

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automate CBC) พร้อมน้ำยา และ
เครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อต้องการเข้าเครื่องตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติจำนวน 1 ชุด พร้อมน้ำยาและ
เครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติ โดยเครื่องสามารถตรวจนับเม็ดเลือดแดง เกล็ดเลือดและเม็ดเลือดขาว พร้อม
ทั้งแยกชนิดของเม็ดเลือดขาวได้ทั้ง 5 ชนิดและสามารถตรวจสารน้ำจากร่างกายได้

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ จำนวน 1 ชุด โดยต้องมี
คุณลักษณะดังต่อไปนี้

2.1.1 เครื่องตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเป็น Original brand ที่ผลิต
โดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต

2.1.2 ใช้หลักการ Impedance or Cytochemistry or Fluorescence or Hydrodynamic
Sequential system or Optical or Spectrophotometry

2.1.3 สามารถเลือกวิเคราะห์ CBC+DIFF mode (28 parameter) ได้หรือมากกว่า

2.1.4 สามารถวิเคราะห์ Differential WBC ได้ 5 ชนิด (5- Part Differential) คือ Lymphocyte,
Monocyte Neutrophil, Eosinophil และ Basophil หรือมีสัญญาณเตือนเมื่อพบเซลล์ที่ผิดปกติ เช่น Atypical
Lymphocyte/ Large Immature Cell/ Immature Cell/ Immature Granulocyte หรือเซลล์อื่น ๆ

2.1.5 เครื่องสามารถวิเคราะห์และรายงานผลได้ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง/ชั่วโมง โดยมีระบบป้อน
สิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto load) และสามารถ Run Rack ต่อ Rack ได้ต่อเนื่อง

2.1.6 มี Barcode Reader สำหรับอ่าน Sample Identification

2.1.7 สามารถอ้างอิงค่ามาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับได้ในระดับสากล หรือระดับนานาชาติ ได้แก่ ISO
13485 หรือ ISO 9001 หรือ CE Mark

2.1.8 มีระบบตรวจเช็คระดับน้ำยา โดยสามารถบอกปริมาณจำนวนเทสต์คงเหลือได้

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาสำหรับตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automate
CBC) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและ
จำนวนรายการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

2.2.1 จำนวนรายการรายงานผลที่สมบูรณ์ จำนวน 65,000 test/รายงานผล

2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้กับเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด
อัตโนมัติต้องผลิตมาจากบริษัทเดียวกัน และมีเอกสารอ้างอิงจากบริษัทผู้ผลิต



ประธานกรรมการ
(นายบัญชา จันสิน)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



กรรมการ
(นางรัตนาภรณ์ วงสุนทร)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

Dr. Siriporn Sarnratn
(นางศิริพร สารรัตน์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.2.2.1 นั้ยาสามารถตรวจวิเคราะห์ค่าทางโลหิตวิทยาได้ไม่น้อยกว่า 28 พารามิเตอร์ โดยเป็น Standard Parameter หรือ Reportable Parameter ดังนี้

* Whole blood รวมไม่น้อยกว่า 28 parameter

- WBC, LYM(%&#), MON(%&#), NEU(%&#), EOS(%&#), BASO(%&#)
- RBC HGB HCT MCV MCH MCHC RDW-SD RDW-CV
- PLT MPV PDW NRBC# NRBC%
- MicroR MacroR P-LCR PCT IG# IG%

* Body fluid รวม 7 parameter

- WBC-BF RBC-BF MN# PMN# MN% PMN% TC-BF#

* ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

Parameter	Linearity range
WBC	0 to 440×10^3 /uL หรือมากกว่า
RBC	0 to 8.6×10^6 /uL หรือมากกว่า
HGB	0 to 26 g/dL หรือมากกว่า
HCT	0 to 75 % หรือมากกว่า
PLT	0 to $5,000 \times 10^3$ /uL หรือมากกว่า

2.3 เครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติจำนวน 1 ชุด พร้อมสีย้อมและวัสดุ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องโดยต้องมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

2.3.1 สามารถเตรียมเสมียร์เลือดพร้อมย้อมสีโดยอัตโนมัติหรือย้อมสีอย่างเดียวได้

2.3.2 สามารถพิมพ์ข้อมูล (ตัวอักษร , ตัวเลข หรือ ข้อมูลอื่นๆ) ของตัวอย่างเลือดลงบนสไลด์ได้

2.3.3 บริษัทต้องจัดหาสีย้อมให้พร้อมใช้และเพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยคิดราคารวมกับราคาต่อหน่วยแล้ว

2.3.4 บริษัทต้องจัดหาแผ่นสไลด์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติให้พร้อมใช้และเพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยคิดราคารวมกับราคาต่อหน่วยแล้ว

2.4 มีชุดคอมพิวเตอร์และปริ้นเตอร์ต่อพ่วง เพื่อการจัดการข้อมูล มีรายละเอียดดังนี้

2.4.1 สามารถเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง

2.4.2 สามารถสร้าง Levey-Jennings Chart ได้ (QC) เป็นอย่างน้อย

2.4.3 สามารถเลือก QC Files อย่างน้อย 12 Files

2.5 ผู้เสนอราคาจะต้องผ่านเกณฑ์การคัดคุณภาพจากคณะกรรมการคัดคุณภาพจังหวัดศรีสะเกษ โดยใช้เกณฑ์คัดคุณภาพ รายละเอียดตามเอกสารแนบ



ประธานกรรมการ
(นายบัญชา จันสิน)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ



กรรมการ
(นางรัตนภรณ์ วงสุนทร)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



กรรมการ
(นางศิริพร สารรัตน์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.6 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีผล EQA ตามเงื่อนไขที่กำหนด ดังนี้

2.6.1 คะแนน EQA ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด และเป็นผลการตรวจประเมินจากโรงพยาบาลเดียวกัน เท่านั้น จำนวน 3 แห่ง ต่อเนื่อง 3 รอบประเมิน (1/2566, 2/2566 และ 3/2566)

2.7 มีช่างที่ได้รับการอบรมด้านการดูแลรักษา การซ่อมและมีใบรับรองจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า

2.8 Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยา Maintenance และ Printer รวมหมึก ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

2.9 ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการรวมถึงวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง โดยคิดจำนวน Report จากระบบ HIS หรือ LIS หรือฐานข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.10 หากผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดหาน้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้เช่าหรือเครื่องชำรุดไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทำให้ผู้เช่าจำเป็นต้องส่งตรวจวิเคราะห์ภายนอกหน่วยงาน ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

2.11 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งระบบเครื่องอัตโนมัติให้เสร็จสิ้นเรียบร้อยพร้อมใช้งาน ภายใน 90 วัน (นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญา) และจัดอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล จนสามารถใช้งานได้ดี หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลา ที่กำหนดทุกแห่งตามสัญญา ผู้เช่าสามารถบอกเลิกสัญญาได้ทันทีเพื่อประโยชน์ของทางราชการ

2.12 สนับสนุนการอบรมวิชาการสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ที่สามารถสะสม CMTE ได้


2.13 ผู้ให้เช่าต้องมีแผนสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปีและแผนการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย 2 เดือนต่อครั้งและในกรณีเครื่องชำรุดผู้ให้เช่าต้องส่งช่าง เพื่อดำเนินการแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากผู้เช่า

2.14 ระหว่างการติดตั้ง การบำรุงรักษาเครื่องมือ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบชดเชยค่าน้ำยาที่ใช้ไป ตามความเป็นจริง


2.15 ผู้เช่าจะประเมินผู้ให้เช่าทุกเดือนและประชุมสรุปทุกเดือน ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกำหนด และผู้ให้เช่าต้องแก้ไขภายใน 7 วัน หลังจากได้รับแจ้งปัญหา หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด คณะกรรมการจะประชุมทบทวนสัญญาและสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาได้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

2.16 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบต่อค่าสมัครสมาชิก โครงการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) ทุกปีจนกว่าจะหมดสัญญา อย่างน้อย 1 แห่ง ตามที่โรงพยาบาลประสงค์สมัครสมาชิก

2.17 การติดตั้งระบบ หมายรวมถึงการปรับปรุงสถานที่เพื่อรองรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือ รวมทั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) Stabilizer ไม่ต่ำกว่า 1.5 KV เครื่องพิมพ์ผล พร้อมสนับสนุนหมึกพิมพ์ ตลอดสัญญาและระบบท่อน้ำทิ้ง


ประธานกรรมการ
(นายบัญชา จันสิน)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


กรรมการ
(นางรัตนารณ์ วงสุนทร)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


กรรมการ
(นางศิริพร สารรัตน์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

2.18 ผู้ให้เช่าต้องเชื่อมต่อเครื่องมือเข้ากับระบบบริหารห้องปฏิบัติการ Laboratory Information System (LIS) ให้กับห้องปฏิบัติการและระบบบริหารของโรงพยาบาล Hospital Information System (HIS) ได้

2.19 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือแสดงเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากบริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.20 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือแสดงเอกสารหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากบริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.21 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือแสดงเอกสารหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์จากบริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2.22 เงื่อนไขเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารนี้ให้ถือปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

2.23 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งและมีเอกสารการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับการแต่งตั้งและได้รับมอบอำนาจจากบริษัทผู้นำเข้าโดยตรง

3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า 2 ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) พร้อมน้ำยาและเครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งต้องเป็นเครื่องใหม่ โดยมีเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องแสดงหลักฐานเอกสารใบนำเข้าเครื่อง/serial ของเครื่อง ที่จะนำมา e-bidding

4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) พร้อมน้ำยาและเครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) พร้อมน้ำยาและเครื่องเตรียมสไลด์ย้อมสีอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก


ใช้เกณฑ์ราคา


(นายบัญชา จันสิน)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ


(นางรัตนาภรณ์ วงสุนทร)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ


(นางศิริพร สารรัตน์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพ (Performance) (V. 1 มค 67)

สำหรับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (งานโลหิตวิทยา) ที่จะเข้าร่วม e-bidding ปีงบประมาณ 2567

เกณฑ์ Performance Automate CBC (V. 8 มค 67)			
ลำดับที่	รายละเอียด Performance Automate CBC (V. 8 มค 67)	คะแนนเต็ม	
1	แผนการสอบเทียบเครื่องมือและแผนบำรุงรักษาเครื่องมือ	5	
	1.1 แผนการสอบเทียบ 1 ครั้ง/ปี บำรุงรักษาทุก 4 เดือน (1 คะแนน)		1
	1.2 แผนการสอบเทียบ 2 ครั้ง/ปี บำรุงรักษาทุก 4 เดือน (3 คะแนน)		3
	1.3 แผนการสอบเทียบ 2 ครั้ง/ปี บำรุงรักษาทุก 3 เดือน (5 คะแนน)		5
2	การให้บริการซ่อมบำรุงและแก้ไขเครื่องให้พร้อมใช้งานภายใน 4 ชั่วโมง (มีเอกสารรับรองจากบริษัท)	10	
	2.1 ไม่มีช่างประจำจังหวัดศรีสะเกษ และไม่มีในพื้นที่ติดจ.ศรีสะเกษ (ไม่มี 0 คะแนน)		0
	2.2 ไม่มีช่างประจำจังหวัดศรีสะเกษ แต่ใช้ร่วมกับพื้นที่ติดต่อ จังหวัดศรีสะเกษ (5 คะแนน)		5
	2.3 มีช่างประจำจังหวัด ศรีสะเกษ อย่างน้อย 1 คน (ไม่ใช้ร่วมกับจังหวัดอื่น) (มี 10 คะแนน)		10
4	การบรรจุตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์	5	
	4.1 มี Holder สำหรับใส่ EDTA tube 1 ขนาด (1 คะแนน)		1
	4.2 Rack load และ Holder สำหรับใส่ EDTA tube 1 ขนาด (3 คะแนน)		3
	4.3 Rack load สำหรับใส่ EDTA tube 1 ขนาด และ Holder สำหรับใส่ EDTA tube อย่างน้อย 2 ขนาด (ใหญ่และเล็ก) (5 คะแนน)		5
5*	Linearity ในการตรวจวิเคราะห์ (The must) (ต้องผ่านทั้ง 5 parameter)	25	
	5.1 WBC 0.00 - 440×10^3 uL หรือ มากกว่า	ครบทุกข้อ = 25	ครบ = 25
	5.2 RBC 0 - 8.6×10^6 uL หรือมากกว่า	ไม่ครบ = 0	ไม่ครบ = 0
	5.3 HGB 0 - 26 g/dL หรือมากกว่า		
	5.4 HCT 0 - 75 % หรือมากกว่า		
	5.5 PLT 0 - $5,000 \times 10^3$ uL หรือมากกว่า		
6	กราฟแสดงผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IOC) L-J chart หรืออื่นๆ	5	
	6.1 เก็บข้อมูลได้ ≤ 300 ข้อมูล (1 คะแนน)		1
	6.2 เก็บข้อมูลได้ 301 - 1,000 ข้อมูล (3 คะแนน)		3
	6.3 เก็บข้อมูลได้ $\geq 1,000$ ข้อมูล (5 คะแนน)		5
7	ชนิดของตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์	5	
	7.1 Whole blood (3 คะแนน)		3
	7.2 Whole blood/ Body fluid (5 คะแนน)		5

ลำดับที่	รายละเอียด Performance Automate CBC (V. 8 มค 67)	คะแนนเต็ม	
8	ความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์จากผลประเมิน EQA 3 รอบ (ปี 1/2566, 2/2566 และ 3/2566 ข้อมูลใน 1 รพ เท่านั้น : จำนวน 3 รพ.)	45	
	8.1 รอบที่ 1 (15 คะแนน)		
	5 parameter : RBC , WBC , Platelet , Hct , Hb (< 70 % = 0 , 71-75 = 2 , 76-80 = 4 , 81 -85=6 , 86-90 = 8 , >90 = 10)		
	8.2 รอบที่ 2 (15 คะแนน)		
	5 parameter : RBC , WBC , Platelet , Hct , Hb (< 70 % = 0 , 71-75 = 2 , 76-80 = 4 , 81 -85=6 , 86-90 = 8 , >90 = 10)		
	8.3 รอบที่ 3 (15 คะแนน)		
	5 parameter : RBC , WBC , Platelet , Hct , Hb (< 70 % = 0 , 71-75 = 2 , 76-80 = 4 , 81 -85=6 , 86-90 = 8 , >90 = 10)		
	คะแนนเต็ม (นำเสนอข้อมูลจากบริษัท ตามหัวข้อ)	100	

หมายเหตุ : เกณฑ์การให้คะแนนข้อ 8 และ ข้อ 9

1. อ้างอิงจากผล EQA กรมวิทย์ฯ หรือแหล่งที่ประเมินผลเป็นระดับ ดังนี้

Excellent= 4 , Good=3 , Satisfactory=2 , Unsat.=1 , Serious problem=0

2. ค่าเฉลี่ยคะแนนรวม ทุก parameter เทียบเป็นร้อยละ ของคะแนนเต็ม 4 คะแนน

ลงชื่อ

ผู้เสนอ

(นางสาวพลรัตน์ดา ดลสุข)

เลขาธิการคณะกรรมการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จังหวัดศรีสะเกษ

ลงชื่อ

ผู้อนุมัติ

(นายทอง วีระแสงพงษ์)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ