

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน  
พร้อมน้ำยาตรวจวัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ จำนวน ๕๔ รายการ  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน พร้อมน้ำยาตรวจวัด ใช้ในการตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกันสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวที่ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๒. ความต้องการ

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีและภูมิคุ้มกันในสิ่งส่งตรวจรวมทั้งระบบการบริหาร จัดการครอบคลุมตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามาใช้บริการเจาะเลือดการตรวจวิเคราะห์จนถึงการรายงานผล การประมวลผลโดยระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS : Laboratory information System) พร้อมน้ำยาตรวจวัด จำนวน ๕๔ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Tests)
๑	BUN	๕๗,๐๐๐
๒	Creatinine	๙๕,๐๐๐
๓	Uric acid	๓,๙๐๐
๔	Glucose	๖๖,๐๐๐
๕	Total protein	๒๖,๒๕๐
๖	Albumin	๓๐,๐๐๐
๗	Cholesterol	๑๘,๒๐๐
๘	HDL-Cholesterol	๑๒,๐๐๐
๙	Triglyceride	๒๕,๐๐๐
๑๐	LDL-Cholesterol	๒๗,๐๐๐
๑๑	Total bilirubin	๒๔,๑๕๐
๑๒	Direct bilirubin	๒๒,๐๐๐
๑๓	SGOT/AST	๓๐,๐๐๐
๑๔	SGPT/ALT	๓๑,๕๐๐
๑๕	Alkaline phosphatase	๒๗,๕๐๐
๑๖	Lactate dehydrogenase (LDH)	๑๒,๐๐๐
๑๗	Electrolyte NA/K/ Cl	๘๐,๐๐๐
๑๘	CO <sub>๒</sub>	๗๕,๐๐๐

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจีรารวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๑๙	Calcium	๙,๕๐๐
๒๐	Phosphorus	๙,๐๐๐
๒๑	Magnesium	๑๐,๓๕๐
๒๒	CPK	๑,๕๐๐
๒๓	Amylase	๑,๕๐๐
๒๔	CKMB	๕๕๐
๒๕	C reactive protein (high sensitivity)	๕๐๐
๒๖	Microalbumin ใน urine	๖,๐๐๐
๒๗	Gamma GT	๕๐๐
๒๘	Lactate	๖,๐๐๐
๒๙	Lipase	๒,๐๐๐
๓๐	Serum Iron	๒,๑๐๐
๓๑	UIBC	๒,๐๐๐
๓๒	HbA๑c	๑๐,๐๐๐
๓๓	Urine/CSF Protein	๒,๖๐๐
๓๔	Cortisol	๖๐๐
๓๕	Ferritin	๑,๘๐๐
๓๖	AFP	๗๐๐
๓๗	CEA	๖๐๐
๓๘	Total PSA	๖๐๐
๓๙	CA ๑๒๕	๓๐๐
๔๐	CA ๑๙-๙	๕๐๐
๔๑	PTH	๖๐๐
๔๒	Troponin T/ Troponin I (High Sensitivity)	๗,๕๐๐
๔๓	Free T๓	๖,๐๐๐
๔๔	Free T๔	๗,๕๐๐
๔๕	TSH	๗,๕๐๐
๔๖	Anti-HBs	๑,๒๐๐
๔๗	Anti-HBc	๙๐๐
๔๘	HBsAg	๑๕,๐๐๐

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจิรวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๔๙	Anti-HCV	๑๕,๐๐๐
๕๐	Syphilis (TPHA)	๑๕,๐๐๐
๕๑	HIV Ag/Ab	๒๐,๐๐๐
๕๒	BNP / Pro BNP	๙๐๐
๕๓	B-HCG	๖๐๐
๕๔	Phenytoin / Dilantin	๔๐๐

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารเคมีและภูมิคุ้มกันและมืองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

๓.๑.๑. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร blood urea nitrogen (BUN) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ urease หรือ enzymatic kinetic urease

๓.๑.๒. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร creatinine ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method

๓.๑.๓. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร uric acid ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ uricase/Peroxidase หรือ enzymatic colorimetric

๓.๑.๔. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร glucose ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ hexokinase หรือ enzymatic hexokinase

๓.๑.๕. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ biuret หรือ colorimetric biuret blank

๓.๑.๖. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ bromocresol green หรือ colorimetric BCG

๓.๑.๗. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic หรือ enzymatic colorimetric

๓.๑.๘. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HDL-cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ accelerator selective detergent หรือ enzymatic colorimetric

๓.๑.๙. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ glycerol phosphate oxidase หรือ enzymatic colorimetric GPO-PAP

๓.๑.๑๐. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร LDL-cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ direct homogeneous enzymatic หรือ enzymatic colorimetric หรือ enzymatic selective protection หรือ elimination /catalase หรือ Measured Liquid Selective Detergent

๓.๑.๑๑. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric, diazo dye หรือ diazo method (special) หรือ diazo with sulphanilic acid หรือ oxidation to biliverdin

๓.๑.๑๒. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric diazo dye หรือ diazo Reaction หรือ diazo method หรือ colorimetric diazo dye หรือ diazonium ion (BILT๓) หรือ oxidation to biliverdin

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจีรารวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๓.๑.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือดโดยใช้หลักการ NADH (with P-๕'-P) ปฏิกริยาแบบ Rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ NADH (with P-๕'-P) ปฏิกริยาแบบ Rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร alkaline phosphatase ในเลือดโดยใช้หลักการ Para-Nitrophenyl-phosphate ปฏิกริยาแบบ Rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate dehydrogenase (LDH) ในเลือดโดยใช้หลักการ lactate-Pyruvate หรือ DGKC หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร electrolyte ในเลือดและปัสสาวะโดย sodium, potassium, chloride ใช้หลักการ indirect ISE หรือ direct ISE

๓.๑.๑๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CO<sub>2</sub> ใช้หลักการ indirect ISE หรือ bicarbonate PEP หรือ enzymatic PEP-MD\* หรือ enzymatic หรือ phospho (enol) pyruvate (PEP) carboxylase

๓.๑.๑๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร calcium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Arsenazo III หรือ o-cresolphthaleincomplexone หรือ ๕-nitro-๕'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๒๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร phosphorus ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ phospho-molybdate หรือ molybdate UV

๓.๑.๒๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร magnesium ในเลือดและปัสสาวะโดย Arsenazo หรือ Colorimetric Endpoint method หรือ xylydylblue, diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๒๒ สำหรับตรวจหาสาร CPK ในเลือดโดยใช้หลักการ NAC (N-acetyl-L-cysteine) ปฏิกริยาแบบ Rate down ใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC หรือ NAC Activated IFCC, UV Assay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๒๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร amylase ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ CNPG<sub>๓</sub> Substrate ปฏิกริยาแบบ Rate down หรือ Enzymatic colorimetric assay

๓.๑.๒๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CKMB (Activity) ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC method /immunoinhibition หรือ immunological UV หรือ immunoinhibition

๓.๑.๒๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Cardiac C reactive protein (high sensitivity) ในเลือดโดยใช้หลักการ Particle enhanced immunoturbidimetric หรือ immunological UV หรือ immunoinhibition

๓.๑.๒๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร microalbumin ใน urine โดยใช้หลักการ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay

๓.๑.๒๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Gamma GT ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC ๒๐๐๒ standardized l-gamma-glutamyl-๓-carboxy-๔-nitroanilide หรือ enzymatic colormetric IFCC หรือ modified IFCC หรือ IFCC หรือ gamma glutamyl-๓-carboxy -๔-nitroanilide (IFCC) ๓๗๐c

๓.๑.๒๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate ในเลือดโดยใช้หลักการ lactate-Pyruvate หรือ DGKC หรือ วิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๒๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lipase ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric, quinone dye หรือ enzymatic colormetric หรือ colormetric rate หรือ colormetric หรือ colorimetric ๓๗๐c

๓.๑.๓๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferene หรือ Colorimetric assay หรือ Ferrozine ในการตรวจวิเคราะห์

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจีรารวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๓.๑.๓๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร UIBC ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferene หรือ Direct determination with FerroZine หรือ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๓๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HbA๑c ในเลือดโดยใช้หลักการ urbidimetricinhibit ionimmunoassay (TINIA) หรือ HPCL

๓.๑.๓๓ น้ำยาตรวจ Protein ในปัสสาวะ หรือ น้ำไขสันหลัง ใช้หลักการ Pyrogallol red-molybdate หรือ Benzethonium Chloride หรือ Turbidimetric หรือ Immunoturbidimetric assay เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protien ใน Urine และ cerebrospinalfluid

๓.๑.๓๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cortisol ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๓๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร ferritin ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๓๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร AFP ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๓๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CEA ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๓๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total PSA ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๓๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA๑๒๕ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๔๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA ๑๙-๙ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๔๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร PTH ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๔๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร troponin I /troponin T ในเลือดโดยใช้หลักการ CMIA-๒- step หรือ ECLIA หรือ two-site immunoenzymatic (sandwich) assay หรือ direct chemiluminescent technology หรือ solid-phase, enzyme-labeled chemi-luminescent immunometric assay โดยเป็นน้ำยาที่มีความไวสูง (high - sensitivity) ตามเกณฑ์ของ IFCC หรือ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay (CMIA) โดยเป็นน้ำยาที่มีความไวสูง (high - sensitivity) ตามเกณฑ์ของ IFCC

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจิรวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๓.๑.๔๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Free T<sub>๓</sub> ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมี เอกสารอ้างอิง (Reference range)

๓.๑.๔๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Free T<sub>๔</sub> ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมี เอกสารอ้างอิง (Reference range)

๓.๑.๔๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร TSH ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมี เอกสารอ้างอิง (Reference range)

๓.๑.๔๖ น้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนชนิดบี Anti-HBs โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๔๗ น้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนชนิดบี Anti-HBcโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๔๘ น้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนชนิดบี HBsAgโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๔๙ น้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบนชนิดซี (Anti-HCV) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

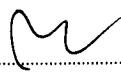
๓.๑.๕๐ น้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส (Syphilis) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๕๑ น้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรค เอช ไอ วี HIV Ag/Ab : ๔th generation สามารถตรวจหา แอนติเจน HIV-๑ p๒๔ และแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV ๑, HIV ๑ Subtype O และ HIV ๒ ในซีรัมหรือพลาสมา โดย ผ่านการรับรองคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๕๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร BNP หรือ Pro BNP โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ ChemiluminescentMicroparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวจีราวรรณ ชำมา)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๓.๑.๕๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร B-hCG ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์โดยสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ได้ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ และในผู้ป่วยมะเร็งได้ โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

๓.๑.๕๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Prolactin ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๕๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร phenytoin หรือ Dilantin ในเลือดโดยใช้หลักการ homogenous enzymatic immunoassay หรือ Kinetic interaction of microparticles in a solution (KIMS)

๓.๒ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๓.๓ ผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๓.๔ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และ คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

๓.๕ น้ำยารานเคมีคลินิกต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน และน้ำยารานภูมิคุ้มกันไม่น้อยกว่า ๓ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ

#### ๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา จากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) และ สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use)

๔.๒ น้ำยาทดสอบชนิดเดียวกันสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภท เดียวกันได้

๔.๓ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และหรือ CE Mark และ คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

๔.๔ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode หรือ RFID reader สามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

๔.๕ Calibrator, control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๖ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic)

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ให้เข้าเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาข้อ ๓.๑.๑ – ๓.๑.๕๕ โดยประกอบด้วยระบบระบบงานย่อย ๔ ระบบ ได้แก่ Automatic blood collecting system, Pre-analytical system, Analytical system และ Post-analytical system

๕.๑ Automation blood collecting system

ผู้ให้เข้าต้องจัดหาระบบเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติพร้อมโต๊ะเจาะเลือด มีระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการ เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS) และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS)

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจีราวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

### ๕.๑.๑ ระบบจัดการคิวเจาะเลือด

๕.๑.๑.๑ มีระบบบริหารคิวแบบหมายเลขเดียวแบบอัตโนมัติเพื่อใช้ในการลงทะเบียนและเรียกคิวเข้าเจาะเลือด โดยเป็นระบบที่มีจอสัมผัส และพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่มประเภท และเครื่องสแกนบาร์โค้ดพร้อมรองรับการตรวจสอบสถานะการเปิดสิทธิ์ หรือสถานะ Open visit โดยเชื่อมต่อข้อมูลกับ ระบบ HIS หรือ LIS และระบบทะเบียนราษฎร์ โดยการใช้กับบัตรประชาชนได้

๕.๑.๑.๒ สามารถแสดงหมายเลขคิวพร้อมโต๊ะบริการข้อมูลของผู้เข้ารับบริการ และข้อมูลประชาสัมพันธ์ได้ ระบบเรียกคิวและแสดงหมายเลขผ่านหน้าจอ LCD หรือ LED เพื่อเชิญคนไข้เดินเข้าห้องเจาะเลือด

๕.๑.๑.๓ เจ้าหน้าที่เจาะเลือดสามารถทราบระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วยและจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในคิว

๕.๑.๑.๔ มีระบบโปรแกรมในโทรศัพท์มือถือ (Application mobile) เพื่อใช้ในการติดตามลำดับคิวเจาะเลือด โดยสามารถเชื่อมต่อกับระบบคิวของโรงพยาบาลในปัจจุบันได้ และสามารถพัฒนาเพื่อใช้จองคิวเจาะเลือดล่วงหน้าได้ในอนาคต

### ๕.๑.๒ โปรแกรมจัดการระบบเจาะเลือด

๕.๑.๒.๑ สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) เพื่อตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย

๕.๑.๒.๒ สามารถจำแนกบัตรคิวได้หลายกลุ่มประเภทผู้ป่วยยึดหยุ่นตามระบบการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้ารับการเจาะเลือดตามช่องที่กำหนดไว้ได้

๕.๑.๒.๓ สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย เช่น การแสดงรูปถ่ายคนไข้ หรือการใช้ลายนิ้วมือยืนยันตัวตนคนไข้

๕.๑.๒.๔ สามารถเชื่อมต่อเครื่องเตรียมหลอดเลือดอัตโนมัติเพื่อพิมพ์ barcode sticker พร้อมติดหลอดเลือดหรือสั่งพิมพ์ ในกรณีที่ใช้เครื่อง Barcode printer

๕.๑.๒.๕ โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขหรือเรียกคิวนี้ไว้ใน ระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียก เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่

๕.๑.๒.๖ โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้

๕.๑.๒.๗ สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงการให้บริการ

๕.๑.๒.๘ มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล

๕.๑.๒.๙ สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงานและชี้บ่งผู้เจาะเลือด

๕.๑.๒.๑๐ สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการดำเนินงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ

๕.๑.๒.๑๑ มีระบบติดตามหลอดเลือดที่เจาะเก็บตัวอย่างเสร็จแล้วไปจนถึงการรับส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการ

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจิราวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)



๕.๑.๓ เครื่องเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติ

๕.๑.๓.๑ สามารถเชื่อมต่อกับโปรแกรมจัดการระบบเจาะเลือดได้

๕.๑.๓.๒ มีระบบเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติพร้อมโต๊ะเจาะเลือด มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมระบบจัดการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลและระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เป็นแบบ Stand alone

๕.๑.๓.๓ เครื่อง Stand alone (เครื่องเตรียมหลอดเลือดและติดฉลากอัตโนมัติ)

- รองรับตัวอย่างได้อย่างน้อย ๗ ชนิด มีช่องรองรับตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่าช่องละ ๒๐ หลอด

- จอแสดงผลคู่กับเครื่องติดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติแบบ Stand alone และเครื่องพิมพ์ บาร์โค้ด (เมื่อเครื่องติดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติใช้ไม่ได้) ๑ ตัว/๑ โต๊ะเจาะเลือด

- ติดตั้งที่ห้องเจาะเลือดผู้ป่วยนอก จำนวน ๕ เครื่อง และที่ห้องเจาะเลือดชั้น ๒ (ห้องปฏิบัติการ) จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๑.๔ เงื่อนไขพิเศษ

๕.๑.๔.๑ จอ LCD หรือ LED หน้าจอไม่ต่ำกว่า ๔๒ นิ้ว เพื่อแสดงหมายเลขคิวติดตั้งที่ห้องเจาะเลือด จำนวน ๑ เครื่อง, ห้องเจาะเลือดตึกอุบัติเหตุจำนวน ๑ เครื่อง และที่ห้องเจาะเลือดชั้น ๒ จำนวน ๒ เครื่อง

๕.๑.๔.๒ เครื่องที่นำมาให้ใช้ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน หรืออายุไม่เกิน ๔ ปี นับจากวันนำเข้าโดยแสดงหลักฐานการนำเข้าที่น่าเชื่อถือและถูกต้อง สามารถสอบกลับได้

๕.๑.๔.๓ มีระบบไฟฟ้าสำรอง ขนาดที่เหมาะสมสำหรับคอมพิวเตอร์หลัก

๕.๒ Pre-Analytical System

ผู้ให้เข้าต้องจัดหาระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytical system) ติดตั้ง ณ ห้องปฏิบัติการจำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด โดยสามารถตรวจสอบเวลาที่สิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบได้ และสามารถปั่นแยก (Centrifuge) เปิดจุกหลอด (Decap) เพื่อเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

๕.๒.๑ สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (คัดแยก ตรวจสอบคุณภาพและปริมาณ พร้อม เปิดฝาหลอด) มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑,๓๐๐ หลอดต่อชั่วโมง และสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่อง

๕.๒.๒ ระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจสามารถเตรียมตัวอย่างก่อนส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ได้และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันได้ครบทั้งหมดทุกเครื่อง

๕.๒.๓ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (centrifuge) อย่างน้อย ๑ เครื่อง ที่มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๔๐๐ หลอดต่อชั่วโมง มีระบบรักษาสมดุลของหลอดเลือดอัตโนมัติ ควบคุมอุณหภูมิในตัว และสามารถตั้งโปรแกรมให้ทำงานโดยอัตโนมัติได้

๕.๒.๔ มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de - capper)

๕.๒.๕ สามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด ๑๓ x ๗๕ mm และ ๑๓ x ๑๐๐ mm โดยต้องใส่หลอดที่คละขนาดและชนิดได้ในเวลาเดียวกัน เพื่อการทำงานที่ต่อเนื่อง

๕.๒.๖ มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ

๕.๒.๗ สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลได้

๕.๒.๘ มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดเลือดโดยตรวจสอบสีฝาลอดเลือดเทียบกับรายการทดสอบ หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวจิวารวรรณ ชำมา)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๒.๒.๙ มีระบบตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ เช่น Hemolysis, Icteric และ lipemic เป็นต้น

๒.๒.๑๐ มีระบบตรวจวัดปริมาณสิ่งส่งตรวจก่อนวิเคราะห์ โดยไม่ถูกจำกัดการวัดจาก barcode sticker ที่ปิดบังช่องมองระดับสิ่งส่งตรวจในหลอดเลือด

### ๕.๓ Analytical System

ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่เชื่อมต่อกันและเชื่อมต่อกันด้วยระบบราง มีระบบเชื่อมต่อในการนำส่งสิ่งส่งตรวจจากเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ control และ calibrator ผ่านมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (traceability) ครอบคลุมทุกรายการทดสอบโดยมีเอกสารอ้างอิงประกอบ โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อนหรือต้องมีอายุการใช้งานมาแล้วไม่เกิน ๔ ปี เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการประกอบด้วยระบบย่อย ดังนี้

#### ๕.๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๕.๓.๑.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก ดังนี้

- เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่ต่อเชื่อมกับระบบ pre - analytic ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลางโดยมีอัตราเร็วในการตรวจวัดของแต่ละเครื่อง อย่างน้อย ๑,๙๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมงรวม ISE จำนวน ๒ เครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมต่อกับงานภูมิคุ้มกันได้ เพื่อรองรับการขยายงาน

๕.๓.๑.๒ รายการทดสอบชนิดเดียวกันทั้ง ๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องใช้น้ำยาทดสอบ, calibrator, control ร่วมกันได้หรือสามารถทำรายการทดสอบชนิดเดียวกันร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ประเภทเดียวกันได้

๕.๓.๑.๓ ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ และสามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ผ่านจอสัมผัส

๕.๓.๑.๔ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum, urine และ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการที่กำหนด

๕.๓.๑.๕ สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้ มีช่อง STAT สำหรับตัวอย่างตรวจ STAT priority

๕.๓.๑.๖ มีส่วนเก็บตัวอย่างตรวจสำหรับเครื่องเคมีคลินิก ใช้ในกรณีต้องการตรวจวิเคราะห์มากกว่า ๑ ครั้งในเครื่องเคมีคลินิก เพื่อทำการทดสอบ Rerun และ Reflex ให้มีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น โดยมีความจุในการเก็บตัวอย่างต่ำกว่า ๑๒๕ ตัวอย่างตรวจต่อเครื่องวิเคราะห์

๕.๓.๑.๗ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติ

๕.๓.๑.๘ ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot และ bubble

๕.๓.๑.๙ มีช่องเก็บน้ำยาอย่างน้อย ๖๐ ช่องต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง

๕.๓.๑.๑๐ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี lipemia, icterus และ hemolysis (LIH) ที่สามารถแปลผลเปรียบเทียบกับทุกการทดสอบได้เองโดยอัตโนมัติ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการแปลผล และสามารถส่งผล serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวจิรวรรณ ชำมา)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๕.๓.๑.๑๑ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

๕.๓.๑.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถไหลค่าน้ำยาเข้าเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดเครื่อง หรือรอเข้าสู่ standby mode

๕.๓.๑.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเลือกทำ calibration และ control ขวดน้ำยาที่ต้องการ ทั้งที่เป็น lot เดียวกันและต่าง lot

๕.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๒.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน (immunology) ดังนี้

- เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลางจำนวน ๑ เครื่อง โดยมีอัตราเร็วในการตรวจวัดของแต่ละเครื่อง อย่างน้อย ๓๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง

๒.๒ ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ และสามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ผ่านจอสัมผัส

๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถไหลค่าน้ำยาเข้าหรือออกเครื่องได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดเครื่อง หรือรอเข้าสู่ standby mode

๒.๔ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

๒.๕ มีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark

๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้น้ำยาตามลำดับการ Load เข้าเครื่องหรือตามลำดับการ Expiration date ของน้ำยา

๒.๗ สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

๒.๘ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติ

๒.๙ ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot และ bubble

๕.๔ Post – analytical system

ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analytic system) และจัดหาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system : LIS) สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้

๕.๔.๑ เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติหลังการตรวจวิเคราะห์

เพื่อจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วเข้าสู่ภาชนะเป้าหมายให้จ่ายต่อการค้นหา และมีโปรแกรมช่วยจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ โดยติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลาง (central lab) จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด โดยจัดเก็บสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ หลอดสิ่งส่งตรวจ

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจิรวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

## ๕.๕.๒ ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

จัดหาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system : LIS) สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์และหลังการตรวจวิเคราะห์ โดยเป็นโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์การตรวจ, พิมพ์ผลการตรวจและเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (Hospital information system : HIS) และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

### ๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

๖.๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสาธาณูปโภคของโรงพยาบาลเช่น ระบบน้ำดี-น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN เพื่อให้ปฏิบัติงานได้ในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการกลาง กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รวมถึงมีการสอบเทียบระบบน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service โดยอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

๖.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูแลระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ ระบบน้ำเพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด มีกำหนดอย่างน้อย ๓ เดือนต่อครั้ง

๖.๓ ผู้ให้เช่าเสนอราคาเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาโดยรวมราคาน้ำยา, สารควบคุมคุณภาพ, สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ โดยเสนอเป็นราคาเช่าต่อ รายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ตลอดระยะเวลาของสัญญา ทั้งนี้ไม่รวมฉลาก barcode และหลอดอุปกรณ์สำหรับบรรจุสิ่งส่งตรวจ โดยการนับ รายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ให้นับจากระบบ LIS หรือจากระบบเครื่องวิเคราะห์

๖.๔ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบส่วนการตรวจวิเคราะห์จนใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน ส่วนระบบ Pre - analytics และ Post analytic ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน ๑๘๐ วัน

๖.๕ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ หรือหาเครื่องมาทดแทนให้เพื่อใช้งานได้และมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน ๑๒ ชั่วโมงและสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๖.๖ ผู้ให้เช่าต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบโดยการทำ method validation , method verification กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบตามสัญญาในฉบับนี้ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน เช่น CLIA หรือ Bio variation หรือ SMILE หรือ RPCA หรือ CLSI ในการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ให้เช่ามีการทำ correlation ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งและทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

๖.๗ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาล (EQA) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Inter-laboratory comparison แทนได้

๖.๘ ผู้ให้เช่าต้องจัดทำ real time IQC เพื่อการดำเนินการงานควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

๖.๙ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เช่าต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวจีรารวรรณ ชำมา)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๖.๑๐ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงน้ำยาและเครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตลอดอายุสัญญา โดยจะพิจารณาจากความต้องการของโรงพยาบาล คุณภาพน้ำยาและต้นทุนค่าใช้จ่ายเป็นสำคัญหากผู้ให้เช่าไม่สามารถทำได้ตามข้อตกลง โดยไม่ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการที่ถูกแต่งตั้งอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลที่มีการประเมินอย่างเป็นระบบ ในแต่ละปี โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา

๖.๑๑ ผู้ให้เช่าส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่ม

๖.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการใช้งานน้ำยากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๖.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้าในทุกระบบดังกล่าวทั้งเครื่องคัดแยกและเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกชนิด และเครื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ โดยสามารถสำรองไฟอย่างน้อย ๓๐ นาที

๖.๑๔ ระบบ pre – analytical system/analytical system รวมทั้งการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและทางภูมิคุ้มกันวิทยาและ automation blood collecting system ทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการต้องมีการใช้งานอยู่จริงในโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย ๒ แห่งในประเทศไทย เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๑ ปี

๖.๑๕ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ (analytic time) ได้ทันตามระยะเวลาที่ประกันไว้ ผู้ให้เช่าต้องเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ในรุ่นที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้น สามารถรองรับปริมาณงานการตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ทันตามระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ที่ประกันไว้ ทั้งนี้ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน

๖.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการและจุดเจาะเลือดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการและการบริหารจัดการทรัพยากรให้เกิดประโยชน์สอดคล้องกับข้อกำหนดในสัญญา

#### ๗. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ระดับสารเคมีในเลือดและภูมิคุ้มกัน พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

#### ๘. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่อง ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

#### ๙. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิมโดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ให้เช่าภายในเวลา ๑๕ วัน

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวจีราวรรณ ชำมา)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)