

## 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 รวมถึงจุดเจาะเลือดรถนั่ง/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) และเชื่อมต่อการนำสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก 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 และส่งผลตรวจกลับไปที่ระบบ HIS ได้ โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและทุกเครื่องต้องเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดและต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนเพื่อดำเนินการติดตั้งใหม่
- 1.1.5 ระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic) เป็นระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์มีระบบปิดฝาหลอดเพื่อป้องกันการระเหยหรือการปนเปื้อนจากภายนอกโดยทุกเครื่องต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาและจะต้องติดตั้งใหม่โดยเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท
- 1.2 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งอุปกรณ์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ที่ต้องประกอบจนสามารถใช้งานและตรวจวิเคราะห์ได้ รวมทั้งติดตั้งอุปกรณ์เสริม เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS), ระบบท่อน้ำ ระบบน้ำกรองและอื่นๆ ให้เพียงพอในการใช้งาน พร้อมทั้งดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมแก้ไขอุปกรณ์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ทั้งหมดตลอดอายุสัญญา ตามที่มาตรฐานกำหนดและตามการร้องขอจากโรงพยาบาล
- 1.3 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาและส่งมอบระบบสารสนเทศ สำหรับระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด, ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic), ระบบตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated Analytical System), ระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic)
- 1.4 ผู้เสนอราคาต้องมียาน้ำที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access และ STAT Access ที่มี Barcode reader ทั้ง Sample และน้ำยา สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จาก Primary tube และ Sample cup
- 1.5 ผู้เสนอราคาต้องมีการจัดหาน้ำยา Third party Internal Quality Control (IQC) material ครอบคลุมทุกรายการทดสอบแนบท้ายมาให้เพียงพอสำหรับการควบคุมคุณภาพและต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทาง โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (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 สามารถแสดงหมายเลขคิวพร้อมโต๊ะบริการข้อมูลของผู้เข้ารับบริการ 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 เพื่อแสดงหมายเลขการเรียกคิวบนหน้าจอมอนิเตอร์ 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 โปรแกรมสามารถค้นหาหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้
- 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 เพื่อประโยชน์การคิดภาระงานและชี้แจงผู้เจาะเลือด

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 มีระบบเปิดฝาหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (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 มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้
- 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 (รวมอิมมูโนโฟลูออเรสเซนซ์ (โดยที่ Photometry รวมอย่างน้อย 1,800 tests ต่อชั่วโมงไม่รวมอิมมูโนโฟลูออเรสเซนซ์

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 น้ำยาไว้ล่วงหน้า โดยไม่ต้องเติมระหว่างวัน
- 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 และเครื่องไฮสมิแยร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ที่มีความเร็ว ไม่น้อยกว่า 65 ตัวอย่างต่อชั่วโมงโดยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดและเครื่องไฮสมิแยร์เลือดมีระบบรางที่เชื่อมต่อกัน

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,PCTพร้อมทั้งรองรับการตรวจเม็ดเลือดแดงชนิดเรติคูลโลไซท์ 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 สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว,แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว, NRBC และ Reticulocytes

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

2.3.3.5 เครื่องรองรับการตรวจนับเม็ดเลือดชนิดเรติคูลโลไซท์

2.3.3.6 เครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีสไลด์อัตโนมัติ ต้องสนับสนุนสไลด์และสีย้อมสไลด์ทั้งหมด

2.3.3.7 สามารถทำการใส่น้ำยาทดสอบ น้ำยาสอบเทียบ น้ำยาควบคุมคุณภาพและน้ำยาประกอบอื่นๆ ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดย ไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby หรือ กรณีมีการหยุดเครื่องใส่น้ำยาทดสอบ น้ำยาสอบเทียบ น้ำยาควบคุมคุณภาพและน้ำยาประกอบอื่นๆ ต้องไม่ใช้เวลานานซึ่งจะส่งผลกระทบต่อระบบการทำงานของเครื่องโดยรวม

## 2.4 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) มีคุณสมบัติดังนี้

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

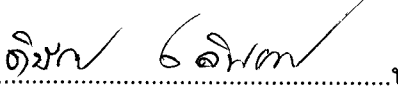
- 2.4.2 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผลการรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น
  - 2.4.3 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับ 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 ผู้รับบริการมีการปรับปรุงพื้นที่สวยงามมีความเหมาะสมในการปฏิบัติงานและให้บริการผู้ป่วย
- 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 และระบุขนาดเครื่องมาในวันที่น่าเสนอด้วย
  - 3.6 ผู้เสนอราคาเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตาม มาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยมาตรวจเช็คทุกๆ 3 เดือนและ มีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัดเพื่อให้ใช้งานได้ ตีอยู่เสมอ 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 คุณสมบัติไม่เป็นไปตามร่างขอบเขตที่กำหนดหรือตามที่นำเสนอหรือพบปัญหาทางด้านเทคนิคหรือการบริการที่ไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 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) หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำเสนอจะต้องมีแหล่งอ้างอิงที่มีการติดตั้งและใช้งานจริงกับผู้ป่วยแล้วในปัจจุบันในประเทศไทยระดับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลศูนย์ ขนาดใหญ่มากกว่า 1,000 เตียงหรือโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่กว่า 500 เตียง จำนวนรวมอย่างน้อย 3 แห่ง ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน(Terms of Reference : TOR)

พ.ต. ....  .....ประธานกรรมการ

( ดิษการ เลิศธรรม )

ร.ท. ....  .....กรรมการ

( กาวิณ ลีอกลาง )

ร.ต. ....  .....กรรมการ

( ปิยะ ปัญญาจันทร์ )