

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมน้ำยา
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี

๑. วัตถุประสงค์

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมี
และภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งระบบการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการ
ตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผล พร้อมน้ำยาตรวจวัด จำนวน ๔๖ รายการ

๒. ขอบข่ายของงาน

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันอัตโนมัติ Fully Automated จำนวน
๔ ชุด ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกจำนวน ๓ ชุด และ เครื่องวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน ๑ ชุดโดย
มีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยาดังนี้

๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก


- ๒.๑.๑. ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกต่อเชื่อมกับระบบ pre - analytic
ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง โดยมีอัตราเร็วในการตรวจวัดของแต่ละเครื่องอย่างน้อย ๑,๙๐๐ การ
ทดสอบ/ชั่วโมง จำนวน ๓ เครื่องรวม ISE ซึ่งสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทาง
ภูมิคุ้มกันได้เพื่อรองรับการขยายงานในอนาคต
- ๒.๑.๒. รายการทดสอบชนิดเดียวกันต้องใช้น้ำยาทดสอบ, calibrator, control ร่วมกันได้หรือสามารถทำ
รายการทดสอบชนิดเดียวกันร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภทเดียวกันได้
- ๒.๑.๓. ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์และสามารถสั่งการโดยตรงได้
จากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติผ่านจอสัมผัส
- ๒.๑.๔. สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือค่านวณหาใน serum, urine และ/ หรือสารน้ำจาก
ร่างกายได้ตามรายการที่กำหนด
- ๒.๑.๕. สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้ มีช่อง STAT สำหรับตัวอย่างตรวจ
STAT priority
- ๒.๑.๖. มีส่วนเก็บตัวอย่างตรวจสำหรับเครื่องเคมีคลินิก ใช้ในกรณีต้องการตรวจวิเคราะห์มากกว่า ๑ ครั้ง
ในเครื่องเคมีคลินิก เพื่อทำการทดสอบ Rerun และ Reflex ให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น โดยมี
ความจุในการเก็บตัวอย่างไม่ต่ำกว่า ๑๒๕ ตัวอย่างตรวจต่อเครื่องวิเคราะห์
- ๒.๑.๗. กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่อง
สามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติ


คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน


ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๒.๑.๘. ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot และ bubble มีช่องเก็บน้ำยาอย่างน้อย ๖๐ ช่องต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ในตัวเครื่อง
- ๒.๑.๙. มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี lipemia, icterus และ hemolysis (LIH) ที่สามารถแปลผลเปรียบเทียบกับค่ารบกวนใน package insert ในทุกการทดสอบได้เองโดยอัตโนมัติ เพื่อให้ประกอบการตัดสินใจในการแปลผล และสามารถส่งผลการรบกวน serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๒.๑.๑๐. น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)
- ๒.๑.๑๑. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถไหลค่าน้ำยาเข้าเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดเครื่อง หรือรอเข้าสู่ standby mode โดยเป็นน้ำยา original จากผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์ พร้อมใช้ ไม่ต้องมีขั้นตอนการเตรียม ผสม และเปิดฝาขวดน้ำยาก่อนใช้งาน เป็นต้น
- ๒.๑.๑๒. เครื่องวิเคราะห์มีระบบในการผสมตัวอย่างเข้ากับน้ำยาโดยไม่ต้องสัมผัส (non-invasive mixing) โดยใช้คลื่น ultrasonic mixing หรือการเขย่า เป็นต้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในการทำปฏิกิริยา หรือป้องกัน reaction cuvette เป็นต้น
- ๒.๑.๑๓. เครื่องวิเคราะห์มีระบบ ultra sonic wash ในการล้าง sample probe เพื่อป้องกันการ contamination
- ๒.๑.๑๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเลือกทำ calibration และ control ขวดน้ำยาที่ต้องการทั้งที่เป็น lot เดียวกันและต่าง lot
- ๒.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา
- ๒.๒.๑. ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง โดยมีอัตราเร็วในการตรวจวัดของแต่ละเครื่อง อย่างน้อย ๓๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง
- ๒.๒.๒. ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ สามารถอ่านคำสั่งตรวจจาก แถบรหัสบาร์โค้ด สามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและจอสัมผัส
- ๒.๒.๓. ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot หรือ bubble
- ๒.๒.๔. เครื่องวิเคราะห์ที่นำเสนอต้องเชื่อมกับเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้(Consolidate) และเชื่อมต่อกับระบบเครื่องจัดเตรียมส่งตรวจอัตโนมัติได้ทั้งหมดครบชุด
- ๒.๒.๕. สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้
- ๒.๒.๖. มีระบบดูดตัวอย่างที่ป้องกันการปนเปื้อนข้ามตัวอย่าง(sample contamination)โดยใช้ sample tip

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


ลงชื่อ..........กรรมการ


ลงชื่อ..........กรรมการ

- ๒.๓. เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic system)
- ๒.๓.๑. ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic system) อย่างน้อย ๑ ชุด และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกได้ครบทั้งหมดทุกเครื่อง และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้
- ๒.๓.๒. สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑,๓๐๐ หลอดต่อชั่วโมง และสามารถกำหนดการทำงานได้แบบทั่วไป (Random) และแบบเร่งด่วน (Stat) ได้ และสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่อง
- ๒.๓.๓. สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (centrifuge) อย่างน้อย ๑ เครื่อง ที่มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๔๐๐ หลอดต่อชั่วโมง มีระบบรักษาสมดุลของหลอดเลือดอัตโนมัติ ควบคุมอุณหภูมิในตัว และสามารถตั้งโปรแกรมให้ทำงานโดยอัตโนมัติได้
- ๒.๓.๔. มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de - capper)
- ๒.๓.๕. สามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจได้หลายขนาดดังนี้ ขนาด ๑๓ x ๗๕ mm และ ๑๓ x ๑๐๐ mm ต้องใส่หลอดที่คละขนาดและชนิดได้ในเวลาเดียวกันขณะนำเข้าระบบในเวลาเดียวกัน
- ๒.๓.๖. มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดเลือดโดยตรวจสอบสีฟ้าหลอดเลือดเทียบกับรายการทดสอบหรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า
- ๒.๓.๗. มีระบบตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ เช่น Hemolysis, Icteric และ lipemic เป็นต้น
- ๒.๓.๘. มีระบบตรวจวัดปริมาณสิ่งส่งตรวจก่อนวิเคราะห์ โดยไม่ถูกจำกัดการวัดจาก barcode sticker ที่ปิดบังช่องมองระดับสิ่งส่งตรวจในหลอดเลือด

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

๒.๔. เงื่อนไขพิเศษ

- ๒.๔.๑. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล เช่น ระบบน้ำดี น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ในทุกระบบดังกล่าว และเครื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงมีการสอบเทียบระบบน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๒.๔.๒. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแลระบบหลังการติดตั้งทุกระบบ ได้แก่ ระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำที่มีคุณภาพในการผลิตน้ำผ่านมาตรฐาน CLSI หรือ CLRW และเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS)
- ๒.๔.๓. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่และน้ำยาทั้งหมดที่ใช้ซ่อมโดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุสัญญา
- ๒.๔.๔. ผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และมีการจัดทำตารางบำรุงการรักษาลงตลอดอายุสัญญา
- ๒.๔.๕. ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control sample) ที่เป็น Third party ให้เพียงพอกับการใช้งาน
- ๒.๔.๖. ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทำ EQA Program ตามที่ห้องปฏิบัติการต้องการ
- ๒.๔.๗. ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๒.๔.๘. กรณีที่ทางโรงพยาบาลราชบุรีเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติมที่สามารถเชื่อมต่อในระบบเชื่อมต่อหรือระบบราง หรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม
- ๒.๔.๙. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงและดำเนินการจัดสถานที่ของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และอื่นๆ
- ๒.๔.๑๐. ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดตามข้อกำหนดจนใช้งานได้ภายใน ๑๒๐ วัน ส่วนระบบเตรียมสิ่งส่งตรวจและระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน ๑๘๐ วัน หลังจากโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่ให้แล้ว

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ


ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๒.๕. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาตามปริมาณการใช้ต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน Test/Report
๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Albumin	๕๔,๐๐๐
๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALT	๖๕,๐๐๐
๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AST	๖๕,๐๐๐
๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ BUN	๑๐๐,๐๐๐
๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Creatinine	๑๓๗,๐๐๐
๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cholesterol	๕๕,๐๐๐
๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Direct Bilirubin	๔๑,๐๐๐
๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Glucose	๘๐,๐๐๐
๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HDL-Cholesterol	๕๐,๐๐๐
๑๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDL-Cholesterol	๔๓,๐๐๐
๑๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Protein Urine	๒,๒๕๐
๑๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Triglycerides	๕๖,๐๐๐
๑๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total Bilirubin	๔๑,๐๐๐
๑๔	น้ำยาตรวจหาระดับยา Vancomycin	๕๐๐
๑๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Amylase	๒,๘๐๐
๑๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALP	๕๒,๐๐๐
๑๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CPK	๒,๐๐๐
๑๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Calcium	๓๒,๐๐๐
๑๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CO๒	๘๒,๒๕๐
๒๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ C reactive protein	๖,๕๐๐
๒๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ D-Dimer	๑,๒๐๐
๒๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDH	๔,๑๐๐
๒๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Magnesium	๒๕,๐๐๐
๒๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Microalbumin	๘,๐๐๐
๒๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Phosphorus	๒๘,๐๐๐
๒๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Serum Iron	๒,๙๐๐
๒๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total Protein	๓๔,๘๐๐
๒๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ UIBC	๓,๑๐๐
๒๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Uric acid	๑๕,๐๐๐
๓๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AFP	๑,๗๐๐

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน Test/Report
๓๑	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Beta-HCG	๕๐๐
๓๒	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Cortisol	๑,๒๐๐
๓๓	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ CEA	๒,๙๐๐
๓๔	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ CA ๑๒๕	๑,๕๐๐
๓๕	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ CA ๑๙-๙	๑,๕๐๐
๓๖	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Free T๓	๖,๒๐๐
๓๗	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Free T๔	๗,๒๐๐
๓๘	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Ferritin	๔,๓๐๐
๓๙	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ PSA	๒,๓๐๐
๔๐	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Intact Parathyroid	๙๐๐
๔๑	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Procalcitonin	๑,๒๐๐
๔๒	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ T๓	๕๐๐
๔๓	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ T๔	๔๐๐
๔๔	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ TSH	๙,๖๐๐
๔๕	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Vitamin D	๓๒๐
๔๖	น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Lithium	๒๐๐

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมน้ำยา ในตัวอย่าง ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมน้ำยาพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ