

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

รายการที่ ๑ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจคัดกรอง คัดแยกชนิดแอนติบอดี และ ทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Antibody Screening , Antibody identification , Cross-Matching) จำนวน ๑๐,๕๐๐ Report

รายการที่ ๒ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่โลหิต ABO ชนิด Cell Grouping และ Serum Grouping พร้อมกับการตรวจหาหมู่โลหิต Rh จำนวน ๑๐,๐๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหมู่โลหิต ABO และ Rh การตรวจคัดกรองชนิดของแอนติบอดี (Antibody Screening) การตรวจคัดแยกชนิดของแอนติบอดี (Antibody identification) และการทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching) ในผู้ป่วยของเลือด โรงพยาบาลกำแพงเพชร ด้วยเครื่องอัตโนมัติ พร้อมระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT)
- ๓.๒ สามารถอ่านปฏิกิริยา Agglutination Colorless interference และ Mix field ได้
- ๓.๓ แผ่นทดสอบมีฉลากติดเพื่อบอกความชัดเจน พร้อมทั้งมีแถบ Barcode เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตรวจสอบความถูกต้องของแผ่นทดสอบก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔ สามารถใช้ Serum หรือ Plasma ในการทดสอบได้

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตระบบอัตโนมัติ (Fully Automate) ซึ่งมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้ มาให้โรงพยาบาลอย่างน้อย ๑ ชุด

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
- ๔.๑.๒ สามารถโหลดตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous loading and Random Access) สามารถใส่ตัวอย่างได้อย่างน้อย ๔๐ ตัวอย่าง
- ๔.๑.๓ รองรับตัวอย่างแบบเร่งด่วน (STAT Access) โดยให้ความสำคัญในการจัดการตัวอย่างเร่งด่วนก่อนอัตโนมัติทันทีที่ส่งงาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... อารีย์..... ประธานกรรมการ
(นางสาวอารีย์ คำแดง)

(ลงชื่อ)..... สุวรรณี นาวิก..... กรรมการ
(นางสุวรรณี นาวิก)

(ลงชื่อ)..... อรุณรัตน์..... กรรมการ
(นางสาวจันทร์จิรา สีเขียว)

- ๔.๑.๔ มีช่องเก็บน้ำยาภายในตัวเครื่องที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ สามารถเก็บ Standard Cell หรือ Screening Cell ได้อย่างน้อย ๓ วัน โดยไม่ต้องนำเข้าออกเครื่อง
- ๔.๑.๕ สามารถบรรจุแผ่นทดสอบได้ทุกชนิด รวมกันอย่างน้อย ๑๔๐ แผ่นทดสอบ
- ๔.๑.๖ มี Sample arm อย่างน้อย ๑ probe ทำงานแยกอิสระจาก Gripper arm
- ๔.๑.๗ มีระบบการตรวจสอบคุณภาพของแผ่นทดสอบทุกครั้งก่อนการใช้งาน โดยใช้ระบบการถ่ายภาพ Imaging System โดยแยกแผ่นทดสอบที่พบความผิดปกติก่อนการใช้งาน ออกจากการทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดของผลการทดสอบที่อาจเกิดขึ้นได้
- ๔.๑.๘ ใช้หัวเจาะ (Puncture) ที่มีจำเพาะต่อแผ่นทดสอบชนิดต่าง ๆ (Specific puncture) เพื่อป้องกัน Carryover และสามารถเจาะที่ละ ๑ หลุมได้
- ๔.๑.๙ มีเครื่องปั่น ๒ เครื่อง ใช้เวลาในการปั่น ไม่เกิน ๕ นาที
- ๔.๑.๑๐ มีระบบแปลผลจากการถ่ายภาพ ๒ ด้านของแผ่นทดสอบ หรือ การถ่ายภาพ ๒ ครั้ง แล้วประมวลผลอัตโนมัติ หากมีข้อผิดพลาด จะมีระบบเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ
- ๔.๑.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบตรวจติดตามและตรวจสอบระบบการทำงานของเครื่องอัตโนมัติ ผ่านเครือข่ายไร้สาย เพื่อติดตามและป้องกันเครื่องชำรุด โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๔.๒ บริษัทเป็นผู้จัดหาชุดตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด ระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์ กิ่งอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุด เพื่อใช้สำรองกรณีเครื่องตรวจระบบอัตโนมัติไม่สามารถทำงานได้ ซึ่งประกอบไปด้วย เครื่องอ่านแผ่นทดสอบ เครื่องปั่นแผ่นทดสอบ และ เครื่องอ่านผลแผ่นทดสอบอัตโนมัติ โดยมีการเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับระบบ LIS และ HIS
- ๔.๓ บริษัทเป็นผู้จัดหา Auto pipette ที่จำเป็นต้องใช้ทุกขนาดที่จำเป็นต้องใช้
- ๔.๔ บริษัทเป็นผู้จัดหา น้ำยาที่ใช้ในการตรวจร่วม มาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดอายุสัญญา ได้แก่
 - ๔.๔.๑ Standard Cell A, Standard Cell B ชนิด Commercial
 - ๔.๔.๒ Screening Cell O๑ และ Screening Cell O๒ ชนิด Commercial
 - ๔.๔.๓ Internal Quality Control ชนิด Commercial อย่างน้อย ๔ levels ซึ่งครอบคลุมการตรวจ ABO และ Antibody Screening
 - ๔.๔.๔ น้ำยาตรวจร่วมอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้
- ๔.๕ บริษัทเป็นผู้จัดหาโต๊ะวางเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ให้เรียบร้อย
- ๔.๖ บริษัทเป็นผู้ติดตั้งเครื่องให้สามารถทำงานได้พร้อมใช้งาน ภายหลังจากทำสัญญา และดูแลแก้ไขปัญหา หากเครื่องเกิดขัดข้องภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากหน่วยงาน และหากไม่สามารถแก้ไขได้จะทำการเปลี่ยนเครื่องมือและอุปกรณ์ให้ภายใน ๑ สัปดาห์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) อรุณี ประธานกรรมการ
(นางสาวอารีย์ คำแดง)

(ลงชื่อ) สุวิณี นาวิก กรรมการ
(นางสุวารีย์ นาวิก)

(ลงชื่อ) พณิศา สัมพันธ์ กรรมการ
(นางสาวจันทร์จิรา สีเขียว)

๓/๔.๗ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบ...

- ๔.๗ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำ อย่างน้อยทุก ๓ เดือน และแผนบำรุงรักษาให้กับโรงพยาบาลกำแพงเพชร ตลอดสัญญา
- ๔.๘ มีคู่มือการใช้งานเครื่องมือ และวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๓ ชุด
- ๔.๙ บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้ผ่านการอบรมการใช้งานเครื่องจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยา (Certied Laboratory Specialist) มาอบรมการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานเข้าใจอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ และ ประเมินผลการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และแผ่นทดสอบทุก ๓ เดือน
- ๔.๑๐ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบทดแทนน้ำยา ในกรณีที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือ และการขนส่ง โดยไม่คิดมูลค่า

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นที่ทางบริษัทนำมาวาง มีหลักฐานแสดงการนำไปตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจเพื่อจัดเตรียมโลหิตให้กับผู้ป่วย เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาล โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย หรือ หน่วยงานในสังกัดสภากาชาดไทย ไม่น้อยกว่า ๒๐ แห่ง พร้อมตัวอย่าง Report จริงซีดทับชื่อและประวัติผู้ป่วย
- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และ/หรือ องค์กรต่างประเทศที่เชื่อถือได้ เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งาน
- ๕.๓ บริษัทผู้ผลิตน้ำยาได้รับรองมาตรฐานสากลทางเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๕๑๘๙
- ๕.๔ มีเอกสารควบคุมน้ำยาที่รับรองว่าปลอดภัยในการใช้งานและเอกสารมาตรฐานความปลอดภัยด้านสิ่งแวดล้อม
- ๕.๕ บริษัทต้องจัดส่งชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่โลหิต ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจคัดกรองคัดแยกชนิดแอนติบอดี และ ทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
- ๕.๖ บริษัทมีมาตรฐานการจัดเก็บและการจัดส่งสินค้าตามมาตรฐาน GSP-GDP
- ๕.๗ บริษัทจะต้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบการติดตั้งระบบ LIS ตามสัดส่วนที่โรงพยาบาลกำหนด
- ๕.๘ บริษัทจะต้องเชื่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และ เครื่องตรวจวิเคราะห์กึ่งอัตโนมัติ เข้ากับระบบ LIS และ HIS โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อทั้งหมด และ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบตลอดอายุสัญญา ติดตั้งให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายในระยะเวลาที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) อารีย์ คำแดง ประธานกรรมการ
(นางสาวอารีย์ คำแดง)

(ลงชื่อ) สุวิภา นาวิก กรรมการ
(นางสุวิภา นาวิก)

(ลงชื่อ) จันทร์จิรา สีเขียว กรรมการ
(นางสาวจันทร์จิรา สีเขียว)