

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเข้าเครื่องตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

๑. ความต้องการ

ต้องการเข้าเครื่องตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยา สำหรับนับเม็ดเลือดแดง, เม็ดเลือดขาว, เกล็ดเลือด และแยกชนิดของเม็ดเลือดขาวทั้ง ๕ ชนิด, เม็ดเลือดแดงตัวอ่อนชนิด NRBC โดยอัตโนมัติ ซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ของโรงพยาบาลรัฐประเทศ จำนวน ๑๑๓,๖๓๕.๖๑ tests

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๒.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้เพื่อนับเม็ดเลือดแดง, เม็ดเลือดขาว, เกล็ดเลือด, NRBC รวมทั้งน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

๒.๓ เครื่องและน้ำยาตรวจต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันที่ผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๒.๔ น้ำยามีอายุการใช้งานในเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

๒.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือยุโรป (CE Mark)

๓. วัตถุประสงค์

ใช้ตรวจนับวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด(CBC) ซึ่งใช้แยกชนิดของเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือด โดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic blood cell analyzer) เครื่องหลักสามารถตรวจวิเคราะห์เลือดได้ไม่น้อยกว่า ๑๑๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน ๑ เครื่อง และเครื่องสำรอง สามารถตรวจวิเคราะห์เลือดได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน ๑ เครื่อง โดยที่เครื่องหลักสามารถตรวจนับ NRBC ได้ทุกการทดสอบ และสามารถตรวจวิเคราะห์นับจำนวนและรายงานปริมาณเม็ดเลือดจากสารน้ำในร่างกาย (Body fluid: Cerebrospinal และ serous fluid) ได้ ซึ่งเครื่องและน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ CE Mark แล้ว โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์หลัก มีช่วงการตรวจวัด (Linearity หรือ Operating Range) ดังนี้

WBC ตั้งแต่ $0.000-500 \times 10^9$ cells/uL หรือกว้างกว่า

RBC ตั้งแต่ $0.005-4.00 \times 10^{12}$ cells/uL หรือกว้างกว่า

HGB ตั้งแต่ ๐.๑๐-๒๕.๐ g/dl หรือกว้างกว่า

PLT ตั้งแต่ $3.0-3,000.0 \times 10^9$ cells/uL หรือกว้างกว่า

๔.๒ ใช้เทคโนโลยีในการตรวจวิเคราะห์โดยหลักการ VCSn Technology หรือ VCS Technology หรือ Fluorescence Flow Cytometry using a semiconductor laser หรือ Flow cytometry & Laser Light scatter & chemical dye หรือ SF Cube Cell Analysis Technology

๔.๓ มีระบบใส่ตัวอย่างวิเคราะห์ได้ทั้งระบบ Manual mode และ Automation mode

๔.๔ เครื่องสามารถอ่าน barcode และสามารถใส่ข้อมูลด้วยระบบ Manual ของหมายเลขตัวอย่างได้

๔.๖ สามารถทำการ Load Rack หรือ Cassette ตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๗ เครื่องมีระบบ Mix ตัวอย่างเลือดอัตโนมัติก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

- ๔.๘ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ราย รวมทั้งข้อมูล ตัวเลขและกราฟได้
- ๔.๙ มีกราฟแสดงข้อมูลการกระจายตัวของเซลล์เม็ดเลือดทั้ง Histogram และ Scattergrams หรือ Dataplot
- ๔.๑๐ สามารถตั้งค่าปกติของคนใช้ได้
- ๔.๑๑ มีโปรแกรมและการเก็บข้อมูลการควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑๐๐ Files และสามารถพิมพ์ผลออกในรูปแบบกราฟและข้อมูลดิบ
- ๔.๑๒ มีระบบข้อความหรือเสียงหรือแสงไฟ แจ้งเตือนเพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้น จากความผิดปกติของตัวอย่างเลือด หรือความผิดปกติของระบบการทำงานขัดข้อง พร้อมบอกวิธีแก้ไข

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๕.๑ ผู้ให้เช่าต้องยืมให้ยืมและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic blood cell analyzer) เครื่องหลักที่สามารถตรวจวิเคราะห์เลือดได้ไม่น้อยกว่า ๑๑๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน ๑ เครื่อง โดยเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน หรือหากใช้งานอยู่ที่โรงพยาบาลรัฐประเทศอยู่แล้วต้องมีอายุเครื่องไม่เกิน ๒ ปี และให้ยืมและติดตั้งเครื่องสำรองที่สามารถตรวจวิเคราะห์เลือดได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน ๑ เครื่อง
- ๕.๒ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะและเครื่องสำรองไฟฟ้าพร้อมติดตั้งสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่าง เครื่องตรวจวิเคราะห์กับ LIS และการรายงานผลจำนวน ๒ ชุด และ printer ที่เพียงพอต่อการใช้งาน (สำหรับติดตั้งกับเครื่องตรวจวิเคราะห์)

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนน้ำยา Calibration, น้ำยาล้างเครื่องมือ, Normal และ Abnormal control รวม ๓ Level (Low, Normal, High) ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- ๖.๒ ผู้ให้เช่าต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบสารสนเทศ (LIS) ที่ห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่ได้ เพื่อให้ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ส่งผลไปยังระบบ LIS โดยระบบที่มาของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ส่งผลมาได้
- ๖.๓ ผู้ให้เช่าต้องทำการ Validation, Verify, Correlation โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล
- ๖.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมช่างประจำในเขตพื้นที่ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพทุก ๓ เดือนและถ้าเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้ หลังจากแจ้งปัญหาให้ทางบริษัทหรือผู้ขายรับทราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง เพื่อให้เครื่องสามารถปฏิบัติงานได้
- ๖.๕ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดอบรมการใช้น้ำยากับเครื่องวิเคราะห์ในเรื่อง Calibrate และการทำ Control อย่างถูกต้องเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๖.๖ ผู้ให้เช่าต้องมีคู่มือการใช้เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ มาไว้ให้ ณ จุดปฏิบัติงาน
- ๖.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้
- ๖.๘ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก(External quality assurance: EQA) ที่ได้รับการยอมรับมาตรฐานในประเทศให้กับเครื่องที่ติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๙ ผู้ให้เช่ายอมรับในเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะจ่ายเงินค่าน้ำยาตรวจเป็น Test ซึ่งนับจากระบบ LIS
- ๖.๑๐ ผู้ให้เช่าเสนอราคาขายเป็นราคารวมชุดสำเร็จอื่นๆ เช่น สารควบคุมคุณภาพ น้ำยา และอุปกรณ์ที่ใช้

ประกอบในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งเครื่องหลักและเครื่องสำรอง

- ๖.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติให้ทันที เมื่อเครื่องตรวจขัดข้องทำ

ให้ผลการตรวจคลาดเคลื่อน และไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๖.๑๒ ผู้ให้เช่าที่นำเสนอจะต้องมีประสบการณ์ในการติดตั้งให้บริการและจัดจำหน่ายน้ำยาในเครื่องตรวจวิเคราะห์ในรุ่นที่นำเสนอหรือรุ่นสูงกว่า โดยมีใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์ และ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย (วิทยาลัยแพทยศาสตร์) และ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ เตียง มาแล้ว ไม่น้อยกว่า ๒ ปี รวมแล้วไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง

๖.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องเชื่อมต่อระบบ LIS (Laboratory Information System) ที่โรงพยาบาลเลือกใช้อยู่ ปัจจุบัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มกับทางโรงพยาบาล โดยมีประวัติการเชื่อมต่อกับโปรแกรมดังกล่าว

๖.๑๔ ในระหว่างสัญญาถ้าผู้เช่าพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์และบริษัทผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ปฏิบัติงาน ทางผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด มาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และถ้าไม่สามารถหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ ทางผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาในทันที

๗. ระยะเวลาในการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๘. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานผลการทดสอบเสร็จสิ้นแล้วที่สมบูรณ์โดยนับจากระบบ HosXP ที่ใช้งานอยู่



.....ประธานกรรมการ

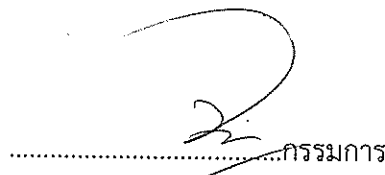
(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ

(นางวรรณจนา ยงใจยุทธ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางจุฑาพร จันทร์รักษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ