

เงื่อนไขประกอบการเช่าเหมาจ่าย (Cost/Reportable)  
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ  
งานเคมีคลินิก กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร. ปี ๒๕๖๖

๑. รายละเอียดคุณลักษณะ

๑.๑ เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA1c (Hemoglobin A1c) ในเลือด

๑.๒ บริษัทต้องเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ HbA1c มีคุณสมบัติดังนี้

๑.๒.๑ เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติ โดยมีหลักการ Turbidimetric immunoassay และมีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (%CV)  $\leq 2.0\%$

๑.๒.๒ สามารถตรวจตัวอย่างจาก Primary tube โดยตรงได้หลายขนาด ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒x๗๕ mm หรือ รวมถึง sample cup ขนาด ๑.๕ ml และสามารถใช้งานกับหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA K2, K3 หรือสารกันเลือดแข็งชนิดอื่น เช่น Sodium Fluoride , Lithium Heparin

๑.๒.๓ มีระบบอ่านบาร์โค้ดบนหลอดตัวอย่าง และมีระบบนำหลอดตัวอย่างตรวจเข้าสู่ขบวนการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติโดยไม่ต้องเปิดฝาหลอด เพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื้อ โดยบรรจุหลอดตัวอย่างตรวจได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่าง

๑.๒.๔ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในระบบที่ไม่มีการรบกวนของ Hemoglobin variant (Variant Mode) ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

๑.๒.๕ มีระบบจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลผลการตรวจที่สามารถเรียกดูได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ตาม Lab Number หรือ วันที่ตรวจ โดยสามารถเก็บผลการตรวจย้อนหลังได้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๕,๐๐๐ ราย

๑.๒.๖ มีระบบ RFID แสดงปริมาณน้ำยาที่เหลือในเครื่อง รวมถึงสามารถบอก Lot No. และวันหมดอายุของน้ำยาที่ใช้ได้

๑.๒.๗ สามารถแสดงผลการควบคุมคุณภาพภายใน หรือ Plot Quality Control Chart ได้ในรูปแบบ Levey-Jenning Chart รวมทั้งเลือกดูผลการควบคุมคุณภาพภายใน และสามารถพิมพ์ผลผ่านเครื่องพิมพ์ได้

๑.๓ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA1c

๑.๓.๑ ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานในระดับสากล เช่น US FDA และได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

๑.๓.๒ คุณภาพน้ำยาผ่านการรับรองในระดับสากลทั้งจากหน่วยงาน NGSP (National Glycohemoglobin Standardization program) และ IFCC (International Federation Clinical Chemistry)

๑.๓.๓ สามารถตรวจวัดระดับ HbA1c ได้ในช่วง ๔.๒ ถึง ๒๐.๐% หรือกว้างกว่า

๑.๓.๔ ไม่มี interference จาก heterozygous HbS, HbC, HbD และ HbE

๑.๓.๕ น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนหลังการส่งมอบ

พ.ต.อ.หญิง.....

(สมพร ศรีทองพิมพ์)

พ.ต.ท.หญิง.....

(ลลิตา หลิมศิริรัตน์)

พ.ต.ท.หญิง.....

(ปริยา นาคเพชรพูล)

## ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ บริษัทต้องติดตั้งระบบในการทำงานทั้งหมดของเครื่องตรวจอัตโนมัติ และเครื่องพิมพ์ระบบ เลเซอร์พร้อมหมึกพิมพ์และหัวอ่าน barcode รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่เพื่อรองรับ ระบบและอุปกรณ์เครื่องมือ รวมทั้งระบบสนับสนุน เช่นระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบน้ำและระบบท่อน้ำทิ้ง ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๒ บริษัทเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องและอุปกรณ์เสริมตาม มาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุ สัญญา โดยทางโรงพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่าย

๒.๓ มีช่างผู้เชี่ยวชาญที่สามารถให้คำแนะนำและแก้ไขปัญหาทั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ อุปกรณ์ที่ เกี่ยวข้อง และระบบสารสนเทศ ภายในระยะเวลา ๓ ชั่วโมงหลังการรับแจ้ง หรือตามความเร่งด่วนและการ ร้องขอจากห้องปฏิบัติการ มีบริการ call center ให้บริการช่วยให้คำปรึกษา รับแจ้งปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมงและ ไม่มีค่าใช้จ่าย

๒.๔ เจ้าหน้าที่หรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่จะเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการฝึกอบรมและมี เอกสารยืนยัน (Certified Training) ในเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง

๒.๕ หากเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ HbA1c ได้ ทางโรงพยาบาลตำรวจ จำเป็นต้องส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอก (Out Lab) บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและ ได้ผลกลับมาภายในเวลาที่ห้องปฏิบัติการประกันเวลาไว้ (TAT < ๒ ชั่วโมง)

๒.๖ บริษัทต้องให้การอบรมเพิ่มพูนความรู้ ในการใช้งานเครื่องตรวจ แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ อย่างสม่ำเสมอ ตั้งแต่ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีการทบทวนคุณภาพทุกไตรมาส

๒.๗ บริษัทต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายใน Internal quality control (IQC) ตามที่ ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ โดยมีโปรแกรมพร้อมเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการประมวลผลการควบคุมคุณภาพภายใน

๒.๘ บริษัทต้องสนับสนุนการเข้าเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ตามที่ ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ให้ตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่องของบริษัท โดย EQA เป็นระดับ International และ เสนอ peer group แพลตฟอร์ม online เครื่องเดียวกันทั่วโลก

๒.๙ บริษัทต้องให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินการขอการรับรอง NGSP lab certified

๒.๑๐ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อการรายงานผลตรวจกับระบบสารสนเทศ ห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ห้องปฏิบัติการ รพ.ตร.ใช้อยู่ รวมถึงค่าบำรุงรักษา LIS รายปี

๒.๑๑ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินประสิทธิภาพเครื่องหรือน้ำยาตรวจ วิเคราะห์ก่อนการใช้งาน รวมถึงการวิเคราะห์ผล และการจัดทำเอกสารสรุปผล ซึ่งได้แก่ การทำ

- method verification โดยรวม precision, accuracy
- method comparison, Linearity
- reference range, uncertainty, sigma metric

๒.๑๒ บริษัทสามารถเรียกเก็บค่าน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ HbA1c โดยนับจำนวนการตรวจวัดที่ รายงานผลผ่านระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ

๒.๑๓ บริษัทต้องมีการส่งเสริมด้านวิชาการให้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ

พ.ต.อ.หญิง.....

( สมพร ศรีทองพิมพ์ )

พ.ต.ท.หญิง.....

( สลิษา หลิมศิริรัตน์ )

พ.ต.ท.หญิง.....

( ปรียา นาคเพชรพูล )

๒.๑๔ น้ำยาและเครื่องมือมีเอกสารข้อบ่งชี้ทั้งการวินิจฉัย การประเมินความเสี่ยง และการติดตามการรักษาโรคเบาหวานได้รับการรับรองมาตรฐานจาก US FDA

๒.๑๕ เครื่องที่เสนอต้องมี Reference site NGSP Lab certified ในประเทศไทยอย่างน้อย ๔ แห่ง

๒.๑๖ เครื่องที่เสนอต้องมีการให้บริการเครื่องรุ่นเดียวกันกับในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง

๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

พ.ต.อ. หญิง .....<sup>ด.ว.</sup>..... ประธานกรรมการ  
( สมพร ศรีทองพิมพ์ )  
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ๕) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

พ.ต.ท. หญิง .....<sup>ด.พ.</sup>.....กรรมการ  
( ลลิตา หลิมศิริโรรัตน์ )  
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

พ.ต.ท. หญิง .....<sup>✓</sup>.....กรรมการ  
( ปรียา นาคเพ็ชรพล )  
นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง

.....<sup>ด.ว.</sup>.....  
( ผกาวรรณ ชนะชัยสุวรรณ )

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๕) ทน.กลุ่มงานชีวเคมี รพ.ตร.