

ร่างขอบเขตของงาน(Terms of Reference : TOR)

ชุดนํ้ายาการตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกันสำหรับระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

1. ความเป็นมา

กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายสุรนารี มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของรวมถึงหน่วยงานอื่นๆนอกโรงพยาบาลที่มาขอรับบริการ ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาลทุติยภูมิ ตติยภูมิ ทำให้การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ เป็นไปด้วยความยากลำบากและซับซ้อน ประกอบกับความต้องการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตลอดระยะเวลา 5 ปีที่ผ่านมา แต่เครื่องมือที่ให้บริการและบุคลากร มีจำนวนจำกัดจึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงระบบการจัดการและการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจให้เป็นระบบอัตโนมัติ เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นและให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

2. วัตถุประสงค์

การจัดหาชุดนํ้ายาการตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกันสำหรับระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ ครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการการเจาะเลือด การตรวจวิเคราะห์ตลอดจนถึงการรายงานผลและการประมวลผลด้วยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) รวมถึงการตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ เพื่อให้การจัดการสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

2.1 เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งระบบการบริหารจัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผล การประมวลผลโดยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS : Laboratory information System)

2.2 เพื่อให้การจัดการสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้อง รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นและ ลดความผิดพลาดของมนุษย์ (Human error)

2.3 สามารถพัฒนาระบบและเครื่องมือ เพื่อรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นในอนาคตข้างหน้าโดยไม่ต้องเพิ่มพื้นที่ปฏิบัติงานและบุคลากร (Extensibility and flexibility)

2.4 เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องและรวดเร็วอันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้อง, รวดเร็วทันเวลาและแม่นยำ

โดยชุดนํ้ายาการตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกันและระบบบริหารจัดการดังกล่าวประกอบด้วย

- (1) ชุดนํ้ายาสำเร็จรูปสำหรับการตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน 60 รายการ มีมาตรฐาน ISO 13485 และ CE Mark หรือ FDA-USA อย่างใดอย่างหนึ่ง
- (2) ระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือดเพื่อให้บริการคิวเจาะเลือดอย่างถูกต้องและรวดเร็ว
- (3) ระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนตรวจวิเคราะห์ (Pre Analytic) และระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic)
- (4) ระบบการตรวจวิเคราะห์สารเคมีแบบอัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Clinical Chemistry Automation) และระบบการตรวจวิเคราะห์สารภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ (Clinical Immunology Automation)

- (5) จัดให้มีระบบเชื่อมต่อการจัดการสิ่งส่งตรวจตามข้อ (3) เข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ (4) เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง
- (6) ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ มีมาตรฐาน ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์)

3. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

- 3.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาจ้าง
- 3.2 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- 3.3 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- 3.4 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.5 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด
- 3.6 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- 3.7 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- 3.8 คู่สัญญาต้องรับเงินและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดได้

4. รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารเคมีและภูมิคุ้มกันและมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

- 4.1.1 ชุดน้ำยาตรวจหาไกลูโคส ด้วยวิธี Enzymatic
- 4.1.2 ชุดน้ำยาตรวจหายูเรีย หรือยูเรียไนโตรเจน ด้วยวิธี Kinetic
- 4.1.3 ชุดน้ำยาตรวจหาครีตินีน ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
- 4.1.4 ชุดน้ำยาตรวจหายูริกแอซิดด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
- 4.1.5 ชุดน้ำยาตรวจหาโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
- 4.1.6 ชุดน้ำยาตรวจหาไตรกลีเซอไรด์ ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
- 4.1.7 ชุดน้ำยาตรวจหาเอชดีแอลโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
- 4.1.8 ชุดน้ำยาตรวจหาแอลดีแอลโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
- 4.1.9 ชุดน้ำยาตรวจหาแคลเซียม ด้วยวิธี NM-BAPTA
- 4.1.10 ชุดน้ำยาตรวจหาอินออกานิกฟอสเฟส ด้วยวิธี Molybdate UV
- 4.1.11 ชุดน้ำยาตรวจหาแมกนีเซียม ด้วยวิธี Colorimetric
- 4.1.12 ชุดน้ำยาตรวจหาคาร์บอนไดออกไซด์ ด้วยวิธี Enzymatic
- 4.1.13 ชุดน้ำยาไอ เอส อี อินเทอนอล สแตนด์การ์ด

- 4.1.14 น้ำยาไอ เอส อี เร็ฟเฟอร์เรนซ์ อิเล็กโทรไลต์
- 4.1.15 ชุดน้ำยาไอ เอส อี ไคลอเอนท์
- 4.1.16 น้ำยาตรวจหาปริมาณอะไมเลส ด้วยวิธี Enzymatic
- 4.1.17 ชุดน้ำยาตรวจหาแกรมมากลตามิลทรานเฟอร์ส ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
- 4.1.18 ชุดน้ำยาตรวจหาครีเอตินไคเนส ด้วยวิธี UV Test
- 4.1.19 ชุดน้ำยาตรวจหาเอ็นไซม์ ซีเค-เอ็มบี ด้วยวิธี Enzymatic
- 4.1.20 น้ำยาตรวจหาปริมาณแลคเตส ดีไฮโดรจีเนส ด้วยวิธี Enzymatic
- 4.1.21 ชุดน้ำยาตรวจหาแลคเตรท ด้วยวิธี Colorimetric
- 4.1.22 ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี ด้วยวิธี Particle enhanced immunoturbidimetric
- 4.1.23 น้ำยาตรวจหาปริมาณไมโครอัลบูมิน ด้วยวิธี Immunoturbidimetric
- 4.1.24 ชุดน้ำยาตรวจหาโททอลโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง ด้วยวิธี Colorimetric
- 4.1.25 ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ริกไอออน ด้วยวิธี Photometric
- 4.1.26 ชุดน้ำยาตรวจหาอันแซททูเรเตด ไอออน ไบดิง คาปาซิตี ด้วยวิธี Direct Ferrozine
- 4.1.27 ชุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบินเอวันซี ด้วยวิธี Turbidimetric Inhibition

Immunoassay ซึ่งต้อง Hemolyzing onboard โดยไม่มีการเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

- 4.1.28 ชุดสารมาตรฐานสำหรับปรับตั้งค่าน้ำยาตรวจเอสบีเอวันซี
- 4.1.29 สารควบคุมคุณภาพน้ำยาตรวจหา HbA1c ในช่วงค่าปกติ
- 4.1.30 สารควบคุมคุณภาพน้ำยาตรวจหา HbA1c ในช่วงค่าผิดปกติ
- 4.1.31 ชุดน้ำยาตรวจหาไดเรคทีลิวรีน ด้วยวิธี Diazo Direct
- 4.1.32 ชุดน้ำยาตรวจหาโททอลบิลิรูบิน ด้วยวิธี Diazo
- 4.1.33 ชุดน้ำยาตรวจหาโทเทิลโปรตีน ด้วยวิธี Colorimetric
- 4.1.34 ชุดน้ำยาตรวจหาอัลบูมิน ด้วยวิธี Colorimetric
- 4.1.35 ชุดน้ำยาตรวจหาแอลานีนอะมิโนทรานสเฟอเรส อ้างอิงตามวิธีของ IFCC
- 4.1.36 ชุดน้ำยาตรวจหาแอสพาเตอะมิโนทรานสเฟอเรส อ้างอิงตามวิธีของ IFCC
- 4.1.37 ชุดน้ำยาตรวจหาอัลคาไลฟอสฟาเตส ด้วยวิธี Colorimetric
- 4.1.38 น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดโททอล ทีสาม ด้วยวิธี

Electrochemiluminescence Immunoassay

- 4.1.39 น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดฟรี ทีสาม ด้วยวิธี

Electrochemiluminescence Immunoassay

- 4.1.40 น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดฟรี ทีสี่ ด้วยวิธี Electrochemiluminescence

Immunoassay

- 4.1.41 น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดทีเอสเอช ด้วยวิธี

Electrochemiluminescence Immunoassay

- 4.1.42 ชุดน้ำยาตรวจหาเอเอฟพี ด้วยวิธี วิธี Electrochemiluminescence

Immunoassay

- 4.1.43 ชุดน้ำยาตรวจหาซีอี ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay
- 4.1.44 ชุดน้ำยาตรวจหาทีทีเอสเอ ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.45 ชุดน้ำยาตรวจหาฟิฟิเอสเอ ด้วยวิธี Electrochemiluminescence

Immunoassay

4.1.46 ชุดน้ำยาตรวจหาซีเอ 19-9 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.47 ชุดน้ำยาตรวจหาซีเอ 125 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.48 ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนพาราไทรอยด์ ด้วยวิธี Electrochemiluminescence

Immunoassay

4.1.49 ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ดิน ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.50 ชุดน้ำยาตรวจหาโทรโปนินที ด้วยวิธี Electrochemiluminescence

Immunoassay

4.1.51 ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี ด้วยวิธี Electrochemiluminescence

Immunoassay

4.1.52 ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนเอชซีจี ด้วยวิธี Electrochemiluminescence

Immunoassay

4.1.53 ชุดน้ำยาตรวจหาคอร์ติซอล ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.54 ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.55 ชุดน้ำยาตรวจหาเฮปาทิติส บี เอส แอนติบอดี

ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.56 ชุดน้ำยาตรวจหาเฮปาทิติส บี คอร์ แอนติบอดี

ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.57 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนตี้ เอชเอวี ไอจีเอ็ม

ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.58 ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี คอมโบ

ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.59 ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตซี

ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.1.60 ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay

4.2 คุณสมบัติทางเทคนิค

4.2.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) และ สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือมีวิธีการเตรียมที่ไม่ ยุ่งยาก ซับซ้อน (easy to use) เพื่อเพิ่มอายุการใช้งาน

4.2.2 น้ำยาทดสอบชนิดเดียวกันต้องสามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกทุกเครื่อง หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาทุกเครื่อง ที่เสนอติดตั้งให้กับโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

4.2.3 คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และหรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

4.2.4 น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode reader ทั้ง sample และน้ำยาสามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

4.2.5 น้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

4.2.6 น้ำยางานเคมีคลินิกต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน, น้ำยางานภูมิคุ้มกันต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน

4.2.7 เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic)

4.3 เงื่อนไขเฉพาะ

4.3.1 บริษัท เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาข้อ 4.1.1.1 – 4.1.1.60 โดยประกอบด้วยระบบดังต่อไปนี้

1. เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกลาง (pre – analysis system) จำนวน 1 ชุด สามารถปั่นแยก (centrifuge) เปิดจุหลอด ลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อบริหารจัดการนำเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving) โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน

2. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางเคมีคลินิก (Clinical chemistry) โดยมีความเร็วที่รวมหลักการ photometric อย่างน้อย 3,000 test ต่อชั่วโมง (รวมอิเล็กทรอนิกส์)

3. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน (Immunology) โดยมีความเร็วรวมอย่างน้อย 500 test ต่อชั่วโมง

4. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางเคมีคลินิก (Clinical chemistry) และเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน (Immunology) ทั้งหมดจะต้องเชื่อมต่อกับเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ ตามข้อ 4.3.1.1

5. เครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์, Calibration และ Control ผ่านมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (traceability) ครอบคลุมทุกรายการทดสอบโดยมีเอกสารอ้างอิงประกอบ

6. การให้บริการสามารถกำหนดระยะเวลารอคอยของการตรวจทางเคมีคลินิกเฉลี่ยไม่เกิน 90 นาที, การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันเฉลี่ยไม่เกิน 90 นาที ที่ 95 เปอร์เซนต์ ต้องอยู่ในเกณฑ์ดังกล่าว (Analytical Time)

7. โปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูล จากเครื่องตรวจวิเคราะห์การตรวจ พิมพ์ผลการตรวจ และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศบริหารโรงพยาบาล (hospital information system : HIS)

8. ติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้าในทุกระบบดังกล่าวข้างต้น (ข้อ 4.3.1.1 – 4.3.1.4) สามารถสำรองไฟอย่างน้อย 30 นาที

4.3.2 ระบบงานประกอบด้วยระบบย่อย 4 ระบบคือ Automatic blood collecting system, Pre – analytical system , Analytical system และ Post – analytical system

4.3.2.1 Automation blood collecting system

ระบบเตรียมหลอดเลือดพร้อมโต๊ะเจาะเลือด มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล(HIS)และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS) มีหลักฐานแสดงเป็นเอกสารรับรองการใช้งานได้จริงจากโรงพยาบาลภายในประเทศ หรือเป็นผลงานที่ผ่านการตรวจรับแล้ว โดยตรงกับโรงพยาบาลของรัฐระดับโรงพยาบาลศูนย์ และ/หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ อย่างน้อย 5 แห่ง

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

1. คุณลักษณะเฉพาะของระบบจัดการคิว

1.1 มีเครื่องพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่ม เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการรับบริการ และการให้บริการของเจ้าหน้าที่

1.2 สามารถแสดงหมายเลขคิวพร้อมโต๊ะบริการข้อมูลของผู้เข้ารับบริการ และข้อมูลประชาสัมพันธ์ได้ ระบบเรียกคิวและแสดงหมายเลขผ่านหน้าจอ LED เพื่อเชิญคนไข้เข้าจุดเจาะเลือด

1.3 เจ้าหน้าที่เจาะเลือดสามารถเห็นระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วยและจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในคิว

2. คุณลักษณะเฉพาะของโปรแกรม

2.1 สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)

2.2 สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) โดยสามารถพิมพ์บัตรคิวสำหรับรอรับบริการห้องเจาะเลือด

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

2.4 สามารถสั่งพิมพ์ barcode sticker โดยใช้เครื่อง Barcode printer สำหรับติดหลอดเลือดได้

2.5 โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขรอเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียกเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่

2.6 โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่มีช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้

2.7 สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงให้บริการ

2.8 มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล

2.9 สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงาน และชี้แจงผู้เจาะเลือด

2.10 สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ

4.3.2.2 Pre – analytical systems

เป็นระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกลางอัตโนมัติ (pre – analysis system) เพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (analytic system) ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง (central lab) จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด โดยสามารถปั่นแยก (centrifuge) เปิดจุกหลอด และลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้ โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(a) สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ในอัตราอย่างน้อย 490 สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง

(b) มีระบบรางหรือระบบเชื่อมต่อแบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทั้งทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้โดยตรง

(c) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (centrifuge) ที่มีความเร็วไม่น้อยกว่า 490 สิ่งส่งตรวจ/ชั่วโมง ที่การปั่น 5 นาที เพื่อไม่ให้เกิดจุดคอขวดที่ต่อจากระบบ in put โดยมีระบบควบคุมอุณหภูมิขณะทำการปั่นสิ่งส่งตรวจด้วย

(d) มีระบบเปิดจุลหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de - capper) โดยสามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ 13 x 100 mm ได้

(e) สามารถใช้กับหลอดใส่สิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ 13 x 100 mm ในเวลาเดียวกัน

(f) มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้

(g) ผ่านการรับรองมาตรฐานการทำงานและการผลิต จากสถาบันรับรองมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ

4.3.2.3 Analytical system

ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์โดยรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่า 3,500 test ต่อชั่วโมง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการประกอบด้วยระบบย่อยดังนี้

I. การตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

(a) การตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต่อเชื่อมระบบ pre - analytic มีความเร็วรวมหลักการ photometric และ หลักการ ISE อย่างน้อย อย่างน้อย 3,000 test ต่อชั่วโมง

(b) สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum , urine และ / หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการที่ 4.1.1.1 ถึง 4.1.1.37

(c) สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

(d) กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติได้

(e) มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี lipemia , icterus และ hemolysis (LIH) เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้นอาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่างและสามารถส่งผล serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

(f) น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

II การตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

(a) เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน (immunology) จำนวนอย่างน้อย 3 เครื่อง ที่มีความเร็วอย่างน้อยเครื่องละ 150 test ต่อชั่วโมงและมีความเร็วรวมอย่างน้อย 500 test ต่อชั่วโมง

(b) เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

(c) มีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark

(d) สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum และ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการที่ 4.1.1.38 ถึงรายการที่ 4.1.1.60

4.3.2.4 Post – analytical system

- (a) มีระบบการบริหารการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ เพื่อนำเข้าสู่ภาคเป้าหมายได้ หลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว
- (b) มีโปรแกรมช่วยบริหารการจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบในระบบได้
- (c) บริษัทผู้ขายเป็นผู้จัดหาและส่งมอบระบบสารสนเทศ สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์ หลังการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้ระบบสารสนเทศ

รายละเอียดคุณลักษณะของโปรแกรมระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS)

1. คุณลักษณะทั่วไป

1.1 เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology

1.2 การบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนด ชื่อการทดสอบ, ชนิดของ ตัวอย่าง , เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น

1.3 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น

1.4 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับรูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น

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

1.6 มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ

1.7 ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์)

1.8 มีโปรแกรมระบบ IQC ที่สามารถเทียบค่ากับ IQC/ Interlaboratory Peer Group ผ่านระบบ Internet แบบ on line real time

2. ข้อกำหนดอื่นๆ

2.1 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติ เพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุนเช่น ระบบท่อน้ำและน้ำกรองบริสุทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอและเหมาะสม

2.2 ระหว่างดำเนินการปรับปรุงพื้นที่จะต้องสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้

2.3 บริษัทผู้ขายต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูแลระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ ระบบน้ำเพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด กำหนดให้ ไม่เกิน 4 ครั้งต่อปี

2.4 บริษัทผู้ขายติดตั้งระบบส่วนการตรวจวิเคราะห์งานได้ภายใน 180 วัน ส่วนระบบ Pre - analytics และ Post analytic ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน 180 วันโดยดำเนินการนับจากวันที่โรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่เพื่อปรับปรุงห้องเจาะเลือดและห้องปฏิบัติการกลาง

2.5 บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยมาตรวจเช็คทุกๆ 3 เดือน และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัดใช้งานได้ต่อเนื่องเสมอ มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

2.6 กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน 24 ชั่วโมงและสามารถใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง ยกเว้นที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศแต่ต้องแก้ไขให้ใช้งานเบื้องต้นได้หรือหาเครื่องมาทดแทนให้ใช้งาน มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

2.7 ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันอย่างน้อยปีละ 2 ครั้งและทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

2.8 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา interlaboratory comparison แทนได้

2.9 บริษัทผู้ขายยินดีสนับสนุนดำเนินการ IQC/interlaboratory peer group

2.10 บริษัท ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

2.11 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงน้ำยาและเครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตลอดอายุสัญญา โดยจะพิจารณาจากความต้องการของโรงพยาบาล คุณภาพน้ำยาและต้นทุนค่าใช้จ่ายเป็นสำคัญหากบริษัทไม่สามารถทำได้ตามข้อตกลง โดยไม่ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการที่ถูกแต่งตั้งอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลที่มีการประเมินอย่างเป็นระบบ ในแต่ละปี โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา

2.12 บริษัทผู้ขายส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ 1 เล่ม

2.13 บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้น้ำยากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2.14 หากพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามอาการทางคลินิกบริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบส่งตรวจวิเคราะห์ต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นที่มีหลักการแตกต่างกันและต้องรายงานผลตรวจวิเคราะห์ให้ทราบภายใน 3- 5 วันทั้งนี้บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

2.15 pre - analytical system/analytical system ทั้งการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและทางภูมิคุ้มกันวิทยา รวมทั้ง automation blood collecting system ที่นำเสนอต่อคณะกรรมการต้องมีการใช้งานอยู่จริงในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 1 แห่งในประเทศไทย เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี

3.ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน

บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งชุดน้ำยาตรวจพร้อมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถระดับสารเคมีในเลือดให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน นับแต่วันได้รับใบสั่งซื้อ

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.....ประธานกรรมการ

(พงษ์อัมภา รัตนพิทยานุกุล)

ร.ต.....กรรมการ

(ปิยะ ปัญญาจันทร์)

ร.ต.....กรรมการ

(นุกุล ฉิมพาลี)