



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ที่ บร ๐๐๓๒.๑๒๐ / ๖๓๗ วันที่ สิงหาคม ๒๕๕๖

เรื่อง พิจารณาคณลักษณะน้ำตาล HbA๑C

เรียน คณะกรรมการอำนวยการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

แผนกเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ได้กำหนดคณลักษณะของชุดน้ำตาลตรวจวิเคราะห์ HbA๑C เพื่อให้คณะกรรมการอำนวยการพิจารณา

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณา หากเห็นชอบโปรดลงนามรับรอง

.....

(นายอภิศักดิ์ ทองศรี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

รายชื่อ...คณะกรรมการอำนวยการ_กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

๑. นายสมชาย	จิตรีไทย	ประธานกรรมการ
๒. นายสุวิทย์	เสนานอก	กรรมการ
๓. นายระพี	พึ้งบุญ	กรรมการ
๔. นายสมโภชน์	วงษ์เวียง	กรรมการ
๕. นางอาภรณ์	เทพอักษรณรงค์	กรรมการ
๖. นายณรงค์	สังคะรัมย์	กรรมการ
๗. นางสาวริกา	บุญทวี	กรรมการ
๘. นายอภิศักดิ์	ทองศรี	กรรมการ
๙. นายปรีชา	ปฏิบัติงโ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

บริษัท...เข้าแข่งขัน

๑. บริษัท พีซีแอล โฮลดิ้ง จำกัด
๒. บริษัท อี พอร์ แอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
๓. บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ จำกัด
๔. Ortho Clinical Diagnostics
๕. บริษัท แอ็บบอด ลาบอแรตอรีส จำกัด
๖. Helena Thai Laboratory

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1C ในเลือด
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบุรีรัมย์

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1C ในเลือด จำนวน 7,800 tests

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจวิเคราะห์ HbA1C สำหรับการวินิจฉัยและตรวจติดตามการรักษาในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปชนิดพร้อมใช้งาน(Ready to use)
- 3.2 เป็นน้ำยา Original ที่ไม่มีการดัดแปลงและเปลี่ยนแปลงอื่นใด และมีใบรับรองคุณภาพโดยบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต
- 3.3 น้ำยามีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือนที่ระบุข้างกล่องนับตั้งแต่วันที่ได้รับสินค้า

4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 น้ำยาใช้หลักการวิเคราะห์ที่เป็นวิธีมาตรฐาน โดยใช้หลักการ Immunoturbidimetric (anti-HbA1C/HbA1C polyhepten) หรือ Turbidimetric Inhibition Immunoassay (TINIA) หรือ High Performance Liquid Chromatography(HPLC) ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลและมีเอกสารอ้างอิงประกอบ
- 4.2 น้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบที่มี Barcode reader

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 บริษัทต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติทางเคมีคลินิก(Automatic Chemistry Analyzer) จำนวน 2 เครื่อง ที่มีประสิทธิภาพดี ตัวเครื่องควบคุมด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถสั่งงานโดยตรงได้จากแป้นพิมพ์และจอสัมผัส
- 5.2 เครื่องตรวจมีความเร็วในการตรวจHbA1Cไม่น้อยกว่า 50 เทสต์ต่อชั่วโมง และสามารถเข้าเครื่องได้ต่อเนื่องตลอดเวลา
- 5.3 เครื่องตรวจฯสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งแบบ Random และ Stat และช่องใส่ น้ำยามีระบบระบบควบคุมความเย็นอยู่ในตัวเครื่อง

5.4 บริษัทผู้ขาย...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- | | | |
|------------------------|--------------------------------|-------------|
| 1. นายสมชาย จิตรไทย | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ | ลงชื่อ..... |
| 2. นายอภิศักดิ์ ทองศรี | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | ลงชื่อ..... |
| 3. นายปรีชา ปฏิตั้งไข | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | ลงชื่อ..... |
| 4. นางอุบล เตือประโคน | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | ลงชื่อ..... |

- 5.4 บริษัทผู้ขาย จะต้องดำเนินเชื่อมต่อบริบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) กับเครื่องตรวจฯ หรือหากทางบริษัทผู้ขายติดตั้งระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) บริษัทต้องเสียค่าบำรุงรักษาประจำปีในส่วนที่เชื่อมต่อกับเครื่องมือของบริษัท
- 5.4 บริษัทผู้ขาย จะต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุกเดือน โดยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสำหรับการบำรุงรักษาและเปลี่ยนอะไหล่ทั้งหมด
- 5.5 ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ บริษัทต้องรับประกันค่าซ่อม ค่าอุปกรณ์อะไหล่สำหรับซ่อม และต้องซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติภายใน 24 ชม. นับแต่ได้รับแจ้งซ่อมโดยวิธีการใดก็ตาม เช่น โทรศัพท์หรือโทรสาร ถ้าต้องซ่อมนานเกิน 24 ชม. นับจากกำลังดำเนินการซ่อม หากไม่สามารถแก้ไขได้ทัน บริษัทต้องจัดส่งเครื่องสำรองมาให้โรงพยาบาลใช้งานชั่วคราวเพื่อสำรองการใช้งานในขณะที่ทำการซ่อมแซมเครื่องหลัก
- 5.7 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์การจัดซื้อครั้งนี้เป็นการจ่ายตามจำนวนทดสอบที่รายงานผล กรณีน้ำยาเสียหายระหว่างการตรวจวิเคราะห์อันเนื่องมาจากเครื่องมือชำรุดหรือเหตุที่ไม่ได้เกิดจากความผิดพลาดของผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ (Human error) บริษัทผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการชดเชยการสูญเสียดังกล่าว
- 5.8 น้ำยาอื่นๆ และวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผล เช่น สารสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) กระดาษพิมพ์ (Thermal Paper) กระดาษสำหรับรายงานผล และอื่นๆ ที่จำเป็น บริษัทผู้ขายจะต้องจัดส่งให้ครบชุดโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม
- 5.9 บริษัทผู้ขาย ต้องจัดหาสถาบันที่ต้องเข้าร่วมการทดสอบ (External Quality Assessment; EQA) หรือ การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Laboratory Comparison) ตลอดอายุสัญญา
- 5.10 บริษัทผู้ขายต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจฯ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นและการแก้ไขปัญหาขั้นสูง (Advance) แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรืออาจเพิ่มเติมตามความจำเป็น
- 5.11 บริษัทผู้ขายจะต้องจัดส่งคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการใช้งานอย่างน้อย 1 ชุด
- 5.12 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบุรีรัมย์ จะส่งน้ำยาตามปริมาณการใช้งาน และบริษัทต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบตามจำนวนที่สั่ง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- | | | |
|------------------------|--------------------------------|-------------|
| 1. นายสมชาย จิตรไทย | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ | ลงชื่อ..... |
| 2. นายอภิศักดิ์ ทองศรี | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | ลงชื่อ..... |
| 3. นายปรีชา ปฏิตั้งโช | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | ลงชื่อ..... |
| 4. นางอุบล เตือประโคน | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | ลงชื่อ..... |