

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีและเกลือแร่ในสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ**  
**โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีและเกลือแร่ในสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ครบ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดทุกประการ

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีและเกลือแร่จากสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย จำนวน ๒๕ รายการ ได้แก่ Glucose-Hexokinase, BUN, Creatinine - Enzymatic, Uric acid, Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl), Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), Amylase, Calcium, Magnesium, Phosphorus, Cholesterol, Triglycerides, Direct HDL (HDL-C), Direct LDL (LDL-C), Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, AST, ALT, ALP (Alkaline Phosphatase), CK, LDH

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ ชุดการตรวจแต่ละชนิดมีวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้ รวมทั้ง Control และ Calibrator ครบชุดเพื่อใช้ในการตรวจได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม

๓.๒ ทางบริษัทต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทางเคมีคลินิกให้กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ดยืมใช้งานอย่างน้อย ๓ เครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๓ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบเครื่องต้องเป็นน้ำยาชนิดเดียวกันทั้งสามเครื่อง และต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ เพื่อความปลอดภัยในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่จะทำการติดตั้ง ต้องมีคุณสมบัติดังรายละเอียดต่อไปนี้

๔.๑.๑ ต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีให้กับโรงพยาบาลร้อยเอ็ด อย่างน้อย ๓ เครื่อง โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์รวมกันไม่น้อยกว่า ๕,๙๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง โดยวิธี Photometric และ Ion selective electrode (ISE) ครอบคลุมงานตรวจทดสอบประจำวัน และงานทดสอบพิเศษภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่กำหนด ได้แก่ Glucose-Hexokinase, BUN, Creatinine-Enzymatic, Uric acid, Sodium (Na), Potassium (K), Chloride(Cl), Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), Amylase, Calcium, Magnesium, Phosphorus, Cholesterol, Triglycerides, Direct HDL (HDL-C), Direct LDL (LDL-C), Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, AST, ALT, ALP (Alkaline Phosphatase), CK, LDH โดยเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน และเป็นเครื่องรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติณา พลเชื้อ) (นางสมพร ประทุมพันธ์)

๔.๑.๒ Probe สำหรับดูสิ่งส่งตรวจ สามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Clots Detection) และ ปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Level Sensing Detection) เพื่อลดความผิดพลาด และระยะเวลาในการตรวจ วิเคราะห์

๔.๑.๓ สามารถตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างตรวจ วิเคราะห์มี Icteric, Hemolysis และ Lipemic ได้โดยอัตโนมัติ โดยแสดงผลเป็นตัวเลข (Quantitative) และ แจ้งเตือนการรบกวนในแต่ละการทดสอบผ่านทางระบบเครื่อง หรือ LIS หรือ middleware โดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายรายการตรวจสอบทั้งหมดนี้

๔.๑.๔ มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่องและเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบ อัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลได้

๔.๑.๕ มีระบบทำความสะอาด probe ที่สามารถลด Carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อ ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจ

๔.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรองรับงานที่อาจเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้ โดยเป็นเครื่องที่ สามารถเชื่อมต่อเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้ (Modular concept)

๔.๑.๗ ระบบ Cuvette เป็นแบบ Semi Disposable cuvette หรือ quartz cuvette

๔.๑.๘ มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจโดยวิธี ultrasonic mixing ช่วยป้องกันการปนเปื้อน


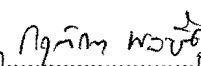
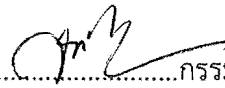
๔.๒ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๒.๑ น้ำยาสามารถเก็บไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้งานได้จนหมด โดยไม่มีการขนย้าย น้ำยาเข้า-ออกจากเครื่องฯ ในแต่ละวัน

๔.๒.๒ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่พร้อมใช้งาน ไม่ต้องมีการ เตรียมน้ำยาก่อนใช้ ลักษณะน้ำยาเป็นเนื้อเดียวกัน หรือมีขั้นตอนที่เครื่องสามารถเตรียมได้เอง ไม่ต้องอุ่นน้ำยา ก่อนการใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์แบบที่มีระบบ Random Access สามารถส่งงานแบบ Stat ได้ตลอดเวลาขณะที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ทำงาน และสามารถเติมน้ำยาได้อย่าง ต่อเนื่องขณะที่เครื่องกำลังทำงาน

๔.๒.๓ ชุดน้ำยาที่นำเสนอประกอบด้วยอุปกรณ์ประกอบการตรวจครบชุดรวมทั้ง Calibrator และ Control และวัสดุจำเป็นต้องใช้

๔.๒.๔ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรอง มาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) US FDA และ/ หรือ CE Mark

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติณา พลเชื้อ) (นางสมพร ประทุมจันทร์)

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทผู้เสนอราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และส่วนประกอบที่เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ

๕.๒ บริษัทต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบต่อตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องของโรงพยาบาล เป็นระยะ เพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลาโดยจัดตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษา รวมทั้งรับผิดชอบต่อค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมด ที่เกิดจากการใช้งานปกติ และมีการแก้ไขปัญหาภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๕.๓ บริษัทต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อยอย่างละ ๑ ชุด

๕.๔ บริษัทต้องฝึกอบรมและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจนปฏิบัติงานได้

๕.๕ บริษัทต้องจัดส่งน้ำยาพร้อมเครื่องภายใน ๖๐ วันหลังการประกวดราคา และต้องจัดส่งน้ำยาอย่างน้อย ๒ ครั้งต่อเดือน (ต้นเดือนและกลางเดือน) และกรณีฉุกเฉินต้องทำการจัดส่งน้ำยาหลังการสั่งซื้อภายใน ๓ วันทำการ

๕.๖ บริษัทต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (Method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่ และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

๕.๗ บริษัทต้องสนับสนุนโปรแกรมเชื่อมต่อผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) เข้ากับระบบอินเทอร์เน็ต เพื่อเทียบผลกับโรงพยาบาลอื่นๆ แบบระบบเวลาจริง (Real time) /International peer group ให้กับทางห้องปฏิบัติการ

๕.๘ บริษัทต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control : IQC) และสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) อย่างเพียงพอ


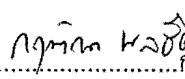
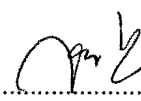
๕.๙ บริษัทต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ และสิ่งแวดล้อมในการวางเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ เพื่อให้สามารถติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้อย่างถูกต้อง เรียบร้อย และเป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติมา พลศรี) (นางสมพร ประทุมจันทร์)

๗. ปริมาณความต้องการ

งานเคมีคลินิกวิทยา มีความต้องการในการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ๒๕ รายการ ดังนี้


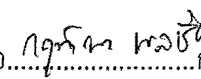
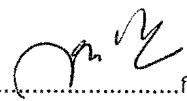
๑. UREA/BUN	จำนวน	๑๔๐,๐๐๐ Test
๒. LDL-Cholesterol	จำนวน	๓๔,๐๐๐ Test
๓. HDL-Cholesterol	จำนวน	๓๕,๐๐๐ Test
๔. Creatinine	จำนวน	๙๕,๐๐๐ Test
๕. Carbondioxide : CO <sub>2</sub>	จำนวน	๑๗๐,๐๐๐ Test
๖. Chloride (Cl)	จำนวน	๑๔๔,๐๐๐ Test
๗. Potassium (K)	จำนวน	๑๔๔,๐๐๐ Test
๘. Sodium (Na)	จำนวน	๑๔๔,๐๐๐ Test
๙. ALT	จำนวน	๘๐,๐๐๐ Test
๑๐. AST	จำนวน	๘๐,๐๐๐ Test
๑๑. Phosphorus	จำนวน	๔๖,๐๐๐ Test
๑๒. ALP (Alkaline Phosphatase)	จำนวน	๖๐,๐๐๐ Test
๑๓. Albumin	จำนวน	๘๑,๐๐๐ Test
๑๔. Glucose	จำนวน	๗๖,๐๐๐ Test
๑๕. Magnesium	จำนวน	๓๗,๐๐๐ Test
๑๖. Total Protein	จำนวน	๗๐,๘๐๐ Test
๑๗. Cholesterol	จำนวน	๔๐,๐๐๐ Test
๑๘. Calcium	จำนวน	๔๐,๐๐๐ Test
๑๙. Total Bilirubin	จำนวน	๖๐,๐๐๐ Test
๒๐. Triglyceride	จำนวน	๔๐,๐๐๐ Test
๒๑. Direct Bilirubin	จำนวน	๕๐,๗๐๐ Test
๒๒. Uric Acid Reagent	จำนวน	๑๖,๐๐๐ Test
๒๓. Amylase	จำนวน	๓,๐๐๐ Test
๒๔. LDH	จำนวน	๕,๔๐๐ Test
๒๕. CPK/CK	จำนวน	๔,๐๐๐ Test

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติณา พลเชื้อ) (นางสมพร ประทุมพันธ์)

**๘. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา**

เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ ชุตนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีและเกลือแร่ในสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จึงมีความจำเป็นต้องเสนอปัจจัยต่าง ๆ เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้องเสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับชุตนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีและเกลือแร่ในสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยใช้แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมินผู้เสนอราคาแต่ละราย

การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนนโดยเรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ชนะการเสนอราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติณา พลศรี) (นางสมพร ประทุมพันธ์)