ผนวก ก.

รายละเอียดชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์ ชุดอุปกรณ์เสริม และการบริการหลังการขาย
ที่ต้องทำการติดตั้งให้กับ รพ.ค่ายสุรนารี

1. เครื่องตรวจวิเคราะห์ มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1.1 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา

- ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 2 เครื่อง โดยเชื่อมต่อกับระบบ pre-analytic และมีความเร็วรวมอย่างน้อย 500 การทดสอบต่อชั่วโมง และสามารถ back up กันได้ และทุกเครื่องต้องเชื่อมต่อกับระบบราง
- มีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ
- มีระบบที่สามารถตรวจสอบ (Clot, Air Bubble/Foam) และระบบตรวจสอบระดับของสิ่งส่งตรวจ (Level Detection) ก่อนทำการตรวจวัด ในกรณีตรวจพบว่าสิ่งส่งตรวจมีความผิดปกติ จะแจ้งเตือนก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ไม่เสียน้ำยา
- สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารทางภูมิคุ้มกันหรือคำนวณหาใน serum, Plasma และ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้
- เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Dilute Serum อัตโนมัติ (Automatic Sample Dilute) สามารถแทรกตัวอย่างตรวจฉุกเฉินได้ขณะเครื่องทำงาน
- ช่องใส่น้ำยามีจำนวนไม่น้อยกว่า 40 ช่อง ต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง
- สามารถทำการใส่น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดยไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการทำงาน
- น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องผ่านมาตรฐาน US FDA หรือ CE-Mark และต้องผ่าน อย.
- ใช้ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ทุกการทดสอบ (Time to result) ทางภูมิคุ้มกันวิทยาไม่เกิน 30 นาที
- น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original)

1.2 ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic)

- สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ด้วยความเร็วนับตั้งแต่ ตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ, เปิดฝา (De capping) และคัดแยก (Sorting) ไม่น้อยกว่า 750 สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง
- มีระบบรางเพื่อลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติได้โดยตรง
- สามารถต่อเชื่อมกับเครื่องปั่นแยกที่มีคุณสมบัติเป็น Refrigerated Centrifuge จำนวนไม่น้อยกว่า 2 เครื่อง และมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า 500 หลอดต่อชั่วโมง ที่เวลาการปั่น 5 นาที
- มีระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ ระบบเลเซอร์ที่ช่วยตรวจวัดระดับปริมาณและคุณภาพสิ่งส่งตรวจ ก่อนส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

Scanned with CamScanner

- สามารถใช้หลอดหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ/หรือ 13 x100 mm สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ในเวลาเดียวกัน เพื่อให้สามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องและลดความผิดพลาดของขั้นตอนการทำงาน
- มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติและให้บริการสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้

1.3 ระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด มีคุณสมบัติดังนี้

ผู้เสนอราคาเป็นผู้จัดหาระบบการบริหารจัดการห้องเจาะเลือด ที่มีระบบจัดการคิวคนไข้ และมีเครื่องติดฉลากหลอดเลือดพร้อมเลือกชนิดหลอดเลือดโดยอัตโนมัติประจำในทุกจุดเจาะเลือด สามารถบรรจุหลอดเลือดได้ไม่ต่ำกว่า 6 ชนิด รวมไม่ต่ำกว่า 120 หลอด จำนวน 4 จุดเจาะ และจุดรถเข็น 1 จุดเจาะ

1.3.1 คุณลักษณะเฉพาะของระบบจัดการคิว

- มีเครื่องพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติพร้อมแยกประเภทผู้ป่วยได้หลายกลุ่ม เพื่อความสะดวกรวดเร็วในการรับบริการ และการให้บริการของเจ้าหน้าที่
- สามารถแสดงหมายเลขคิวพร้อมโต๊ะบริการข้อมูลของผู้เข้ารับบริการ มีระบบเรียกคิวและแสดงหมายเลขผ่านหน้าจอ LED เพื่อเชิญคนไข้เข้าจุดเจาะเลือด โดยมีหน้าจอแสดงหมายเลขคิวรับบริการอย่างน้อย 2 จุด
- ระบบสามารถตรวจสอบสถานะการเปิดสิทธิ์และการชำระเงินของคนไข้พร้อมพิมพ์บัตรคิวอัตโนมัติเมื่อคนไข้ผ่านขั้นตอนการการเปิดสิทธิ์และชำระเงินมาแล้ว ถ้ามีการ key request จากห้องตรวจในระบบ HIS และมีการชำระเงินก่อนเจาะเลือด สามารถส่งข้อมูลสิทธิ์ของคนไข้และสถานะชำระเงินมาให้
- สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) ในการพิมพ์บัตรคิวสำหรับคนไข้รอรับบริการห้องเจาะเลือดโดยใช้บัตรคิวเดียว เพื่อแสดงหมายเลขการเรียกคิวบนหน้าจอมอนิเตอร์ ตั้งแต่ขั้นตอนการลงทะเบียนจนถึงขั้นตอนเจาะเลือด ตามสถานะของประเภทบัตรคิว
- ผู้รับบริการเจาะเลือดสามารถเห็นจำนวนผู้ป่วยที่อยู่ในคิวก่อนถึงคิวตนเอง
- มีหน้าจอเรียกคิวประจำจุดเจาะและสามารถแสดงข้อมูลผู้ป่วยได้เช่น ชื่อ-สกุล, HN, ข้อมูลการขอตรวจและภาชนะที่ใช้ เป็นต้น
- มีเครื่องติดฉลากหลอดเลือดพร้อมเลือกชนิดหลอดเลือดโดยอัตโนมัติประจำในทุกจุดเจาะเลือด สามารถบรรจุหลอดเลือดได้ไม่ต่ำกว่า6ชนิด รวมไม่ต่ำกว่า 120 หลอด
- มีเครื่องพิมพ์บาร์โค้ดสำรองประจำในทุกจุดเจาะเลือดเพื่อใช้ในการพิมพ์ฉลากที่ไม่ใช้หลอดเลือดปกติและใช้เป็นเครื่องสำรองกรณีเครื่องติดฉลากหลอดเลือดอัตโนมัติขัดข้อง

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

Scanned with CamScanner

1.3.2 คุณลักษณะเฉพาะของโปรแกรมเจาะเลือด

- สามารถรับข้อมูลของผู้ป่วย (Patient demographic) โดยการเชื่อมต่อข้อมูล (Connectivity) กับระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS) สำหรับตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)
- สามารถตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยเพื่อการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification) โดยการใช้รูปถ่ายหรือลายนิ้วมือ หรือรายละเอียดทางเวชระเบียน
- เช่นชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด เป็นต้น ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode ได้ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย
- สามารถสั่งพิมพ์ barcode sticker โดยใช้เครื่อง Barcode printer สำหรับติดหลอดเลือดได้
- โปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลหมายเลขรอเรียกคิวนี้ไว้ในระบบสำหรับเจ้าหน้าที่เรียกเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อโดยไม่ต้องรับหมายเลขคิวใหม่
- โปรแกรมสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ประจำช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้
- สามารถบันทึก Incident Report ณ จุดเจาะเลือด เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข รวมถึงจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงให้บริการ
- มีระบบ Data Security ในการเข้าถึงข้อมูล
- สามารถบันทึกการทำงานของเจ้าหน้าที่เจาะเลือด เพื่อประโยชน์การคิดภาระงาน และชี้บ่งผู้เจาะเลือด
- สามารถบันทึกระยะเวลาการให้บริการ เพื่อเป็นตัวชี้วัดและประเมินผลการทำงานและวางแผนการปรับปรุงการบริการ

1.4 ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) มีคุณสมบัติดังนี้

- สามารถบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนดชื่อการทดสอบ,ชนิดของตัวอย่าง,เวลาส่งตรวจ,การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย, ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น
- มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น
- มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับรูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น
- มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine, STAT หรือ ตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการกลาง

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

Scanned with CamScanner

- มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ
- ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์) ตามข้อเสนอแนะของสภาเทคนิคการแพทย์
- มีระบบกาดรตรวจสอบและยืนยันผลความถูกต้องของการตรวจ (Validation) ก่อนที่จะส่งผลการตรวจออกไป โดยสามารถเปรียบเทียบกับผลครั้งที่ผ่านมาได้จากหน้าเดียวกัน เปรียบเทียบกับค่า Reference range และ Critical range
- สามารถกำหนดการตรวจสอบผลอัตโนมัติ Auto-Validation หรือ Auto-Verification ได้

1.5 ระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic) มีคุณสมบัติดังนี้

- มีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving) หรือคัดแยกสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนงานอื่นๆ เช่น Out lab ได้
- มีโปรแกรมช่วยบริหารการจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบสิ่งส่งตรวจหลังการวิเคราะห์ได้ ภายใน 7 วัน

2 .ชุดอุปกรณ์เสริมและการบริการหลังการขาย

2.1 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งระบบในการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติ รวมถึงการปรับปรุงระบบ On line Electronic- Service เพื่อใช้ในการเปลี่ยนค่าของสารมาตรฐาน (calibrator) และ สารควบคุมคุณภาพ (control)ให้ตรงกับ lot ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน หรือ update ค่า re-assign value ต่างๆ

2.2 ผู้เสนอราคาต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำและระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด โดยระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ จะต้องผ่านมาตรฐานสากล CLSI / CLRW เพื่อการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ (LA) และ ISO 15189

2.3 ผู้เสนอราคาเป็นผู้จัดหาโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) ที่มีมาตรฐาน ISO13485 รองรับ สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์การพิมพ์ผลการตรวจ และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศบริหารโรงพยาบาล (Hospital information system : HIS)

2.4 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินตามอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

2.5 กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง ผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและต้องมาดำเนินการซ่อมภายใน 24 ชั่วโมงและสามารถใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง ยกเว้นที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศแต่ต้องแก้ไขให้ใช้งานเบื้องต้นได้หรือหาเครื่องมาทดแทนให้ใช้งาน มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

Scanned with CamScanner

2.6 ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและผู้เสนอราคา มีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งและทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง โดยผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

2.7 ผู้เสนอราคาต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้เสนอราคาต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

2.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาเสนอ ต้องเป็นเครื่องที่ไม่ตกรุ่นยังมีการผลิตอย่างต่อเนื่อง (แสดงเอกสารอนุญาติการนำเข้า)

2.9 ในการปรับปรุงสถานที่เพื่อให้สอดคล้องกับการติดตั้งเครื่องมือและระบบการเก็บสิ่งส่งตรวจรวมทั้งระบบความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องกับมาตรฐานISO 15190 ผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

2.10 ผู้เสนอราตาต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.11 โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงน้ำยาและเครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยจะพิจารณาจากความต้องการของโรงพยาบาล คุณภาพน้ำยา และต้นทุนค่าใช้จ่ายเป็นสำคัญและขอจัดซื้อน้ำยาปีต่อปี หากบริษัทไม่สามารถทำได้ตามข้อตกลง โดยไม่ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการที่ถูกแต่งตั้งอย่างเป็นทางการของโรงพยาบาลที่มีการประเมินอย่างเป็นระบบ โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาและเมื่อผ่านการประเมิน อาจพิจารณาต่อสัญญาจัดซื้อในปีที่ 2

2.12 เสนอราคาต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูและระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ, ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS), ระบบน้ำเพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด กำหนดให้ ไม่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อปี

2.13 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งระบบบริหารจัดการห้องเจาะเลือด, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา, และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) จนใช้งานได้ภายใน 90 วัน ส่วนระบบการจัดการและตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Total Lab Automation) และระบบจัดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ (Post Analytic) ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน 180 วัน โดยดำเนินการนับจากวันที่โรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่เพื่อปรับปรุงห้องเจาะเลือดและห้องปฏิบัติการกลางและต้องแนบแบบแผนผังพื้นที่ และระบุขนาดเครื่องมาในวันที่นำเสนอด้วย

2.14 ผู้เสนอราคาต้องมีการจัดหาน้ำยา Internal Quality Control (IQC) material ซึ่งเป็นสารควบคุมคุณภาพ ครอบคลุมทุกรายการทดสอบให้เพียงพอสำหรับการควบคุมคุณภาพ และจะต้องติดตั้งโปรแกรมที่ช่วยนำข้อมูล การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) จากการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำวัน ไปบันทึก

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

Scanned with CamScanner

และเทียบค่ากับกลุ่มเครื่องมือชนิดเดียวกัน และ Control lot เดียวกัน บนพื้นฐานของกฎและข้อกำหนดสากล เพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถติดตามประเมินผลการทดสอบคุณภาพ แต่ละรายการตรวจโดยโปรแกรมจะนำค่าไปวิเคราะห์ทางสถิติและแสดงค่าตัวชี้วัดออกมาเป็น mean, ค่า% CV และ %Bias ได้

2.15 ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (EQA) ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายทุกการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา interlaboratory comparison แทนได้

2.16 หากพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามอาการทางคลินิก ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบส่งตรวจวิเคราะห์ต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นที่มีหลักการแตกต่างกัน และต้องรายงานผลตรวจวิเคราะห์ให้ทราบภายใน 3 วัน ทั้งนี้ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

Scanned with CamScanner