

ร่างขอบเขตของงาน(Terms of Reference : TOR)
รายละเอียดเช่าเครื่องตรวจวัดสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
ของโรงพยาบาลหนองบุญมาก

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้กับผู้ป่วยและผู้มารับบริการของโรงพยาบาลหนองบุญมาก ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ ถึง ปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่อง จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องวิเคราะห์สารเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติความเร็ว ๑,๒๐๐ Test /ชั่วโมง

๒.๑.๒ มีช่องสำหรับใส่สารตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ต่อเครื่อง มีระบบใส่ตัวอย่างทดสอบ ๒ แบบเพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

๒.๑.๒.๑ มีถาดสามารถใส่ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่าง เพื่อใส่ตัวอย่างกรณีผลด่วนหรือระบบรางมีปัญหา

๒.๑.๒.๒ มีระบบลำเลียง Rack ไม่น้อยกว่า ๓ ช่องทาง ได้แก่ช่องทางเดินสำหรับใส่ตัวอย่าง, ช่องทางเดินสำหรับสารควบคุมคุณภาพ/สารมาตรฐาน/ทางตัวอย่างด่วนและช่องทางย้อนกลับสำหรับเก็บตัวอย่าง ซึ่งสามารถใส่ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ตัวอย่าง

๒.๑.๓ ควบคุมอุณหภูมิของการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบ Dry bath Technology หรือ Direct Solid Heating System และใช้ Cuvette แก้วเป็นที่ทำปฏิกิริยาและวัดแสง

๒.๑.๔ มี Probe สำหรับดูดตัวอย่าง แยกจากที่ใช้ดูดน้ำยาและต้องมี Level detection วัดระดับของเหลว และมีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample clot detection)

๒.๑.๕ มีความยาวคลื่นที่ใช้ในการวัดปฏิกิริยา ๑๒ ความยาวคลื่นขึ้นไป ตั้งแต่ ๓๔๐-๘๐๐ nm เพื่อให้ครอบคลุมการตรวจวัดทุกรายการทดสอบ และสามารถทำ Sample blank ได้

๒.๑.๖ มีระบบรายงานคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

๒.๑.๗ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่าง ที่เรียกว่า Serum index ในกรณีที่ตัวอย่างตรวจมีภาวะ Hemolysis, Lipemia และ Icterus และสามารถรายงานผล Serum index เพื่อเตือนกรณีที่มีผลรบกวนค่าการตรวจวัดและรายงานผลได้โดยอัตโนมัติ

๒.๑.๘ มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ Sample probe (Clot sensor หรือ Clot detection) มีระบบตรวจวิเคราะห์ค่า HbA๑c โดย Probe จะดูดตัวอย่างเลือดจากกันหลอด เพื่อให้ได้เม็ดเลือดแดงมาเตรียมทำ Hemolysis แบบอัตโนมัติ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาววิภาวรรณ จินโน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสุภารัตน์ อัครพรชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกรรณิการ์ ขวัญกระโทก)

๒.๑.๙ มีโปรแกรมการจัดเก็บข้อมูลของ Control พร้อมแสดงผลการควบคุมคุณภาพแบบกราฟได้

๒.๑.๑๐ การทำงานของเครื่องอยู่บนระบบปฏิบัติการสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาลสารเคมี ตามปริมาณการใช้ระยะ ๓ ปี ดังนี้

| | | | |
|-------------------------|-------|--------|------|
| ๒.๒.๑ Glucose | จำนวน | ๕๒,๕๗๖ | test |
| ๒.๒.๒ BUN | จำนวน | ๕๖,๗๕๐ | test |
| ๒.๒.๓ Creatinine | จำนวน | ๕๙,๒๙๔ | test |
| ๒.๒.๔ Uric acid | จำนวน | ๓,๔๔๖ | test |
| ๒.๒.๕ Cholesterol | จำนวน | ๓๑,๔๑๕ | test |
| ๒.๒.๖ Triglyderide | จำนวน | ๓๑,๒๓๕ | test |
| ๒.๒.๗ HDL | จำนวน | ๓๐,๐๘๐ | test |
| ๒.๒.๘ LDL | จำนวน | ๓๐,๒๘๙ | test |
| ๒.๒.๙ Total Protein | จำนวน | ๗,๓๕๗ | test |
| ๒.๒.๑๐ Albumin | จำนวน | ๗,๗๑๐ | test |
| ๒.๒.๑๑ Total bilirubin | จำนวน | ๗,๓๙๕ | test |
| ๒.๒.๑๒ Direct bilirubin | จำนวน | ๗,๓๖๒ | test |
| ๒.๒.๑๓ AST | จำนวน | ๘,๗๔๗ | test |
| ๒.๒.๑๔ ALT | จำนวน | ๙,๘๖๒ | test |
| ๒.๒.๑๕ ALP | จำนวน | ๘,๑๖๖ | test |
| ๒.๒.๑๖ Calcium | จำนวน | ๔๑๘ | test |
| ๒.๒.๑๗ Magnesium | จำนวน | ๕๖๕ | test |
| ๒.๒.๑๘ Phosphorus | จำนวน | ๓๙๐ | test |
| ๒.๒.๑๙ Electrolyte | จำนวน | ๓๒,๕๐๐ | test |
| ๒.๒.๒๐ Hb A๑c | จำนวน | ๑๕,๘๗๗ | test |

๒.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค

(In Vitro diagnostic use only)

๒.๔ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในพื้นที่ปฏิบัติงานที่กำหนด ให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งาน ภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญาโดยผู้ขายต้องรับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกิดผลกระทบจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เช่น โตะ ชั้นวางอุปกรณ์ตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่อง (Instrument Validation)

๒.๕ ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS (Laboratory Information System) ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ในขณะนี้โดยให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญาตลอดจนและต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นางสาววิภาวรรณ จินโน)

เครื่อง๘ ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวสุภารัตน์ อัครพรชัย)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวกรรณิการ์ ขวัญกระโทก)

๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งและดูแลบำรุงรักษาระบบน้ำบริสุทธิ์ (DI & RO) สำหรับเครื่องตรวจอัตโนมัติตลอดระยะเวลาการใช้งาน

๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบเกี่ยวกับอุปกรณ์และวัสดุอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๒.๘ ผู้ให้เช่าจะต้องสนับสนุนน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบประเมินคุณภาพภายนอกระดับสากล (EQA) ตามที่ห้องปฏิบัติการเลือกมาใช้งาน

๒.๙ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ อย่างสม่ำเสมอทุก ๓ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหา โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการซ่อมรวมถึงค่าใช้จ่ายสำหรับอะไหล่ทดแทน

๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดฝึกอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้สามารถใช้งานได้และแนะนำการแก้ไขเบื้องต้นได้

๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติสำรองพร้อมเชื่อมต่อ LIS จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๑๒ น้ำยาที่จัดส่งให้โรงพยาบาลต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันนำส่ง โดยกำหนดส่งมอบน้ำยาภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อในแต่ละคราว ตามเงื่อนไขสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์เคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติพร้อมน้ำยา

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์จากระบบ HIS

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านเคมีพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือด

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาววิภาวรรณ จินโน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ อัครพรชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวกรรณิการ์ ขวัญกระโทก)

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะน้ำยาตรวจวัดสารชีวเคมีในเลือด

๑. GLUCOSE

ใช้หลักการ Hexokinase หรือ GOD-POD Method

มี Linearity ตั้งแต่ ๖ - ๔๕๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๒. BUN / UREA

ใช้หลักการ GLDH หรือ Enzymatic method หรือ Urease-glutamate hydrogenase หรือ UV method

มี Linearity ตั้งแต่ ๕-๑๑๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๓. CREATININE

ใช้หลักการ Enzymatic method

มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๒-๗๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔. URIC ACID

ใช้หลักการ Uricase PAP หรือ Uricase-Peroxidase (Uricase-POD) method

มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๕-๒๕ mg/dL หรือกว้างกว่า

๕. CHOLESTEROL

ใช้หลักการ CHO-POD

มี Linearity ตั้งแต่ ๔-๗๖๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๖. TRIGLYCERIDE

ใช้หลักการ GPO-POD

มี Linearity ตั้งแต่ ๑๐-๑,๐๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๗. HDL-CHOLESTEROL

ใช้หลักการ Enzymatic Immuno-inhibition หรือ Direct Method

มี Linearity ตั้งแต่ ๒-๑๘๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๘. LDL-CHOLESTEROL

ใช้หลักการ Enzymatic Immuno-inhibition หรือ Direct Method

มี Linearity ตั้งแต่ ๑๐-๘๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๙. TOTAL PROTEIN

ใช้หลักการ Biuret

มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๕ - ๑๒.๐ g/dl หรือกว้างกว่า

๑๐. ALBUMIN

ใช้หลักการ BCG (Bromocresol green) Colorimetric method

มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๕-๖.๐ g/dl หรือกว้างกว่า

๑๑. TOTAL BILIRUBIN

ใช้หลักการ DPD หรือ DSA Method หรือ VOX Method

มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๒ - ๓๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาววิภาวรรณ จินโน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ อัครพรชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกรรณิการ์ ขวัญกระโทก)

๑๒. DIRECT BILIRUBIN

ใช้หลักการ DPD หรือ DSA Method หรือ VOX Method
มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๑ - ๑๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๑๓. AST (GOT/SGOT)

ใช้หลักการ IFCC without pyridoxal phosphate activation
มี Linearity ตั้งแต่ ๕ - ๗๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

๑๔. ALT (GPT/SGPT)

ใช้หลักการ IFCC without pyridoxal phosphate activation
มี Linearity ตั้งแต่ ๕ - ๕๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

๑๕. ALP

ใช้หลักการ IFCC
มี Linearity ตั้งแต่ ๕-๗๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

๑๖. CALCIUM

ใช้หลักการ Arsenazo III Method
มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๕-๑๕ mg/dL หรือกว้างกว่า

๑๗. MAGNESIUM (Mg)

ใช้หลักการ Xylidyl blue method หรือ Colorimetric หรือ Tris-Buffer
มี Linearity ตั้งแต่ ๐.๕-๔.๕๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๑๘. PHOSPHORUS


ใช้หลักการ Phosphomolybdate Method
มี Linearity ตั้งแต่ ๑-๑๒ mg/dL หรือกว้างกว่า

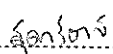
๑๙. Electrolyte

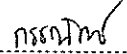
ใช้หลักการ ISE หรือ Indirect ISE
มี Linearity : Na ตั้งแต่ ๑๐๐-๒๐๐ mmol/L หรือกว้างกว่า
K ตั้งแต่ ๑.๐-๑๐ mmol/L หรือ กว้างกว่า
Cl ตั้งแต่ ๕๐-๒๐๐ mmol/L หรือ กว้างกว่า

๒๐. HbA๑c

ใช้หลักการ Enzymatic assay method หรือ HPLC
มี Linearity ตั้งแต่ ๓-๑๖% หรือกว้างกว่า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาววิภาวรรณ จินโน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ อัครพรชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกรรณิการ์ ขวัญกระโทก)