

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาดตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์
(Complete Blood Count : CBC), Reticulocyte count ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
โรงพยาบาลปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี

.....

งานห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา

๑. ความต้องการ

เนื่องด้วย โรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ซึ่งใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	ชุดน้ำยาดตรวจนับเม็ดเลือด (CBC)	๑๑๐,๐๐๐
๒	ชุดน้ำยาดตรวจนับ Reticulocyte	๑๐,๐๐๐

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete Blood Count : CBC) และตรวจนับจำนวน Reticulocyte count โดยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ซึ่งใช้ Wright Giemsa Stain ในการย้อมสเมียร์เลือดและสารน้ำต่าง ๆ (Body fluid)

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยรายงานการวิเคราะห์เป็นเชิงปริมาณครอบคลุมการตรวจนับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกร็ดเลือด การนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดงตัวอ่อน สามารถรายงาน ค่าทางโลหิตวิทยาได้อย่างน้อย ๒๕ พารามิเตอร์ ดังนี้

๓.๑.๑ White blood cell count, %Neutrophil, # Neutrophil, %Lymphocyte, # Lymphocyte, %Monocyte, #Monocyte, %Eosinophil, # Eosinophil, %Basophil, # Basophil

๓.๑.๒ Red blood cell count, Hemoglobin, Hematocrit, MCV, MCH, MCHC, RDW

๓.๑.๓ Platelet count, MPV, PDW

๓.๑.๔ % Reticulocyte , # Reticulocyte

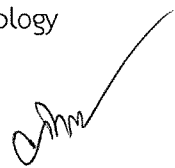
๓.๑.๕ %NRBC, #NRBC

๓.๒ มี Body fluid mode สามารถตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body fluid) ได้โดยไม่ต้องซื้อน้ำยาเพิ่ม

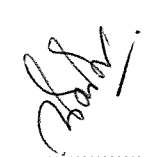
๓.๓ สามารถตรวจนับจำนวน NRBC และ Correct ค่าของ WBC ให้อัตโนมัติ โดยไม่ต้องซื้อน้ำยาเพิ่ม

๓.๔ สามารถตรวจนับ Reticulocyte ได้

๓.๕ การตรวจแยก WBC differential ทั้ง ๕ ชนิด (Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil) ใช้หลักการ Fluorescence flow cytometry หรือ SF Cube cell analysis technology หรือ VCSn Technology


.....
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางนิตยา ต้นสุข)
กรรมการ


.....
(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

- ๓.๖ น้ำยาที่ใช้ตรวจวัดค่า Hemoglobin (Hb) เป็นน้ำยาแบบปราศจากสารไซยาไนด์ (Cyanide-free)
- ๓.๗ น้ำยาทุกชนิด สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เกิน ๓๕ องศาเซลเซียส
- ๓.๘ น้ำยาทุกชนิดมีอายุอย่างน้อย ๖๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว
- ๓.๙ น้ำยาทุกชนิดต้องไม่หมดอายุก่อนเปิดใช้งานภายใน ๓ เดือน หากน้ำยามีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ทันทีเมื่อได้รับแจ้ง
- ๓.๑๐ สีย้อมที่ใช้กับเครื่องไลย์อมสีอัตโนมัติ ต้องผ่านการทดสอบคุณภาพจากผู้ใช้งานเรียบร้อยแล้ว

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องให้ยืมเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Fully Automate System) ระดับ ๕ Part Diff เป็นเครื่องสภาพดี อายุการใช้งานไม่เกิน ๓ ปี จำนวน ๒ เครื่อง เป็นเครื่องที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลปทุมธานี โดยเครื่องต้องมีความเร็วในการตรวจวัดต่อเครื่องไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ Tests/hour ต้องเป็นเครื่องยี่ห้อเดียวกัน, รุ่นเดียวกัน และใช้น้ำยาชนิดเดียวกัน เครื่องต้องสามารถนับจำนวนเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC) และสารน้ำ (Body fluid) ได้ด้วย โดยต้องทำการติดตั้งภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา

๔.๒ ผู้ขายต้องให้ยืมเครื่องไลย์อมสีอัตโนมัติ (Fully Automate System) เป็นเครื่องสภาพดี อายุการใช้งานไม่เกิน ๓ ปี จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีความเร็วไม่ต่ำกว่า ๑๔๐ ตัวอย่าง/hour โดยต้องทำการติดตั้งภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา โดยเครื่องมีคุณสมบัติดังนี้

๔.๒.๑ เป็นเครื่องทำสเมียร์เลือดที่มีระบบวัดความเข้มข้นของเลือด (blood consistency) จากตัวอย่างเลือดโดยตรง

๔.๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ๒ แบบ คือ Sampler mode และ Manual mode

๔.๒.๓ สามารถใช้ตัวอย่างเลือดที่เจาะใส่ Micro tube ทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติได้

๔.๒.๔ สามารถเตรียมสเมียร์เลือดพร้อมย้อมสีได้อย่างน้อย ๒ สไลด์ต่อตัวอย่างเลือด

๔.๒.๕ สามารถเลือกทำสเมียร์พร้อมย้อมสีอัตโนมัติ หรือย้อมสีอย่างเดียวได้

๔.๒.๖ สามารถทำงานได้โดยเชื่อมต่อหรือไม่ต้องเชื่อมต่อกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติได้


๔.๒.๗ สามารถตั้งกฎเกณฑ์การย้อมสีสเมียร์เลือดได้เองโดยผู้ใช้งาน


๔.๓ ผู้ขายต้องจัดเตรียมสีย้อม บัฟเฟอร์ และสไลด์สำหรับเตรียมสเมียร์เลือด ตลอดจนอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการย้อมสี ให้เพียงพอกับการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มกับทางโรงพยาบาล

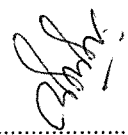
๔.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยา CBC ที่ใช้เพื่อตรวจนับ Reticulocyte อย่างเพียงพอ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มกับทางโรงพยาบาล

๔.๕ ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete Blood Count : CBC) และตรวจนับจำนวน Reticulocyte count จะนับจำนวน Test ตามการรายงานผล (Per Reported)

๔.๖ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน คือ ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Laser-Printer) และเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเครื่องไลย์อมสีอัตโนมัติทุกเครื่อง


.....
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางนิตยา ต้นสุข)
กรรมการ


.....
(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๔.๗ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าเชื่อมต่อข้อมูลเข้าสู่ระบบ HIS ของโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ

๔.๘ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ดังนี้

๔.๘.๑ วัสดุสอบเทียบ (Calibration หรือ Standard) ตามจำนวนการใช้งานที่โรงพยาบาลกำหนด

๔.๘.๒ สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) ของการตรวจ CBC ทั้ง ๓ ระดับ (Low, Normal, High) และสารควบคุมคุณภาพภายในการตรวจ Reticulocyte ที่เพียงพอต่อการใช้งานในแต่ละเดือน ตลอดอายุสัญญา

๔.๘.๓ การเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA Program) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา และผู้ใช้เป็นผู้เลือกโครงการ

๔.๘.๔ การ Validate เครื่องมือติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้งหมด ทุก ๆ ๑ ปี (จำนวนไม่น้อยกว่า ๔๐ รายต่อครั้งต่อเครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยระบุจำนวนที่ส่งมาชัดเจนในใบส่งของ (ไม่คิดมูลค่า)

๔.๙ ผู้ขายต้องมีโปรแกรม QC online เปรียบเทียบผล Control CBC กับ peer group ได้ในทุกวัน เพื่อเป็นการตรวจสอบผลของการควบคุมคุณภาพว่าผลสอดคล้องกับผู้ใช้งานอื่น ๆ หรือไม่ เป็นการติดตามคุณภาพที่มีประสิทธิภาพและสามารถแก้ไขปัญหาของการควบคุมคุณภาพได้รวดเร็ว

๔.๑๐ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้

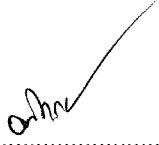
๔.๑๑ กรณีเครื่องใดเครื่องหนึ่งเสีย ใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาซ่อมให้แล้วเสร็จ หรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน ๒๔ ชม. แต่กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ทั้ง ๒ เครื่อง ผู้ขายต้องส่งช่างมาซ่อมให้แล้วเสร็จ หรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้อย่างน้อย ๑ เครื่อง ภายใน ๓ ชั่วโมง, ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพทัดเทียมให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อหน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้


๔.๑๒ กรณีเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติหรือเครื่องไดย้อมสีอัตโนมัติชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อม และอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา

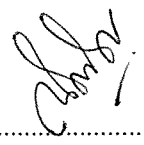
๔.๑๓ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง

๔.๑๔ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดระยะเวลาการใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อม หรือหมดอายุต้องนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๕ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้เครื่องและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ พร้อมแผนการดูแลเครื่องเชิงรุก (preventive maintenance), ตารางการดูแลรักษาเครื่องมือ มาพร้อมกับการส่งมอบเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ


.....
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางนิตยา ตันสุย)
กรรมการ


.....
(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๔.๑๖ เนื่องจากโรงพยาบาลจัดซื้อน้ำยาเป็นจำนวนครั้งของการทดสอบตามจำนวนผู้มารับบริการ ในกรณีที่มีการตรวจสอบจำนวนผู้มารับบริการทุกไตรมาส (ไม่นับรวมการทำการควบคุมคุณภาพและการเปรียบเทียบ) แล้วข้อมูลไม่ถูกต้องตรงกับจำนวนน้ำยาที่จัดซื้อ โรงพยาบาลสามารถขอชดเชยน้ำยาจากผู้ขายตามจำนวน ผู้มารับบริการจริง


๔.๑๗ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติ ไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด


๔.๑๘ หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใดผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและสงวนสิทธิ์ ค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม หากส่งของล่าช้ากว่ากำหนดส่งของที่โรงพยาบาลกำหนด


๔.๑๙ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๒๐ ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่ได้มาตรฐานผ่านการรับรอง US FDA


.....
(นางสาวภัทรร รัตนวงศ์เจริญ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางนิตยา ต้นสุข)
กรรมการ


.....
(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ