

คุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวัด Blood gas
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจความเป็นกรด-ด่างและก๊าซในเลือด (Blood gas)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจวัด pH, PCO₂, PO₂, Hb หรือ Hct ในเลือดและของเหลวชีวภาพจากผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ภาวะกรด-ด่างและก๊าซในเลือดและของเหลวชีวภาพแบบอัตโนมัติ

๓.๒ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจตัวอย่างที่เป็น Whole blood, Plasma, Serum และของเหลวชีวภาพจากผู้ป่วย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ ชุดน้ำยาตรวจความเป็นกรด-ด่างและก๊าซในเลือด สามารถตรวจวัดและรายงานค่า pH, PCO₂, PO₂, Hb หรือ Hct และรายงานค่าคำนวณ Base Excess, HCO₃⁻, O₂ saturation, TCO₂

๔.๒ ชุดน้ำยาตรวจเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน และบรรจุในภาชนะในระบบปิด พร้อมมี Barcode

๔.๓ ชุดน้ำยาตรวจเป็นน้ำยาที่ใช้ระบบ gas เป็นแบบ Liquid gas ที่มาพร้อมในชุดน้ำยาตรวจ โดยไม่ต้องใช้ถังก๊าซต่อจากภายนอกเครื่อง

๔.๔ ชุดน้ำยาตรวจมีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลการตรวจอย่างน้อย ๒ ระดับอยู่ในชุดน้ำยาตรวจโดยเป็นระบบควบคุมคุณภาพแบบอัตโนมัติ

๔.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจตัวอย่างจาก Syringe และ Capillary tube โดยเป็นระบบดูดอัตโนมัติ โดยใช้ปริมาตรตัวอย่างไม่เกิน ๑๖๐ ไมโครลิตร

๔.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถรายงานผลตรวจได้โดยใช้เวลาไม่เกิน ๖๐ วินาที นับตั้งแต่ใส่ตัวอย่างเข้าสู่ตัวเครื่อง

๔.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบ LIS เพื่อส่งต่อข้อมูลผลตรวจเข้าระบบ HIS

๔.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีหน้าจอแสดงผลเป็นระบบสัมผัสติดกับตัวเครื่อง

๔.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบพิมพ์ผลบนกระดาษผ่าน Internal Printer

๔.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถบันทึกข้อมูลของตัวอย่างตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ข้อมูลที่สามารถดูผลย้อนหลังได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเจษฎา พัทธเวทิน) (นางกฤติณา พลชัย) (นางสมพร ประทุมจันทร์)

๔.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบปรับเทียบอัตโนมัติที่สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานได้

๔.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องอ่านข้อมูลที่เป็น Barcode หรือให้ใส่ข้อมูลบ่งชี้และข้อมูลอื่นของผู้ป่วยได้

๔.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบแจ้งเตือนเมื่อพบปัญหาหรือข้อผิดพลาด และมีระบบแก้ปัญหาเบื้องต้นแล้ว รายงานผลการแก้ไขให้ผู้ใช้งานทราบ

๔.๑๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้ได้กับไฟฟ้าแรงดัน ๒๒๐ โวลต์ $\pm 10\%$ ความถี่ ๕๐ หรือ ๖๐ เฮิรตซ์

๔.๑๕ ผู้ขายมีใบรับรองคุณภาพของน้ำยา และใบรับรองคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ จากสถาบันที่มีมาตรฐานที่ได้รับการรับรองอย่างน่าเชื่อถือ เช่น UL, CSA, ICE, EN-๖๑๐๑๐, ISO๑๓๔๘๕, TUV, IVDD CE

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ภาวะกรด-ด่างและก๊าซในเลือดแบบอัตโนมัติซึ่งเป็นเครื่องใหม่ที่ยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อนจำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่องพร้อมเครื่องสำรองกระแสไฟฟ้า (UPS) สำหรับแต่ละเครื่อง และต้องติดตั้งเครื่องให้เรียบร้อยพร้อมใช้งานภายใน ๙๐ วัน

๕.๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ ๒ เครื่องที่ติดตั้งเข้ากับโปรแกรม LIS ที่สามารถส่งข้อมูลผลตรวจเข้าโปรแกรม HIS

๕.๓ ผู้ขายต้องประกันอายุการใช้งานของน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลร้อยละ

๕.๔ ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ ทุก ๓ เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้า ๕ วันทำการ และต้องมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาส่งมอบให้กับผู้ซื้อ และหากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ และทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน ๕ วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนหากเครื่องเกิดชำรุด ชัดชัด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ

๕.๕ บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ - การดูแลและบำรุงรักษา และการตรวจซ่อม (Operation Manual and Service Manual) ที่เป็นต้นฉบับของจริงทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมด อย่างน้อยจำนวน ๒ ชุด ต่อ ๑ เครื่อง พร้อมวิธีการใช้เครื่องแบบง่าย ๆ เป็นภาษาไทยติดกับตัวเครื่อง

๕.๖ ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้อง และหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจซ่อมเครื่องรุ่นเดียวกับที่ติดตั้ง เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

๕.๗ การส่งมอบเครื่องผู้ขายต้องทำการสอบเทียบ พร้อมส่งรายงาน และต้องทำการสอบเทียบภายหลังอีกอย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี และภายหลังการตรวจซ่อมทุกครั้ง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเจษฎา พชรเวทิน) (นางกฤติมา พลชัย) (นางสมพร ประทุมจันทร์)

๕.๘ ข้อกำหนดที่ได้แสดงไว้ในเอกสารนี้เป็นความต้องการขั้นต่ำสุดเท่านั้น คณะกรรมการจะพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า หรือ ดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ

๕.๙ ผู้ขายต้องสนับสนุนกระดาษพิมพ์ผล Calibrator Control และวัสดุอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๑๐ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ ค่าแรง อุปกรณ์ประกอบการบำรุงรักษา เครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา โดยผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๕.๑๑ ผู้ขายต้องจัดส่งชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ซื้อตามความต้องการใช้ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๕.๑๒ ผู้ขายจะต้องบริการโปรแกรม EQA (External Quality Assessment) เพื่อประกันคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ เป็นเครื่องที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลแพทย์ เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลอง ประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยละ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ ไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยน คืนได้ โดยผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลร้อยละ

๖.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจาก คณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยละและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

๖.๕ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับหนังสือการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทน จำหน่าย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเจษฎา พัทธเวทิน) (นางกฤติณา พลเชื้อ) (นางสมพร ประทุมพันธ์)