๑๕. น้ำยาตรวจ Creatine Kinase (CK)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Creatine Kinase activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี multiple-point rate (creatinine phosphate) หรือ NAC(N-acetyl-L-cysteine) หรือ Enzymatic/UV test ในการตรวจวิเคราะห์

๑๖. น้ำยาตรวจ Amylase
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Amylase Activity ใน serum , plasma และ urine
- ๒) ใช้วิธี Enzymatic method หรือ Two-point rate (dyed amylopectin) ในการตรวจวิเคราะห์

๑๗. น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na+)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum, plasma และ urine
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Sodium(Na+) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)

๑๘. น้ำยาตรวจ Electrolyte (K+)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum, plasma และ urine
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Potassium(K+) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)

๑๙. น้ำยาตรวจ Electrolyte (Cl-)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum, plasma และ urine
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Chloride(Cl-) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)

๒๐. น้ำยาตรวจ Electrolyte (CO_2)
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ plasma
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate (CO_2) ใช้ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP)

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๒๑. น้ำยาตรวจ Calcium

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Calcium ใน serum, plasma และ urine

๒) ใช้วิธี o-cresolphthalein complexone (OCPC) หรือ Arsenazo III หรือ ๕-nitro-๕' methyl-BAPTA (NM-BAPTA) ในการตรวจวิเคราะห์

๒๒. น้ำยาตรวจ Phosphorus

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Phosphorus ใน serum, plasma และ urine

๒) ใช้วิธี Colorimetric method (ammonia molybdate) หรือ Phosphomolybdate method ในการตรวจวิเคราะห์

๒๓. น้ำยาตรวจ Magnesium

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Magnesium ใน Serum, Plasma และ Urine

๒) ใช้ Colorimetric method (formazan dye) หรือวิธี Enzymatic Method โดยใช้ Isocitrate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์

๒๔. น้ำยาตรวจ Protein ในน้ำไขสันหลัง (PROT)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน cerebrospinal fluid

๒) ใช้วิธี Colorimetric (Copper-azo dye) หรือ(Pyrocatechol violet, Modified Biuret) หรือ Pyrogallol red-molybdate หรือ Benzethonium Chloride ในการตรวจวิเคราะห์

๒๕. น้ำยาตรวจ Protein ในปัสสาวะ (UPRO)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน Urine

๒) ใช้วิธี Colorimetric (Pyrocatechol violet, Modified Biuret) หรือ Pyrogallol red-molybdate หรือ Benzethonium Chloride ในการตรวจวิเคราะห์

๒๖. น้ำยาตรวจ IRON (Fe)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Iron ใน Serum และ plasma

๒) ใช้วิธี two point rate (ferrous) หรือ Colorimetric assay, Ferene หรือ Ferrozine ในการตรวจวิเคราะห์

๒๗. น้ำยาตรวจ TIBC หรือ UIBC

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Iron Binding Capacity ใน serum

๒) ใช้วิธี TWO-point rate (Chromazurol B) หรือ Colorimetric assay, Ferene หรือ Direct determination with FerroZine ในการตรวจวิเคราะห์

๒๘. น้ำยาตรวจ Lactic Acid (Lactate)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Lactic acid ใน plasma

๒) ใช้วิธี Lactic Acid (Lactate) to Pyruvate หรือ Enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์

๒๙. น้ำยาตรวจ C-Reactive Protein (CRP)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ C-Reactive Protein (CRP) ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี two-point rate หรือ immunoturbidimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๓๐. น้ำยาตรวจ TSH

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Thyrotropin (TSH) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๑. น้ำยาตรวจ FreeT๔

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Thyroxine (Free T๔) ใน serum

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๒. น้ำยาตรวจ FreeT๓

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Triiodothyronine (Free T๓) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๓. น้ำยาตรวจ Intact Parathyroid Hormone

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Intact Parathyroid Hormone (IPTH) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๔. น้ำยาตรวจ Ferritin

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Ferritin ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๕. น้ำยาตรวจ Troponin I (hs)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Troponin I (hs) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๖. น้ำยาตรวจ beta-HCG

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ beta-HCG ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๗. น้ำยาตรวจ Anti-HIV

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HIV ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือChemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓) ต้องเป็นน้ำยาตรวจ HIV ๔th generation หรือสูงกว่า ที่มีความไวเชิงวินิจฉัย (diagnostic sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐๐ และความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (diagnostic specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๘

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๓๘. น้ำยาตรวจ Anti-HCV

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HCV ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือChemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๙. น้ำยาตรวจ HBsAg

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ HBsAg ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๐. น้ำยาตรวจ Anti-HBs (HBsAb)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HBs ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๑. น้ำยาตรวจ AFP (Alpha Fetoprotein)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ AFP (Alpha Fetoprotein) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๒. น้ำยาตรวจ CEA (Carcinoembryonic antigen)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CEA (Carcinoembryonic antigen) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๓. น้ำยาตรวจ Total PSA

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total PSA ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๔. น้ำยาตรวจ Cortisol

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Cortisol ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๕. น้ำยาตรวจ Lactate dehydrogenase (LDH)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Lactate dehydrogenase (LDH) ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี NADH (Pyruvate to lactate) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๔๖. น้ำยาตรวจ CA ๑๒๕

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CA ๑๒๕ ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๔๗. น้ำยาตรวจ CA ๑๙-๙

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CA ๑๙-๙ ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๘. น้ำยาตรวจ CA ๑๕-๓

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CA ๑๕-๓ ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมกับคู่มือบำรุงรักษาทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่ม รวมทั้งไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์จำนวนอย่างละ ๑ ชุดสำหรับห้องปฏิบัติการ

๔.๒ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนโปรแกรมบริหารจัดการน้ำยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการน้ำยาได้อย่างถูกต้องและแม่นยำสำหรับห้องปฏิบัติการ

๔.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา ติดตั้ง ดูแลรักษา และซ่อมแซมระบบวิเคราะห์ รวมทั้งค่าอะไหล่อุปกรณ์และวัสดุทั้งหมดที่ใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุสัญญา

๔.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ในการติดตั้งวางระบบของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลบางพลีทั้งหมด

๔.๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบที่จำเป็นสำหรับเครื่องอัตโนมัติ จนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ โดยติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสาธารณูปโภคของโรงพยาบาล ได้แก่ ระบบน้ำดี น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN พร้อมจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ซึ่งสามารถสำรองไฟฟ้าให้มีระยะเวลารองรับงานในรอบการตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่อง โดยไม่กระทบการวิเคราะห์ที่ยังค้างในเครื่อง

๔.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง หรือเชื่อมต่อเครื่องมือของระบบวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบ LIS ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบวิเคราะห์ที่เสนอตลอดอายุสัญญา

๔.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบกำหนดแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและระบบ ตลอดอายุสัญญา โดยต้องมาบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบ อย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้

๔.๘ หากระบบวิเคราะห์หรือเครื่องตรวจขัดข้องจนไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ป่วยได้ ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น และดำเนินการซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือ จัดหาเครื่องมาทดแทนเพื่อใช้งานภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่โรงพยาบาลแจ้งชำรุด และ กรณีจำเป็นต้องส่งตัวอย่างไปตรวจนอกโรงพยาบาลบางพลี ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกทั้งหมดตลอดอายุสัญญา

๔.๙ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ (Certified Product Specialist) ที่มีใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และผ่านการอบรมการใช้งานผลิตภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตมาดูแลประจำ และจัดอบรมการใช้งานระบบและเครื่องตรวจวิเคราะห์ การแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ ตลอดอายุสัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๔.๑๐ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดให้มีวิศวกรบริการ (Service Engineer) ที่ผ่านการอบรมการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์จากบริษัทผู้ผลิตเป็นช่างมาดูแล

๔.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดจนใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดีหลังจากโรงพยาบาลลงนามในสัญญา

๔.๑๓ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๔.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐานตลอดอายุสัญญาหลังลงนามในสัญญา เช่น Calibrator, Control Material, Solution ต่างๆ เป็นต้น โดยในส่วนของสารควบคุมคุณภาพ (Control material) ให้เป็นไปตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการเป็นผู้พิจารณาเลือกใช้

๔.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ตลอดอายุสัญญา โดยสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA/PT กับองค์กรต่างๆ และ/หรือ สนับสนุนการเปรียบเทียบผลตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้รุ่นเดียวกัน (peer group) และ/หรือ การทำ Inter lab comparison อื่นๆ ตลอดอายุสัญญาหลังลงนามในสัญญา โดยผู้ใช้เป็นผู้คัดเลือกโครงการและบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (Control material) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๔.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการทำการ Validate และ Correlate ค่าของรายการตรวจที่มีตรวจใน ๒ เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อให้ผู้เช่ามั่นใจในประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. วิธีการชำระค่าเช่าและการจ่ายเงิน

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ พร้อมน้ำยาตรวจ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ซึ่งได้จากการนับจากระบบ LIS (Laboratory information system) ที่ห้องปฏิบัติการมีใช้อยู่หรือในระบบ HIS ของโรงพยาบาล

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามสัญญาออกจากพื้นที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๓๐ วัน

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๘.๑ ใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคารวม

๘.๒ ผู้ให้เช่าต้องเสนอราคารวมเป็นราคาเดียว โดยต้องเสนอทุกรายการ แต่ละรายการต้องไม่เกินราคาอ้างอิงที่กำหนด

๘.๓ การเสนอราคาต้องทำตารางราคาตามลำดับรายการดัง**ตารางที่ ๑** ตามเอกสารนี้ และให้มีการระบุรายการตรวจ/ปริมาณงาน/ราคาอ้างอิง/ราคาเสนอต่อ report และราคามูลค่ารวม

๘.๔ ราคาที่เสนอเป็นราคาบาทไทย ที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์

๙. เงื่อนไขอื่นๆ

๙.๑ ผู้ให้เช่าต้องทำเอกสารประกอบการพิจารณา โดยทำเครื่องหมายแต่ละหัวข้อตามคุณลักษณะ ข้อต่อข้ออย่างชัดเจน

๙.๒ ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๙.๓ โรงพยาบาลบางพลี ขอสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อ/จ้างจนครบตามชนิดและจำนวนที่กำหนดไว้ และทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยอัตราการใช้ร่วมกันได้ (ภายในวงเงินของสัญญา)

๙.๔ การสิ้นสุดสัญญาเมื่อครบระยะเวลาตามกำหนดในสัญญาหรือครบตามวงเงินในสัญญา อย่างใดอย่างหนึ่งถึงก่อน

๙.๕ ผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมถึงการบริการ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วผู้เช่ามีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ให้เช่าได้

๑๐. อัตราค่าปรับ

คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาเช่าตามสัญญา แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท

๑๑. วงเงินงบประมาณ

๑๓,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สิบสามล้านบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานฯ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร)	(นางสาวมนชยา กรมขันธ์)	(นายพีรวิชญ์ ผู้มีสุข)
นักเทคนิคกากรแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	นักเทคนิคการแพทย์