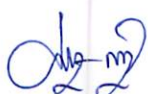


ประกาศขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)

ซื้อชุดน้ำยา ตรวจหาระดับสารเคมี ภูมิต้านทานทาน ในเลือดและปัสสาวะ  
สำหรับห้องปฏิบัติการ งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ  
แบบระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ 49 รายการ

งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ฝ่ายปฏิบัติการ  
ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ลงชื่อ)



ประธานกรรมการ

(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ลงชื่อ)



กรรมการ

(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

ลงชื่อ



กรรมการ

(นายศิริพงษ์ อัครพันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

(Terms of Reference: TOR)

ซื้อชุดน้ำยา ตรวจหาระดับสารเคมี ภูมิต้านทาน ในเลือดและปัสสาวะ  
สำหรับห้องปฏิบัติการ งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาอายุรศาสตร์  
แบบระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ 49 รายการ

### 1. ความเป็นมา

งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ให้บริการทดสอบทางด้านตรวจหาระดับสารเคมี ภูมิต้านทานในเลือดและปัสสาวะ  
ครอบคลุมการให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องจัดหาเวชภัณฑ์ให้พอเพียงต่อการ  
ให้บริการตรวจวิเคราะห์ และระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อรองรับงานที่จะขยายการบริการ สอดคล้องต่อการ  
นำไปวินิจฉัยและติดตามการรักษาของแพทย์ เพื่อใช้รักษาพยาบาลผู้ป่วยในโรงพยาบาล ในปีงบประมาณ 2569 จะ  
ดำเนินการจัดซื้อ ชุดน้ำยาตรวจหาระดับสารเคมี ภูมิต้านทาน ในเลือดและปัสสาวะ สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิค  
การแพทย์ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ แบบระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ 49 รายการ

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาเวชภัณฑ์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ พร้อมอุปกรณ์ ระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ในการตรวจ  
วิเคราะห์ให้พอเพียงต่อความต้องการสำหรับบริการตรวจหาระดับสารเคมี ภูมิต้านทาน ในเลือดและปัสสาวะ  
สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

### 3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

#### 3.1 ลักษณะทั่วไป

##### 3.1.1 คุณสมบัติน้ำยาตรวจวิเคราะห์

3.1.1.1 น้ำยาทุกชนิดที่เสนอ เป็นน้ำยาแบบดั้งเดิม (Original) และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้  
งาน (Ready to use) ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัท  
เดียวกัน หรือมีหลักฐานการพิสูจน์ใช้งานร่วมกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้ขายเสนอ  
และหรือมีหนังสือรับรองว่าใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ขายเสนอเพื่อผลที่มีความ  
ถูกต้อง แม่นยำและมีประสิทธิภาพ เว้นแต่ เพียงบางรายการตรวจ ที่จะต้องมีการเตรียม  
น้ำยาก่อนการใช้งาน เพื่อประโยชน์ทางการรักษาเสถียรภาพของน้ำยาในเครื่อง  
หลังจากเริ่มเปิดใช้งาน

3.1.1.2 น้ำยาทุกชนิด อันประกอบด้วย น้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์  
และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) และ สารมาตรฐาน (Calibrator) ได้รับการรับรอง  
มาตรฐานตามข้อกำหนดในระดับข้อบังคับ ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของ

ลงชื่อ



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



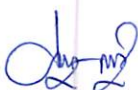
สหภาพยุโรป (CE MARK) หรือได้รับมาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (US FDA)

3.1.1.3 การเสนอ ผู้ขายต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ (Price / Test) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3<sup>rd</sup> Party Internal Control) และวัสดุอื่น ๆ (Accessory) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับใช้ในกระบวนการทดสอบ (Analysis) ตลอดอายุตามสัญญา ตามที่ผู้ซื้อต้องการและต้องยื่นราคาไม่เกินกว่าราคาต่อรายการทดสอบ จนครบสัญญา รวมถึงกรณีที่โรงพยาบาลต้องการจัดซื้อ น้ำยาทดสอบรายการเพิ่มเติมจากจำนวนที่กำหนด

3.1.1.4 ชุดน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานใช้ได้กับ ระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์ และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อตรวจหาระดับสารเคมี สารภูมิต้านทานในเลือดและปัสสาวะ โดยมีองค์ประกอบครบชุด และหลักการการทดสอบ สำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ดังรายการทดสอบ ต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	วิธีการทดสอบ	จำนวน	
1	BUN	GLDH, Kinetic Assay, Urease	92,000	เทสต์
2	Creatinine	Enzymatic	92,000	เทสต์
3	Uric acid	Uricase PAP, Uricase	10,000	เทสต์
4	Glucose	Enzymatic (Hexokinase/G-6-PDH), Hexokinase	30,000	เทสต์
5	Electrolyte	ISE (Indirect) Crown-Ether Membrane, ICT, Ion-selective electrodes (ISE)	100,000	เทสต์
6	CO <sub>2</sub>	Enzymatic PEP-MD, PEP Carboxylase	100,000	เทสต์
7	Calcium	Arsenazo III	44,000	เทสต์
8	Phosphorus	Phosphomolybdate	44,000	เทสต์
9	Magnesium	Xylidyl Blue, Colourimatic, Enzymatic	44,000	เทสต์
10	CPK	IFCC-CK (NAC), NAC (N-acetyl-L-cysteine)	5,000	เทสต์
11	CK-MB	IFCC Method/Immuno-inhibition	8,000	เทสต์
12	Hb A1c	Enzymatic หรือ Turbidimetric Inhibition Immunoassay	50,000	เทสต์
13	Lactate	Colorimetric Assay , Lactic acid to pyruvate	10,000	เทสต์
14	Total Protein	Biuret	21,000	เทสต์
15	Albumin	Colorimetric (Bromocresol Green)	45,000	เทสต์
16	Cholesterol	CHO-POD, Enzymatic	42,000	เทสต์

ลงชื่อ



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

17	HDL-Cholesterol	Enzymatic Immuno inhibition, Accelerator Selective Detergent	42,000	เทสต์
18	Triglyceride	GPD-POD, Glycerol Phosphate Oxidase	42,000	เทสต์
19	LDL-Cholesterol	Enzymatic Selective Protection, Measured, Liquid Selective Detergent	50,000	เทสต์
20	Total bilirubin	DPD, Diazonium Salt	21,000	เทสต์
21	Direct bilirubin	DPD, Diazo Reaction	21,000	เทสต์
22	SGOT (AST)	IFCC (without Pyridoxal Phosphate Activation), NADH (without P-5'-P)	26,000	เทสต์
23	SGPT (ALT)	IFCC (without Pyridoxal Phosphate Activation), NADH (without P-5'-P)	26,000	เทสต์
24	Alkaline phosphatase	IFCC AMP-Buffer, Para-nitrophenyl phosphate (p-NPP)	20,000	เทสต์
25	LDH	IFCC Lactate to Pyruvate.	4,000	เทสต์
26	Vancomycin	Turbidimetric inhibition	1,200	เทสต์
27	Microalbumin	Turbidimetric/Immunoturbidimetric	1,500	เทสต์
28	Urine / CSF protein	Pyrogallol Red Molybdate, Benzethonium Chloride	1,500	เทสต์
29	Serum Iron	Ferene	2,000	เทสต์
30	TIBC/UIBC	Nitroso-PSAP หรือ Direct determination with FerroZine	2,000	เทสต์
31	CRP Level	Turbidimetric / Immunoturbidimetric	2,000	เทสต์
32	Digoxin	Turbidimetric inhibition immunoassay หรือ Electrochemiluminescent Assay, : Particle-enhanced turbidimetric inhibition immunoassay (PETINIA)	800	เทสต์
33	Ferritin	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	2,000	เทสต์
34	CEA	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	1,200	เทสต์
35	PSA	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	1,200	เทสต์
36	AFP	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	1,200	เทสต์

ลงชื่อ



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



37	TSH	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	6,600	เทสต์
38	Total T3	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	2,000	เทสต์
39	Total T4	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	2,000	เทสต์
40	Free T3	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	6,600	เทสต์
41	Free T4	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	6,600	เทสต์
42	HBsAg Qualitative	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	7,000	เทสต์
43	Anti-HBs	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	1,000	เทสต์
44	Anti-HCV	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	7,000	เทสต์
45	Anti-HIV	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	7,000	เทสต์
46	hsTroponin	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	10,000	เทสต์
47	NTproBNP	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	6,000	เทสต์
48	Procalcitonin	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	5,000	เทสต์
49	Cortisol	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Assay	2,000	เทสต์

### 3.1.2 คุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์

3.1.2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่ผู้ขายนำมาติดตั้งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อตรวจหาสารทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา แบบ Fully Automate สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกรายการหรือมากกว่า ตามห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือกำหนด และเป็นเครื่องมือที่ไม่เคยใช้งานที่อื่น

ลงชื่อ)



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

มาก่อน สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกรายการ และพารามิเตอร์ ตามที่ห้องปฏิบัติการงานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาวันออกเฉียงเหนือกำหนด

3.1.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้รับการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE MARK) หรือได้รับมาตรฐาน The United States Food and Drug Administration (US FDA) หรือมาตรฐาน ISO 13485 และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทยยื่นเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะ โดยมีเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

3.1.2.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ผู้ขายจะเป็นผู้จัดหาและติดตั้ง

3.1.2.4 ผู้ขายต้องเชื่อมต่อบริบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) กับ ระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

3.1.2.5 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือสำหรับการทำงานของห้องปฏิบัติการ โดยแบ่งเป็น 3 ระบบย่อยตามกระบวนการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

1) ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจ (Pre-analytical System) เป็นเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการ แบบอัตโนมัติ เพื่อใช้ในการรับตัวอย่าง นำเข้าตัวอย่าง จัดเรียงตัวอย่าง ปั่นแยกตัวอย่าง เปิดหลอดเลือด เชื่อมต่อเข้ากับระบบราง ในการนำส่งสิ่งส่งตรวจ เข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์ ได้อย่างต่อเนื่อง รวมถึงปิดหลอดเลือด หลังการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างอัตโนมัติ โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1.1) ระบบสามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจเข้าและขาออก ได้ไม่น้อยกว่า 500 หลอด และมีความเร็วในการจัดการสิ่งส่งตรวจ ได้ไม่น้อยกว่า 900 หลอด/ชั่วโมง
- 1.2) ระบบมีเครื่องปั่นแยก (Centrifuge) อย่างน้อย 1 เครื่อง ที่มีความเร็วไม่น้อยกว่า 360 สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง ที่ระยะเวลาการปั่น 10 นาที และสามารถรองรับหลอดเลือด รวมในระบบ (Capacity) ได้ไม่น้อยกว่า 120 หลอดต่อ 1 รอบการปั่นมีระบบรักษาสมดุลและควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ
- 1.3) ระบบสามารถตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดเลือดที่ส่งตรวจกับบาร์โค้ด ในระบบรางได้
- 1.4) ระบบสามารถเปิดจุหลอดสิ่งส่งตรวจ และสามารถใช้กับหลอดใส่สิ่งส่งตรวจ มาตรฐานขนาดต่างๆ หลายขนาด เช่น 13x75 มม., 13x100 มม.,

ลงชื่อ)



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ)



(นายศิริพงษ์ อัครพิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ




16x75 มม. และ 16x100 มม. โดยอัตโนมัติ โดยมี ความเร็วในการทำงาน ไม่น้อยกว่า 720 สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง

- 1.5) ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Pre-Analytical System) สามารถ เชื่อมต่อ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกัน วิทยา ได้โดยตรงและเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เชื่อมต่อสามารถใช้ Front Loading ได้ทุกเครื่องโดยในทุก ๆ ตำแหน่งของ Front loading สามารถ load หลอดตัวอย่างเร่งด่วน (STAT) , น้ำยาเคมีคลินิกและน้ำยาภูมิคุ้มกัน วิทยาได้ในเครื่องเดียวกัน โดยไม่แยกโหลดในเครื่องใดเครื่องหนึ่ง (Real integration)
- 1.6) ระบบมีจุดพักรอผลสิ่งส่งตรวจระหว่างรอผลการตรวจวิเคราะห์และ สามารถนำสิ่งส่งตรวจกลับไปตรวจวิเคราะห์ซ้ำยังเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่ต้องการได้โดยอัตโนมัติ กรณีที่มีการส่งทำซ้ำ (rerun) โดยจุดพักรอมีความจุหลอดเลือดเพื่อรอทำซ้ำได้น้อย 700 หลอด
- 1.7) ระบบสามารถปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์แล้วได้โดย อัตโนมัติที่มีความเร็วในการทำงานไม่น้อยกว่า 800 สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง และสามารถจัดเก็บในภาชนะจัดเก็บที่สามารถจดจำตำแหน่งได้โดย อัตโนมัติและไม่มีขั้นตอนการเคลื่อนย้ายสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าไปเก็บในระบบ รางอีกครั้งโดยผู้ปฏิบัติงาน

## 2) การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางเคมีคลินิกแบบอัตโนมัติ

- 2.1) เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้หลักการแบบใช้น้ำ (Wet Chem) เพื่อความ รวดเร็วในการรายงานผล เครื่องแต่ละเครื่อง สามารถตรวจหาสารชีวเคมี ในเลือด และสารคัดหลั่ง แบบอัตโนมัติ ได้ทุกรายการ ทดสอบตาม รายละเอียดรายการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนด โดยเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ ทางเคมีคลินิก (Clinical Chemistry) ที่สามารถเชื่อมต่อเข้ากับ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้ (integration) จำนวน ไม่น้อย กว่า 2 เครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ มีความเร็วในการ ตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 1,350 การทดสอบต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
- 2.2) มีระบบการดูดสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย 1 probe และมีระบบดูดน้ำยาอย่าง น้อย 1 probe แยกอิสระจากกัน เพื่อลดปัญหาเรื่อง Carry over
- 2.3) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot detection)

ลงชื่อ)



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

- 2.4) กรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์สูงเกินกว่า Linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น ๆ เครื่องต้องสามารถทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจ และตรวจวิเคราะห์ใหม่ได้โดยอัตโนมัติ (Auto dilution)
- 2.5) มีระบบการล้างเพื่อป้องกันการปนเปื้อนกันของสารตัวอย่าง(Carry over) ของ probe ที่ใช้ดูดตัวอย่างและน้ำยา สามารถป้องกันการปนเปื้อนของสารตัวอย่างและการปนเปื้อนระหว่างน้ำยาได้ไม่น้อยกว่า 0.1 ppm
- 2.6) เครื่องเคมีคลินิกทุกเครื่องที่นำเสนอ ต้องต่อเชื่อมอยู่ในระบบราง และสามารถใช้ whole blood ในการตรวจวิเคราะห์หา HbA1c โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี manual ก่อนทำการวิเคราะห์ โดยน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HbA1c ที่นำมาใช้ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่นำเสนอ จะต้องผ่านการประเมิน NGSP โดยมีข้อมูลอยู่ในรายชื่อ NGSP Certified Methods
- 2.7) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่าง (serum index)
- 2.8) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Automatic QC และ Automatic Calibration
- 2.9) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Automatic Maintenance
- 3) การตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา
  - 3.1) เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติสำหรับงานตรวจวิเคราะห์ด้านภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) ที่สามารถเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้ (integration) จำนวน ไม่น้อยกว่า 2 เครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 200 การทดสอบต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
  - 3.2) มีระบบการล้าง หรือระบบการทำความสะอาด หรือใช้วัสดุใช้แล้วทิ้ง (Disposable tip) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกันของสารตัวอย่าง (Carryover) ของ probe ที่ใช้ดูดตัวอย่างและน้ำยา สามารถป้องกันการปนเปื้อนของสารตัวอย่างและการปนเปื้อนระหว่างน้ำยาได้ไม่น้อยกว่า 0.1 ppm
  - 3.3) น้ำยาทุกการทดสอบจะต้องมีระยะเวลารายงานผล (time to first result) ไม่เกิน 30 นาที เพื่อความรวดเร็วในการรายงานผล
  - 3.4) ใช้หลักการ Electrochemiluminescence (ECL) หรือหลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)

ลงชื่อ)



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



- 3.5) เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีช่องสำหรับใส่น้ำยาไม่น้อยกว่า 47 ช่องต่อเครื่อง และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ในตัวเครื่องโดยน้ำยาตรวจวิเคราะห์จะต้องพร้อมใช้งาน(ready to use) และต้องสามารถสั่งไหลเข้าและออกน้ำยาได้ขณะเครื่องทำงาน ไม่ต้องรอ Standby
- 3.6) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)
- 3.7) ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เกิน 200 ไมโครลิตรต่อการทดสอบ
- 3.8) สามารถทำการตรวจวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat ได้
- 3.9) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Automatic QC และ Automatic Calibration
- 3.10) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Automatic Maintenance
- 3.11) น้ำยาไม่มีส่วนประกอบของ Biotin เพื่อป้องกันการเกิด Biotin Interference หรือหากมีส่วนประกอบของ Biotin ในน้ำยา ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดสำหรับการตรวจยืนยันผลการตรวจ (Out Lab) ทุกกรณี

3.1.2.6 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only) ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศผู้ผลิต และ/หรือประเทศไทย

3.1.2.7 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.2.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีระบบสำรองไฟ ในขณะที่เกิดไฟดับ ได้ไม่ต่ำกว่า 30 นาที

3.1.2.9 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีการเก็บสายไฟ สายเชื่อมต่อระบบ อย่างเป็นระเบียบ การจัดเก็บ จัดวาง ระบบน้ำ ระบบไฟ ให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

### 3.1.3 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโปรแกรมสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (ต้องแนบตัวอย่างทุกข้อ)

#### 3.1.3.1 ระบบคิวและบริหารห้องเจาะเลือด

- 1) สามารถกำหนดรูปแบบการใช้งานของระบบเพื่อให้เหมาะสมกับขั้นตอนการทำงาน (work flow)

ลงชื่อ)



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ)



(นายศิริพงษ์ อัครพิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

- 2) รูปแบบการทำงานเป็นแบบ web application ทุก Module เพื่อสะดวกต่อการใช้  
งาน
- 3) สามารถกดบัตรคิวที่หน้าตู้ Kiosk และรอรับบริการตามลำดับได้
- 4) สามารถระบุ HN หรือเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับบริการก่อนกดบัตรคิว  
เพื่อให้ระบบแสดงข้อมูลรายการตรวจ ณ วันนั้นได้
- 5) สามารถให้เจ้าหน้าที่ค้นหาข้อมูลรายการตรวจก่อนและเจ้าหน้าที่กดบัตรคิวให้  
ผู้รับบริการได้
- 6) โปรแกรมสำหรับเจ้าหน้าที่เพื่อใช้งานในการกดเรียกลำดับคิว การเรียกคิวถัดไป เรียก  
ซ้ำและเลื่อนลำดับคิวถัดไป
- 7) มีการกำหนดการเข้าใช้งานระบบรอกอยคิวด้วย Username และ Password
- 8) มีระบบรองรับการเชื่อมต่อของเครื่องติดหลอดเลือดอัตโนมัติ
- 9) สามารถดูสถานะคิว ดูสถานะผลการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงระยะเวลารอกอยผลการ  
ตรวจผ่าน Mobile Web Application ได้
- 10) ผู้ป่วยสามารถ scan เลขบัตรนัดหรือเลข HN หรือเลขบัตรประจำตัวประชาชน ที่ตู้  
กดคิวด้วยตนเอง และสามารถแยกประเภทคิวตามเงื่อนไขที่ทางระบบโรงพยาบาลส่ง  
มาหรือรายการสั่งตรวจ และได้รับเลขคิวเลย
- 11) สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการชี้บ่งตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการชี้บ่งตัว  
ผู้ป่วย (Patient identification) ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความ  
ผิดพลาดในการชี้บ่งตัวผู้ป่วย ตามหลักมาตรฐานสากล (Hospital accreditation  
program) เช่น การแสดงรูปถ่ายผู้ป่วย และการแจ้งเตือนรายการที่เข้าเงื่อนไขการ  
ตรวจซ้ำ Lab RLU ตามที่กำหนด
- 12) สามารถรับเลขคิวจากระบบโรงพยาบาลมาใช้ในระบบเป็นเลขเดียวได้

### 3.1.3.2 ระบบจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS)

- 1) เป็นระบบสำหรับบริหารข้อมูลทางห้องปฏิบัติการและการทำงานในห้องปฏิบัติการ  
อย่างอัตโนมัติ (Automatic and Real Time Process)
- 2) มีระบบสั่งรายการตรวจใน LIS แบบ manual ในกรณีที่ HIS ไม่สามารถใช้งานได้
- 3) มีระบบรองรับการทำงานเพื่อความปลอดภัยของข้อมูลโดยการกำหนดสิทธิ์การเข้าใช้  
งานและการแก้ไขข้อมูล
- 4) สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (HIS) และระบบบริหารจัดการ  
ข้อมูลหรือเครื่องวิเคราะห์อื่นๆ ของทางห้องปฏิบัติการได้
- 5) มีระบบรองรับการสำรองข้อมูลของระบบปฏิบัติการ

ลงชื่อ)

ประธานกรรมการ

(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ลงชื่อ)

กรรมการ

(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

ลงชื่อ

กรรมการ

(นายศิริพงษ์ อัครพันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



- 6) สามารถเพิ่ม Module อื่นรองรับการทำงานของห้องปฏิบัติการ เช่น งานจุลชีววิทยา คลินิกงานธนาคารเลือด และการตรวจสุขภาพ โดยเป็นโปรแกรมเดียวกัน
- 7) ระบบได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO9001:2015 และ/หรือ ISO13485:2016 และ เครื่องแม่ข่ายทำงานผ่านระบบปฏิบัติการไม่ต่ำกว่า Window Server 2016
- 8) รูปแบบการทำงานเป็นแบบ web application สามารถทำงานโดยผ่านเครื่อง Serverหลัก
- 9) ระบบความปลอดภัยเครื่องแม่ข่ายจะต้องมี Username และ Password ที่ปลอดภัย รวมถึงระบบการจัดการเข้าถึงฐานข้อมูล
- 10) ระบบความปลอดภัยการรับส่งข้อมูลต้องมีการระบุช่องทางและพอร์ตการรับส่งข้อมูล
- 11) สามารถกำหนดสิทธิ์การใช้งาน (User level authorization) ผ่านการกำหนด Username และ Password
- 12) สามารถกำหนดภาชนะจัดเก็บและค้นหาสิ่งส่งตรวจได้จาก LN, HN และชื่อ-นามสกุล ของผู้รับบริการ เพื่อเป็น primary barcode หรือหมายเลขลำดับห้องปฏิบัติการ (Lab number) ในการสื่อสารให้เครื่องทำงาน
- 13) มีขั้นตอนการยืนยันการรับคำสั่งตรวจ (Check in) และขั้นตอนยืนยันรับสิ่งส่งตรวจ สำหรับห้องปฏิบัติการ (Accept) เพื่อใช้ประเมินระยะเวลารอคอยในแต่ละส่วนได้ และสามารถปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (Reject Specimen) ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดย แยกแต่ละรายการทดสอบได้
- 14) มีการแสดงสัญลักษณ์เพื่อแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงานกรณีผลการทดสอบให้ค่าต่ำหรือค่าสูงกว่าค่าอ้างอิง
- 15) ในกรณีที่เกิดค่าวิกฤต สามารถแจ้งเตือนให้ผู้ใช้งานเห็นได้ทั้งแบบตัวเลขและตัวอักษร เช่นค่าที่มากกว่า 300, 1+ หรือ Positive เพื่อให้ครอบคลุมค่าวิกฤตทั้งหมดในการ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- 16) สามารถเพิ่มรายการตรวจ / print sticker / print report / แก้ไขข้อมูลผู้รับบริการ ทั้งหมดได้ในหน้าเดียว
- 17) สามารถส่งผลที่เป็นตัวเลข ตัวอักษร และรูปภาพจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มายังระบบ LIS ได้ ไม่จำกัด
- 18) มีระบบการตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจ (Validation) โดย สามารถเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์กับค่าอ้างอิง ค่าวิกฤต ค่าการทดสอบครั้ง ก่อน (delta check)
- 19) สามารถกำหนดการแจ้งเตือนผู้ใช้งาน หากผลการตรวจวิเคราะห์มีความแตกต่างจาก ค่าการทดสอบครั้งก่อนมาก

ลงชื่อ)



(นางซารียา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

- 20) ระบบสามารถแจ้งเตือนค่าวิกฤตให้กับแพทย์หรือพยาบาล ตามช่องทางที่เหมาะสม เช่น SMS หรือ Email หรือ Web Portal ขึ้นอยู่กับทางโรงพยาบาล
- 21) ในกรณีที่ LIS ไม่สามารถทำงานได้ (down time) ต้องมีระบบที่ผู้ดูแลติดต่อกลับผู้ใช้งานเพื่อแก้ไขเบื้องต้นภายในไม่เกิน 15 นาที หากไม่สามารถแก้ไขผ่านรีโมตได้ ต้องส่งผู้ดูแลระบบที่ชำนาญเข้าแก้ไข ณ ห้องปฏิบัติการภายใน 2 ชั่วโมง โดยกำหนดให้ down time ทั้งระบบได้ไม่เกิน 6 ชั่วโมงต่อครั้ง และไม่เกิน 2 ครั้งต่อปี

### 3.1 เจื่อนไขเฉพาะ

- 3.2.1 ผู้ขายต้อง จัดหาน้ำยาควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ที่สามารถตรวจวัด Parameter ในการตรวจวิเคราะห์ ทางด้านเคมีคลินิกและอิมมูโน และสารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) โดยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครโปรแกรมประเมินผลตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่โรงพยาบาลใช้ในงานจริงและเพียงพอตลอดอายุสัญญา
- 3.2.2 ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตลอดอายุสัญญา ในกรณีเครื่องขัดข้องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายยินดีส่งช่างที่ชำนาญทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการฯ ทางโทรศัพท์
- 3.2.3 ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ห้องปฏิบัติการ สำหรับติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ และสนับสนุนอุปกรณ์ ให้มีความเหมาะสมกับลักษณะพื้นที่และการทำงานของห้องปฏิบัติการ งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาออกเฉียงเหนือ
- 3.2.4 ผู้ขายจะต้องส่ง Lab layout ฉบับสมบูรณ์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาและจะต้องติดตั้งอุปกรณ์เครื่องมือได้จริงในพื้นที่กำหนด รวมทั้งการติดตั้งต้องตรงตามที่เสนอแก่ห้องปฏิบัติการ งานเวชศาสตร์ชั้นสูง พิจารณาก่อน กรณีที่ผู้ขายไม่สามารถติดตั้งได้จริงตาม Lab layout และต่ำกว่าเงื่อนไขที่เสนอกับคณะกรรมการ ให้ถือว่า การส่งมอบไม่สมบูรณ์ และศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาออกเฉียงเหนือมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ทันที
- 3.2.5 ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษา ระบบเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดอายุสัญญา
- 3.2.6 ผู้ขายมีแผนในการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี เพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลา โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง
- 3.2.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ในการชดเชยผลิตภัณฑ์ ให้กับทางศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาออกเฉียงเหนือโดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- 3.2.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ กรณีที่สูญเสียข้อมูล เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง
- 3.2.9 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เรียบร้อยพร้อมใช้งาน และจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล จนสามารถใช้งานได้ดี

ลงชื่อ)



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

กรรมการ

ลงชื่อ)



(นายศิริพงษ์ ออคหิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ



- 3.2.10 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่อง ฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้ง File SOP ภาษาไทย ตามแบบฟอร์มมาตรฐานสากลไว้อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 3.2.11 ผู้ขายต้องจัดเตรียมเอกสารการทำ Method Validation, Performance verification File เอกสารประกอบน้ำยา ตามแบบฟอร์มมาตรฐานสากลไว้อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 3.2.12 ผู้ขายต้องเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องมือ ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล พร้อมเชื่อมต่อระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ในกรณีที่มีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นเกินความสามารถของเครื่องมือที่จะรองรับได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- 4.3 ผลผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 4.4 ต้องแสดงรายละเอียดคุณลักษณะและแคตตาล็อกของรายการที่เสนอราคา
- 4.5 ผู้ผลิตภายในประเทศ ต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต กรณีเป็นผู้นำเข้าต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.6 การรับรองคุณภาพ
- 4.6.1 กรณีเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย (ฉบับภาษาไทย)
- 4.6.2 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นสินค้าใหม่ มีอายุในการเก็บโดยปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า 4 เดือน ก่อนหมดอายุนับถัดจากวันส่งมอบ
- 4.7 เงื่อนไข
- 4.7.1 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ ไม่จำกัดปริมาณ
- 4.7.2 สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า 180 วัน
- 4.7.3 ระยะเวลาติดตั้งเครื่อง สำหรับใช้งานร่วมกับน้ำยา ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายในระยะเวลา 60 วัน และระบบ Total Lab Automation ภายใน 180 วัน หลังจากวันที่เสร็จสิ้นการทำสัญญา โดยถือกำหนดวันเวลาที่ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควะวันออกเฉียงเหนือได้ลงวันที่แจ้งการเริ่มสัญญาแก่ทางผู้ขาย
- 4.7.4 ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงน้ำยาและเครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยจะพิจารณาจากความต้องการของโรงพยาบาล คุณภาพน้ำยา และต้นทุนค่าใช้จ่ายเป็นสำคัญและขอจัดซื้อน้ำยาปีต่อไป หากบริษัทไม่สามารถทำได้ตามข้อตกลง โดยไม่ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการที่ถูกแต่งตั้งอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลที่มีการประเมินอย่างเป็นระบบ โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาและเมื่อผ่านการประเมิน อาจพิจารณาต่อสัญญาจัดซื้อในปีที่ 2

ลงชื่อ)



(นางชาริยา บำรุงศิริ)

หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ)



(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

ลงชื่อ



(นายศิริพงษ์ อัครพิน)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ