

**โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี**  
**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์**  
**เครื่องตรวจปัสสาวะอัตโนมัติ (Fully Automated Urine Analyzer)**

**๑. ความต้องการ**

ชุดแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ และน้ำยาหรืออุปกรณ์การตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ครบ  
มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวน ๙๖,๐๐๐ test

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ และจำแนกชนิดของตะกอนปัสสาวะ ด้วยเครื่องอัตโนมัติ  
เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วย

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

๑. ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ

๒. มีแถบทดสอบที่ใช้ตรวจหาปริมาณสารเคมีในปัสสาวะและน้ำยาหรืออุปกรณ์สำหรับการตรวจตะกอนปัสสาวะ

๓. เป็นแถบทดสอบชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) มีคุณภาพมาตรฐานโดยมีหนังสือรับรอง

การได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากลดังนี้

ISO๙๐๐๑ หรือ ISO๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๔๐๐๑ หรือ CE Mark หรือ FDA (Food and Drug  
Administration) หรือ KFDA และ อย.ไทย

๔. เครื่องอ่านแถบทดสอบปัสสาวะอัตโนมัติ สามารถตรวจหา ความถ่วงจำเพาะ ความขุ่น และสี ของปัสสาวะได้  
โดย แสดงผลออกมาโดยช่วงการแสดงผลเป็น ดังนี้

Color : Pale yellow or Light Yellow / Yellow / Amber / Orange / Red / Brown / Green /Other

- โดยใช้หลักการ Physical Measuring Cell (PMC) หรือใช้แถบ Compensate Pad หรือ  
Transmitted light หรือ RGB color sensor สำหรับอ่านสีของปัสสาวะ

Turbidity : Clear / Light Turbid or Cloudy/ Very Turbid or Turbid

- โดยใช้หลักการ Turbidimetry หรือ Scattered Light Measurement สำหรับ Clarity หรือ  
Scattering method

Specific Gravity : ๑.๐๐๐ - ๑.๐๕๐

- โดยใช้หลักการวัด Specific Gravity วัดโดยเครื่อง Refractometer อยู่ภายในเครื่องตรวจหรือ  
หลักการ Refractometry หรือ Refractive Index หรือ Reflective refractometer method

ลงชื่อ.....	นายจารึก วงษ์ศรีแก้ว	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นางสาวณัฐกา ชุมแสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางมลวรรณ ไททอง	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญาน	กรรมการ

๕. แถบทดสอบสามารถตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ พารามิเตอร์ได้แก่ bilirubin, urobilinogen, ketone, ascorbic acid, glucose, protein, blood, pH, nitrite, leukocytes และ/หรือ specific gravity
๖. แถบทดสอบต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่มีสารกันความชื้น
๗. บรรจุภัณฑ์ของแถบทดสอบมีการระบุ Lot การผลิต วันหมดอายุและอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการเก็บรักษา
๘. มีใบแทรกผลิตภัณฑ์ (Insert paper) ระบุวิธีการใช้งาน ข้อควรระวังและข้อจำกัดของแถบทดสอบบรรจุในกล่อง บรรจุภัณฑ์หรือสามารถ download โดยผู้ใช้งานเองได้
๙. น้ำยาหรืออุปกรณ์สำหรับตรวจตะกอนปัสสาวะ ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ค่าตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๙ พารามิเตอร์ ดังต่อไปนี้ RBC, WBC, WBC clump, Crystals, Casts ชนิด Hyaline Casts, Unclassified Casts, Epithelial Cells, Non-Squamous Epithelial Cells และ Yeast
๑๐. แถบทดสอบใช้กับเครื่องอ่านแถบทดสอบปัสสาวะแบบอัตโนมัติ ซึ่งมีขั้นตอนการตรวจอ่าน barcode, หยด sample อ่านผล และรายงานผลเข้าสู่ระบบ สารสนเทศ (LIS) โดยอัตโนมัติ
๑๑. น้ำยาทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ หากใกล้หมดอายุหรือใช้งานไม่ทันทางผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเป็นสินค้าชุดใหม่
๑๒. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพแถบทดสอบและน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือมีปัญหา ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที
๑๓. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๑๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการติดตั้งใช้งานจริงในโรงเรียนแพทย์และ/หรือโรงพยาบาลศูนย์และ/หรือโรงพยาบาลประจำจังหวัดและ/หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๕ แห่ง

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ (Fully Automated Urine Analyzer) จำนวน ๒ ชุด พร้อมอุปกรณ์ครบ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์แถบทดสอบได้อย่างน้อย ๒๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง และตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะได้อย่างน้อย ๑๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง โดยสามารถโหลดตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการงานจุลทรรศน์ศาสตร์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
๒. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะกึ่งอัตโนมัติจำนวน ๑ เครื่องพร้อมอุปกรณ์ครบ และแถบทดสอบปัสสาวะสำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะกึ่งอัตโนมัติ ที่มีความเร็วในการตรวจอย่างน้อย ๑๐๐ Test/ชั่วโมง เมื่อตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องรวมทั้งทำการวัดและประมวลผลได้อัตโนมัติ ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการงานจุลทรรศน์ศาสตร์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี




ลงชื่อ.....นายจารึก วงษ์ศรีแก้ว	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวณัฐภา ขุ่มแสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางมลวรรณ ไททอง	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ



๓. เป็นเครื่องตรวจปัสสาวะที่ประกอบด้วย เครื่องตรวจแถบสารเคมีและเครื่องอ่านผลตะกอนปัสสาวะ โดยต่อเชื่อมกันทั้งสองเครื่อง สามารถทำงานได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกัน และทำการโหลดครั้งเดียว ผลตรวจแถบตรวจสารเคมีและผลตะกอนแสดงผลรวมกันในหน้าจอคอมพิวเตอร์ที่ใช้ควบคุมเดียว และสามารถเลือกการทำงานของเครื่องตรวจแถบสารเคมีและเครื่องอ่านผลตะกอนปัสสาวะเป็นอิสระแยกกันเพียงเครื่องใดเครื่องหนึ่งได้
๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะต้อง หยดตัวอย่างลงบนแถบทดสอบ เพื่อไม่ให้มีการปนเปื้อนแถบทดสอบอื่น
๕. หลักการของเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ โดยใช้หลักการถ่ายภาพ Digital image ด้วยกล้องจุลทรรศน์ผ่าน Counting chamber และ ทำการประเมินผลด้วยระบบ Digital Coordinate Positioning Tracking Recognition (CPTR) หรือ Digital flow morphology using auto- particle recognition software หรือ Fluorescent flow cytometry with a separate bacteria channel for improved discrimination และมีการประมวลผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์
๖. เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ ต้องถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะทุกรายโดยไม่ต้องทำการปั่นเหวี่ยงทั้งภายในและภายนอกเครื่อง และสามารถตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะได้อย่างน้อย ๑๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง
๗. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะและเครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ต้องเป็นเครื่องที่สามารถเชื่อมต่อกันได้และมีระบบที่สามารถรองรับการตรวจวิเคราะห์แบบ Automatic / Manual / Stat ได้
๘. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถบรรจุแถบทดสอบ (loading strip) ได้อย่างน้อย ๓๐๐ แถบทดสอบพร้อมกันในครั้งเดียว
๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ระบบหมายเลขสิ่งส่งตรวจหรือรหัสบาร์โค้ดจากแถบบาร์โค้ดที่ติดมากับหลอดใส่ปัสสาวะหรือสามารถ เลือกป้อนหมายเลขสิ่งส่งตรวจโดยตรงจากหน้าจอเครื่องได้ หรืออุปกรณ์อื่นที่ต่อพ่วง เช่น เครื่องอ่านบาร์โค้ด
๑๐. มีเสียงร้องและ/หรือแสงและ/หรือข้อความเตือนเมื่อเครื่องมีปัญหา
๑๑. มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ที่สามารถแสดงข้อมูลย้อนหลังพร้อมทั้ง Plot graph แสดงรายละเอียดที่หน้าจอได้
๑๒. มีหน่วยความจำในตัวเครื่องซึ่งสามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ครั้งก่อน ๆ ของผู้ป่วยได้อย่างน้อย ๕,๐๐๐ ราย และมีระบบ External HDD เพื่อทำการ Back up ข้อมูลได้
๑๓. ผู้ขายต้องทำการติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ภายใน ไม่เกิน ๓๐ วันนับจากวันทำสัญญา
๑๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำงานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
๑๕. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
๑๖. กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้จะขายต้องส่งช่างมาซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดีภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับจากรับแจ้งปัญหาและหากไม่สามารถซ่อมแซมแก้ไขได้ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์มาทดแทนภายใน ๔๘ ชั่วโมง

ลงชื่อ.....	นายจาริก วงษ์ศรีแก้ว	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นางสาวณัฐภา ชุมแสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางมลวรรณ ใต้ทอง	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

๑๗. ผู้ขายต้องรับผิดชอบการดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมช่างประจำในพื้นที่ เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพทุก ๑ เดือนเพื่อให้มีการใช้งานได้ดีตลอดเวลา
๑๘. บริษัทต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่ เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้
๑๙. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง ๑ ชุด เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ พร้อมแผนการดูแลเชิงรุก (preventive maintenance) และตารางดูแลรักษาเครื่องมือ มาพร้อมกับการส่งมอบ
๒๐. ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
๒๑. ผู้ขายต้องสนับสนุน Normal control, Abnormal control, Calibration, น้ำยาล้างเครื่องมือ และ Thermal paper ตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือการทำ control วันละ ๑ ครั้ง ทั้งแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะและการตรวจนับตะกอนในปัสสาวะด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (รวม ๒ เครื่อง) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดสัญญา
๒๒. ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Method validation ในการติดตั้งเครื่องใหม่ทั้ง ๒ เครื่อง
๒๓. การสอบเทียบต้องทำโดยช่างผู้ชำนาญการหรือผู้เชี่ยวชาญของบริษัท
๒๔. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเพื่อการเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก จากภายในหรือภายนอกประเทศ (EQA Program) ที่ได้รับการยอมรับหรือสนับสนุน Interlab comparison ให้กับทางห้องปฏิบัติการ ทั้ง ๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์
๒๕. ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้น้ำยากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง
๒๖. ผู้ขายต้องจัดการอบรม ทบทวน (Re-train) การใช้น้ำยา/เครื่องตรวจวิเคราะห์หรืออบรมการแก้ไขปัญหาจากปฏิบัติงาน เมื่อทางห้องปฏิบัติการร้องขอ อย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี
๒๗. ผู้ขายต้องจัดหาระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ห้องปฏิบัติการกำหนดโดยสามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและค่าบำรุงรักษาทั้งหมดทั้ง ๒ ชุดตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา
๒๘. เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องเป็นเครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องที่เปิดใช้ที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี ไม่เกิน ๑ ปี และต้องผ่านการสอบเทียบ มีใบรับรอง
๒๙. ราคาที่เสนอขายเป็นราคารวมชุดสำเร็จอื่น เช่น ค่าใช้จ่ายระบบสารสนเทศ (LIS) สารควบคุมคุณภาพ น้ำยา และอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์แล้ว
๓๐. ผู้ขายต้องยอมรับในเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะจ่ายเงินค่าน้ำยาเป็น Test ซึ่งนับจากจำนวนการตรวจในระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการต่อหนึ่งรายงาน (นับจำนวนจากระบบ HIS)

ลงชื่อ.....		นายจาริก วงษ์ศรีแก้ว	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....		นางสาวณัฐกา ชุมแสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....		นางมลวรรณ ไททอง	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ



๓๑. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการจุลทรรศน์ศาสตร์ ดังนี้
- วัสดุสอบเทียบ (Calibration หรือ Standard) ตามจำนวนการใช้งานที่โรงพยาบาลกำหนด
  - สารควบคุมคุณภาพภายใน ( Internal Quality control)
  - การ Validate เครื่องมือติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ทั้งเครื่องอ่านแถบทดสอบ
- สารเคมีในปัสสาวะและเครื่องตรวจนับตะกอนในปัสสาวะทั้งหมด ทุกๆ ๑ ปี ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
- การเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก จำนวน ๒ แห่ง ตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงหน่วยงานที่เข้าร่วมประเมิน EQA
  - ค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (Rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติมไม่ว่ากรณีใดๆ
๓๒. ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/ test) ดังนี้ ค่าแถบทดสอบที่ใช้ตรวจหาปริมาณสารเคมีในปัสสาวะและน้ำยาหรืออุปกรณ์สำหรับการตรวจตะกอนปัสสาวะ
๓๓. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย เกี่ยวกับค่าชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ทั้งหมดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งระบบไฟสำรอง ทั้ง ๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์
๓๔. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องอ่านบาร์โค้ด สำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์
๓๕. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน คือ ชุดเครื่องคอมพิวเตอร์สำนักงาน จำนวน ๒ เครื่อง, เครื่องอ่านบาร์โค้ดตั้งโต๊ะ และเครื่องพิมพ์ผล (Laser Printer) ให้มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน พร้อมทั้งจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที (คุณลักษณะตามที่ทางโรงพยาบาลกำหนด)
๓๖. คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์เฉพาะบริษัทที่ผ่านการนำเสนอและได้รับการประเมินจากคณะกรรมการในที่ประชุม
๓๗. คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์เฉพาะบริษัทที่ได้ติดตั้งและให้ทดลองใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ และเครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ (Fully Automated Urine Analyzer) ที่งานจุลทรรศน์ศาสตร์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี เป็นเวลาอย่างน้อย ๑ เดือน
๓๘. การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา ให้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ( Price Performance) และจะพิจารณาราคารวม ผู้ขายมีคุณสมบัติ ถูกต้อง ครบถ้วน ตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้อง ครบถ้วน ตามคุณลักษณะเฉพาะ ที่ประกาศประกวดราคา ตัวแปรสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ดังนี้
- |  |     |       |
|--|-----|-------|
| ราคาที่เสนอ (Price)                                      | ๔๐  | คะแนน |
| คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (Performance) | ๖๐  | คะแนน |
| น้ำหนักรวม :   | ๑๐๐ | คะแนน |
๓๙. การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ
๔๐. หากผู้ขายผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที




ลงชื่อ.....นายจารึก วงษ์ศรีแก้ว	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวณัฐกา ชุมแสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางมลวรรณ ไททอง	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

**คณะกรรมการกำหนดราคาและพิจารณาคุณลักษณะ**

- |                         |  |               |
|-------------------------|--|---------------|
| ๑. นายจาริก วงษ์ศรีแก้ว | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ              | ประธานกรรมการ |
| ๒. นางสาวณัฐกา ชุมแสง   | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |
| ๓. นางมลวรรณ ไททอง      | เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน | กรรมการ       |

**คณะกรรมการตรวจรับ**

- |                         |  |               |
|-------------------------|--|---------------|
| ๑. นายจาริก วงษ์ศรีแก้ว | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ              | ประธานกรรมการ |
| ๒. นายนิพัฒน์ ขาววงศ์   | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |
| ๓. นายคำชวน บุญครอง     | เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน | กรรมการ       |

ลงชื่อ.....		นายจาริก วงษ์ศรีแก้ว	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....		นางสาวณัฐกา ชุมแสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....		นางมลวรรณ ไททอง	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

**โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี**  
**หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)**  
**ชุดนํ้ายาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะและตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ**  
**(Fully Automated Urine Analyzer)**

**เนื้อหา ประกอบด้วย**

**หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)**

๑. ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) และจะพิจารณาจากน้ำหนักรวม คิดเป็นน้ำหนักรวมร้อยละ ๑๐๐
๒. ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา ใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตัวแปรสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ดังนี้

ราคาที่เสนอ (Price)	น้ำหนักร้อยละ ๔๐
คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (Performance)	น้ำหนักร้อยละ ๖๐
น้ำหนักรวม :	น้ำหนักร้อยละ ๑๐๐

**เกณฑ์การพิจารณา**

**๑. ราคาที่เสนอ (Price) น้ำหนักร้อยละ ๔๐**

ผู้ที่เสนอราคาต่ำสุด ได้น้ำหนักร้อยละ ๔๐ และผู้เสนอราคาที่สูงกว่าจะได้ น้ำหนักร้อยละ ตามสัดส่วน โดยมีสูตรคำนวณ ดังนี้

$$\text{น้ำหนักร้อยละที่ได้} = \left( 1 - \left[ \frac{\text{ราคาที่เสนอ} - \text{ราคาต่ำสุด}}{\text{ราคาต่ำสุด}} \right] \right) \times 40$$

**๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) น้ำหนักร้อยละ ๖๐**

แสดงหลักฐานเป็นเอกสารแคตตาล็อก เครื่องมือ หรือเอกสารคู่มือจากผู้ผลิตโดยตรง

ผู้ที่เสนอที่ได้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการมากที่สุด และผู้เสนอที่คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการรองลงมา คำนวณน้ำหนักร้อยละตามสัดส่วน โดยมีสูตรคำนวณ ดังนี้

$$\text{น้ำหนักร้อยละที่ได้} = \frac{\text{คะแนนที่ได้} \times 60}{100}$$

ลงชื่อ.....	นายจารึก วงษ์ศรีแก้ว	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นางสาวณัฐภา ชุมแสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางมลวรรณ ไททอง	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ



## ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนักร้อยละ ๖๐

ลำดับ	คุณลักษณะใช้งาน	เกณฑ์การให้คะแนน
๒.๑	มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง	มีครบ ๓ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๒	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนและสารเคมีในปัสสาวะแบบอัตโนมัติได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE MARK ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับสากล และมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และมีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	มี ๓ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๓	ชุดน้ำยาวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ (Urine Analysis) และแถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ รวมถึงน้ำยาล้างทำความสะอาดระบบตรวจวิเคราะห์ เป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ รวมทั้งต้องมีการระบุ Lot. การผลิต วันผลิตและวันหมดอายุ กำกับทุกขวด	มี ๓ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๔	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนและสารเคมีในปัสสาวะแบบอัตโนมัติต้องเป็นเครื่องมือที่ใช้ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐบาล หรือโรงพยาบาลประจำจังหวัด ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา <u>ไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง</u> พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น	มีครบ > ๑๐ แห่ง ๕ คะแนน, มี ๕-๙ แห่ง ๓ คะแนน, มี < ๕ แห่ง ๐ คะแนน
๒.๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่เก็บสองชนิดโดยใช้ระบบบาร์โค้ดเพื่อป้องกันความผิดพลาด และต้องมีระบบเตือนเมื่อน้ำยาใกล้หมด เพื่อให้เข้ากับระบบบริหารจัดการน้ำยาเก็บรักษาในสภาวะที่มีอุณหภูมิระหว่าง ๒-๔๐ องศาเซลเซียสได้	มีครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๖	เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ต้องสามารถเชื่อมการทำงานให้เป็นระบบเดียวกัน สามารถทำงานได้โดยใช้ส่งส่งตรวจเดียวกัน โดยไม่ต้องทำการป้อนเหรียญทั้งภายในและภายนอกเครื่อง	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน

ลงชื่อ.....นายจาริก วงษ์ศรีแก้ว นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ.....นางสาวณัฐกา ชุมแสง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ  
 ลงชื่อ.....นางมลวรรณ ใต้ทอง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ



๒.๗	เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติมีอัตราเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และ เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติมีอัตราเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ รายต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และสามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจได้ต่อเนื่องสูงสุดครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐ tubes	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๘	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติใช้หลักการถ่ายภาพ Digital image ด้วยกล้องจุลทรรศน์ผ่าน Counting chamber และ ทำการประเมินผลด้วยระบบ Coordinate Positioning Tracking Recognition (CPT) หรือ Digital flow morphology using auto-particle recognition software และประมวลผลแบบอัตโนมัติโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ในทุกรายคนใช้	มีครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๙	สามารถใส่แถบทดสอบภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติได้อย่างน้อย ๓๐๐ แถบทดสอบ	ทำได้ครบ ๒ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๐	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนและสารเคมีในปัสสาวะแบบอัตโนมัติใช้ตัวอย่างในการตรวจปริมาตรอย่างน้อยที่สุด (Minimal sample volume). $\leq 4$ ml.	ใช้ Minimal sample volume $\leq 4$ ml. ได้ ๒ คะแนน, ใช้ Minimal sample volume $\geq 4$ ml. ๐ คะแนน
๒.๑๑	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถแสดงภาพตะกอนปัสสาวะที่หน้าจอแสดงผลได้ในทุกตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ภายในครั้งแรกที่ทำการวิเคราะห์	ทำได้ครบ ๒ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๒	เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะสามารถตรวจวิเคราะห์และแสดงผลตรวจอัตโนมัติ ได้ ดังต่อไปนี้ Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Ascorbic Acid, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Color, Turbidity และสามารถรายงานผลสำหรับ Specific Gravity ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐๐ - ๑.๐๕๐ และสามารถรายงานผลได้ทั้งเชิงคุณภาพ(Negative, Trace, ๑+, ๒+, ๓+, ๔+) และรายงานทั้งปริมาณ ( /ul หรือ mg/ml) ในคราวเดียวกัน	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๓	เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติใช้ระบบการปล่อยสิ่งส่งตรวจโดยหยดลงบน reagent pad ที่ละ pad ทำให้ไม่เกิดการปนเปื้อนระหว่าง pad	ทำได้ครบ ๒ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน

ลงชื่อ.....นายจารึก วงษ์ศรีแก้ว      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ.....นางสาวณัฐกา ชุมแสง      นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ      กรรมการ  
 ลงชื่อ.....นางมลวรรณ ไททอง      เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน      กรรมการ

๒.๑๔	เครื่องวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ สามารถถ่ายภาพสีปฏิกิริยาสตริปเก็บไว้เพื่อตรวจสอบย้อนหลังได้	ทำได้ครบ ๒ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๕	เครื่องวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติมีความต่อเนื่องในการทำงาน สามารถเติม Strip และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ได้ในขณะที่เครื่องทำงานอยู่ โดยไม่รบกวนการทำงานของเครื่อง	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๖	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติต้องสามารถเลือกหน่วยในการรายงานผลตะกอนปัสสาวะได้ทั้ง /uL, /HPF และ /LPF	ทำได้ครบ ๒ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๗	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถแสดงขนาดของภาพตะกอนปัสสาวะได้ในแต่ละภาพได้ เพื่อใช้ในการช่วยแยกชนิดของตะกอนปัสสาวะได้	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๘	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ค่าตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ พารามิเตอร์ ดังต่อไปนี้ RBC, WBC, WBC clump, Crystals, Epithelial Cells, Non-Squamous Epithelial Cells หรือ Small round cell, Yeast, Bacteria และ Casts ชนิด Hyaline Casts, Unclassified Casts และสามารถเพิ่มเติมพารามิเตอร์ การรายงานผลได้อีกรวมเป็นมากกว่า ๓๐ พารามิเตอร์	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๑๙	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body fluid) ได้	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๒๐	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนและสารเคมีในปัสสาวะแบบอัตโนมัติแสดงผลการตรวจ รวมกันแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ในหน้าจอเดียว ทั้งผล สตริป, ผลตะกอนและภาพถ่ายตะกอนเพื่อให้ตรวจสอบได้ง่าย โดยไม่ต้องเปิดกลับไปมา	ทำได้ครบ ๓ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๒๑	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถตั้งค่าให้ตรวจเฉพาะสารเคมีในปัสสาวะหรือตะกอนในปัสสาวะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างได้ โดยสร้างเงื่อนไขจากผลสตริปที่ได้	ทำได้ครบ ๓ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๒๒	เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติมีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะและเครื่องอ่านตะกอนปัสสาวะ ทั้งแบบตัวเลขและกราฟ สามารถสั่งพิมพ์ได้	ทำได้ครบ ๓ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน

ลงชื่อ.....นายจารึก วงษ์ศรีแก้ว    นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ    ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ.....นางสาวณัฐภา ชุมแสง    นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ    กรรมการ  
 ลงชื่อ.....นางมลวรรณ ไททอง    เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน    กรรมการ



๒.๒๓	เครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติสามารถตั้งกฎหรือเกณฑ์ในการ validation ผลการตรวจวิเคราะห์ได้รวมทั้งข้อความเตือนต่างๆ และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด มีข้อเสนอแนะและแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น	ทำได้ครบ ๕ คะแนน, ไม่มี ๐ คะแนน
๒.๒๔	บริษัทสนับสนุนโปรแกรม EQA หรือ inter-laboratory program สำหรับการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมและมีการใช้งานจริงสำหรับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ โดยทำการวิเคราะห์และประเมินผลร่วมกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้เครื่องรุ่นเดียวกันและมีสมาชิกเข้าร่วมประเมินไม่น้อยกว่า ๔๐ แห่ง	สนับสนุนได้ ๕ คะแนน, สนับสนุนได้ ไม่ครบ ๐ คะแนน
๒.๒๕	บริษัทได้นำเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ มาให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี ทดลองใช้และประเมินคุณภาพเป็นเวลาอย่างน้อย ๑ เดือน ในช่วงเวลาที่ทางโรงพยาบาลกำหนด	ได้ทดลองใช้ ๑๐ คะแนน, ไม่ได้ทดลองใช้ ๐ คะแนน

ลงชื่อ.....นายจาริก วงษ์ศรีแก้ว      นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....นางสาวณัฐกา ชุมแสง      นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ      กรรมการ

ลงชื่อ.....นางมลวรรณ ไททอง      เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน      กรรมการ