

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (วัสดุวิทยาศาสตร์) จำนวน ๒๘ รายการ

๑.ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีและเกลือแร่ในสิ่งตรวจแบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ครบ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดทุกประการ

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณและเกลือแร่จากสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย จำนวน ๒๘ รายการ ได้แก่ Albumin (ALB), Alkaline Phosphatase (ALP), Amylase, AST (SGOT), BUN (Urea), Calcium, Carbondioxide : CO₂, Chloride (Cl), Cholesterol Test, CK Reagent test, Creatinine Enzyme, Direct Bilirubin, Glucose, HDL-Cholesterol, Lactate Reagent, LDH reagent test, LDL-Cholesterol-Direct, Magnesium Reagent test, Microprotein CSF protein (TPUCm), Phosphorus Reagent test, Potassium (K), Serum iron, Sodium (Na), Total Bilirubin, Total Protein, Triglyceride reagent test, Unconjugate iron binding capacity (UIBC), Uric acid

๓.คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ชุดการตรวจแต่ละชนิดมีวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้ รวมทั้ง Control และ Calibrator ครบชุดเพื่อใช้ในการตรวจได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม

๓.๒ ทางบริษัทฯ จะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทางเคมีคลินิกอย่างน้อย ๔ เครื่อง พร้อมเครื่อง Pre analytic ๑ ชุด ให้กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ดใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๓ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบเครื่องทุกชนิดทุกรายการทดสอบต้องเป็นน้ำยาที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องทั้ง ๔ เครื่องได้เหมือนกันโดยไม่ต้องทำ double stock และ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีเอกสารรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ เพื่อความปลอดภัยในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

๔.คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่ทำการติดตั้ง มีคุณสมบัติดังรายละเอียดต่อไปนี้

๔.๑.๑ ต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีให้กับโรงพยาบาลร้อยเอ็ด อย่างน้อย ๔ เครื่อง ที่มีคุณสมบัติเหมือนกันสามารถเป็น Real back up กันได้ทุกเครื่อง โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ Photometry รวมกันไม่น้อยกว่า ๔,๐๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง และ อิเล็กโตรไลต์ (ISE) รวมอย่างน้อย ๓,๕๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง ความเร็วรวมของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกทั้งหมด ไม่น้อยกว่า ๗,๕๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง ทุกเครื่องเชื่อมต่อเข้ากับระบบราง (Pre analytic) ครอบคลุมงานตรวจทดสอบประจำวันและงานทดสอบพิเศษภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่กำหนด ได้แก่ Albumin (ALB), Alkaline Phosphatase (ALP), Amylase, AST (SGOT), BUN (Urea), Calcium, Carbondioxide : CO₂, Chloride (Cl), Cholesterol Test,

ลงชื่อ

(นางกฤติณา พลสี)

ประธานกรรมการ ลงชื่อ

(นายอรรถพล บุญทวี)

กรรมการ ลงชื่อ

(นางสาวสุภิดา สุริโย)

CK Reagent test, Creatinine Enzyme, Direct Bilirubin, Glucose, HDL-Cholesterol, Lactate Reagent, LDH reagent test, LDL- Cholesterol-Direct, Magnesium Reagent test, Microprotein CSF protein (TPUC₃), Phosphorus Reagent test, Potassium (K), Serum iron, Sodium (Na), Total Bilirubin, Total Protein, Triglyceride reagent test, Unconjugate iron binding capacity (UIBC), Uric acid โดยทุกเครื่องเป็นเครื่องรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท เป็น Model เดียวกัน และเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน

๔.๑.๒ Probe สำหรับดูสิ่งส่งตรวจ สามารถตรวจสอบ Clots Bubble Form และ ปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Level Sensing Detection) เพื่อลดความผิดพลาดและระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๓ ภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก สามารถตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างตรวจวิเคราะห์มี Icteric, Hemolysis และ Lipemic ได้ และแจ้งเตือนการรบกวนในแต่ละการทดสอบผ่านทางระบบเครื่องหรือ LIS หรือ Middleware โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายรายการตรวจสอบทั้งหมดนี้โดยน้ำยา Serum index เป็นชนิด ready to use ไม่ต้องมีกระบวนการเตรียมน้ำยาดังกล่าว ก่อนเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๔ มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่องและเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้

๔.๑.๕ มีระบบทำความสะอาด Probe ที่สามารถลด Carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจ

๔.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ สามารถรองรับปริมาณงานที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้โดยเป็นเครื่องที่สามารถเชื่อมต่อเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้และเชื่อมต่อเข้ากับระบบรางเดียวกัน

๔.๑.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ได้ทั้ง primary tube และ sample cup

๔.๑.๘ มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจโดยวิธี ultrasonic mixing ช่วยป้องกันการปนเปื้อน

๔.๑.๙ ช่องใส่มีระบบควบคุมความเย็นอยู่ในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีจำนวนช่องใส่มีน้ำยาในแต่ละเครื่องไม่น้อยกว่า ๖๐ ช่อง

๔.๑.๑๐ สามารถทำการใส่น้ำยาทุกชนิดเข้าเครื่องได้อย่างต่อเนื่องได้ตลอดเวลาในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน โดยไม่ต้องรอให้เครื่องเข้าสู่ Standby mode หรือหยุดเครื่อง (Pause)

๔.๒ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๒.๑ น้ำยาสามารถเก็บไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้งานได้จนหมด โดยไม่มีการขนย้ายน้ำยาเข้า-ออกจากเครื่องฯ ในแต่ละวัน

๔.๒.๒ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ เป็นน้ำยาหยีหรือบริษัทเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่พร้อมใช้งานไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยาก่อนใช้ (Ready to use), ไม่ต้องอุ่นน้ำยา (warm) ก่อนการใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์แบบที่มีระบบ Random Access ที่มี barcode reader สามารถสั่งงานแบบ Stat ได้ตลอดเวลาขณะที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ทำงานและสามารถเติมน้ำยาทุกชนิดได้อย่างต่อเนื่องขณะที่เครื่องกำลังทำงาน

๔.๒.๓ ชุดน้ำยาที่นำเสนอประกอบด้วยอุปกรณ์ประกอบการตรวจครบชุดรวมทั้ง Calibrator และ Control และวัสดุจำเป็นต้องใช้

ลงชื่อ
(นางกฤติณา พลเชื้อ)

ประธานกรรมการ ลงชื่อ
(นายอรรถพล บุญทวี)

กรรมการ ลงชื่อ
(นางสาวสุกิตา สุริโย)

๔.๒.๔ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) และ CE Mark และน้ำยาต้องได้รับอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓ ระบบรางที่จะทำการติดตั้ง มีคุณสมบัติดังรายละเอียดต่อไปนี้

๔.๓.๑ ต้องติดตั้งระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytic system) จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด ใช้ในการเช็คอินสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto-check in) คัดแยก (Bulk loader และ Input & Output) ตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจ (Tube assessment หรือ Tube Identification) ปั่นแยก (Centrifuge) เปิดจุกหลอด (De-capper) และลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์เลือดแบบอัตโนมัติทางด้านเคมีคลินิกแบบหลอดเลือดเรียงเดียวในระบบ Total Lab Automation ทั้งหมด สามารถคละขนาดและประเภทของหลอดเลือดได้หลากหลายขนาดและหลายประเภทในการลำเลียงตัวอย่างในระบบรางได้พร้อมกัน รวมถึงจุดพักสิ่งส่งตรวจ (Buffer) และการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving) แบบอัตโนมัติ โดยทุกเครื่องต้องเป็นเครื่องรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท และเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน

๔.๓.๒ สามารถเชื่อมต่อกับ Bulk loader หรือ Bulk input ใช้ในการลำเลียงหลอดเลือดและสามารถบรรจุหลอดเลือดเข้าระบบรางแบบอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

๔.๒.๓ สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ในอัตราอย่างน้อย ๘๐๐ หลอด/ชั่วโมง

๔.๒.๔ มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Tube Assessment หรือ Tube Identification)

๔.๒.๕ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (Centrifuge) อย่างน้อย ๓ ชุด ที่มีความเร็วทั้งหมดรวมไม่น้อยกว่า ๘๐๐ หลอด/ชั่วโมง โดยมีระบบควบคุมอุณหภูมิขณะทำการปั่นสิ่งส่งตรวจ และการปั่นมีการปรับสมดุลอัตโนมัติ

๔.๓.๖ มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจ (Decapper) แบบอัตโนมัติ ความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๖๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

๔.๓.๗ เชื่อมต่อกับเครื่องที่เป็นจุดพักสิ่งส่งตรวจ (Buffer Module) แบบอัตโนมัติ ความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ หลอดต่อชั่วโมง เพื่อบรรจุการทดสอบซ้ำและสามารถนำไปทดสอบซ้ำกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้โดยอัตโนมัติ โดยสามารถบรรจุหลอดสิ่งส่งตรวจรวมได้ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ หลอด (เฉพาะการพักสิ่งส่งตรวจไม่รวมการใส่ตัวอย่างเข้าเครื่อง)

๔.๓.๘ เชื่อมต่อกับเครื่องปิดฝาหลอดเลือดแบบอัตโนมัติ (Recapper หรือ Sealer) ความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๖๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

๔.๓.๙ มีช่องพิเศษสำหรับสิ่งส่งตรวจเร่งด่วน (stat/priority) และสามารถลัดคิวสิ่งส่งตรวจอื่นเข้าสู่ขั้นตอนการปั่นแยกเลือดและขั้นตอนการส่งต่อไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางกฤติณา พลเชื้อ) (นายอรรถพล บุญทวี) (นางสาวสุภิดา สุริโย)

๔.๔ ระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะของระบบจัดการคิว

๔.๔.๑.๑ มีเครื่องพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่ม เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการรับบริการ และการให้บริการของเจ้าหน้าที่

๔.๔.๑.๒ สามารถแสดงหมายเลขคิวพร้อมโต๊ะบริการข้อมูลของผู้เข้ารับบริการ มีระบบเรียกคิวและแสดงหมายเลขผ่านหน้าจอ LED เพื่อเชิญคนไข้เข้าจุดเจาะเลือด โดยมีหน้าจอแสดงหมายเลขคิวรับบริการอย่างน้อย ๒ จุด

๔.๔.๑.๓ ระบบสามารถตรวจสอบสถานะ การเปิดสิทธิ์และการชำระเงินของคนไข้พร้อมพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติเมื่อคนไข้ผ่านขั้นตอนการเปิดสิทธิ์และชำระเงินมาแล้ว ถ้ามีการ key request จากห้องตรวจในระบบ HIS และมีการชำระเงินก่อนเจาะเลือด สามารถส่งข้อมูลสิทธิ์ของคนไข้และสถานะชำระเงินมาให้

๔.๔.๑.๔ สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) ในการพิมพ์บัตรคิวสำหรับคนไข้รอรับบริการห้องเจาะเลือดโดยใช้บัตรคิวเดียว เพื่อแสดงหมายเลขการเรียกคิวบนหน้าจอมอนิเตอร์ ตั้งแต่ขั้นตอนการลงทะเบียนจนถึงขั้นตอนเจาะเลือด ตามสถานะของประเภทบัตรคิว

๔.๔.๑.๕ ผู้รับบริการเจาะเลือดสามารถเห็นจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในคิวก่อนถึงคิวตนเอง

๔.๔.๑.๖ มีหน้าจอเรียกคิวประจำจุดเจาะและสามารถแสดงข้อมูลผู้ป่วยได้เช่น ชื่อ-สกุล, HN, ข้อมูลการขอตรวจและภาษาที่ใช้ เป็นต้น

๔.๔.๑.๗ มีเครื่องติดฉลากหลอดเลือดพร้อมเลือกชนิดหลอดเลือดโดยอัตโนมัติประจำในทุกจุดเจาะเลือด สามารถบรรจุหลอดเลือดได้ไม่ต่ำกว่า ๖ ชนิด รวมไม่ต่ำกว่า ๑๔๐ หลอด จำนวน ๕ ตัว

๔.๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะของโปรแกรมเจาะเลือด

๔.๔.๒.๑ สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS) สำหรับตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)

๔.๔.๒.๒ สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) โดยการใช้รูปถ่ายหรือลายนิ้วมือ หรือรายละเอียดทางเวชระเบียน เช่นชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด เป็นต้น ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย

๔.๔.๒.๓ สามารถสั่งพิมพ์ barcode sticker โดยใช้เครื่อง Barcode printer สำหรับติดหลอดเลือดได้

๔.๔.๒.๔ โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขหรือเรียกคิวนี้ไว้ในระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียกเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่

๔.๔.๒.๕ โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ประจำช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้

๔.๔.๒.๖ สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงการให้บริการ

๔.๔.๒.๗ มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล

ลงชื่อ
(นางกฤติณา พลเชื้อ)

.....
(นายอรรถพล บุญทวี)

.....
(นางสาวสุกิดา สุริโย)

๔.๔.๒.๘ สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงาน และชี้แจงผู้เจาะเลือด
๔.๔.๒.๙ สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ

๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด ต้องสามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดได้

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องรับผิดชอบชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และส่วนประกอบที่เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ

๕.๒ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐานเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบที่เปลี่ยนทุกเดือนตามกำหนดเวลา เพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลาโดยจัดตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษา รวมทั้งรับผิดชอบค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมด ที่เกิดจากการใช้งานปกติ และมีการแก้ไขปัญหาภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๕.๓ ผู้ขายต้องมีระบบบริการให้คำปรึกษาและช่องทางการแก้ไขปัญหาต่างๆที่ครอบคลุมด้าน Service, Application และ IT Specialist ตลอด ๒๔ ชั่วโมง เพื่อให้การให้บริการผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง

๕.๔ ผู้ขายจะต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อยอย่างละ ๑ ชุด ให้กับห้องปฏิบัติการ

๕.๕ ผู้ขายต้องทำการฝึกอบรมและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจนปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี และมีการฝึกอบรมทบทวนแก่เจ้าหน้าที่สม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๕.๖ บริษัทจะต้องจัดส่งน้ำยาพร้อมติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่มีคุณสมบัติ TOR ให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วันหลังทำสัญญา และติดตั้งระบบรางให้เสร็จภายใน ๑๘๐ วันหลังทำสัญญา

๕.๗ บริษัทต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (Method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการมาตรฐาน การทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่ และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

๕.๘ มีระบบจัดการข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ รองรับผล IQC โดยสามารถส่งข้อมูลเปรียบเทียบ peer group แบบ online รองรับ six Sigma principle ได้แก่ การคำนวณ Sigma Metric แบบอัตโนมัติพร้อมแสดง Opspec chart

๕.๙ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control: IQC) ที่เป็น Third party IQC หรือ IQC ที่ได้รับมาตรฐานของบริษัท โดย IQC สามารถจัดทำได้ตามที่โรงพยาบาลต้องการเลือกใช้ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาและสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) อย่างเพียงพอ

๕.๑๐ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบระบบ Middle ware สำหรับบริหารจัดการ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อ Middle ware กับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) โดยมีคุณสมบัติของ Middle ware มีดังต่อไปนี้

ลงชื่อ
(นางกฤติณา พลเชื้อ)

.....
(นายอรรถพล บุญทวี)

.....
(นางสาวสุกิตา สุริโย)

๕.๑๐.๑ การบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนด ชื่อการทดสอบ, ชนิดของตัวอย่าง, เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น โดยสามารถรองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติของงานได้แก่ งานเคมีคลินิก, งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก, งานโลหิตวิทยา และงานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก รวมถึงรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๕.๑๐.๒ มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน Routine , stat หรือ ตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการกลาง

๕.๑๐.๓ ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่าง ๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO ๑๓๔๘๕ (เครื่องมือแพทย์)

๕.๑๑ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่และสิ่งแวดล้อมในการวางเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติเพื่อให้สามารถติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้อย่างถูกต้อง เรียบร้อย และเป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ

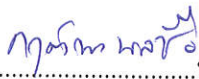
๕.๑๒ ผู้ขายจะต้องติดตั้งอุปกรณ์เครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ที่ต้องประกอบจนสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ได้ และผลที่ได้จากระบบห้องปฏิบัติการอัตโนมัติถูกต้องตามมาตรฐานรวมทั้งติดตั้งอุปกรณ์เสริม (Support system) ประกอบด้วย ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบท่อน้ำดี ท่อน้ำทิ้ง ระบบน้ำกรอง ระบบแลน และอื่นๆโดยสามารถ Back Up ซึ่งกันและกันจนสามารถใช้งานได้และเพียงพอตลอดอายุสัญญา

๕.๑๓ ผู้ขายต้องแนบส่ง Lab layout ฉบับสมบูรณ์และจะติดตั้งอุปกรณ์เครื่องมือตาม TOR ที่กำหนดได้จริงในพื้นที่ที่กำหนด

๕.๑๔ ผู้ขายจะต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือให้เพียงพอกับการใช้งาน (หรือปริมาณงานที่เปลี่ยนแปลงไปตามดุลพินิจของผู้ใช้งาน) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๕.๑๕ ระบบรางและเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอโดยครอบคลุมรายละเอียดตาม TOR ทั้งหมดนี้จะต้องมีการใช้งานอยู่จริงในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ในระดับที่สูงกว่าโรงพยาบาลร้อยเอ็ด อย่างน้อย ๒ แห่งในประเทศไทย

๕.๑๖ บริษัทจะต้องเสนอราคาทุกรายการจะแยกรายการหนึ่งรายการใดไม่ได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกฤติณา พลเชื้อ) (นายอรรถพล บุญทวี) (นางสาวสุกิดา สุริโย)

๖.ปริมาณความต้องการ

งานเคมีคลินิก มีความต้องการในการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๒๘ รายการ ดังนี้

ลำดับที่	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
๑	Albumin (ALB)	๑๐๕,๐๐๐	Test
๒	Alkaline phosphatase (ALP)	๙๙,๐๐๐	Test
๓	Amylase	๔,๕๐๐	Test
๔	AST (SGOT)	๙๕,๐๐๐	Test
๕	BUN (Urea)	๑๘๐,๐๐๐	Test
๖	Calcium	๖๖,๐๐๐	Test
๗	Carbondioxide : CO2	๒๐๐,๐๐๐	Test
๘	Chloride (Cl)	๒๐๐,๐๐๐	Test
๙	Cholesterol test	๕๒,๐๐๐	Test
๑๐	CK Reagent test	๖,๐๐๐	Test
๑๑	Creatinine Enzyme	๒๓๐,๔๐๐	Test
๑๒	Direct Bilirubin	๘๐,๘๕๐	Test
๑๓	Glucose	๙๙,๐๐๐	Test
๑๔	HDL-Cholesterol	๔๑,๓๐๐	Test
๑๕	Lactate Reagent	๒๕,๐๐๐	Test
๑๖	LDH reagent test	๕,๑๐๐	Test
๑๗	LDL-Cholesterol-Direct	๙,๖๐๐	Test
๑๘	Magnesium Reagent test	๕๐,๓๗๐	Test
๑๙	Microprotien,CSF protein (TPUC3)	๓,๒๕๐	Test
๒๐	Phosphorus Reagent test	๖๕,๒๕๐	Test
๒๑	Potassium (K)	๒๒๐,๐๐๐	Test
๒๒	Serum iron	๗,๐๐๐	Test
๒๓	Sodium (Na)	๒๐๐,๐๐๐	Test
๒๔	Total Bilirubin	๗๕,๐๐๐	Test
๒๕	Total Protein	๗๐,๓๕๐	Test
๒๖	Triglyceride reagent test	๕๐,๐๐๐	Test
๒๗	Unconjugate iron binding capacity (UIBC)	๓,๐๐๐	Test
๒๘	Uric acid	๒๒,๑๐๐	Test
จำนวน ๒๘ รายการ			

ลงชื่อ
(นางกฤติณา พลเชื้อ)

ประธานกรรมการ ลงชื่อ
(นายอรรถพล บุญทวี)

กรรมการ ลงชื่อ
(นางสาวสุกิตา สุริโย)

๗.หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา

การพิจารณาชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

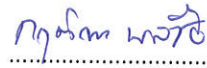
- ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบ ด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรที่ ๑ ราคาที่เสนอ น้ำหนักคะแนน ๔๐

ตัวแปรที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ น้ำหนักคะแนน ๖๐

ตารางที่ ๑ ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน

ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์การให้คะแนน		
		อันดับ ๑	อันดับ ๒	อันดับ ๓
๑.ราคาที่นำเสนอ (P๑)	๔๐ %			
๒.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	๖๐%	เกณฑ์การให้คะแนน	เอกสารที่แสดงคุณลักษณะ	
๒.๑ มีระบบ Auto Calibration ในงานทางเคมีคลินิกโดยไม่ต้องใช้น้ำยาในการทำ Calibration ทำให้ลดค่าใช้จ่ายรวมถึงลดระยะเวลาได้	๒๐	-มี (๒๐ คะแนน) -ไม่มี (๐ คะแนน)	Calalogue /Brochure และคู่มือเครื่องในการเลือก Mode auto calibration	
๒.๒ ความเสถียรของน้ำยาเมื่ออยู่ในตัวเครื่องตรวจอัตโนมัติสูงสุด (Onboard stability) ตามคุณสมบัติ น้ำยาในเอกสารกำกับการใช้งาน (Package insert) ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ ยาวนาน	๒๐	-รายการมากที่สุด (๒๐ คะแนน) -รายการรองลงมา (๐ คะแนน)	ตาราง excel : แสดง Stability onboard แต่ละ parameter และแนบ Pack insert น้ำยาแต่ละ Parameter	
๒.๓ มีระบบ Pre analytic ตรวจสอบโดยใช้กล้องถ่ายภาพเพื่อวัดระดับของสิ่งส่งตรวจทุกสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection) และคุณภาพ (Sample Quality) โดยตรวจวัดสารที่จะรบกวนปฏิกิริยาในการวิเคราะห์ ที่เรียกว่า Serum Indices อันได้แก่ Hemolytic, Lipemic และ Icteric ส่งเป็นภาพเก็บไว้ใน Software ได้	๒๐	-มี (๒๐ คะแนน) -ไม่มี (๐ คะแนน)	Catalogue /Brochure และคู่มือเครื่องส่งภาพเก็บเป็นข้อมูล	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกฤติณา พลเชื้อ) (นายอรรถพล บุญทวี) (นางสาวสุกิดา สุริโย)

๘. ระยะเวลาส่งมอบ

ส่งมอบภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๙. วงเงินงบประมาณ

วงเงิน ๑๔,๙๑๔,๗๔๖.๗๐ บาท (สิบสี่ล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยสี่สิบหกบาทเจ็ดสิบสตางค์)

๑๐. การจ่ายเงิน

ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับวัสดุ

๑๑. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาวัสดุที่ยังไม่ส่งมอบนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นางกฤติณา พลเชื้อ) (นายอรรถพล บุญทวี) (นางสาวสุกิดา สุริโย)