

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก
โรงพยาบาลเชียงคำ จังหวัดพะเยา

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ

๒. วัตถุประสงค์

ซื้อน้ำยาสำหรับใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดและสารน้ำในร่างกายอัตโนมัติ
ปีงบประมาณ ๒๕๖๑

๓. คุณลักษณะทั่วไปของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

๓.๑. น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองจากองค์กรระดับชาติหรือระดับนานาชาติโดยมีใบรับรอง
มาแสดงทุกรายการ

๓.๒. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) ทุกรายการทดสอบ

๓.๓. หลักการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ ต้องใช้เทคโนโลยีที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน
(ตามเอกสารแนบท้าย)

๓.๔. ใช้ประกอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ซึ่งผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องให้ทาง
โรงพยาบาลเดิมใช้ ๒ เครื่อง ตามคุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับวัสดุวิทยาศาสตร์
การแพทย์

๔. คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ

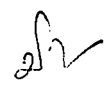
๔.๑. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ มีความเร็วในการทดสอบไม่น้อยกว่า
๑,๒๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมง (รวมอิเล็กทรอนิกส์) จำนวน ๒ เครื่อง เป็นเครื่องวิเคราะห์หลัก และเครื่อง
วิเคราะห์สำรอง ซึ่งทั้ง ๒ เครื่อง เป็นเครื่องยี่ห้อ และรุ่นเดียวกัน เครื่องวิเคราะห์หลัก เป็นเครื่องใหม่
ที่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เครื่องสำรองมีอายุการใช้งาน ๑-๒ ปี
เพื่อใช้ในการตรวจหาสารเคมีในเลือดตลอดอายุสัญญาและจนกว่าน้ำยาที่จัดซื้อจะถูกใช้จนหมด


๔.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ เครื่องวิเคราะห์หลัก ต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๔.๒.๑. เป็นเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกแบบ Random access, Batch และ STAT

๔.๒.๒. เป็นเครื่องที่สามารถตรวจวิเคราะห์ปฏิกิริยาได้ทั้ง End point, Fixed time และ Kinetic

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


นายประพัฒน์ ธรรมสร
นายแพทย์ เชี่ยวชาญ


นายเกษียร คำอิสระ
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ

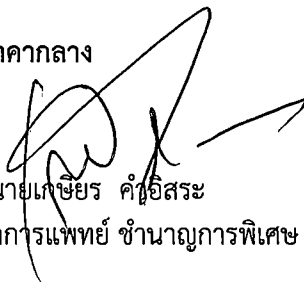

นางสาวกัลยา จำรัส
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ

- ๔.๒.๓. มีระบบทำความเย็นภายในตัวเครื่อง ในช่องน้ำยา มีระบบควบคุมความเย็น ๒-๘ องศาเซลเซียส ชนิด Water circulation, reagent cooling มีระบบ Reagent Barcode เพื่อลดความผิดพลาด และสามารถใส่น้ำยาเพิ่มลงใน Reagent Tray ในขณะที่เครื่องทำงาน
- ๔.๒.๔. สามารถตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum, Plasma, Urine และ CSF ได้
- ๔.๒.๕. สามารถป้อนสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่องได้ด้วย Sample carousel และ Sample Rack โดยรองรับทั้ง Primary tube และ Sample cup และ มีระบบการอ่าน Sample Barcode เพื่อสะดวกในการเชื่อมต่อกับ LIS และ Rack Barcode เพื่อสะดวกในการโหลดสิ่งส่งตรวจ
- ๔.๒.๖. มีระบบการป้อนสิ่งส่งตรวจที่ต้องการผลด่วน Stat Sample ได้ตลอดเวลา บน Sample Carousel และ Stat Rack
- ๔.๒.๗. มีระบบการดูสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย ๑ probe และมีระบบการดูน้ำยาตรวจ อย่างน้อย ๒ probe แยกอิสระจากกัน
- ๔.๒.๘. มีระบบตรวจเช็คระดับสิ่งส่งตรวจ , น้ำยาตรวจ , จำนวน Test ที่เหลืออยู่ (Level Detection)
- ๔.๒.๙. มีระบบป้องกัน และ ระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample Clog Detection) และแก้ไขการอุดตันของเครื่อง
- ๔.๒.๑๐. มีระบบการป้องกันความเสียหายของ probe เมื่อมีสิ่งกีดขวางหรือมีการกระแทก probe จะหยุดทำงานอัตโนมัติ
- ๔.๒.๑๑. มีระบบการตรวจสอบฟองอากาศ (Bubble Detection) ในระบบการดูด จ่ายของเหลว เพื่อให้การตรวจวัดมีความ แม่นยำ
- ๔.๒.๑๒. ใช้ Cuvette ที่ทำจากแก้วคุณภาพดี พร้อมมีระบบล้างอัตโนมัติภายหลังการวิเคราะห์ และทำให้แห้งโดยอัตโนมัติเพื่อลดการปนเปื้อน และมีการตรวจเช็คคุณภาพของ Cuvette
- ๔.๒.๑๓. มีระบบทำอุณหภูมิสำหรับการทำปฏิกิริยา ด้วย Direct solid-heating system
- ๔.๒.๑๔. มีระบบควบคุมส่วนผสมของปฏิกิริยาให้เป็นเนื้อเดียวกัน ทำให้ปฏิกิริยามีความถูกต้องหรือระบบอื่นที่ทำให้ ค่าถูกต้อง
- ๔.๒.๑๕. กรณีสิ่งส่งตรวจมีค่าสูง สามารถกำหนดให้เครื่องตรวจซ้ำพร้อมกับเจือจางสิ่งส่งตรวจหรือ Repeat test โดย Auto Dilute rerun
- ๔.๒.๑๖. เครื่องสามารถกำหนด Auto Sleep และ Auto start up ได้
- ๔.๒.๑๗. เครื่องสามารถกำหนด Reference range ของค่าที่สูงหรือต่ำกว่า เครื่องจะแสดง Flag พร้อมกับผลที่รายงาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคาากลาง



นายประพัฒน์ ธรรมศร
นายแพทย์ เชี่ยวชาญ



นายเกษียร คำอู่สระ
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ




นางสาวกัลยา จำรัส
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ

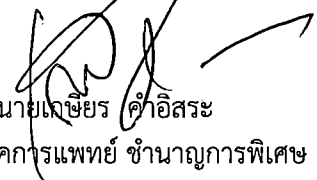
- ๔.๒.๑๘. มีโปรแกรมสำหรับควบคุมคุณภาพอัตโนมัติสามารถกำหนด Control Rules ตาม West gard multi- rule และ Twin Plot และกำหนดให้แสดง Control Status, QC Alam ,QC Result มี Flag เตือนเมื่อค่า Control ที่ได้เกินกว่าช่วงค่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒.๑๙. มีระบบตรวจสอบคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้ในการทำงานของเครื่องวิเคราะห์
- ๔.๒.๒๐. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง
- ๔.๒.๒๐.๑. เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่เหมาะสมกับการใช้งาน จำนวน ๑ เครื่อง ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพพร้อมทั้งจัดทำตารางการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Prevention maintenance) ตรวจเช็คอย่างสม่ำเสมอ
 - ๔.๒.๒๐.๒. คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๑ ชุด พร้อมทั้งจัดทำตารางการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Prevention maintenance) ให้กับผู้ใช้ทั้ง ๒ เครื่องตลอดอายุสัญญา
 - ๔.๒.๒๐.๓. เครื่องกรองน้ำ หรือระบบน้ำที่สามารถใช้กับเครื่องได้พร้อมกับตรวจเช็คคุณภาพของน้ำอย่างสม่ำเสมอ และมีเอกสารแสดงชัดเจน
 - ๔.๒.๒๐.๔. เครื่องปริ้นเตอร์ที่สามารถใช้กับเครื่องได้จำนวน ๒ เครื่อง

๕. เงื่อนไขเฉพาะในการใช้งานของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

- ๕.๑. มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๕.๒. ผู้ขายต้องจัดส่งวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างต่อเนื่อง ตามแผนการจัดซื้อที่ได้ตกลงไว้กับผู้ซื้อให้ครบจำนวนรายการตรวจ (Test) ตามสัญญาที่ให้ไว้
- ๕.๓. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
- ๕.๓.๑. ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งเครื่องทั้งหมด
 - ๕.๓.๒. ค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control) ของสถาบัน คณะเทคนิคการแพทย์ ม.มหิดล , กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , EQAS:BIORAD
 - ๕.๓.๓. ค่าใช้จ่ายในการจัดหาสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ให้เพียงพอต่อการใช้งานตามรอบระยะเวลาการทำ control จำนวน ๒ รอบ ๒ ระดับ ต่อวันตลอดอายุสัญญา
 - ๕.๓.๔. ค่าใช้จ่ายสารสอบเทียบ (Calibrator) ให้เพียงพอต่อการใช้งานตามรอบระยะเวลาการทำ Calibration
 - ๕.๓.๕. ค่าใช้จ่ายน้ำยาและวัสดุอุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง



นายประพัฒน์ ธรรมศร
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

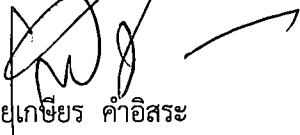

นายเกษียร คำอัสระ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ


นางสาวกัลยา จำรัส
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

- ๕.๓.๖. ผู้ขายต้องเชื่อมต่อระบบ Laboratory Information System (LIS) ของโรงพยาบาลที่มีใช้อยู่หรือจัดหาระบบ LIS เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและระบบ HIS ของโรงพยาบาล โดยค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ/ติดตั้ง/จัดหา ตลอดจนการดูแลระบบ LIS ให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๓.๗. ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องและระบบ LIS ที่ใช้อยู่ เมื่อเกิดปัญหาจะต้องรีบแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด
- ๕.๔. ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องที่ใช้เป็นระยะ ๆ หรืออย่างน้อยทุกๆ ๓ เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษาและ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด
- ๕.๕. ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมตัวแทนบุคลากรที่ใช้งาน/รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่สามารถใช้เครื่องและการใช้โปรแกรมควบคุมคุณภาพ ตามมาตรฐานของสมาคมเทคนิคการแพทย์ ๒๕๕๕ ได้อย่างมีประสิทธิภาพอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง/คน และสามารถบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นได้ โดยผู้ขายสนับสนุนอุปกรณ์ในการกระทำดังกล่าว
- ๕.๖. ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ
- ๕.๗. ผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือแล้วแต่ทางโรงพยาบาลกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมหลังได้รับการแจ้งซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ (หากจำเป็นต้องมีการจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจ้างดังกล่าว)
- ๕.๘. ผู้ขายต้องจัดหาช่างที่ชำนาญ ทำการตรวจเช็คซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Prevention maintenance) ให้กับผู้ใช้ทั้ง ๒ เครื่อง อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อเดือน ตลอดอายุสัญญาตามที่ผู้ซื้อกำหนดอย่างเคร่งครัด
- ๕.๙. ผู้ขายต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ ทำการตรวจสอบระบบคุณภาพของการใช้งานทั้ง ๒ เครื่อง อย่างน้อย ๑ ครั้งต่อเดือน ตลอดอายุสัญญาตามที่ผู้ซื้อกำหนดอย่างเคร่งครัด
- ๕.๑๐. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องภายในระยะเวลา ๒ เดือน หลังการเซ็นสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๕.๑๑. หากผู้ขายผิดสัญญา หรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


นายประพัฒน์ ธรรมศร
นายแพทย์ เชี่ยวชาญ


นายเกษียร คำอิสระ
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ



นางสาวกัลยา จำรัส
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ

เอกสารแนบท้าย
Ato-Chemistry Analyzer Reagent

No.		Full Name	Test/Method
1	ALB	Albumin	Bromcresol Green Method
2	ALP	Alkaline Phosphatase	IFCC Modified Method
3	DB	Direct Bilirubin	Vanadate Oxidating (VOX)
4	CHO	Cholesterol	Enzymatic Method (CHOD-POD)
5	CRE	Creatinine	Modified Jaffe
6	GLU	Glucose	Enzymatic Method (GOD-POD)
7	HDL-Chol	High Density Lipoprotein-Cholesterol	Enzymatic Inhibition หรือ Direct Method
8	BUN	Urea	Enzymatic Method (UREASE-GLDH,UV Method)
9	AST	Aspartate Aminotransferase	IFCC (without pyridoxal)
10	ALT	Alanine Aminotransferase	IFCC (without pyridoxal)
11	TP	Total Protein	Biuret Method
12	TG	Triglycerides	Enzymatic Method (GPO-POD)
13	UA	Uric Acid	Enzymatic Method (Uricase-POD)
14	TB	Total Bilirubin	Vanadate Oxidating (VOX)
15	LDH	Lactate Dehydrogenase	IFCC,UV assay
16	CK-MB	Creatinine Kinase MB isoenzyme	IFCC Method
17	AMY	Amylase	IFCC
18	Ca	Total Calcium	Arsenazo III
19	PHOS	Inorganic Phosphorus	Phosphomolybdate
20	Mg	Magnesium	Xylidyl Blue
21	HCO ₃	Bicarbonate	Enzymatic Method
22	Na ⁺ ,K ⁺ ,Cl ⁺	Electrolyte	Indirect ISE

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


นายประพัฒน์ ธรรมสร
นายแพทย์ เชียงขวัญ


นายเกษียร คำอิสระ
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ


นางสาวกัลยา จำรัส
นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ

เอกสารแนบท้าย
รายการและจำนวนน้ำยาที่ใช้ตรวจทางเคมีคลินิก
ปีงบประมาณ ๒๕๖๑

รายการน้ำยา	จำนวน (Tests)
1. GLUCOSE	41,000,
2. UREA/BUN	36,000,
3. CREATININE	65,000,
4. URIC ACID	12,000,
5. CHOLESTEROL	28,000,
6. TRIGLYCERID	28,000,
7. HDL Cholesterol	21,000,
8. TOTAL PROTEIN	9,000,
9. ALBUMIN	14,000,
10. TOTAL BIL.	8,600,
11. DIRECT BIL.	8,600,
12. SGOT	12,000,
13. SGPT	17,000,
14. Alk. Phosphatase.	15,000,
15. CALCIUM ARS.	11,000,
16. PHOSPHOROUS	11,000,
17. MAGNESIUM	9,000,
18. AMYLASE	2,000,
19. LDH	1,800,
20. CK-MB	500,
21. BICARBONATE	40,000,
22. ELECTROLYTE (Na, K, CL)	55,000,
	445,500

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(อ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างงานก่อสร้าง

๑. ชื่อ โครงการ จัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ /หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลเชียงใหม่

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

- นำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (๒๒ รายการ) จำนวน ๔๔๕,๕๐๐ Test
- วงเงินรวมทั้งสิ้น ๓,๐๓๙,๗๕๐ บาท (สามล้านสามหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) พฤษภาคม ๒๕๖๑

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง(อ้างอิง)

จัดซื้อครั้งล่าสุดเมื่อ ตามสัญญาจะซื้อจะขาย รพ.ชค. ๓๓/๒๕๖๐ วันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๖๐

๑. GLUCOSE	ราคาหน่วยละ	๓.๔๐ บาท
๒. UREA/BUN	ราคาหน่วยละ	๓.๘๐ บาท
๓. CREATININE	ราคาต่อหน่วย	๓.๕๐ บาท
๔. URIC ACID	ราคาต่อหน่วย	๔.๔๐ บาท
๕. CHOLESTEROL	ราคาต่อหน่วย	๔.๓๐ บาท
๖. TRIGLYCERID	ราคาต่อหน่วย	๔.๕๐ บาท
๗. HDL Cholesterol	ราคาต่อหน่วย	๑๖.๘๐ บาท
๘. TOTAL PROTEIN	ราคาต่อหน่วย	๔.๕๐ บาท
๙. ALBUMIN	ราคาต่อหน่วย	๔.๕๐ บาท
๑๐. TOTAL BIL.	ราคาต่อหน่วย	๔.๖๐ บาท
๑๑. DIRECT BIL.	ราคาต่อหน่วย	๔.๘๐ บาท
๑๒. SGOT	ราคาต่อหน่วย	๔.๘๐ บาท
๑๓. SGPT	ราคาต่อหน่วย	๔.๘๐ บาท
๑๔. Alk. Phosphatase.	ราคาต่อหน่วย	๕.๐๐ บาท
๑๕. CALCIUM ARS.	ราคาต่อหน่วย	๖.๘๐ บาท
๑๖. PHOSPHOROUS	ราคาต่อหน่วย	๓.๖๐ บาท
๑๗. MAGNESIUM	ราคาต่อหน่วย	๓.๘๐ บาท
๑๘. AMYLASE	ราคาต่อหน่วย	๑๓.๓๐ บาท
๑๙. LDH	ราคาต่อหน่วย	๒๐.๘๐ บาท
๒๐. CK-MB	ราคาต่อหน่วย	๑๙.๕๐ บาท
๒๑. BICARBONATE	ราคาต่อหน่วย	๙.๕๐ บาท
๒๒. ELECTROLYTE (Na, K, CL)	ราคาต่อหน่วย	๑๕.๘๐ บาท

๕. เจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

นายประพัฒน์ ธรรมศร

ลงชื่อ.....

นายเกษียร คำอิสระ

ลงชื่อ.....

นางสาวกัญญา จำรัส

ลงชื่อ.....