

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๑.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาให้กับผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๒.ความต้องการ

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง

๓.ขอบข่ายของงาน

๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑ ผู้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา ดังนี้

เป็นเครื่องวิเคราะห์ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ด้านภูมิคุ้มกันรวมกันไม่น้อยกว่า ๓๗๐ รายการทดสอบต่อชั่วโมง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถต้องต่อเข้ากับระบบรางและชุดเตรียมสิ่งส่งตรวจของห้องปฏิบัติการได้ และทุกเครื่องใช้น้ำยาแบบเดียวกัน

๓.๑.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา ติดตั้ง ดูแลรักษา และซ่อมแซมระบบวิเคราะห์ รวมทั้งค่าอะไหล่อุปกรณ์ และวัสดุทั้งหมดที่ใช้เพื่อการจัดหา ติดตั้ง ดูแลรักษาและซ่อมแซมระบบวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๓ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบตามรายการที่จัดซื้อ ผู้ให้เช่าต้องหาเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามรายการที่จัดซื้อ ***โดยคำนึงถึงพื้นที่ในการติดตั้งโดยเครื่องที่เพิ่มจะต้องไม่กระทบต่อการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๔ กรณีที่ผู้เช่าเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ ๓๐ ได้ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิมให้ และสามารถเชื่อมต่อในระบบวิเคราะห์ได้

๓.๑.๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบที่จำเป็นสำหรับเครื่องอัตโนมัติ จนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ โดยติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ได้แก่ ระบบน้ำดี น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN พร้อมจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ซึ่งสามารถสำรองไฟฟ้าให้มีระยะเวลารองรับงานในรอบการตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่อง โดยไม่กระทบการวิเคราะห์ที่ยังค้างในเครื่อง

๓.๑.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง หรือเชื่อมต่อเครื่องมือของระบบวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบ LIS ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบวิเคราะห์ที่เสนอตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบกำหนดแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและระบบ ตลอดอายุสัญญา โดยต้องมาบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบ อย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้

๓.๑.๘ หากระบบวิเคราะห์หรือเครื่องตรวจวัดข้อจ้องจนไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ป่วยได้ ผู้ให้เข้ายีนได้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น และดำเนินการซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือ จัดหาเครื่องมาทดแทนเพื่อใช้งานภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่โรงพยาบาลแจ้งเข้ารับแจ้ง และกรณีจำเป็นต้องส่งตัวอย่างไปตรวจนอกโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกทั้งหมดตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๙ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ (Certified Product Specialist) ที่มีใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และผ่านการอบรมการใช้งานผลิตภัณฑ์จากบริษัทเจ้าของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ มาดูแลประจำเขต ให้สามารถใช้งานเครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓.๑.๑๐ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดให้มีวิศวกรบริการ (Service Engineer) ที่ผ่านการอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์จากบริษัทเจ้าของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ เป็นช่างมาดูแล

๓.๑.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดจนใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้ดีหลังจากโรงพยาบาลลงนามในสัญญา

๓.๑.๑๒ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เข้าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๓.๑.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องผู้สนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังลงนามในสัญญา เช่น Calibrator, Control Material, Solution ต่างๆ เป็นต้น โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้คัดเลือกบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (Control material) เอง

๓.๑.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ตลอดอายุสัญญา โดยสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA/PT กับองค์กรต่างๆ และ/หรือ สนับสนุนการเปรียบเทียบผลตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้รุ่นเดียวกัน (peer group) และ/หรือ การทำ Inter lab Comparison อื่นๆ จำนวน ๑ ปี หลังทำสัญญา โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้คัดเลือกโครงการและบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (Control material) เอง

๓.๑.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการทำการ Validate และ Correlate ค่าของรายการตรวจที่มีตรวจในทุกเครื่อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อให้ผู้ให้เข้ามั่นใจในประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง

๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์

* น้ำยาทุกชนิดต้องผ่านการ Validate จากผู้ผลิตที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ติดตั้ง

* เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

* น้ำยาทุกชนิดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA หรือ CE Mark และ ได้รับใบอนุญาตการนำเข้า และจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.)

* น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มี Barcode Reader ทั้ง Sample และน้ำยา สามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

* น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

* เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้กับเครื่องวิเคราะห์หาสารชีวเคมีและภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ ตามรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการน้ำยาตรวจ	จำนวน
		(test)
๑	TSH	๒๓,๕๐๐
๒	Free T๔	๒๓,๕๐๐
๓	Free T๓	๒๐,๕๐๐
๔	CEA (Carcinoembryonic antigen)	๓,๑๐๐
๕	AFP (Alpha Fetoprotein)	๒,๔๐๐
๖	Cortisol	๑,๖๕๐
๗	CA ๑๙-๙	๒,๓๐๐
๘	Anti-HCV	๑๒,๐๐๐
๙	Anti-HIV	๑๕,๐๐๐
๑๐	HBsAg	๑๙,๐๐๐
๑๑	Anti-HBs	๖,๖๐๐
๑๒	Syphilis	๑๕,๐๐๐
๑๓	Ferritin	๖,๕๐๐

๑. น้ำยาตรวจ TSH

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Thyrotropin (TSH) ใน serum และ plasma
๒. ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๒. น้ำยาตรวจ FreeT๔

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Thyroxine (Free T๔) ใน serum
๒. ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓. น้ำยาตรวจ FreeT๓

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Triiodothyronine (Free T๓) ใน serum และ plasma
๒. ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔. น้ำยาตรวจ CEA (Carcinoembryonic antigen)

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ CEA (Carcinoembryonic antigen) ใน serum และ plasma
๒. ใช้วิธี Fixed-point immuno-rate หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์

๕. **น้ำยาตรวจ AFP (Alpha Fetoprotein)**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ AFP (Alpha Fetoprotein) ใน serum และ plasma
๒. ใช้วิธี Fixed-point immuno-rate หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์

๖. **น้ำยาตรวจ Cortisol**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณฮอร์โมน ใน serum และ plasma
๒. ใช้วิธี Enhanced Chemiluminescence หรือ Competitive Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๗. **น้ำยาตรวจ CA ๑๙-๙**

๑. ใช้เพื่อตรวจสารมะเร็ง ใน serum และ plasma
๒. ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Immunometric Method ในการตรวจ

๘. **น้ำยาตรวจ Anti-HCV (HCV Ab)**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HCV ใน serum และ plasma
๒. ใช้วิธี Fixed-point immuno-rate หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์

๙. **น้ำยาตรวจ Anti-HIV**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HIV ใน serum และ plasma
๒. ใช้วิธี Fixed-point immune-rate หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์

๑๐. **น้ำยาตรวจ HBsAg**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ HBsAg ใน serum และ plasma
๒. ใช้วิธี Fixed-point immuno-rate หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์

๑๑. **น้ำยาตรวจ Anti-HBs (HBsAb)**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HBs ใน serum และ plasma
๒. ใช้วิธี Fixed-point immuno-rate หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์

๑๒. **น้ำยาตรวจ Syphilis**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Treponema pallidum Antibody ใน serum และ plasma
๒. ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ หรือ Immunometric ในการตรวจวิเคราะห์

๑๓. **น้ำยาตรวจ Ferritin**

๑. ใช้เพื่อวัดปริมาณ Ferritin ใน serum และ plasma
๒. ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔. การชำระค่าเช่า

- ผู้ให้เช่าต้องยอมรับใบแจ้งหนี้ของโรงพยาบาลที่จะจ่ายเงินค่าน้ำยาตามจำนวนรายการทดสอบแบบ Reportable test ซึ่งนับจากจำนวนการรายงานผลของผู้ป่วยในระบบฐานข้อมูลของห้องปฏิบัติการ (LIS) หรือ HIS (การนับแบบ Reportable test คิดตามจำนวนปริมาณงานที่มีการรายงานผลและได้มีการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ที่สมบูรณ์เท่านั้น จะไม่รวมจำนวนการตรวจซ้ำ (repeat/rerun), การทำ Calibration test, การทำ IQC และ EQA/PT/Inter lab Comparison และอื่นๆ)

- ผู้ให้เช่าจะชำระเงินค่าเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาตามจำนวน Reportable test ที่ทุกเดือน โดยชำระเป็นงวด งวดละ ๑ เดือน ผู้ให้เช่าต้องรวบรวมใบแจ้งรายการ ใบกำกับภาษีให้กับผู้เช่าภายในงวดถัดไป โดยต้องส่งเอกสารตามรายการไม่เกิน ๑ งวดถัดไป

*ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาและวัสดุ ให้เพียงพอต่อการใช้งานของโรงพยาบาล โดยต้องมีน้ำยาสำรองสำหรับใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน

*น้ำยาทุกรายการสามารถเฉลี่ยอัตราใช้งานกันได้ตามจำนวนผู้ป่วยที่มีจริง (ภายในวงเงินของสัญญา)

*ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการใช้งานระบบและเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ และจัดฝึกอบรมดังกล่าวเพื่อทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุสัญญา

*ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมกับคู่มือบำรุงรักษาทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่ม รวมทั้งไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์จำนวนอย่างละ ๑ ชุด สำหรับห้องปฏิบัติงาน

๕. ข้อกำหนดอื่น

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคของระบบวิเคราะห์

ระบบวิเคราะห์ ประกอบด้วย

๑. ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytical System)
๒. ระบบบริหารข้อมูลสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ
๓. ระบบน้ำที่ใช้งาน (กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องใช้งาน)

๑.๑. คุณสมบัติทั่วไปของ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

- ๑) สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลได้ควบคุมการทำงานด้วยระบบโมโครโปรเซสเซอร์ สามารถสั่งการโดยตรงจากแป้นพิมพ์ หรือ จอสัมผัส (Touch Screen) ได้
- ๒) สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Batch, Random access และ Stat ได้ และสามารถตรวจได้จาก primary tube หรือ sample cup ได้
- ๓) มี Barcode Reader หรือ RF ID reader ทั้ง Sample และน้ำยา
- ๔) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)
- ๕) มีระบบตรวจสอบปริมาตรของสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (Level Detection) และสามารถบอกเตือนได้ในกรณีที่ตัวอย่างตรวจหรือน้ำยามีปัญหา
- ๖) มีระบบเจือจางตัวอย่างตรวจอัตโนมัติ (Auto Sample Dilution)
- ๗) ช่องใส่น้ำยามีระบบควบคุมความเย็นในเครื่องเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่อง
- ๘) สามารถนำน้ำยาเข้าออกเครื่องได้ตลอดเวลาแม้ระหว่างทำงานโดยไม่ต้อง standby หรือ Pause เครื่อง

๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

- ๑) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้
- ๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถทำงานด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก อาศัยหลักการ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) ครอบคลุมการ ตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ
- ๓) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารภูมิคุ้มกันในเลือดและ/หรือสารน้ำจากร่างกาย ได้ครบตามรายการทดสอบ
- ๔) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความสามารถตรวจวิเคราะห์และสามารถแสดงให้เห็นถึงอัตราผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านสมบรูณ์ในครั้งแรก
- ๕) เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้ง HIV ๓rd Gen และ HIV ๔th Gen จากองค์การอาหารและยา
- ๖) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบการปนเปื้อน (Carry over Protection) โดยใช้ Disposable Tip
- ๗) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจสอบความเสี่ยงได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity พร้อมรายงานผลทุกสิ่งส่งตรวจ โดยจะต้องแสดงผลเตือนตามชนิดของการทดสอบ (Selective result flagging) โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่มเติม และ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ลดลง
- ๘) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบ monitoring ผ่านเครือข่ายไร้สาย (Online Electronic Service) ด้วยระบบที่ต้องช่วยสนับสนุนการรักษาความปลอดภัย ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ในระดับ Secure Socket Layer (SSL) หรือ Transport Layer Security (TLS) technology หรือ DSL เพื่อใช้ในการติดตามประสิทธิภาพระยะไกล
- ๙) เครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ ต้องมีระบบหรือวิธีการจัดการของเสียกำหนด เช่น น้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีจากน้ำยาตรวจ หรือแผ่นตรวจวิเคราะห์ โดยแสดงข้อมูลสารปนเปื้อนไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานและสิ่งแวดล้อม
- ๑๐) น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น CE mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕

๒. ระบบบริหารข้อมูลสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ

๑) เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology หรือ Cloud Server (คลาวด์เซิร์ฟเวอร์) เป็นโปรแกรมระบบและฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อประโยชน์สูงสุดของโรงพยาบาลในการพัฒนาระบบ สามารถอัปเดตและสามารถเพิ่มศักยภาพในอนาคตได้

๒) ทำการบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ได้ เช่น การกำหนดชื่อการทดสอบชนิดของตัวอย่างเวลา ส่งตรวจการจัดการข้อมูลผู้ป่วย สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจรายการส่งตรวจ เป็นต้น

๓) มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น

๔) มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับรูปแบบใบรายงานผลได้การพิมพ์ผลการส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น

๓.ระบบน้ำที่ใช้งาน (กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องใช้งาน)

ผู้ให้เข้าจะต้องแสดงแบบการออกแบบการติดตั้งระบบน้ำตามพื้นที่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช
สระแก้วกำหนดและมี

คุณภาพน้ำใช้งานจริงได้ตามมาตรฐาน Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือ Clinical
Laboratory Reagent Water Systems - CLRW กำหนดพร้อมแสดงเอกสารรับรองย้อนหลังอย่างน้อย ๑๒
เดือน จากโรงพยาบาลที่ใช้งานจริงโดยผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ดังนี้

๑. ค่าการปนเปื้อนของจุลชีพ (Micro bacterial) ไม่เกิน ๑๐ CFU/ml
๒. ไม่มีการปนเปื้อนของ Particulate matter ที่มีขนาดน้อยกว่า ๐.๒๒ ไมโครเมตร
๓. การปนเปื้อน Total Organic Carbon (TOC) ไม่เกิน ๕๐๐ ppb
๔. ค่าต้านไฟฟ้า Resistant ที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิโอห์มต่อ
เซนติเมตร หรือ ค่า Conductivity ที่เทียบเท่า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางเพชรมาศ อาระวิล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางอัมพร เสงประเสริฐ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ สังข์สุนเนิน)