

## คุณลักษณะแผ่นทดสอบน้ำตาลปลายนิ้วพร้อมเข็มเจาะ (Blood glucose strip)

จำนวน 250,000 ชุด โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

### 1. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) จำนวน 250,000 test ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในเด็กผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

### 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

### 3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

3.2 สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.3 ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO15197:2013 และ CE mark โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.4 สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ 10 – 600 mg/dl หรือกว้างกว่า

3.5 ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ 4 องศาเซลเซียส ถึง 45 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

3.6 สามารถวัดได้ ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ 10% - 65% หรือกว้างกว่า

3.7 แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากที่เปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้มากกว่า 6 เดือนขึ้นไป หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.8 อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration หรือ plasma equivalent ตามมาตรฐาน IFCC โดยระบุไว้ในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.9 มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิฟ (No Coding)

3.10 สามารถทวนสอบกลับได้ (Traceability) ด้วยหลักการ Hexokinase ไปยังสารมาตรฐาน NIST (National Institute of Standard and Technology) โดยมีระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

3.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดต้องมีสัญญาณ Bluetooth/NFC ภายในตัวเครื่องเพื่อรองรับระบบปฏิบัติการของโรงพยาบาล เพื่อส่งเสริมการบริการคนไข้ภายในโรงพยาบาล

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน จำนวน 150 เครื่อง เพื่อรองรับใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย 20 เครื่องไว้ใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

4.2 ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use) โดยเข็มเจาะเลือดมีขนาด 28G

4.3 บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนैयाควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ 1 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

4.4 มีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO

4.5 บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี




4.6 สามารถส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วไปยังโปรแกรมสำหรับจัดการโรคเบาหวานที่อยู่ในคอมพิวเตอร์ โดยใช้สาย USB และ Bluetooth ที่ติดมากับตัวเครื่อง เพื่อส่งข้อมูลไปยัง Application บนมือถือได้ เพื่อรองรับการรักษาผ่านระบบโทรคมนาคม (Tele-health)

4.7 เครื่องและแถบทดสอบที่เสนอต้องมีการใช้งานในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด อย่างน้อย 4 โรงพยาบาล เป็นเวลา 3 ปีต่อเนื่อง นับถึงปัจจุบัน เพื่อความเชื่อมั่นของคุณภาพแถบทดสอบ โดยต้องแสดงหลักฐานที่ชัดเจน

4.8 ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

4.9 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

4.10 ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ..........กรรมการ  
ลงชื่อ..........กรรมการ


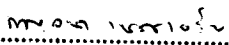

4.11 มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย 1 ปี หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

4.12 บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

4.12 ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

4.13 ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

4.14 คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ..........กรรมการ  
ลงชื่อ..........กรรมการ

**เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือกชุดตรวจน้ำตาลปลายนิ้วพร้อมเข็มเจาะ**

**โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี**

ประกอบด้วย หัวข้อราคาต่อหน่วยและ 2 ส่วนคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ  
คะแนนรวม 100 คะแนน โดยมีสัดส่วนดังนี้

- |                                      |    |       |
|--------------------------------------|----|-------|
| 1. ราคาต่อหน่วย                      | 30 | คะแนน |
| 2. ประสิทธิภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ | 70 | คะแนน |
| แบ่งเป็น                             |    |       |
| - ด้านคุณภาพและมาตรฐานสินค้า         | 50 | คะแนน |
| - ด้านเทคโนโลยี                      | 20 | คะแนน |

**คะแนนด้านราคา 30 คะแนน**

ช่วงราคา	คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	30 คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่าต่ำสุดแต่ไม่เกิน 10%	25 คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่า ราคาต่ำสุดตั้งแต่ 10% ขึ้นไป	20 คะแนน

**คะแนนด้านคุณภาพและมาตรฐานสินค้า 50 คะแนน**


หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<b>1. ข้อผิดพลาดและการนำอิเล็กทรอนิกส์</b>	
- ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเดียม ซึ่ง ไม่แตกหักง่ายเพื่อความเสถียรของคุณภาพการตรวจ	10 คะแนน
- ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย	5 คะแนน
<b>2. การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</b>	
- บน chain ที่มี Hexokinase และเทคโนโลยีที่แม่นยำสูงกว่า ID-GCMS method	10 คะแนน
- บน chain ที่มี Hexokinase และ YSI	5 คะแนน
- ไม่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	0 คะแนน

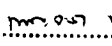
ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ


ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<p><b>3. <u>ความเสถียรของ enzyme ความสามารถในการใช้งานหลังเปิดขวดแถบทดสอบ</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้จริงถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</li> <li>- หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</li> </ul>	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p>
<p><b>4. <u>สารบรบกวนและความสอดคล้องทางคลินิก</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่า 24 ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้</li> <li>- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าหรือเท่ากับ 24 ชนิด ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้</li> <li>- ไม่มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์</li> </ul>	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p><b>5. <u>อ่านผลการตรวจแบบพลาสมา</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</li> <li>- โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</li> <li>- ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ ในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</li> </ul>	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


ลงชื่อ..........กรรมการ


ลงชื่อ..........กรรมการ

คะแนนด้านเทคโนโลยี 20 คะแนน

<p><b>6. บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วและ การเชื่อมโยงข้อมูล</b></p> <p><b>ส่วนที่ 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program (ดาวนโหลด) ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายใน โรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้ โดยแสดง หลักฐานการใช้งานจริง อย่างน้อย 10 โรงพยาบาล</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายใน โรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้</li> </ul>	<p>10 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p><b>ส่วนที่ 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program (ดาวนโหลด) สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึก ข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO</li> </ul>	<p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p><b>ส่วนที่ 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีโปรแกรมบริหารจัดการค่าน้ำตาลของคนไข้ โดยใช้สาย USB หรือ Bluetooth ที่ติดมากับตัวเครื่อง เพื่อส่งข้อมูลไปยัง Application บนมือถือได้ เพื่อรองรับการรักษาผ่านระบบ โทรคมนาคม (Tele-health)</li> <li>- ไม่มีโปรแกรมบริหารจัดการค่าน้ำตาลของคนไข้</li> </ul>	<p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ