

ผนวก ก.

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด, ระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Total Lab Automation) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา และการประมวลผลด้วยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) รวมถึงระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic)

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาและติดตั้งเครื่องอัตโนมัติและระบบต่างๆ โดยประกอบด้วยระบบย่อยดังต่อไปนี้

1.1.1 ระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือดเป็นระบบสายพาน 1 ชุด ลำเลียงไปยังจุดเจาะเลือดหรือเป็นระบบเตรียมหลอดเลือดและชุดติดฉลากอัตโนมัติประจำจุดเจาะเลือดอย่างน้อย 4 จุด พร้อมโต๊ะเจาะเลือด รวมถึงจุดเจาะเลือดร่นั่ง/เปลนอนผู้ป่วยนอก (OPD) อีก 1 จุด โดยมีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล(HIS)และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS) และระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจ (Pre-analytic)โดยทุกเครื่องต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและจะต้องติดตั้งใหม่โดยเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท

1.1.2 ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic) เป็นระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกลางอัตโนมัติ (pre – analysis system) เพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (analytic system) ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง (central lab) จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด โดยสามารถปั่นแยก (centrifuge), เปิดฝาหลอด (Decapper) และเชื่อมต่อการในการนำสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยาได้อย่างต่อเนื่อง โดยทุกเครื่องต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและจะต้องติดตั้งใหม่โดยเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท

1.1.3 ระบบตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated Analytical System) ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Clinical Chemistry), เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา(Hematology) โดยทุกเครื่องต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนและจะต้องติดตั้งใหม่โดยเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทและบริษัทต้องเพิ่มเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวมาให้เพิ่มเติมโดยไม่คิดมูลค่าเมื่อปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นจนเครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ เดิมรองรับปริมาณงานไม่ได้

- 1.1.4 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology โดยต้องเป็นระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ LIS เป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัททั้ง Software และ Hardware ไม่เป็นรุ่นที่ไม่พัฒนาแล้ว เพื่อประโยชน์สูงสุดของโรงพยาบาลในการพัฒนาระบบต้องเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาล สามารถรับ request จากระบบ HIS และส่งผลตรวจกลับมาที่ระบบ HIS ได้ โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและทุกเครื่องต้องเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดและต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนเพื่อดำเนินการติดตั้งใหม่
- 1.1.5 ระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic) เป็นระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์มีระบบปิดฝาหลอดเพื่อป้องกันการระเหยหรือการปนเปื้อนจากภายนอกโดยทุกเครื่องต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาและจะต้องติดตั้งใหม่โดยเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท
- 1.2 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งอุปกรณ์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ที่ต้องประกอบจนสามารถใช้งานและตรวจวิเคราะห์ได้ รวมทั้งติดตั้งอุปกรณ์เสริม เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS), ระบบท่อน้ำ ระบบน้ำกรองและอื่นๆ ให้เพียงพอในการใช้งาน พร้อมทั้งดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมแก้ไขอุปกรณ์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆทั้งหมดตลอดอายุสัญญา ตามที่มาตรฐานกำหนดและตามการร้องขอจากโรงพยาบาล
- 1.3 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาและส่งมอบระบบสารสนเทศ สำหรับระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด, ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic), ระบบตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated Analytical System),ระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic)
- 1.4 ผู้เสนอราคาต้องมีน้ำยาที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access และ STAT Access ที่มี Barcode reader ทั้ง Sample และน้ำยา สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จาก Primary tube และ Sample cup
- 1.5 ผู้เสนอราคาต้องมีการจัดหา น้ำยา Third party Internal Quality Control (IQC) material ครอบคลุมทุกรายการทดสอบแนบท้ายมาให้เพียงพอสำหรับการควบคุมคุณภาพและต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา interlaboratory comparison แทนได้

- 1.6 น้ำยาทุกรายการของรายการทดสอบแนบท้าย ต้องเป็นน้ำยา Original สำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (ready to use) ไม่มีขั้นตอนการเติมหรือผสมก่อนใช้งานหรือมีวิธีการเตรียมที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อน (easy to use) เพื่อเพิ่มอายุการใช้งาน
- 1.7 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original)
- 1.8 น้ำยาทดสอบชนิดเดียวกันต้องสามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกทุกเครื่อง หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกทุกเครื่องหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาทุกเครื่อง ที่เสนอติดตั้งให้กับโรงพยาบาลค่ายสุรนารี
- 1.9 คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจาก คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย
- 1.10 น้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งให้ เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- 1.11 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน, น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือนและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 1.12 เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic)
- 1.13 น้ำยาทุกรายการทดสอบจะต้องสามารถทำการตรวจวัดได้ครบทุกรายการทดสอบตาม ข้อ 1.1.2

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 ระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด มีคุณสมบัติดังนี้

2.1.1 คุณสมบัติเฉพาะของระบบจัดการคิว

- 2.1.1.1 มีเครื่องพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่ม เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการรับบริการ และการให้บริการของเจ้าหน้าที่
- 2.1.1.2 สามารถแสดงหมายเลขคิวพร้อมได้ะบริการข้อมูลของผู้เข้ารับบริการ มีระบบเรียกคิวและแสดงหมายเลขผ่านหน้าจอ LED เพื่อเชิญคนไข้เข้าจุดเจาะเลือด โดยมีหน้าจอแสดงหมายเลขคิวรับบริการอย่างน้อย 2 จุด
- 2.1.1.3 ระบบสามารถตรวจสอบสถานะการเปิดสิทธิ์และการชำระเงินของคนไข้พร้อมพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติเมื่อคนไข้ผ่านขั้นตอนการการเปิดสิทธิ์และชำระเงินมาแล้ว ถ้ามีการ key request จากห้องตรวจในระบบ HISและมีการชำระเงินก่อนเจาะเลือด สามารถส่งข้อมูลสิทธิ์ของคนไข้และสถานะชำระเงินมาให้

- 2.1.1.4 สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) ในการพิมพ์บัตรคิวสำหรับคนไข้รอรับบริการห้องเจาะเลือดโดยใช้บัตรคิวเดียว เพื่อแสดงหมายเลขการเรียกคิวบนหน้าจอ 모니터 ตั้งแต่ขั้นตอนการลงทะเบียนจนถึงขั้นตอนเจาะเลือดตามสถานะของประเภทบัตรคิว
- 2.1.1.5 ผู้รับบริการเจาะเลือดสามารถเห็นจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในคิวก่อนถึงคิวตนเอง
- 2.1.1.6 มีหน้าจอเรียกคิวประจำจุดเจาะและสามารถแสดงข้อมูลผู้ป่วยได้เช่น ชื่อ-สกุล, HN, ข้อมูลการขอตรวจและภาษาที่ใช้ เป็นต้น
- 2.1.1.7 มีเครื่องติดฉลากหลอดเลือดพร้อมเลือกชนิดหลอดเลือดโดยอัตโนมัติประจำในทุกจุดเจาะเลือด สามารถบรรจุหลอดเลือดได้ไม่ต่ำกว่า 6 ชนิด รวมไม่ต่ำกว่า 120 หลอด
- 2.1.1.8 มีเครื่องพิมพ์บาร์โค้ดสำรองประจำในทุกจุดเจาะเลือดเพื่อใช้ในการพิมพ์ฉลากที่ไม่ใช่หลอดเลือดปกติและใช้เป็นเครื่องสำรองกรณีเครื่องติดฉลากหลอดเลือดอัตโนมัติขัดข้อง

2.1.2 คุณสมบัติเฉพาะของโปรแกรม

- 2.1.2.1 สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)
- 2.1.2.2 สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) โดยการใช้รูปถ่ายหรือลายนิ้วมือ หรือรายละเอียดทางเวชระเบียน เช่นชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด เป็นต้น ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย
- 2.1.2.3 สามารถสั่งพิมพ์ barcode sticker โดยใช้เครื่อง Barcode printer สำหรับติดหลอดเลือดได้
- 2.1.2.4 โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขรอเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียกเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่
- 2.1.2.5 โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้
- 2.1.2.6 สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงให้บริการ
- 2.1.2.7 มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล
- 2.1.2.8 สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงานและชี้บ่งผู้เจาะเลือด

2.1.2.9 สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงาน และวางแผนการปรับปรุงการบริการ

2.2 ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic) มีคุณสมบัติดังนี้

- 2.2.1 สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ ด้วยความเร็วนับตั้งแต่ ปั่นแยก, เปิดฝา(Decapping) และคัดแยก (Sorting) ไม่น้อยกว่า 750 สิ่งส่งตรวจต่อ ชั่วโมง
- 2.2.2 มีระบบรางหรือระบบเชื่อมต่อแบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยัง เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทั้งทางด้านเคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาและโลหิตวิทยา ได้โดยตรง
- 2.2.3 สามารถต่อเชื่อมกับเครื่องปั่นแยกที่มีคุณสมบัติเป็น Refrigerated Centrifuge จำนวน ไม่น้อยกว่า 2 เครื่อง และมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า 900 หลอดต่อชั่วโมงที่เวลาการปั่นไม่ต่ำกว่า 5 นาที กรณีที่ต้องปรับความเร็วรอบในการปั่น เพื่อให้ได้ความเร็วรวมของการปั่น สิ่งส่งตรวจตามที่กำหนด ต้องมีหลักฐานทางวิชาการและผู้เสนอราคาต้องประเมินการใช้งานก่อนใช้งานจริง
- 2.2.4 มีระบบเปิดฝาลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Decapper) โดย สามารถใช้หลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ/หรือ 13 x 100 mm ได้
- 2.2.5 สามารถใช้หลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ/หรือ 13 x 100 mm สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ในเวลาเดียวกัน เพื่อให้สามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องและ ลดความผิดพลาดของขั้นตอนการทำงาน
- 2.2.6 มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจ อัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้
- 2.2.7 ผ่านการรับรองมาตรฐานการทำงานและการผลิต จากสถาบันรับรองมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ

2.3 ระบบตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated Analytical System) ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Clinical Chemistry), เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา (Hematology) มีคุณสมบัติดังนี้

- 2.3.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Clinical Chemistry)
 - 2.3.1.1 การตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก อย่างน้อย 2 เครื่อง โดยต่อเชื่อมระบบ pre - analytic และมีความเร็วรวม อย่างน้อย 3,000 tests ต่อชั่วโมง (รวมอิมมูโนโลยี) (โดยที่ Photometry รวมอย่างน้อย 1,800 tests ต่อชั่วโมงไม่รวมอิมมูโนโลยี)

มีความเร็ว Potentiometry รวมอย่างน้อย 1,200 tests ต่อชั่วโมง) มีเครื่องที่สามารถ Back up กันได้โดยใช้น้ำยาเหมือนกันและความเร็วเท่ากันและทุกเครื่องต้องเชื่อมต่อเข้ากับระบบราง

2.3.1.2 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาสารเคมีใน serum , urine และ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการทดสอบแนบท้าย

2.3.1.3 สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

2.3.1.4 กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติได้

2.3.1.5 สามารถตรวจ Serum Index (Lipemic, Icteric และ Hemolysis) โดยแสดงผลเป็นตัวเลข (Quantitative) หรือเครื่องหมาย Semi quantitative และแจ้งเตือนการรบกวนในแต่ละการทดสอบผ่านทางระบบเครื่องหรือ middleware พร้อมแสดงผลการเตือนในระบบ Middleware หรือสามารถรายงานผลผ่านระบบ LIS ได้

2.3.1.6 สามารถทำการใส่น้ำยาทดสอบ น้ำยาสอบเทียบ น้ำยาควบคุมคุณภาพและน้ำยาประกอบอื่นๆ ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดยไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby หรือมีช่องใส่น้ำยาที่มากพอ เพื่อ Load น้ำยาไว้ล่วงหน้าโดยไม่ต้องเติมระหว่างวัน

2.3.1.7 มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจที่ช่วยป้องกันการปนเปื้อน เช่นวิธี ultrasonic mixing หรือเทียบเท่าหรือเหนือกว่า

2.3.1.8 เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ HbA1c ได้โดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนเข้าเครื่อง (hemolyzing onboard) ทั้ง Primary Tube และ Sample Cup ไม่ถูกรบกวนจาก Hemoglobin variant (HbE ,HbD, HbC, HbS,)

2.3.1.9 สามารถใช้น้ำยาตามรายการทดสอบที่กำหนดร่วมกันได้ เพื่อให้สามารถรายงานผลได้อย่างต่อเนื่องกรณีเครื่องมีปัญหา (Real Back up)

2.3.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology)

2.3.2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันอัตโนมัติอย่างน้อยจำนวน 2 เครื่อง โดยต่อเชื่อมระบบ pre – analytic และมีความเร็วรวม อย่างน้อย 400 tests ต่อชั่วโมงและสามารถ Back up กันได้ โดยใช้น้ำยาเหมือนกันและความเร็วเท่ากันและทุกเครื่องต้องเชื่อมต่อเข้ากับระบบราง

2.3.2.2 มีระบบป้องกัน carryover เช่น มีโปรแกรมการจัดการของระบบ Rack หรือ Tube หรือใช้ disposable tip หรือ sample probe มีระบบป้องกัน

2.3.2.3 สามารถใช้น้ำยาตามรายการทดสอบที่กำหนดร่วมกันได้ เพื่อให้สามารถรายงานผลได้อย่างต่อเนื่องกรณีเครื่องมีปัญหา (Real Back up)

2.3.2.4 สามารถทำการใส่น้ำยาทดสอบ น้ำยาสอบเทียบ น้ำยาควบคุมคุณภาพและน้ำยาประกอบอื่นๆ ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดย ไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby

2.3.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา (Hematology)

2.3.3.1 เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดชนิด 5 part diff ที่มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า 200 ตัวอย่างต่อชั่วโมง และเครื่องไฮซีมีียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ที่มีความเร็ว ไม่น้อยกว่า 65 ตัวอย่างต่อชั่วโมงโดยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดและเครื่องไฮซีมีียร์เลือดมีระบบรางที่เชื่อมต่อกัน

2.3.3.2 สามารถตรวจนับเม็ดเลือดขาว, เม็ดเลือดแดง, เกล็ดเลือด และแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว อย่างน้อย 26พารามิเตอร์ WBC, RBC, HGB, HCT, NEUT#, NEUT%, LYMPH#,LYMPH%,MONO#,MONO%,EOSIN#,EOSIN%,BASO#,BASO%,IG#,IG%, NRBC#,NRBC%,MCV,MCH,MCHC,RDW-CV,PLT,PDW, MPV,PCTพร้อมทั้งรองรับการตรวจเม็ดเลือดแดงชนิดเรติคูลocyte และการตรวจนับเม็ดเลือดและแยกชนิดเม็ดเลือดในสารน้ำในร่างกาย (Body Fluid)

2.3.3.3 ใช้หลักการ Fluorescent Flow Cytometry method หรือ VCSn technology หรือ Optical analyticหรือ Peroxidase method หรือ MAPSS (Multi angle polarize scatter separation หรือ Electrical resistance สำหรับตรวจวิเคราะห์ เม็ดเลือดขาว,แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว, NRBC และ Reticulocytes

2.3.3.4 เครื่องสามารถตรวจวัด NRBC และเซลล์จากสารน้ำในร่างกาย (Body fluid) โดยไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติมจากน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ CBC diff และรายงาน Corrected WBC ทุกสาย

2.3.3.5 เครื่องรองรับการตรวจนับเม็ดเลือดชนิดเรติคูลocyte

2.3.3.6 เครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีสไลด์อัตโนมัติ ต้องสนับสนุนสไลด์และสีย้อมสไลด์ทั้งหมด

2.3.3.7 สามารถทำการใส่น้ำยาทดสอบ น้ำยาสอบเทียบ น้ำยาควบคุมคุณภาพและน้ำยาประกอบอื่นๆ ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดย ไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby

2.4 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) มีคุณสมบัติดังนี้

2.4.1 สามารถบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนดชื่อการทดสอบ,ชนิดของตัวอย่าง,เวลาส่งตรวจ,การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย, ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น

- 2.4.2 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผลการรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น
- 2.4.3 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับ รูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น
- 2.4.4 มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine, STAT หรือ ตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการกลาง
- 2.4.5 มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ
- 2.4.6 ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูล ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์) หรือ ISO 9001:2008 หรือ ISO 27001 หรือ มาตรฐาน CMMI
- 2.4.7 มีระบบการตรวจสอบและยืนยันผลความถูกต้องของการตรวจ (Validation) ก่อนที่จะส่งผลการตรวจออกไป โดยสามารถเปรียบเทียบกับผลครั้งที่ผ่านมาได้จากหน้าเดียวกันเปรียบเทียบกับค่า Reference range และ Critical range
- 2.4.8 สามารถกำหนดการตรวจสอบผลอัตโนมัติ Auto-Validation หรือ Auto-Verification ได้

2.5 ระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic) มีคุณสมบัติดังนี้

- 2.5.1 มีระบบปิดฝาหลอดตัวอย่างที่หลีกเลี่ยงการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบอัตโนมัติ
- 2.5.2 มีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving) หรือคัดแยกสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนงานอื่นๆ เช่น Outlab ได้
- 2.5.3 มีโปรแกรมช่วยบริหารการจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบสิ่งส่งตรวจหลังการวิเคราะห์ได้ ภายใน 7 วัน

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ จะต้องผ่านมาตรฐานสากล CLSI หรือ CLRW เพื่อการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ (LA) และ ISO 15189
- 3.2 ผู้ชนะที่ประกวดราคาได้ต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ พร้อมอุปกรณ์ ณ สถานที่ตามที่ รพ.ค่ายสุรนารีกำหนดและเป็นผู้ดำเนินการปรับปรุงสถานที่ เพื่อให้สามารถติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งานตามแบบที่ผ่านการพิจารณาของ

- คณะกรรมการ รพ.ฯ โดยคำนึงถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยของ
ผู้รับบริการมีการปรับปรุงทัศนที่สวยงามมีความเหมาะสมในการปฏิบัติงานและให้บริการผู้ป่วย
- 3.3 ระหว่างดำเนินการปรับปรุงพื้นที่จะต้องสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง
- 3.4 ผู้เสนอราคาต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูแลระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อ
เข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ, ระบบสารสนเทศ
ห้องปฏิบัติการ(LIS), ระบบน้ำเพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด กำหนดให้
ไม่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อปี
- 3.5 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งระบบบริหารจัดการห้องเจาะเลือด, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทาง
เคมีคลินิก, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
ทางโลหิตวิทยา และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information
System : LIS) จนใช้งานได้ภายใน 90 วัน ส่วนระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่ง
ส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Total Lab Automation) และระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลัง
ตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic) ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน 180 วันโดยดำเนินการนับ
จากวันที่โรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่เพื่อปรับปรุงห้องเจาะเลือดและห้องปฏิบัติการกลางและ
ต้องแนบแบบแผนผังพื้นที่ และระบุขนาดเครื่องมาในวันที่นำเสนอด้วย
- 3.6 ผู้เสนอราคาเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตาม
มาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยมาตรวจเช็คทุกๆ 3 เดือนและ
มีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัดเพื่อให้ใช้งานได้
ดียู่เสมอ มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- 3.7 กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง
ผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน 24 ชั่วโมง
และสามารถใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง ยกเว้นที่ต้องส่งอะไหล่จากต่างประเทศแต่ต้องแก้ไข
ให้ใช้งานเบื้องต้นได้หรือหาเครื่องมาทดแทนให้ใช้งาน มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถ
พิจารณายกเลิกสัญญาได้
- 3.8 ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับ
เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและ
วิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและผู้เสนอ
ราคามีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันอย่างน้อย
ปีละ 1 ครั้งและทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็น
รูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง
- 3.9 ผู้เสนอราคาต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้เสนอราคาต้อง
นำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน
- 3.10 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงน้ำยาและเครื่องมือในการตรวจทาง
ห้องปฏิบัติการตลอดอายุสัญญา โดยจะพิจารณาจากความต้องการของโรงพยาบาล คุณภาพ
น้ำยาและต้นทุนค่าใช้จ่ายเป็นสำคัญ หากผู้เสนอราคาไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อตกลง

หรือเมื่อใช้งานแล้ว คุณสมบัติไม่เป็นไปตามร่างขอบเขตที่กำหนดหรือตามที่น่าเสนอหรือพบปัญหาทางด้านเทคนิคหรือการบริการที่ไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 3 เดือน โดยไม่ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการที่ถูกแต่งตั้งอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลที่มีการประเมินอย่างเป็นระบบในแต่ละปี โรงพยาบาลมีสิทธิยกเลิกสัญญา และในระหว่างการยกเลิกสัญญาทางบริษัทต้องรับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ให้ยังคงดำเนินการบริการผู้ป่วยได้ จนกว่ากองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายสุรนาрі สามารถดำเนินการตรวจด้วยวิธีการใหม่ได้

- 3.11 ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ 1 เล่ม
- 3.12 ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาประกอบ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.13 หากพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามอาการทางคลินิก ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบส่งตรวจวิเคราะห์ต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นที่มีหลักการแตกต่างกันและต้องรายงานผลตรวจวิเคราะห์ให้ทราบภายใน 3-5 วัน ทั้งนี้ผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 3.14 ระบบและเครื่องที่นำมาเสนอ ต้องเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดและเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้ที่ไหนมาก่อน
- 3.15 ระบบ Total Lab Automation (TLA) และเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่น่าเสนอจะต้องมีแหล่งอ้างอิงที่มีการติดตั้งและใช้งานจริงกับผู้ป่วยแล้วในปัจจุบันในประเทศไทยระดับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลศูนย์ ขนาดใหญ่มากกว่า 1,000 เตียงหรือโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่กว่า 500 เตียง จำนวนรวมอย่างน้อย 3 แห่ง ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

.....
คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน(Terms of Reference : TOR)

พ.ต.....อธิบดี.....ประธานกรรมการ

(ดิษการ เลิศธรรม)

ร.ต.....อนุ.....กรรมการ

(ปิยะ ปัญญาจันทร์)

ร.ต.....กท.....กรรมการ

(กาวิณ ลีกลาง)