รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจ
สำหรับระบบจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (total lab automation)
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

๑. ความเป็นมา

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ รวมถึงหน่วยงานอื่นๆนอกโรงพยาบาลที่มาขอรับบริการ ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาลทุติยภูมิ ตติยภูมิ ทำให้การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ เป็นไปด้วยความยากลำบากและซับซ้อน ประกอบกับความต้องการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา แต่เครื่องมือที่ให้บริการและบุคลากร มีจำนวนจำกัดจึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบการจัดการและการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจให้เป็นระบบอัตโนมัติ เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นและให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจรวมทั้งระบบการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผลการประมวลผลโดยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS : Laboratory information System)

๒.๒ เพื่อให้การจัดการสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้อง รวดเร็ว

๒.๓ สามารถพัฒนาระบบและเครื่องมือเพื่อรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นใน ๓-๕ ปี

๒.๔ เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยความถูกต้องและรวดเร็วอันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้องรวดเร็ว ทันเวลาและแม่นยำ

๓. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารเคมีและภูมิคุ้มกันและมีองค์ประกอบครบชุด ดังรายการต่อไปนี้

๓.๑.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร blood urea nitrogen (BUN) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ test

๓.๑.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร creatinine ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ test

๓.๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Uric Acid ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๒๐,๐๐๐ test

๓.๑.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร glucose ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ enzymatic hexokinase จำนวน ๙๐,๐๐๐ test

กรรณิการ์		
(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๑.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ biuret method จำนวน ๓๔,๐๐๐ test

๓.๑.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ bromocresol green จำนวน ๗๒,๐๐๐ test

๓.๑.๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๖๗,๕๐๐ test

๓.๑.๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric method จำนวน ๖๗,๕๐๐ test

๓.๑.๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HDL - cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric method หรือ Accelerator selective detergent จำนวน ๖๕,๐๐๐ test

๓.๑.๑๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร LDL- cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการหลักการ enzymatic colorimetricหรือ direct method หรือ Measured, Liquid selective detergent จำนวน ๗๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric , diazo method หรือ vanadate oxidation method จำนวน ๗๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ diazo method หรือ vanadate oxidation method จำนวน ๗๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic IFCC หรือ modified IFCC จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic IFCC หรือ modified IFCC จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร alkaline phosphatase ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric PNPP IFCC หรือ IFCC / modified IFCC AMP buffer จำนวน ๗๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate dehydrogenase (LDH) ในเลือดโดยใช้หลักการ optimized standard method ,DGKC/IFCC, lactate/NAD, Pyruvate/NADH จำนวน ๑๒,๐๐๐ test

๓.๑.๑๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Electrolyte (Na, K, Cl, CO2) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE ในส่วนของ Na, K, Cl, และใช้หลักการ enzymatic หรือ Phospho(enol) Pyruvate (PEP) carboxylase สำหรับ CO2 จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร calcium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ OCPC หรือ arsenazo III หรือ NM-BAPTA จำนวน ๗๐,๐๐๐ test

๓.๑.๑๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร phosphorus ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ molybdate uv หรือ phosphomolybdate จำนวน ๗๐,๐๐๐ test

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๑.๒๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร magnesium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ colorimetric method (xylidyl blue หรือ methylthymol blue) หรือ Arsenazo จำนวน ๖๐,๐๐๐ test

๓.๑.๒๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Urine/CSF protein ในปัสสาวะและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ turbidimetric method หรือ pyrogallol red molybdate หรือ Benzethonium chloride จำนวน ๘,๐๐๐ test

๓.๑.๒๒ ยาสำหรับตรวจหาสาร total CK ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic UV หรือ IFCC หรือ NAC จำนวน ๘,๐๐๐ test

๓.๑.๒๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CKMB (Activity) หรือ CKMB(Mass) ในเลือดโดยใช้หลักการ immunological UV หรือ IFCC หรือ Direct chemiluminometric technology จำนวน ๗,๐๐๐ test

๓.๑.๒๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Amylase เลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ enzymatic method หรือ IFCC หรือ Ethylidene blocked method จำนวน ๒,๕๐๐ test

๓.๑.๒๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferrozine method จำนวน ๑๐,๐๐๐ test

๓.๑.๒๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total iron binding capacity(TIBC/UIBC) ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferrozine method หรือ sequential iron release/uptake จำนวน ๑๒,๕๐๐ test

๓.๑.๒๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร ferritin ในเลือดโดยใช้หลักการ electro-chemiluminescent sandwich method หรือdirect Chemiluminescense (acridinium ester) หรือ Chemiluminescense Microparticle Immunoassay (CMIA) จำนวน ๑๕,๐๐๐ test

๓.๑.๒๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร micro albumin ในปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay จำนวน ๔,๘๐๐ test

๓.๑.๒๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate ในเลือด โดยใช้หลักการ enzymatic method หรือ oxidation lactate to pyruvate จำนวน ๔,๕๐๐ test

๓.๑.๓๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lipase ในเลือด โดยใช้หลักการ colorimetric method จำนวน ๑,๐๐๐ test

๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๒.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา จากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) หรือเป็นน้ำยาที่เปิด open ไม่เกิน ๑ รายการ แต่ต้องได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับระดับสากล และ สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) ไม่มีการดัดแปลงและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้อง

๓.๒.๒ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CEMark

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๒.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode reader ทั้ง sample และน้ำยา สามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

๓.๒.๔ calibrator , control , serum index ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๒.๕ น้ำยาทุกชนิด ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๓.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

บริษัท เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาทุกข้อ โดยระบบจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ เป็นแบบอัตโนมัติ (Total Lab Automation)ประกอบด้วยระบบย่อย ๕ ระบบคือ ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด (Automatic Blood Collecting System), Pre–analytical system, Analytical system , Post – analytical system และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

๓.๓.๑ ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด (Automation blood collecting system)

มีระบบบริหารจัดการการเจาะเลือดและการเก็บตัวอย่าง ที่มีระบบการปฏิบัติงาน (Performance)เป็นแนวทางปฏิบัติชัดเจน สามารถตรวจสอบย้อนกลับเพื่อพัฒนากระบวนการ รวมถึงบริหารจัดการลำดับการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ ช่วยลดเวลาการรอคอยในการเข้ารับบริการของผู้ป่วยได้ และจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล(HIS)และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS) โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

ระบบจัดการคิวและโปรแกรม

๑. มีเครื่องพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่มประเภท เพื่อความสะดวกในการ รับบริการ และการให้บริการของเจ้าหน้าที่

๒. มีคอมพิวเตอร์หน้าจอสัมผัสทุกโต๊ะ เพื่อสั่งการและตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วย เพื่อความถูกต้องและสะดวกของผู้ปฏิบัติงาน

๓. สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐาน ข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)

๔. สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system)โดยสามารถพิมพ์บัตรคิวสำหรับรอรับบริการห้องเจาะเลือด

๕. สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) โดยการใช้รูปถ่ายหรือลายนิ้วมือ หรือรายละเอียดทางเวชระเบียน เช่นชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด เป็นต้น ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการชี้บ่งตัวผู้ป่วย

๖. สามารถเชื่อมต่อเครื่องเตรียมหลอดเลือดอัตโนมัติเพื่อพิมพ์ barcode sticker พร้อมติดหลอดเลือดหรือสั่งพิมพ์ ในกรณีที่ใช้เครื่อง Barcode printer

กรรณิการ์		
(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๗. โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขรอเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียก เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่

๘. โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อม และให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้

๙. สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหา และพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงให้บริการ

๑๐. มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล

๑๑. สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงาน และชี้บ่งผู้เจาะเลือด

๑๒. สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงาน และวางแผนการปรับปรุงการบริการ

คุณลักษณะเครื่องติดบาร์โค้ดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติ

๑. เชื่อมต่อกับ HIS และ LIS

๒. ระบบเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติแบบStand alone มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ต้องมีจุดเจาะเลือด ๑๒ จุด มีจอแสดงผล และจอแสดงหมายเลขคิวทุกจุดเจาะเลือด

๓. สามารถพิมพ์บาร์โค้ดสติ๊กเกอร์สำหรับภาชนะบรรจุที่ไม่สามารถติดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติได้ประจำทุกโต๊ะเจาะเลือด

3.3.2 Pre – analytical systems

เป็นระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอัตโนมัติ (pre–analysis system) เพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (analytic system) ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง (central lab) จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด โดยสามารถปั่นแยก (centrifuge) เปิดจุกหลอด และลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้ โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑. bulk in module จำนวน ๑ unit ที่เชื่อมต่อระบบราง สำหรับนำสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบโดยไม่ต้องจัดเรียงในถาด (rack) และสามารถเชื่อมต่อกับ in put module หรือ เครื่องเตรียมและคัดแยกสิ่งส่งตรวจแบบ stand alone จำนวน ๑ unit ที่สามารถใส่หลอดคละขนาดได้ในถาดใส่สิ่งส่งตรวจเดียวกัน และสามารถคัดแยกสิ่งส่งตรวจอื่นๆที่มิได้ตรวจวิเคราะห์ในงานเคมีฯออกมาได้ในช่องที่กำหนด (out put module/station)

๒. in put module โดยสามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ในอัตราอย่างน้อย ๗๕๐ สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง มีระบบรางหรือระบบเชื่อมต่อแบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทั้งทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้โดยตรง

กรรณิการ์		
(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓. centrifuge module มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๗๕๐ สิ่งส่งตรวจ/ชั่วโมงที่การปั่น ๕ นาที เพื่อไม่ให้เกิดคอขวดต่อจากระบบ in put โดยมีระบบควบคุมอุณหภูมิขณะทำการปั่นสิ่งส่งตรวจ

๔. de-capper module มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ โดยสามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด ๑๓ x ๗๕ mm และ ๑๓ x ๑๐๐ mm ได้ทั้งแบบ สุญญากาศและฝาเกลียว

๕. มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้

๓.๓.๓ Analytical system

ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ดังนี้

๑. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๑.๑ การตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต่อเชื่อม pre-analytic มีความเร็วรวมหลักการ photometric อย่างน้อย ๔,๕๐๐ test ต่อชั่วโมง และ หลักการ ISE อย่างน้อย ๑,๕๐๐ test ต่อชั่วโมง โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและสามารถประกันระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ (analytical time) ทางเคมีคลินิกไม่เกิน ๔๕ นาที

๑.๒ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum, urine และ /หรือ สารน้ำจากร่างกายได้

๑.๓ สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

๑.๔ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติโดยสามารถเลือกช่วงค่าการเจือจางที่เหมาะสมในแต่ละการทดสอบได้

๑.๕ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี lipemia, icterus และ hemolysis (LIH) และสามารถส่งผล serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๑.๖ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้การรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark

๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน (immunology) มีความเร็วรวมอย่างน้อย ๓๔๐ test ต่อชั่วโมง โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน และสามารถประกันระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ (analytical time) ทางภูมิคุ้มกันวิทยาไม่เกิน ๖๐ นาที

๒.๒ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum และ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้

๒.๓ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้การรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๓.๔ Post – analytical system

๑. มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เข้าสู่ถาดเป้าหมายไม่น้อยกว่า ๓,๐๐๐ ตำแหน่งหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วและเมื่อได้รับคำสั่งขอตรวจวิเคราะห์ซ้ำ เช่น การ repeat, rerun, reflex และ add test ระบบสามารถนำสิ่งส่งตรวจกลับเข้าสู่ระบบรางในเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เพื่อนำส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้

๒. มีระบบปิดฝาหลอดเลือด เป็นชนิดอลูมิเนียมฟอยล์หรือฝาเกลียว

๓. ระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ต้องมีโปรแกรมช่วยจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบในระบบได้ และมีโปรแกรมคัดแยกนำสิ่งส่งตรวจออกจากระบบเพื่อทำลายตามความต้องการของแต่ละงานได้

๓.๓.๕ ระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS)

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

๒. การบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนด ชื่อการทดสอบ, ชนิดของ ตัวอย่าง, เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจรายการส่งตรวจ เป็นต้น

๓. มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น

๔. มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับ รูปแบบการรายงานผลได้ 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 โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์)

๘. สามารถรองรับงานสิ่งส่งตรวจจากสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU) โดยทำงานผ่าน Internet ในการบันทึกและแก้ไขข้อมูลการขอตรวจ (Request) รวมถึงรายงานผลไปถึงสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU)ได้

๙. มี workstationในการปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า ๖ จุดพร้อมกับมีการสำรองส่วนประกอบ hardware เช่น เม้าส์, คีย์บอร์ด ฯลฯ

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

๔.๑ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติ เพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบสำรองไฟไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที ระบบท่อน้ำและน้ำกรองบริสุทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอและเหมาะสม และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service โดยอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมกับการจัดวางเครื่องระบบอัตโนมัติและเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ได้มาตรฐาน แยกส่วนการปฏิบัติงานให้ชัดเจน ให้มีการไหลของการทำงานอย่างเหมาะสม รวดเร็ว และระหว่างดำเนินการปรับปรุงพื้นที่จะต้องสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้

๔.๓ บริษัทผู้ขายต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูแลระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้

๔.๔ บริษัทผู้ขายเสนอราคาน้ำยาโดยรวมราคาน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ

๔.๕ บริษัทผู้ขายติดตั้งระบบส่วนการตรวจวิเคราะห์จนใช้งานได้ภายใน ๑๒๐ วัน ส่วนระบบ Pre-analytics และ Post analytic ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน ๑๘๐ วันโดยดำเนินการนับจากวันที่ทางโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่ให้ทางบริษัทเข้าไปดำเนินการ ไปพร้อมกับการติดตั้งระบบบริหารจัดการห้องเจาะเลือด

๔.๖ บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและและต้องจัดหาช่างประจำโรงพยาบาลเพื่อให้ทำการแก้ไขได้ทันใช้งานตลอด ๒๔ ชั่วโมง ยกเว้นกรณีที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศ

๔.๗ ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกัน และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

๔.๘ บริษัทผู้ขายต้องจัดฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน การควบคุมคุณภาพการทดสอบของเครื่องตรวจอัตโนมัติ แก่ผู้ปฏิบัติรวมทั้งการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้รับผิดชอบจนปฏิบัติงานได้

๔.๙ บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทาง โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ โดยต้องเป็นการเปรียบเทียบผลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นระดับสากลทั้งในและต่างประเทศ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Interlaboratory comparision แทน

๔.๑๐ บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนดำเนินการ real time IQC/international peer group

๔.๑๑ บริษัท ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า และหากมีการส่งตรวจนอกหน่วยเนื่องจากขาดส่งน้ำยาตามการสั่งซื้อ/หรือเพื่อการตรวจยืนยัน บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

๔.๑๒ **คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคารวม**

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)	(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)	(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ