

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจ

สำหรับระบบจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (total lab automation)

1. ความเป็นมา

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ รวมถึงหน่วยงานอื่นๆนอกโรงพยาบาลที่มาขอรับบริการ ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาลทุติยภูมิ ตติยภูมิ ทำให้การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ เป็นไปด้วยความยากลำบากและซับซ้อน ประกอบกับความต้องการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา แต่เครื่องมือที่ให้บริการและบุคลากร มีจำนวนจำกัดจึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบการจัดการและการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจให้เป็นระบบอัตโนมัติ เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นและให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจรวมทั้งระบบการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผลการประมวลผล โดยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS : Laboratory information System)

2.2 เพื่อให้การจัดการสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง รวดเร็ว

2.3 สามารถพัฒนาระบบและเครื่องมือเพื่อรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นใน 3-5 ปี


2.4 เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยความถูกต้องและรวดเร็วอันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้องรวดเร็ว ทันเวลาและแม่นยำ

3 ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวิเคราะห์

3.1 คุณสมบัติทั่วไป


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารเคมีและภูมิคุ้มกันและมีองค์ประกอบครบชุด ดังรายการต่อไปนี้


3.1.1 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร blood urea nitrogen (BUN) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน 300,000 test


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวกรรณิการ์ ฉวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายนิพัฒน์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

3.1.2 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร creatinine ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน 300,000 test

3.1.3 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Uric Acid ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน 30,000 test

3.1.4 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร glucose ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ enzymatic hexokinase จำนวน 100,000 test

3.1.5 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ biuret method จำนวน 60,000 test

3.1.6 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ bromocresol green จำนวน 100,000 test

3.1.7 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน 80,000 test

3.1.8 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HDL - cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric method หรือ Accelerator selective detergent จำนวน 80,000 test

3.1.9 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric method จำนวน 80,000 test

3.1.10 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร LDL- cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic colorimetric หรือ direct method หรือ Measured, Liquid selective detergent จำนวน 80,000 test

3.1.11 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric , diazomethod หรือ vanadate oxidation method จำนวน 60,000 test

3.1.12 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ diazo method หรือ vanadate oxidation method จำนวน 60,000 test


3.1.13 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic IFCC หรือ modified IFCC without pyridoxal phosphate จำนวน 100,000 test


3.1.14 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic IFCC หรือ modified IFCC without pyridoxal phosphate จำนวน 100,000 test


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวกรรณิการ์ ฉลุยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายนิพนธ์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

3.1.15 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร alkaline phosphatase ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric PNPP IFCCหรือ IFCC /modified IFCC AMP buffer จำนวน 100,000 test

3.1.16 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate dehydrogenase (LDH) ในเลือดโดยใช้หลักการ optimized standard method,DGKC / IFCC, lactate /NAD, Pyruvate / NADH จำนวน 10,000 test

3.1.17 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Electrolyte (Na, K, Cl, CO₂) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Indirect ISE ในส่วนของNa, K, Cl, และใช้หลักการ enzymaticหรือ Phospho (enol) Pyruvate(PEP) carboxylaseสำหรับ CO₂ จำนวน 300,000 test

3.1.18 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร calcium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการOCPC หรือ arsenazoหรือ NM-BAPTA จำนวน 100,000 test

3.1.19 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร phosphorus ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการmolybdateuv หรือ phosphomolybdateจำนวน 100,000 test

3.1.20 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร magnesium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ colorimetricmethod(xylidyl blue หรือ methylthymol blue) หรือ Arsenazoจำนวน 100,000 test

3.1.21 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Urine/CSF protein ในปัสสาวะและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ turbidimetric method หรือpyrogallol red molybdateหรือ Benzethonium chloride จำนวน 14,000 test

3.1.22 ยาสำหรับตรวจหาสาร total CK ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic UV หรือ IFCC หรือ NAC จำนวน 15,000 test

3.1.23 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CKMB (Activity) ในเลือดโดยใช้หลักการ immunological UV หรือ IFCC หรือ enzymatic method จำนวน 20,000 test

3.1.24 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Amylase เลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ enzymatic methodหรือ IFCC หรือ Ethylidene blocked method จำนวน 10,000 test

3.1.25 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferrozine methodจำนวน 12,000 test

3.1.26 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total iron binding capacity (TIBC /UIBC) ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferrozine methodหรือ sequential iron release / uptake จำนวน 12,000 test

3.1.27 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร ferritin ในเลือด โดยใช้หลักการ electro-chemiluminescent sandwich method หรือ direct Chemiluminescence (acridinium ester) หรือ ChemiluminescenceMicroparticle Immunoassay (CMIA) จำนวน 15,000 test



(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ



(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายนิวัฒน์ ขาววงศ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

3.1.28 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร micro albumin ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Immunospectrometric assay จำนวน 5,000 test

3.1.29 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic method หรือ oxidation lactate to pyruvate จำนวน 10,000 test

3.1.30 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lipase ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric method จำนวน 2,000 test

3.1.31 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร alcohol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน 800 test

3.2 คุณสมบัติทางเทคนิค

3.2.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) หรือเป็นน้ำยาที่เปิด open ไม่เกิน 1 รายการ แต่ต้องได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับระดับสากลและ สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือ มีวิธีการเตรียมที่ไม่ ยุ่งยาก ซับซ้อน (easy to use) เพื่อเพิ่มอายุการใช้งาน

3.2.2 คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CE Mark

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

3.2.4 calibrator ,control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

3.2.5 น้ำยาทุกชนิดต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน

3.3 เงื่อนไขเฉพาะ

บริษัท เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาทุกข้อ โดยระบบจัดการและตรวจวิเคราะห์ส่งตรวจเป็นแบบอัตโนมัติ (total lab automation) ประกอบด้วยระบบย่อย 5 ระบบคือ ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด (Automatic blood collecting system), Pre -analytical system , Analytical system ,Post - analytical system และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายนิพัฒน์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


3.3.1 ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด(Automation blood collecting system)

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


ระบบจัดการคิวและโปรแกรม


1. มีเครื่องพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่มประเภท เพื่อความสะดวกในการรับบริการ และการให้บริการของเจ้าหน้าที่
2. มีคอมพิวเตอร์หน้าจอสัมผัสทุกโต๊ะ เพื่อสั่งการและตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วย เพื่อความถูกต้องและสะดวกของผู้ปฏิบัติงาน
3. สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)
4. สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) โดยสามารถพิมพ์บัตรคิวสำหรับรอรับบริการห้องเจาะเลือด
5. สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) โดยการใช้รูปถ่ายหรือลายนิ้วมือหรือรายละเอียดทางเวชระเบียน เช่นชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด เป็นต้น ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการชี้บ่งตัวผู้ป่วย
6. สามารถเชื่อมต่อเครื่องเตรียมหลอดเลือดอัตโนมัติเพื่อพิมพ์ barcode sticker พร้อมติดหลอดเลือดหรือสั่งพิมพ์ ในกรณีที่ใช้เครื่อง Barcode printer
7. โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขคิวเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียกเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่
8. โปรแกรมสามารถค้นหาหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้
9. สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือดเพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงให้บริการ
10. มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวกรรณิการ์ ฉวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายนิพัฒน์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

11. สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงาน และชี้บ่งผู้เจาะเลือด
12. สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ

คุณลักษณะเครื่องติดบาร์โค้ดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติ

1. เชื่อมต่อกับ HIS และ LIS
2. ระบบเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติแบบ Stand alone

มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลต้องมีจุดเจาะเลือด 12 จุด มีจอแสดงผลและจอแสดงหมายเลขคิวทุกจุดเจาะเลือด


3. สามารถพิมพ์บาร์โค้ดสติ๊กเกอร์สำหรับภาชนะบรรจุที่ไม่สามารถติดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติได้ประจำทุกโต๊ะเจาะเลือด


3.3.2 Pre – analytical systems


เป็นระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอัตโนมัติ (pre – analysis system) เพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (analytic system) ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการเคมีฯ (central lab) จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด โดยสามารถปั่นแยก (centrifuge) เปิดจุกหลอดและลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้ โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้


1. bulk in module จำนวน 1 unit ที่เชื่อมต่อระบบรางสำหรับนำสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบโดยไม่ต้องจัดเรียงในถาด (rack) และสามารถเชื่อมต่อกับ in put module หรือ เครื่องเตรียมและคัดแยกสิ่งส่งตรวจแบบ stand alone จำนวน 1 unit ที่สามารถใส่หลอดคละขนาดได้ในถาดใส่สิ่งส่งตรวจเดียวกัน และสามารถคัดแยกสิ่งส่งตรวจอื่นๆที่มีได้ตรวจวิเคราะห์ในงานเคมีฯออกมาได้ในช่องที่กำหนด (out put module/station)
2. in put module โดยสามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ในอัตราอย่างน้อย 750 สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมงมีระบบรางหรือระบบเชื่อมต่อแบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทั้งทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้โดยตรง
3. centrifuge module มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า 750 สิ่งส่งตรวจ/ชั่วโมงที่การปั่น 5 นาที เพื่อไม่ให้เกิดคอขวดต่อจากระบบ in put โดยมีระบบควบคุมอุณหภูมิขณะทำการปั่นสิ่งส่งตรวจ
4. de-capper module มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ โดยสามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ 13 x 100 mm ได้ทั้งแบบ สุกญากาศและฝาเกลียว
5. มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(นายฤทธิ์รงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวกรรณิการ์ ฉวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายนิพัทธ์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

3.3.3 Analytical system

ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ดังนี้

1. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

1.1 การตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต่อเชื่อม pre-analytic มีความเร็วรวมหลักการ photometric อย่างน้อย 4,500 testต่อชั่วโมงและ หลักการ ISE อย่างน้อย 1,500 testต่อชั่วโมงโดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและสามารถประกันระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ (analytical time) ทางเคมีคลินิกไม่เกิน 45 นาที

1.2 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum , urine และ / หรือสารน้ำจากร่างกายได้

1.3 สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

1.4 กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติ

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

1.6 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark

2. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน (immunology) มีความเร็วรวมอย่างน้อย 340 testต่อชั่วโมง โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและสามารถประกันระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ (analytical time) ทางภูมิคุ้มกันวิทยาไม่เกิน 60 นาที

2.2 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum และ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้

2.3 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายนิพัฒน์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


3.3.4 Post – analytical system


- (a) มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เข้าสู่ภาคเป้าหมายไม่น้อยกว่า 3,000 ตำแหน่งหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วและเมื่อได้รับคำสั่งขอตรวจวิเคราะห์ซ้ำเช่น การ repeat, rerun, reflex และ add test ระบบสามารถนำสิ่งส่งตรวจกลับเข้าสู่ระบบวางในเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เพื่อนำส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้
- (b) มีระบบปิดฝาหลอดเลือด เป็นชนิดอลูมิเนียมฟอยล์หรือฝาปิด
- (c) ระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ต้องมีโปรแกรมช่วยจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบในระบบได้


3.3.5 ระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS)


1. เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology
2. การบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนด ชื่อการทดสอบ, ชนิดของ ตัวอย่าง, เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น
3. มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น
4. มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับ รูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น
5. มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine , stat หรือ ตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการ
6. มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ
7. ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์)


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายนิพัทธ์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

8. สามารถรองรับงานส่งตรวจจากสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU) โดยทำงานผ่าน Internet ในการบันทึกและแก้ไขข้อมูลการขอตรวจ (Request) รวมถึงรายงานผลไปถึงสถานพยาบาลในเครือข่าย (PCU) ได้

9. มี workstation ในการปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า 6 จุด พร้อมกับมีการสำรองส่วนประกอบ hardware เช่น เม้าส์ คีย์บอร์ด ฯลฯ

4. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

4.1 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติ เพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุนเช่น ระบบสำรองไฟไม่น้อยกว่า 30 นาที ระบบท่อน้ำและน้ำกรองบริสุทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพียงพอและเหมาะสมและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service โดยอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

4.2 บริษัทผู้ขายต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมกับการจัดวางเครื่องระบบอัตโนมัติและเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ได้มาตรฐาน แยกส่วนการปฏิบัติงานให้ชัดเจน ให้มีการไหลของการทำงานอย่างเหมาะสม รวดเร็ว และระหว่างดำเนินการปรับปรุงพื้นที่จะต้องสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้


4.3 บริษัทผู้ขายต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูแลระบบจัดเตรียมส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้

4.4 บริษัทผู้ขายเสนอราคาร้านยาโดยรวมราคาร้านยาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ


4.5 บริษัทผู้ขายติดตั้งระบบส่วนการตรวจวิเคราะห์จนใช้งานได้ภายใน 120 วันส่วนระบบ Pre - analytics และ Post analytic ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน 180 วันโดยดำเนินการนับจากวันที่ทางโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่ให้ทางบริษัทเข้าไปดำเนินการ ไปพร้อมกับการติดตั้งระบบบริหารจัดการห้องเจาะเลือด


4.6 บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและจะต้องจัดหาช่างประจำโรงพยาบาลเพื่อให้ทำการแก้ไขได้ทันการใช้งานตลอด 24 ชั่วโมงยกเว้นกรณีที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศ


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(นายฤทธิ์รงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวกรรณิการ์ ฉวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายนิพัทธ์ม์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

4.7 ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันและทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

4.8 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาลโดย

ไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ โดยต้องเป็นการเปรียบเทียบผลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นระดับสากลทั้งในและต่างประเทศ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Interlaboratory comparision แทนได้

4.9 บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนดำเนินการ real time IQC / international peer group

4.10 บริษัท ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งานและหากมีการส่งตรวจนอกหน่วยเนื่องจากขาดส่งน้ำยาตามการสั่งซื้อ/ หรือเพื่อการตรวจยืนยันบริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

4.11 คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคารวม



(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ



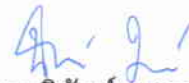
(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายนิพัฒน์ ขาววงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ