

ขอบเขตคุณลักษณะ
ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๒ ยูนิต
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลชีรภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๒ ยูนิต จำนวน ๒๐๐ ชุด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๒ ยูนิต เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐาน US-FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนใช้งาน
- ๒.๒. ผู้จะขายต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการกับบริษัทผู้ผลิต และผู้จะขายต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๒.๓. เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสำเร็จรูป ที่ใช้เครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ ซึ่งมีระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous flow collection สามารถเจาะเก็บเกล็ดโลหิตจากผู้บริจาครายเดียวได้ ๒ ถุง (Double dose)
- ๒.๔. ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเก็บรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 6×10^{10} cells/unit และ มีปริมาณเม็ดโลหิตขาวไม่น้อยกว่า 4×10^{10} cells/bag
- ๒.๕. เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter พ่วงติดกับชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกัน การปนเปื้อนของเชื้อโรคที่จะเข้าสู่ผู้บริจาค
- ๒.๖. สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
- ๒.๗. มีถุง Diversion Sampling Pouch เพื่อดักเก็บแบคทีเรียจากผู้บริจาค
- ๒.๘. ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ PVC (Polyvinyl Chloride) Medical grade หรือ Polyolefin
- ๒.๙. ปริมาณโลหิตที่ออกนองกร่างกายของผู้บริจาค (Extracorporeal blood volume: ECV) น้อยกว่า ๒๑๐ ml ในระหว่างบริจาคด้วยเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ
- ๒.๑๐. สามารถรองรับเชื่อมต่อกับน้ำยา Platelet Additive Solution (PAS) ได้

๓. เนื่องไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้ซื้อจะสั่งชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเป็นวงด าการสั่งซื้อแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานจริง
- ๓.๒. บริษัทส่งสินค้าจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพ สินค้าเป็นเวลา ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องนำสินค้าเปลี่ยนใหม่ ให้ทันทีที่ได้รับการแจ้งจากโรงพยาบาลชีรภูเก็ต

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปณัชญา เตชะชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๓. ผู้จ่ายต้องติดตั้งเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง พร้อมจัดหา Electronic Donor Chair จำนวน ๒ ตัว และเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเป็นเครื่องที่ผ่านการประเมินประสิทธิภาพ มีสภาพพร้อมใช้งาน โดยทั้ง ๒ เครื่องต้องเป็นเครื่องยี่ห้อและรุ่นเดียวกัน พร้อมทั้งติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) เท่ากับจำนวนเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ และเครื่องเขื่อม (seal) สายถุงโลหิตจำนวน ๒ เครื่อง
- ๓.๔. เครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติมีระบบความปลอดภัยต่อผู้บริจากโลหิตอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๔.๑. สามารถแสดงและกำหนดอัตราการจัดเก็บเกล็ดโลหิตสูงสุด ที่สามารถจัดเก็บจากผู้บริจากได้อย่างปลอดภัย
- ๓.๔.๒. มีระบบป้องกันการนำโลหิตออกจากร่างกายผู้บริจากไม่เกิน ๑๓% TBV ของปริมาณโลหิตทั้งหมด ในร่างกายของผู้บริจากตามมาตรฐาน AABB
- ๓.๔.๓. มีระบบคำนวณและแสดงผลหลังการบริจาค จำนวนเกล็ดโลหิตคงเหลือต้องไม่ต่ำกว่า ๑๐๐,๐๐๐ เซลล์/ลิตร ตามมาตรฐาน AABB
- ๓.๔.๔. ค่า Hematocrit ของผู้บริจากเกล็ดโลหิต หลังจากการบริจาคแล้วต้องมีความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า ๓๒%
- ๓.๔.๕. มีระบบบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการใช้งานของเครื่อง ปัญหาที่พบในการบริจาค และสามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้
- ๓.๕. ผู้จ่ายต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญมาฝึกอบรมการใช้งานเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนการให้ความรู้หลักการใช้ชุดจัดเก็บเกล็ดโลหิต จนเกิดความชำนาญและสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
- ๓.๖. ผู้จ่ายต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๒ ฉบับ
- ๓.๗. ผู้จ่ายต้องรับผิดชอบและรับประกันคุณภาพของสินค้า ในกรณีมีการชำรุดจากการขนส่ง กรรมวิธีการผลิตและที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ โดยเปลี่ยน หรือซัด夷ให้กับผู้ซื้อ
- ๓.๘. ผู้จ่ายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษา และส่งซ่อมประจำปีที่มาตรวจนmgraphของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติทุก ๖ เดือน
- ๓.๙. ผู้จ่ายต้องทำการสอบเทียบเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติอย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี
- ๓.๑๐. เมื่อเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้อง ผู้จ่ายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ได้ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น โดยผู้จ่ายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๑๑. ผู้จ่ายต้องมีโปรแกรมคำนวณประสิทธิภาพของการจัดเก็บเกล็ดโลหิต (Outcome review) พร้อมวิเคราะห์รายงานให้กับผู้จ่ายอย่างน้อยทุก ๖ เดือนหรือตามที่ผู้จ่ายซื้อร้องขอ

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปณัฏฐา เตชะชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๒. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะความชำนาญ การประประชุมวิชาการ/Retrofitting การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ ให้กับผู้ปฏิบัติงานธนาคารเลือด
- ๓.๑๓. ผู้จะขายจะต้องจัดหาวัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า เช่น ยาเม็ดแคลเซียมชนิดเม็ดฟู่ ให้กับผู้บริจากเกล็ดโลหิตรับประทานก่อนการบริจากเกล็ดโลหิต เพื่อลดอาการไม่เพียงประสงค์จากการบริจาก
- ๓.๑๔. ผู้จะขายต้องส่งมอบของในแต่ละครั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ และสินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๓.๑๕. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบและรับประกันคุณภาพของสินค้า ในกรณีมีการชำรุดจากการขนส่ง ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต และที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิต อัตโนมัติ โดยเปลี่ยนหรือซื้อ代替ผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลชีรากุเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ
- ๓.๑๖. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวด ราคารีลีกทรอนิกส์
- ๓.๑๗. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลชีรากุเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคา กับโรงพยาบาลชีรากุเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปณัชญา เตชะชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ