

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่ง พร้อมน้ำยา

ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙

โรงพยาบาลกระทุ่มแบน จังหวัดสมุทรสาคร

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี ของโรงพยาบาลกระทุ่มแบน

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติซึ่งเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนจำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง/เครื่อง และเมื่อรวมกับ ISE แล้วต้องมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๒,๔๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง/เครื่อง

๒.๑.๒ มีภาตใส่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ช่อง อยู่ในช่องควบคุมความเย็น มีระบบ Reagent Barcode เพื่อลดความผิดพลาดในการกรอกข้อมูลน้ำยา

๒.๑.๓ สามารถใส่น้ำยาเพิ่มลงใน Reagent Tray ได้ แม้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงานอยู่ และมี Reagent pad ที่สามารถแสดงปริมาณคงเหลือของ Reagents and Consumables อยู่ใกล้กับ Reagent Tray เพื่อสะดวกต่อการใช้งานในการบริหารจัดการน้ำยา

๒.๑.๔ ภาตทำปฏิกิริยา ประกอบด้วย Permanent Cuvette ที่ทำจากแก้วและมีระบบควบคุมอุณหภูมิที่ 37 ± 0.3 องศาเซลเซียส โดยระบบทำอุณหภูมิแบบ Direct Solid-Heating system

๒.๑.๕ มี Probe สำหรับดูดตัวอย่าง โดยมี Sample probe แยกกับ Reagent probe เพื่อป้องกันการเกิด Carry over และมีระบบตรวจสอบ Liquid Level Detection , Reagent Bubble Detection และ Collision Protection และมีระบบล้าง Probe อัตโนมัติทั้งภายในและภายนอก

๒.๑.๖ มีระบบรายงานสถานะของน้ำยาและน้ำทิ้ง รวมทั้งระบบเตือนเมื่อระบบเกิดความผิดปกติ

๒.๑.๗ มีระบบเจือจางตัวอย่างอัตโนมัติ (Auto Sample Dilution) กรณีค่าที่ตรวจวัดได้สูงกว่า Linearity ของการตรวจวัด

๒.๑.๘ มีระบบวิเคราะห์ Serum Index (HIL) โดยไม่จำเป็นต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติม และสามารถแปลผลการรบกวนในแต่ละการทดสอบ เทียบตามค่าการรบกวนจาก package insert ได้โดยอัตโนมัติ พร้อมทั้งมีการแจ้งเตือน

๒.๑.๙ มีระบบการล้างด้วยน้ำและ Detergent แบบอัตโนมัติ เพื่อลดการปนเปื้อนในระบบ Cuvette ที่มีการตรวจวัด

๒.๑.๑๐ มีโปรแกรมสำหรับควบคุมคุณภาพ

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาระบบจัดการสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ จำนวน ๑ ระบบ โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคดังต่อไปนี้

๒.๒.๑ เป็นระบบลำเลียงหลอดเลือดแบบเดียวที่เชื่อมต่อระหว่างเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๒.๒.๒ มี Bulk loader อย่างน้อย ๑ ชุด โดยมีช่องสำหรับโหลดหลอดสิ่งส่งตรวจ จำนวนอย่างน้อย ๒ ช่อง และสามารถกำหนดได้ทั้งแบบทั่วไป (Random Access) และแบบเร่งด่วน (Stat) เพื่อใช้สำหรับจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบ และสามารถคัดแยกชนิดของหลอดได้ โดยมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๘๕๐ หลอดต่อชั่วโมง

ประธานกรรมการ ๒.๒.๓...
กรรมการ
กรรมการ

๒.๒.๓ สามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจเข้าและขาออก (Input/Output) รวมกันได้ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ หลอด

๒.๒.๔ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (centrifuge) จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง ซึ่งมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๔๕๐ หลอดต่อชั่วโมงต่อเครื่อง มีระบบรักษาสมดุลของหลอดเลือดอัตโนมัติ ควบคุมอุณหภูมิในตัว และสามารถตั้งโปรแกรมให้ทำงานโดยอัตโนมัติได้

๒.๒.๕ มีระบบเปิดจุลหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (decapper) แบบ Rotation มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๘๕๐ หลอดต่อชั่วโมง และมีระบบฆ่าเชื้อด้วยแสงยูวี (UV disinfection)

๒.๒.๖ สามารถถ่ายภาพสิ่งส่งตรวจเพื่อนำภาพมาประกอบการรายงานผล serum index ก่อนเข้าสู่ระบบรางลำเลียงเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้

๒.๒.๗ เป็นรางที่มีระบบลำเลียงหลอดสิ่งส่งตรวจแบบเดี่ยวที่เชื่อมต่อเข้ากับเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติและสามารถเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ภูมิคุ้มกันวิทยาได้โดยตรง ไม่จำเป็นต้องมีขั้นตอนการเปลี่ยนถ่าย sample tube จากการลำเลียงแบบเดี่ยว มาใส่ลงใน Rack ก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๒.๘ ระบบรางมีระบบบริหารจัดการให้ STAT Sample สามารถแทรกคิวผ่านช่องทางพิเศษ side rail เพื่อให้ลำเลียง STAT Sample ไปทำการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างรวดเร็วมากยิ่งขึ้น

๒.๒.๙ สามารถนำส่งส่งตรวจเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้โดยตรงที่เครื่องอัตโนมัติ เพื่อให้สามารถทำการทดสอบได้อย่างต่อเนื่องแม้ในกรณีที่ระบบรางมีปัญหา

๒.๓ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ จำนวน ๑ ระบบ โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคดังต่อไปนี้

๒.๓.๑ มีระบบลำเลียงหลอดเลือดที่ทำการตรวจวิเคราะห์แล้วมาเก็บที่ถาดขาออกได้โดยอัตโนมัติ

๒.๓.๒ มีระบบที่สามารถจดจำตำแหน่งหลอดเลือดและสามารถค้นหาตัวอย่างได้โดยพิมพ์ค้นหาจากหมายเลข Request No. หรือ Barcode No.

๒.๓.๓ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาถาดเก็บและฝาปิดถาดมาให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๒.๔ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาถ้วยตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณการใช้งานตลอด ๑ ปี โดยแต่ละรายการไม่น้อยกว่าดังนี้

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ
๑	Glucose	Report	๗๐,๐๐๐.๐๐
๒	BUN	Report	๙๐,๐๐๐.๐๐
๓	Creatinine enzyme	Report	๙๕,๐๐๐.๐๐
๔	Uric acid	Report	๙,๐๐๐.๐๐
๕	Cholesterol	Report	๔๓,๐๐๐.๐๐
๖	Triglyceride	Report	๔๓,๐๐๐.๐๐
๗	HDL-c	Report	๔๐,๐๐๐.๐๐
๘	Total protein	Report	๒๕,๐๐๐.๐๐
๙	Albumin	Report	๒๕,๐๐๐.๐๐
๑๐	Bilirubin:Direct	Report	๒๕,๐๐๐.๐๐

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ
๑๑	Bilirubin: Total	Report	๒๕,๐๐๐.๐๐
๑๒	AST	Report	๒๕,๐๐๐.๐๐
๑๓	ALT	Report	๒๕,๐๐๐.๐๐
๑๔	ALP	Report	๒๕,๐๐๐.๐๐
๑๕	Calcium	Report	๑๐,๐๐๐.๐๐
๑๖	Magnesium	Report	๙,๐๐๐.๐๐
๑๗	Phosphorus	Report	๙,๐๐๐.๐๐
๑๘	LDH	Report	๑,๕๐๐.๐๐
๑๙	CK	Report	๑,๕๐๐.๐๐
๒๐	CK-MB	Report	๓๐๐.๐๐
๒๑	CRP	Report	๑,๕๐๐.๐๐
๒๒	Amylase	Report	๑,๕๐๐.๐๐
๒๓	Total protein in urine/CSF	Report	๔,๐๐๐.๐๐
๒๔	Electrolyte	Report	๑๐๐,๐๐๐.๐๐

๒.๕ เครื่องและน้ำยาต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันที่ผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๒.๖ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นที่นำเสนอต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE mark

๒.๘ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยไม่สูงกว่าราคากลางต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๒.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องทำการปรับปรุงห้องเจาะเลือดให้สามารถรองรับผู้มาใช้บริการผู้ป่วยที่สามารถเดินเข้ามารับบริการได้เอง ผู้ป่วยรถนั่ง ผู้ป่วยรถนอน และผู้ป่วยเด็ก พร้อมทั้งติดตั้งระบบจัดการคิวเจาะเลือด รายละเอียดดังนี้

๒.๙.๑ จัดให้มีตู้กดบัตรคิว (Kios) และพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๙.๒ จัดให้มีชุดคอมพิวเตอร์สำหรับให้เจ้าหน้าที่ทำการลงทะเบียน ไม่น้อยกว่า ๒ ชุด

๒.๙.๓ มีระบบเรียกคิวและแสดงหมายเลขคิวผ่านหน้าจอ LCD หรือ LED จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๙.๔ จัดให้มีโต๊ะเจาะเลือด จำนวน ๖ จุด และห้องเจาะเลือดสำหรับรองรับผู้ป่วยรถนั่ง ผู้ป่วยรถนอน และผู้ป่วยเด็ก จำนวน ๑ จุด

๒.๙.๕ มีเครื่องเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติแบบตั้งพื้น ที่สามารถเคลื่อนย้ายเครื่องได้สะดวก จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง มีช่องสำหรับบรรจุหลอดเลือด จำนวนไม่น้อยกว่า ๘ ช่อง สามารถบรรจุหลอดเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ หลอด/ช่อง และมีอัตราเร็วในการติดฉลากคนไข้ ๑ ราย (๔ หลอด) ไม่เกิน ๑๖ วินาที เพื่อรองรับคนไข้ที่มาใช้บริการเป็นจำนวนมากได้เป็นอย่างดี

๒.๙.๖ จัดให้มีอุปกรณ์สำหรับกดเรียกคิวเจาะเลือดประจำแต่ละจุดเจาะเลือด ที่สะดวกต่อการใช้งานของเจ้าหน้าที่

๒๕๘
ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๒.๙.๗...

๒.๙.๗ ระบบจัดการคิวเจาะเลือดและเครื่องเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติต้องเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับระบบ LIS/ HIS ได้อัตโนมัติ

๒.๑๐ ผู้เสนอราคาจะต้องวางแผนและทำการปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการให้ Lean Process และรองรับระบบรางและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ให้เจ้าหน้าที่สามารถทำงานได้อย่างสะดวก ปลอดภัย โดยผู้เสนอราคาต้องแสดงแผนผังการติดตั้งระบบรางที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติที่น่าเสนอ และสามารถเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ได้โดยตรง และแผนการดำเนินการปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการให้แก่คณะกรรมการในวันที่ยื่นเสนอราคาในระบบ

๒.๑๑ ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ ให้พร้อมใช้งาน พร้อมทั้งมีระบบคอมพิวเตอร์ตามโรงพยาบาลร้องขออย่างเพียงพอ เพื่อใช้งานในการวิเคราะห์ และรายงานผล ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้ดี

๒.๑๒ ในระหว่างการติดตั้งเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ ผู้ให้เข้าจะนำเครื่องสำรองที่สามารถใช้งานได้ติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน ก่อนการรื้อถอนเครื่องเก่า

๒.๑๓ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้อย่างน้อย ๓๐ นาทีต่อเครื่อง โดยมีแยกแต่ละเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๑๔ ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการบำรุงรักษาให้เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติพร้อมใช้งานอยู่เสมอ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย โดยต้องจัดให้มีการเข้ามาดูแลหลังการติดตั้งเครื่อง มีการบำรุงรักษาอย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง (โดยช่างหรือผู้ชำนาญเครื่องตามแผนการบำรุงรักษาที่ผู้เข้ากำหนด)

๒.๑๕ ในกรณีเครื่องขัดข้องจะต้องมีการส่งช่างเทคนิคเข้ามาดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๖ ชั่วโมงในกรณีเร่งด่วน หากไม่เร่งด่วนสามารถรอได้ให้มาดำเนินการภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล แต่หากไม่สามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาให้มีเครื่องสำรองมาใช้งานทดแทนได้โดยทันที หรือผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างตรวจไปตรวจที่หน่วยงานภายนอก (Out Lab)

๒.๑๖ ผู้ให้เข้าจะต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๒.๑๗ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาตรวจให้กับผู้ใช้งานจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี พร้อมทั้งบริการให้คำปรึกษากรณีมีปัญหาได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๒.๑๘ ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งเข้ากับระบบ LIS (Laboratory Information System) ที่โรงพยาบาลเลือกใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มกับทางโรงพยาบาล

๒.๑๙ ผู้ให้เข้าจะต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator และ Standard) (ถ้ามี) สารควบคุมคุณภาพ จำนวนการใช้งานตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา โดยต้องครอบคลุมทุกรายการทดสอบ

๒.๒๐ ผู้ให้เข้าต้องคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๒.๒๑ ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบโปรแกรมเชื่อมต่อจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้รายงานผลและพิมพ์ผลทางห้องปฏิบัติการที่หอผู้ป่วย ทุกหอผู้ป่วยที่โรงพยาบาลต้องการใช้งาน

๒.๒๒...ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๒.๒๒ ผู้ให้เช่าจะต้องนำส่งน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ตามการใช้งานของโรงพยาบาลในแต่ละเดือน โดยส่งถูกต้องและครบตามจำนวนที่ต้องการ ตลอดการใช้งาน

๓. ระยะเวลาในการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบเสร็จสิ้นแล้วที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เช่าจะนำเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้วิธีพิจารณาจากราคาที่เสนอ

๒๘ ประธานกรรมการ
 ๒๘ กรรมการ
 ๒๘ กรรมการ