

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารชีวเคมีและโทรอยด์ฮอร์โมนในเลือด
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารชีวเคมีและระดับโทรอยด์ฮอร์โมนในเลือด สำหรับระบบการบริหารจัดการ และตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Total Laboratory Automation)

1.2 เพื่อให้กระบวนการตรวจวิเคราะห์มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ครอบคลุมขั้นตอนต่างๆ อันประกอบด้วย ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ การตรวจวิเคราะห์ และหลังการวิเคราะห์ โดยมีระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการที่ตอบสนองต่อกระบวนการการตรวจวิเคราะห์ที่มีความซับซ้อนยิ่งขึ้น

1.3 พัฒนากระบวนการของการให้บริการด้วยเทคโนโลยีที่เอื้อต่อการตรวจวิเคราะห์ให้ได้ผลตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น และลดความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงาน

2. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารชีวเคมีและโทรอยด์ฮอร์โมนในเลือด จำนวน 7 ชนิด

2.1	น้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ NT-Pro BNP	จำนวน 1,400 Test
2.2	น้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Cardiac Troponin (High-Sensitivity)	จำนวน 25,000 Test
2.3	น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน T3	จำนวน 3,000 Test
2.4	น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน FT3	จำนวน 30,000 Test
2.5	น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน FT4	จำนวน 30,000 Test
2.6	น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน TSH	จำนวน 35,000 Test
2.7	น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน Intact PTH	จำนวน 6,500 Test

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Originalจากผู้ผลิตโดยตรงและสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยไม่ต้องทำการผสม หรือเตรียมก่อนการใช้งานและต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการดัดแปลง และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

3.2 น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มีระบบ Reagent Barcode Reader สำหรับอ่านข้อมูลจากภาชนะบรรจุน้ำยาอัตโนมัติ (Reagent barcode)

3.3 น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย โดยมีเอกสารอ้างอิงเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจนและเป็นปัจจุบัน

3.4 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกรายการตรวจสามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE mark

กรรณิการ์

(นางสาวกรรณิการ์ ฉวยศรี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

คัทมา

(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

0

(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

Am Li

(นายนิพนธ์ ขาววงศ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

วิมล

(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

4. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารชีวเคมีและโทรอยด์ฮอร์โมนในเลือด จำนวน 7 รายการ

4.1 น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ NT-Pro BNP โดยใช้หลักการ Direct Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence หรือ Direct chemiluminometric technology

4.2 น้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Cardiac Troponin (High-Sensitivity) โดยใช้หลักการ Direct Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence หรือ Direct chemiluminometric technology

4.3 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน T3 โดยใช้หลักการ Direct Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence หรือ Direct chemiluminometric technology

4.4 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน FT3 โดยใช้หลักการ Direct Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence หรือ Direct chemiluminometric technology

4.5 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน FT4 โดยใช้หลักการ Direct Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence หรือ Direct chemiluminometric technology

4.6 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน TSH โดยใช้หลักการ Direct Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence หรือ Direct chemiluminometric technology

4.7 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน Intact PTH โดยใช้หลักการ Direct Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence หรือ Direct chemiluminometric technology

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้ง Pre-analytical systems ตามรายการดังต่อไปนี้

5.1.1 Bulk input module จำนวน 1 unit ที่เชื่อมต่อระบบราง สำหรับนำสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบ โดยไม่ต้องจัดเรียงในถาด (rack) และสามารถเชื่อมต่อกับ in put module หรือ เครื่องเตรียมและคัดแยก สิ่งส่งตรวจแบบ stand alone จำนวน 1 unit ที่สามารถใส่หลอดคละขนาดได้ในถาดใส่สิ่งส่งตรวจเดียวกัน และสามารถคัดแยกสิ่งส่งตรวจอื่นๆ ที่มีได้ตรวจวิเคราะห์ในงานเคมีฯ ออกมาได้ ในช่องที่กำหนด (Out put module/station)

5.1.2 Input module โดยสามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ในอัตรา อย่างน้อย 750 สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง มีระบบรางหรือระบบเชื่อมต่อแบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อลำเลียง สิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทั้งทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้โดยตรง

5.1.3 Centrifuge module มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า 600 สิ่งส่งตรวจ/ชั่วโมงที่การปั่น 10 นาที เพื่อไม่ให้เกิดคอขวดต่อจากระบบการนำตัวอย่างตรวจลำเลียงเข้าระบบรางโดยมีระบบควบคุมอุณหภูมิขณะทำ การปั่นสิ่งส่งตรวจ

กรรณิการ์

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ชกมล

(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

วิวัฒน์

(นายวิวัฒน์ ขาววงศ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

วิมล

(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

วิมล

(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

5.1.4 De - capper module มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ โดยสามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ 13 x 100 mm ได้ทั้งแบบ สูญญากาศและฝาเกลียว

5.1.5 มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้

5.2 บริษัทผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้ง Analytical system

5.2.1 ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 2 เครื่อง เชื่อมต่อกับระบบ Pre-analytical systems สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารชีวเคมีและโทรอยด์ฮอร์โมนในสิ่งส่งตรวจ โดยมีความเร็วรวมในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 340 Test ต่อชั่วโมง และสามารถประกันระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ (analytical time) ทางภูมิคุ้มกันวิทยาไม่เกิน 30 นาที

5.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกเครื่องต้องทำการสอบทวน (Method Validation) และเปรียบเทียบค่า (Comparison) หลังการติดตั้งเรียบร้อยภายใน 30 วัน ก่อนใช้งานจริง โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของบริษัท

5.2.3 ผู้ขายต้องจัดส่งสารมาตรฐาน (Calibrator) สำหรับการปรับเทียบ สารควบคุมคุณภาพ (Control Material) สำหรับการควบคุมคุณภาพประจำวัน อุปกรณ์หรือน้ำยาประกอบการทดสอบต่างๆ ให้เพียงพอ โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดอายุสัญญา

5.2.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบในส่วนของค่าแรง ค่าใช้จ่ายในการดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกเครื่องให้ใช้งานได้ตลอด 24 ชั่วโมง กรณีที่ไม่สามารถใช้งานได้ทางบริษัทต้องทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอะไหล่ให้สามารถใช้งานได้ปกติภายใน 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งสิ่งส่งตรวจ และค่าตรวจทั้งหมด จนกว่าจะดำเนินการซ่อมจนกลับมาใช้งานได้เป็นปกติ ตลอดอายุสัญญา

5.3 บริษัทผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้ง Post-analytical system

5.3.1 มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เข้าสู่ถาดเป้าหมายไม่น้อยกว่า 3,000 ตำแหน่ง หลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วและเมื่อได้รับคำสั่งขอตรวจวิเคราะห์ซ้ำเช่น การ repeat, rerun, reflex และ add test ระบบสามารถนำสิ่งส่งตรวจกลับเข้าสู่ระบบวางในเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เพื่อนำส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้

5.3.2 มีระบบปิดฝาหลอดเลือด เป็นชนิดอลูมิเนียมฟลอยด์หรือฝาปิด

5.3.3 ระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ต้องมีโปรแกรมช่วยจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบในระบบได้ และสามารถกำหนดวันเวลาหมดอายุของการจัดเก็บ ทั้งตัวอย่างแบบอัตโนมัติ

5.3.4 ผู้ขายจะต้องส่งน้ำยาส่วนเสริมหรือองค์ประกอบร่วมในการตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอสำหรับการใช้งาน ตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

กรรณิการ์

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

1.

(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

วิมล

(นางสาววิมล ปรมมา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

วิมล

(นายนิพนธ์ ขาววงศ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

วิมล

(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

5.3.5 ผู้ขายต้องจัดหาชุดคอมพิวเตอร์พร้อมอุปกรณ์ต่อพ่วงเพื่อใช้งานเป็น Work-station จำนวน 2 ชุด และเครื่องพิมพ์ (Printer) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 เครื่อง พร้อมตลับหมึกที่ใช้กับเครื่องพิมพ์รุ่นนั้นได้ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน ตลอดอายุสัญญา

5.4 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งานก่อนวันหมดอายุตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนให้ใหม่หรือชดเชยให้ครบจำนวนโดยไม่คิดมูลค่า

5.5 น้ำยาทุกรายการมีการรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยาหรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขายฯ และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

5.6 ผู้ขายต้องทำการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Total Laboratory Automation) กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information Systems) ที่ทางโรงพยาบาลใช้อยู่ ให้ใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ ค่าการบำรุงรักษาประจำปี ทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ตลอดอายุสัญญา

5.7 ผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญในการจัดการดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบแบบเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) รับประกันการซ่อมให้ใช้งานได้เป็นปกติ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังการรับแจ้งจากทางผู้ใช้ ในส่วนของค่าใช้จ่ายต่างๆที่เกิดขึ้น เช่น ค่าซ่อม ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ ที่เกิดขึ้นผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมดตลอดอายุสัญญา

5.8 ผู้ขายต้องจัดทำ การ ฝึกอบรมการใช้งาน ฝึกอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ใช้งานได้เป็นอย่างดี พร้อมจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด ให้แก่ผู้ซื้อ

5.9 ผู้ขายต้องทำการสมัครเข้าร่วมการทดสอบประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอกในระดับสากล และโปรแกรมสำหรับการประเมินคุณภาพประจำวัน (Peer Group Comparison) ตลอดอายุสัญญา

5.10 ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาทดสอบหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรวมทั้งการบริการต่าง ๆ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้วผู้ซื้อไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ขายได้

5.11 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาตัดสินจากราคารวม และถือว่าการตัดสินของคณะกรรมการฯ เป็นที่สิ้นสุด

กรรณิการ์

(นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ด.

(นายฤทธิรงค์ เสือทอง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ศัทธา

(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นิพนธ์ ช่างวงศ์

(นายนิพนธ์ ช่างวงศ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

วิมล

(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ