

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ)**  
**โรงพยาบาลอ่าวลึก จ.กระบี่**

**๑. ความต้องการ**

น้ำยาสำหรับตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ (CBC) พร้อมเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ของแพทย์ในการวินิจฉัย ติดตามผลการรักษาและพยากรณ์โรค

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้สำหรับเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดกลีตเลือดและส่วนประกอบของเลือด พร้อมแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ

๓.๒ น้ำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากล และมีเอกสารรับรอง

๓.๓ น้ำยาทุกรายการเป็นน้ำยาเหลวชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) สามารถขึ้นจำนวน Test ต่อ Pack ได้

๓.๔ น้ำยาทุกรายการมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot Number และวันหมดอายุที่ทวนสอบกลับได้

๓.๕ มีระบบ Bar-Code เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

**๔. คุณลักษณะทางเทคนิค**

๔.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ Chemical Method ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดซึ่งใช้หลักการ Flow Cytometry หรือ Impedance Method หรือ Laser Scatter light หรือ Chemicaldye/Cytochemistry หรือ Light Absorbance หรือ MDSS (Multidistribution Sampling System) ร่วมกันในการตรวจนับเซลล์เม็ดเลือด

๔.๒ เป็นน้ำยาใช้ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๒๒ พารามิเตอร์ ดังรายการต่อไปนี้

๔.๒.๑ WBC, NE%, NE#, LY%, LY#, MO%, MO#, EO%, EO#, BA%, BA#

๔.๒.๒ PLT, MPV, PDW, PCT หรือ P-LCR และแสดงผล Histogram และ Scatter gram เป็นต้น

๔.๓ ผลการตรวจมีค่าความแม่นยำและความสามารถในการวิเคราะห์ ดังนี้

Parameter Accuracy	(C.V.)	ไม่เกิน
Linearity range	ไม่ต่ำกว่า/ไม่น้อยกว่า	
WBC	๓.๐ %	๕/๙๙ x๑๐๓/ $\mu$ L
RBC	๒.๐ %	๕/๗ x๑๐๖/ $\mu$ L
HGB	๒.๐ %	๕/๒๐ g/dL $\mu$ L
PLT	๕.๐ %	๒๐-๑๘๐๐x๑๐๓/ $\mu$ L

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

ผู้ขายจะต้องให้ยืมเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติสภาพดีพร้อมใช้งาน ยี่ห้อเดียวกันกับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และอุปกรณ์ครบโดยมีรายละเอียด ดังนี้

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมอุปกรณ์สำรองและปรับกระแสไฟฟ้าตามความเหมาะสมและอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้

๕.๑.๑ เครื่องคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์เลเซอร์ จำนวน ๑ ชุด

๕.๑.๒ เครื่องอ่านบาร์โค้ด จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๖๐ รายต่อชั่วโมง

๕.๓ ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครลิตร

๕.๔ สามารถเก็บข้อมูลทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ตัวอย่าง

๕.๕ มีข้อความเตือน (Flag) ตัวอย่างที่ผิดปกติ

๕.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ มีขนาดกระชับซอฟต์แวร์มีประสิทธิภาพ ที่สะดวกต่อการใช้งาน

๕.๗ มีระบบบำรุงรักษา มีระบบกำจัดการอุดตันของสิ่งส่งตรวจ

๕.๘ มีระบบ Barcode Reader สำหรับตรวจเช็คค่าน้ำยาและตัวอย่างและมีระบบเตือนเมื่อน้ำยาใกล้หมด

๕.๙ มีโปรแกรมการจับเก็บข้อมูลของการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ซึ่งสามารถตั้งค่าได้อย่างน้อย ๓ ระดับ พร้อมระบบการประเมินผล (Mean, SD, %CV) โดยมีโปรแกรมบริหารข้อมูลคุณภาพ ที่สามารถออกแบบการเลือกใช้กฎต่างๆ ของระบบคุณภาพ เช่น Juden, Westgard Multirule, Levy-Jennings, Six-sigma เป็นต้น

๕.๑๐ การทำงานของเครื่องอยู่บนระบบปฏิบัติการสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS และสามารถเปิดอ่านผลการตรวจวิเคราะห์ Internet ได้แบบ Real time

๕.๑๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายในภายนอก และ/หรือ สารควบคุมคุณภาพ Third party ให้แก่โรงพยาบาลใช้ในงานอย่างเพียงพอต่อการใช้งานจริงตลอดอายุสัญญา

๕.๑๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งน้ำยาที่ใช้ตรวจรวมในระบบการตรวจวิเคราะห์ และบำรุงรักษาเครื่อง และค่าใช้จ่ายน้ำยาสอบเทียบ (Calibrator) โดยสาร Calibrator ต้องสามารถสอบกลับไปยังค่าอ้างอิงได้

๕.๑๓ ผู้ขายต้องจัดทำการสอบเทียบเครื่องมือที่ให้โรงพยาบาลยืมใช้ พร้อมออกใบรับรอง (Calibration & Certificate) ทุกๆ ๖ เดือน (ปีละ ๒ ครั้ง) แบบ on site service โดยนับจากวันติดตั้งเครื่องเพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดี และรองรับการขอมาตรฐานคุณภาพของโรงพยาบาล

๕.๑๔ เครื่องมือที่ให้ทางโรงพยาบาลยืมใช้ต้องสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยแนวทางการจัดซื้อ ยืม เช่า หรือเช่าซื้อ เครื่องมือแพทย์ โดยบริษัทเอกชนนำมาให้ใช้โดยไม่คิดมูลค่าแต่โรงพยาบาลต้องชื่อน้ำยาที่ใช้กับเครื่อง โดยอิงแนวทางการเลือกใช้เครื่องมือตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้แจ้งแนวทางการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์มาให้บริการผู้ป่วยในโรงพยาบาล

๕.๑๕ ผู้ขายต้องจัดฝึกอบรมตัวแทนเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการให้สามารถใช้งานได้ และแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ผู้ขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ พร้อมกับคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้

๕.๑๖ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๓ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุ ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ทันที

๕.๑๗ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อบริการโปรแกรม LIS (มาตรฐานของสภาเทคนิคการแพทย์) เข้ากับระบบโปรแกรมหลักของโรงพยาบาล (HIS) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทุกเครื่อง ตามที่ผู้ใช้กำหนด หรือติดตั้งระบบ LIS ใหม่ให้แก่โรงพยาบาลที่ยังไม่มีระบบ LIS โดยผู้ขายต้องเชื่อมต่อ LIS ให้เสร็จสมบูรณ์ และสามารถใช้งานได้ดีเป็นที่พอใจกับผู้ใช้ภายในเวลาอย่างช้าไม่เกิน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่วางเครื่องแต่

ละเครื่องและบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบโปรแกรม LIS

๕.๑๘ ผู้ขายจะต้องส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจอย่างสม่ำเสมอทุก ๓ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งหรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อแนะนำการทำแก้ไขเบื้องต้น ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ ภายใน ๒ วัน ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ในกรณีที่ระบบ LIS มีปัญหาต้องแก้ไขให้ผู้ซื้อสามารถใช้งานได้ปกติภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๕.๑๙ หากผู้ขายมาสามารถแก้ไขให้เครื่องสามารถให้บริการตามที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันที ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ

๕.๒๐ การจัดส่งน้ำยาโดยกำหนดส่งของภายใน ๑๕ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

๕.๒๑ ผู้ขายจะต้องจัดส่งวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ) อย่างต่อเนื่องตามแผนการจัดซื้อที่ตกลงไว้กับผู้ซื้อให้ครบตามจำนวน (ราย) ตามสัญญา หากไม่ครบตามที่ระบุบริษัทฯ ต้องชดเชยน้ำยาให้กับทางโรงพยาบาล

๕.๒๒ ผู้เสนอราคาจะต้องมีหนังสือแสดงหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๕.๒๓ หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที

๕.๒๔ ผู้ขายต้องสำเนาเอกสารที่ระบุคุณลักษณะของน้ำยาเครื่องมือพร้อมรับรองเอกสาร และนำฉบับจริงมาแสดงในวันเปิดซอง

๕.๒๕ ผู้ขายต้องนำเอกสารผลการทำ Method Validation Performance Verification และผลการเข้าร่วมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EOA) ทุกรายการทดสอบย้อนหลัง ๖ เดือนในโรงพยาบาลที่เป็น Reference Site นำมาแสดงในวันเปิดซอง

๕.๒๖ ราคาต่อ Test ต้องไม่เกินราคากลางของเขต

๕.๒๗ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรืออเมริกา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางนัตตญา เคมาไชย)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวฤดีวรรณ ด้วงเกลี้ยง)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาววสุรัตน์ อินทร์แก้ว)

ตารางราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์  
(ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ)

ลำดับ	รายการ	ราคา (บาทต่อTest)	ราคาอ้างอิง (บาทต่อTest สี่ร่วมเขต ๑๑ ขนาด รพ.๓๐ เตียง)
๑.	วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด แบบสมบูรณที่ใช้กับเครื่องนับ เม็ดเลือดอัตโนมัติ)	๓๙.๑๓	๔๒ - ๕๐

รายละเอียดแนบ วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์  
(ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ)

ลำดับ	รายการ	ราคาต่อ Test	จำนวนที่จัดซื้อ (Test)
๑.	วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด แบบสมบูรณที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ)	๓๙.๑๓	๔๖,๐๐๐

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๗๙๙,๙๘๐.-บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นเก้าพันเก้าร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ)

หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลอ่าวลึก อำเภ่อ่าวลึก จังหวัดกระบี่

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ดังนี้

วงเงินงบประมาณทั้งสิ้น ๑,๘๐๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านแปดแสนบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง) ...๙ กันยายน ๒๕๖๒

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

- ราคาที่ได้มาจากคณะกรรมการราคากลางกำหนด

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

นางนัตตญา เคนาไชย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	ประธานกรรมการ
นางสาวฤดีวรรณ แก้วเกลี้ยง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
นางสาววสุรัตน์ อินทร์แก้ว	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ