

คุณลักษณะแผ่นทดสอบน้ำตาลปลายนิ้วพร้อมเข็มเจาะ (Blood glucose strip)
จำนวน ๓๑๐,๐๗๐ Test โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) จำนวน ๓๑๐,๐๗๐ Test ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

๓.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๓ ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๘๗:๒๐๑๓ และ CE mark โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๔ สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐ - ๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๓.๕ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ ๔ องศาเซลเซียส ถึง ๔๕ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

๓.๖ สามารถวัดได้ ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ ๑๐% - ๖๕% หรือกว้างกว่า

๓.๗ แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากเปิดใช้งานแล้ว แถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้มากกว่า ๖ เดือนขึ้นไป หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๘ อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration หรือ plasma equivalent ตามมาตรฐาน IFCC โดยระบุไว้ในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๙ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิพ (No Coding)

๓.๑๐ สามารถย้อนสอบกลับได้ (Traceability) ด้วยหลักการ Hexokinase ไปยังสารมาตรฐาน NIST (National Institute of Standard and Technology) โดยมีระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

๓.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดต้องมีสัญญาณ Bluetooth/NFC ภายในตัวเครื่องเพื่อรองรับระบบปฏิบัติการของโรงพยาบาล เพื่อส่งเสริมการบริการคนไข้ภายในโรงพยาบาล

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน จำนวน ๑๕๐ เครื่อง เพื่อรองรับใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๒๐ เครื่องไว้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

๔.๒ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use) โดยเข็มเจาะเลือดมีขนาด ๒๘G

๔.๓ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

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

๔.๕ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี

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

๔.๗ เครื่องและแถบทดสอบที่เสนอต้องมีการใช้งานในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด อย่างน้อย ๔ โรงพยาบาล เป็นเวลา ๓ ปีต่อเนื่องนับถึงปีปัจจุบัน เพื่อความเชื่อมั่นของคุณภาพแถบทดสอบ โดยต้องแสดงหลักฐานที่ชัดเจน

๔.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๙ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๑ มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๒ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

๔.๑๓ ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๑๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑๕ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก

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
1. ข้ออิเล็กทรอนิกส์และการนำอิเล็กทรอนิกส์ <ul style="list-style-type: none">- ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเซียม ซึ่งไม่แตกหักง่ายเพื่อความเสถียรของคุณภาพการตรวจ- ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย	10 คะแนน 5 คะแนน
2. การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน <ul style="list-style-type: none">- บน chain ที่มี Hexokinase และเทคโนโลยีที่แม่นยำสูงกว่า ID-GCMS method- บน chain ที่มี Hexokinase และ YSI- ไม่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	10 คะแนน 5 คะแนน 0 คะแนน



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<p>3. ความเสถียรของ enzyme ความสามารถในการใช้งานหลังเปิดขวด</p> <p>แถบทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้จริงถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวดโดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า - หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า 	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p>
<p>4. สารรบกวนและความสอดคล้องทางคลินิก</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่า 24 ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลกระทบต่อตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าหรือเท่ากับ 24 ชนิด ที่อาจส่งผลกระทบต่อตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - ไม่มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์ 	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p>5. อ่านผลการตรวจแบบพลาสมา</p> <ul style="list-style-type: none"> - โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน - โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน - ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ ในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน 	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

คะแนนด้านเทคโนโลยี 20 คะแนน

<p>6. บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วและการเชื่อมโยงข้อมูล</p> <p>ส่วนที่ 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program (ดาวน์โหลด) ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้ โดยแสดงหลักฐานการใช้งานจริง อย่างน้อย 10 โรงพยาบาล - ไม่มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้ 	<p>10 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p>ส่วนที่ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program (ดาวน์โหลด) สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO - ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO 	<p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p>ส่วนที่ 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีโปรแกรมสำหรับจัดการโรคเบาหวานที่อยู่ในคอมพิวเตอร์ โดยใช้สาย USB และ Bluetooth ที่ติดมากับตัวเครื่อง เพื่อส่งข้อมูลไปยัง Application บนมือถือได้ เพื่อรองรับการรักษาผ่านระบบโทรคมนาคม (Tele-health) - ไม่มีโปรแกรมสำหรับจัดการโรคเบาหวาน 	<p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)