

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเข้าเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุด โดยจะต้องมีหนังสือแสดงหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต และมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังนี้

๒.๑.๑ เป็นเครื่องนับแยกเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติชนิด ๕ part differential สามารถรายงานค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete blood count) ในเลือด (Whole blood) และตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body fluid) ได้ ดังนี้

๒.๑.๑.๑ สามารถรายงานค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete blood count) ในเลือด (Whole blood) ได้ไม่น้อยกว่า ๓๔ พารามิเตอร์ ได้แก่ WBC, Neu#, Neu%, Lym#, Lym%, Mon#, Mon%, Eos#, Eos%, Bas#, Bas%, IMG# หรือ IG#, IMG% หรือ IG%, NRBC# NRBC%, INR%, INR#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-I PLT-H, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC และ IPF

๒.๑.๑.๒ สามารถรายงานค่าการตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body fluid) ได้ไม่น้อยกว่า ๗ พารามิเตอร์ ได้แก่ WBC-BF, TC-BF#, RBC-BF, MN#, MN%, PMN#, PMN%

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

๒.๑.๒.๑ ใช้หลักการ SF cube Cell Analysis Technology หรือหลักการย้อมสี fluorescence ด้วย Fluorescence flow cytometry using semiconductor สำหรับการตรวจวิเคราะห์ WBC DIFF, NRBC และ PLT-H

๒.๑.๒.๒ ใช้หลักการ Focusing Flow-DC Impedance method หรือ DC Sheath flow สำหรับการตรวจวิเคราะห์ RBC และ PLT

๒.๑.๒.๓ ใช้หลักการ Colorimetric method หรือ SLS Method สำหรับการตรวจวิเคราะห์ HGB

ลงชื่อ นายจักรพงษ์ ณ รังษี ประธานกรรมการ

(นายจักรพงษ์ ณ รังษี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นางศิริเขมภัสสร ทองยวน)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสมฤตี บันทสุวิมล)

๒.๑.๓ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) CBC/Diff ไม่น้อยกว่า ๘๐ ราย/ชั่วโมง/
เครื่อง

๒.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติตรวจนับ NRBC ได้โดยตรงโดยไม่ต้องใช้น้ำยา
เพิ่มเติมจากน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ CBC+DIFF สามารถรายงานค่า NRBC%, NRBC# ได้อัตโนมัติ

๒.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติสามารถรายงานค่า HFC% (High fluorescence
cell) ได้ เพื่อช่วยในการตรวจสอบเซลล์เม็ดเลือดที่มีความผิดปกติ เช่น Blast หรือ Atypical lymphocyte
เป็นต้น

๒.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติมี Mode สำหรับเพิ่มการนับเม็ดเลือดขาว
เช่น WBC-3X ในรายที่ค่า WBC ต่ำ โดยเฉพาะ

๒.๑.๗ มีระบบใส่ตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ๒ แบบ ได้แก่ ระบบ Automatic Sample Loading
ที่มีการผสมเลือดให้แบบอัตโนมัติ (Auto mixing sample) และระบบ STAT/Manual Mode โดยสามารถ
ใช้กับตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ที่เป็น pediatric ได้

๒.๑.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบ
ผสมตัวอย่างอัตโนมัติ (Autoloader) ไม่เกิน ๒๕ ไมโครลิตร

๒.๑.๙ เครื่องมี Autoloader แบบ Continuous autoloading สามารถรองรับสิ่งตรวจได้
ไม่น้อยกว่า ๓๐ หลอด ในคราวเดียวกัน

๒.๑.๑๐ เครื่องมีระบบ Automatic reflex (ดึง Rack ถอยเข้าไปหรือระบบนำ Rack
กลับเข้าไปทำซ้ำ) หรือ Rerun (ทำการตรวจ Sample ซ้ำ) เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์ของ Parameter ใด
Parameter หนึ่งไม่ได้อยู่ในช่วงที่กำหนดไว้หรือออกนอกช่วงที่เครื่องสามารถทำได้

๒.๑.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ สามารถเก็บและสีบคันข้อมูลย้อนหลังได้
ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ราย

๒.๑.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติมีช่วงการตรวจวัด (Measuring range)
อยู่ในช่วงที่กำหนดหรือกว้างกว่า ดังนี้

WBC count	๐ - ๔๕๐ X ๑๐ ^๙	cells/L
RBC count	๐ - ๔.๐ X ๑๐ ^{๑๒}	cells/L
Hemoglobin	๐ - ๒๖๐	g/L
Platelet count	๐ - ๔,๐๐๐ X ๑๐ ^๙	cells/L

๒.๑.๑๓ เครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบ
มาตรฐานสากล CE Mark หรือ USFDA และได้รับมาตรฐานโรงงานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕

ลงชื่อ ค้าวณเจต ณ รังษี ประธานกรรมการ

(นายจักรพงษ์ ณ รังษี)

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ สมุด กรรมการ
(นางศิริเขมภัสสร ทองยวน) (นางสมฤติ บันพุสุมล)

๒.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหน้าที่ตรวจสอบเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามประมาณการ การใช้ต่อปี จำนวน ๑๙,๗๐๐ เทสต์ ดังนี้

๒.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to Use) และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๒.๒.๒ สามารถเก็บรักษาไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง

๒.๒.๓ ใช้ประกอบกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ระดับ ๕-Part differential cell count

๒.๒.๔ คุณภาพน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล และวิธีการวิเคราะห์ของน้ำยาแต่ละรายการใช้หลักการเทคโนโลยีเป็นที่ยอมรับหรือได้มาตรฐานปัจจุบัน

๒.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องนับแยกเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติชนิด ๕-part differential ให้แก่ผู้เช่าจำนวน ๑ เครื่อง ซึ่งต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานที่มาก่อน

๒.๔ ผู้ให้เช่าจะต้องมีหนังสือแสดงหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

๒.๕ ผู้ให้เช่าที่ได้รับการคัดเลือกแล้ว จะต้องทำรายงานน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาน้ำยาที่อนุมัติของราชการกลาง

๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และต้องสำรองไฟได้ม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องส่งซ่างผู้ชำนาญการ และผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์เข้ามาและรับผิดชอบตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นประจำ เพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยต้องจัดทำตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด

๒.๘ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานตามปกติ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุสัญญา

๒.๙ ในกรณีที่เครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน ๑๒ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งจากผู้เช่า และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการภายนอกของทางห้องปฏิบัติการจนกว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์จะสามารถใช้งานได้ตามปกติ โดยหลังจาก ๔๘ ชั่วโมงไปแล้วเครื่องตรวจวิเคราะห์ยังไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เช่าจะต้องเสียค่าปรับต่อวัน วันละ ๑,๔๐๐.๐๐ บาท

๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนอุปกรณ์และวัสดุที่ต้องใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น Calibrator, สารควบคุมคุณภาพ (Internal Control), เครื่องพิมพ์ผล, กระดาษพิมพ์ผล, หมึกพิมพ์ ฯลฯ ตลอดจนรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกอย่างน้อย ๑ แห่งตลอดระยะเวลาของสัญญา

๒.๑๑ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อย ๑ ชุด

๒.๑๒ กำหนดส่งมอบชุดน้ำยาภายใน ๓๐ วัน นับตั้งจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ ชุดน้ำยาที่จะส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ *จักรพงษ์ ณ รังษี* ประธานกรรมการ

(นายจักรพงษ์ ณ รังษี)

ลงชื่อ..... *N* กรรมการ ลงชื่อ *สมฤติ* กรรมการ

(นางศิริเขมภัสสร ทองยวน)

(นางสมฤติ บันทสุวิมล)

๒.๓๓ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาติดตามอย่างไรใช้งาน หากมีการเสื่อมสภาพผู้ให้เช่าต้องส่งน้ำยาตรวจชุดใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่ได้รับแจ้งจากผู้เช่า

๒.๓๔ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องพร้อมสามารถใช้งาน ฝึกอบรม และแนะนำการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่จนมีความชำนาญ พร้อมออกใบรับรองการอบรม (Certificate) และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๒.๓๕ ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ทันทีหากน้ำยา และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๒.๓๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS หรือจัดหาระบบ LIS เพื่อเชื่อมต่อข้อมูลยังระบบฐานข้อมูลของโรงพยาบาล (HIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่จำเป็นในการเชื่อมต่อ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ Barcode อุปกรณ์สำรองไฟ ฯลฯ ตลอดระยะเวลาของสัญญา

๒.๓๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นเดียวกับที่ผู้ให้เช่านำเสนอ ต้องมีติดตั้งและใช้งานได้จริงเป็นที่เรียบร้อยแล้วในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๕๐ แห่ง

๒.๓๘ ผู้ให้เช่าต้องจัดทำโปรแกรมเบรเยิบเพื่อคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการที่สามารถวิเคราะห์ผลรายวัน (QC Online) โดยมีจำนวนกลุ่มห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมแล้วมากกว่า ๒๐ แห่ง ($N > 20$)

๒.๓๙ การพิจารณาเครื่องมือเป็นสิทธิ์ของคณะกรรมการตามข้อกำหนดเพื่อให้ใช้ประโยชน์ได้สูงสุดในการปฏิบัติงาน และทางคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ให้ผู้เช่านำเสนอราคาก็ต้องเป็นผู้ที่ได้ผ่านการประเมินและนำเสนอคุณสมบัติของเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับทางห้องปฏิบัติการมาก่อน โดยมีเอกสารแสดงที่ลงนามโดยห้องปฏิบัติการ

๓. ระยะเวลาเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันในเดือนแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายการทดสอบที่สมบูรณ์ และนับรวมการ Calibrate, การทำ control ตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานประจำวัน

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช้ายินดีนำเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ออกพื้นที่ของโรงพยาบาล และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองภายใน ๑๕ วัน เว้นแต่ผู้เช่าต้องการจะเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาต่อไปก็ได้ ๑ ปี

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ *จักรพงษ์ ณ รังษี* ประธานกรรมการ

(นายจักรพงษ์ ณ รังษี)

ลงชื่อ *ก.* กรรมการ ลงชื่อ *ก.* กรรมการ
(นางศิริเขมภัสสร ทองยาน) (นางสมฤตี บันดาสุวิมล)