

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
จำนวน 2 รายการ โรงพยาบาลปากช่องนานา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 - 2570

1.วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง พร้อม
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำนวน 2 รายการ

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติโดยมีคุณลักษณะ
ของเครื่องดังนี้

2.1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติที่สามารถทำการ
ทดสอบPT และAPTT ด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๐๐Testsต่อชั่วโมงรวมทั้งทำการทดสอบเพิ่มเติมได้อย่าง
น้อย ดังนี้ D - Dimer, Factor assay, Protein C, Protein S Ac, Antithrombin III, Lupus
anticoagulantเพื่อรองรับการขยายงานเปิดตรวจวิเคราะห์เพิ่มของทางโรงพยาบาลได้

2.1.2 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติใช้หลักการ
Transmittedlight Detection Method (Multi-wave Detection System)

2.1.3 มีWavelength ที่ใช้ในการตรวจวัดPTและAPTT อย่างน้อยสองความยาว
คลื่นและสามารถสลับWavelength (switch wavelength) ในกรณีที่ผลคนไข้มีความผิดปกติ
เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำอย่างรวดเร็วและไม่สิ้นเปลืองน้ำยา

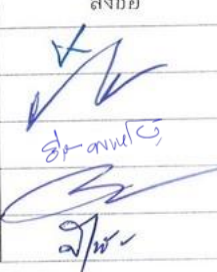
2.1.4 มีช่องสำหรับวางสิ่งส่งตรวจเป็นระบบRack โหลดได้ต่อเนื่องผ่านSample Rack
โดยระบบ Auto Sampler

2.1.5 เครื่องสามารถโหลดCuvette ได้โดยอัตโนมัติขณะเครื่องกำลังทำงานอยู่ Cuvette
เป็นแบบ 1 Cuvette ต่อ 1 การทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทานกลับได้ (สามารถหยิบ Cuvette มา
เช็ดด้วยตัวเอง) ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยา (ดูก้อนclotของคนไข้) หรือเมื่อเครื่องมีขึ้น Flag เตือนได้

2.1.6 มีการทำงานแบบ Random access สั่งงานได้ต่อเนื่องและมีระบบอ่าน Sample
Barcode โดยอัตโนมัติ

2.1.7 มีระบบการดูดSample มีระบบตรวจสอบ plasma ก่อนดูด (Liquid Surface
Sensor)

2.1.8 การรายงานผลแสดงผลวิเคราะห์เป็นตัวเลขและReaction curve สามารถทำ
การปริ้นผลเป็น Graphic printer หรือ Data printer ได้

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เขมรัตน์ตระกูล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายรวิษ ทองน้อย	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พบหิรัญ	ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวิรัชชัย จันทาน	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิจารณัฐ สุขตั้งโดยกุล	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

2.1.9 มี Sample Volume Check แบบอัตโนมัติช่วยในการตรวจวัดปริมาตรตัวอย่าง ก่อนการตรวจวัดทุกครั้งเพื่อตรวจสอบปริมาณ Sample ให้ครบสัดส่วนตามมาตรฐาน CLSI (9 : 1)

2.1.10 หน่วยการรายงานผลในการรายงานผลสามารถเลือกการรายงานในหน่วยต่างๆ ได้แก่ Sec, % Activity, INR

2.1.11 ระบบการสั่งงานเป็นระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen)

2.1.12 มีช่องสำหรับวางน้ำยาที่สามารถควบคุมอุณหภูมิที่ $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$. เพื่อรักษา Stability น้ำยา

2.1.13 สามารถทำการทดสอบได้ทั้งจาก Primary tube และ Sample Cup ได้บน Rack เดียวกัน

2.1.14 เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT แบบรายเดี่ยว (Sample Interruption) และแบบหลายรายพร้อมกัน (Rack Interruption) ได้ตลอดเวลา

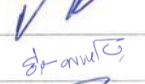
2.1.15 เป็นเครื่องที่ผ่านมาตรฐานการนำเข้าตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา náยาตรวจปัจจัยการแข็งตัวของเลือดให้พร้อมด้วยกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือกรณีที่ไม่มีให้พร้อมด้วยกัน ต้องมีหลักฐานแสดงว่า náยานั้นใช้ด้วยกันกับเครื่องดังกล่าวได้อย่างเพียงพอต่อการทดสอบโดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ปีงบประมาณ 2568 - 2570 ดังนี้

ลำดับ	รายการทดสอบ	ปริมาณ (Test/รายงานผล)	ราคาต่อหน่วย (บาท)	มูลค่ารวมประมาณ (บาท)
1	PT (Prothrombin Time)	38,352	31.00	1,188,912.00
2	APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)	31,167	33.00	1,028,511.00
รวมทั้งสิ้น		2,217,423.00 บาท (สองล้านสองแสนหนึ่งหมื่นเจ็ดพันสี่ร้อยยี่สิบสามบาท)		

2.3 ผู้ให้เช่าต้องเสนอราคาที่ครอบคลุมการการตรวจปัจจัยการแข็งตัวของเลือดให้ครอบคลุมทุกรายการทดสอบโดยราคาที่เสนอต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง

2.4 เป็นชุด náยาตรวจ PT และ APTT ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE - Mark และ US - FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เขมรัตน์ตระกูล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายรัช ทอณ้อย	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พงษ์วิทย์	ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวัชรชัย จันทาน	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิชารักษ์ สุประดิษฐ์กุล	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

2.5 ชุดน้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารไซยาไนด์, แคลเซียมซัลเฟตหรือสารก่อมะเร็งและสารเคมีอื่นๆที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

2.6 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังวันส่งมอบและทำการส่งมอบน้ำยา Lot เดียวกันตลอด 1 ปี เพื่อความสะดวกและประหยัดในการหาค่ามาตรฐาน (Normal Range) ของห้องปฏิบัติการ

2.6.1 คุณสมบัติทางเทคนิคชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT

2.6.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (lyophilized) ใช้น้ำกลั่นหรือ Solvent ในการละลายและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 5 วัน ที่ 2 - 8 °C หลังเปิดใช้งาน

2.6.1.2 มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1 ± 0.1

2.6.1.3 ส่วนประกอบน้ำยาเป็น Lyophilized Tissue Thromboplastin ซึ่งเตรียมมาจาก Human Lung, Human Brain หรือ Human Placenta

2.6.2 คุณสมบัติทางเทคนิคชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT

2.6.2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 7 วัน ที่ 2 - 8 °C หลังเปิดใช้งาน

2.6.2.2 ส่วนประกอบน้ำยาเป็น Purified soy phosphatide with Ellagic acid

2.6.2.3 มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor deficiencies และไมไวต่อ Lupus Anticoagulant (LA) ตามมาตรฐาน CLSI โดยมีเอกสารทางวิชาการในระดับนานาชาติรับรอง

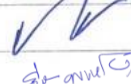
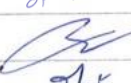
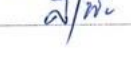
2.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ให้เข้ายื่นข้อเสนอจัดหาต้องเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เคยติดตั้งอ้างอิงจากการใช้งานจริงในโรงเรียนแพทย์หรือมหาวิทยาลัยแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์(A) หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (S) ภายในประเทศซึ่งผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่มีการติดตั้งในสถานที่อ้างอิงมาแล้วไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับถึงวันที่ยื่นเสนอราคาพร้อมแนบสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้นอย่างน้อย จำนวน 5 หน่วยงาน

2.8 ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติให้เรียบร้อยเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วันนับแต่วันทำสัญญา

2.9 ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถใช้งานได้ผู้ให้เข้าจะต้องติดต่อกลับผู้ใช้งานเพื่อแก้ไขเบื้องต้นหลังได้รับแจ้งจากผู้ใช้งานภายใน 1 ชั่วโมงและจัดช่างที่ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา, ค่าอะไหล่, ค่าแรงฯเป็นของผู้ให้เข้าตลอดอายุสัญญา

2.10 ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ(UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

2.11 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบสนับสนุนมาตรฐาน (Standard) สารสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) และ/หรือน้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์อื่นๆ (accessories) ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลรวมทั้งน้ำยาทดสอบ Method verification อาทิ accuracy, precision, linearity และ reference range verification ที่จำเป็นอย่างเพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องขนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เขมรัตน์ตระกูล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายธวัช ทองน้อย	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พงษ์ธีรชัย	ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวิรัชชัย จันทาน	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิชารณัฐ สุขตั้งไธกุล	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

2.12 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาสถาบันที่ต้องเข้าร่วมการทดสอบ (External Quality Assessment: EQA) กับสถาบันที่สามารถเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการได้ตามที่ห้องปฏิบัติการได้ คัดรายชื่อสถาบันที่มีคุณลักษณะที่เหมาะสมไว้จำนวนรอบไม่ต่ำกว่า 3 ครั้ง/ปีทุกเครื่องที่ติดตั้งและ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมการทดสอบ (External Quality Assessment: EQA) ทุกการตรวจวิเคราะห์ตามเงื่อนไขสัญญาและให้ความร่วมมือในการแก้ไขปัญหาพร้อมกับเจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการตามความจำเป็นหรือเมื่อร้องขอ

2.13 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงานที่เป็นจำเป็นในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจ ได้แก่อุปกรณ์เกี่ยวกับระบบคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ (Hardware) ให้เพียงพอต่อความต้องการของผู้ใช้งาน

2.14 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อ Interface ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับ ระบบ LIS/HIS หรือระบบอื่นๆตามที่โรงพยาบาลร้องขอโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นของผู้ให้เข้าทั้งหมด

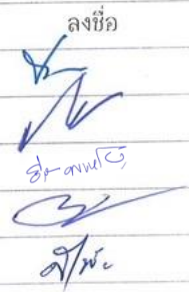
2.15 ผู้ให้เข้าต้องจัดผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์และการใช้งาน เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลปากช่องนานาที่รับผิดชอบ ปฏิบัติงานการตรวจวิเคราะห์จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดีสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้และมีการ ฝึกอบรม (Re-Training) อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

2.16 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุดรวมถึง File SOP ภาษาไทยตามแบบฟอร์มมาตรฐานสากล 1 ฉบับ

2.17 ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน อายุสัญญา

2.18 การพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการ เป็นสำคัญ

2.19 ผู้ให้เข้าจะต้องทำการปรับปรุงระบบปรับอากาศของห้องปฏิบัติการ และติดตั้ง เครื่องปรับอากาศให้มีอุณหภูมิที่เหมาะสม ต่อการใช้งานของเครื่องโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม จากโรงพยาบาล

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางปนัดดา เชมรัตน์ตระกูล	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	
นายรัช ทอญ้อย	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายธีระชัย พงษ์ศิริ	ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	
นายวัชรชัย จันทาน	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุพิจาณัฐ สุตังไธยกุล	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

แบบ บก.๐๖

๑. นางปนัดดา เหมรัตนตระกูล ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ.....

๒. นายธวัช ทองน้อย ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ.....

๓. นายธีระชัย พบพิริญ ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ กรรมการ.....

๔. นายวัชรชัย จันทพาน ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ.....

๕. นายสพิจารณ์ สุขตั้งโดยกุล ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ.....