

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ gas อัตโนมัติในเลือด
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาชีรภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ gas อัตโนมัติในเลือด (Blood Gas Analysis) จำนวน ๑๙,๕๐๐ Tests

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจนิวเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจนิวเคราะห์ และน้ำยาควบคุม คุณภาพ (Control) ต้องผ่านการรับรองจากองค์กรอาหารและยาของประเทศไทย และผ่านการรับรอง มาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA
- ๒.๒. น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจนิวเคราะห์ มีคุณภาพดีไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ข้างกล่อง และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ผู้จัดซื้อรับของ
- ๒.๓. บรรจุภัณฑ์น้ำยาทุกชนิดต้องระบุชื่อน้ำยา, lot น้ำยา และวันหมดอายุ ให้ครบถ้วน
- ๒.๔. น้ำยาใช้สำหรับตรวจนิวเคราะห์ สามารถวัดค่า pH, pCO_2 , pO_2 , iCa^{++} ได้พร้อมกันโดยอัตโนมัติ และสามารถคำนวณค่าต่างๆ จากค่าที่วัดได้โดยอัตโนมัติดังนี้ pH , PCO_2 , PO_2 (Corrected to patient temperature), HCO_3^- (Bicarbonate level), TCO_2 (Total carbon dioxide), BE_{ec} (Base Excess of Extracellular Fluid), $AaDO_2$ (Arterial Aveolar Oxygen Tension Gradiant), a/A (Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio), PO_2/FIO_2 Ratio (Ratio of arterial oxygen partial pressure of fractional inspired oxygen), $\%O_2$ SAT (Oxygen Saturation) และ nCa (normalized calcium)

- ๒.๕. ชุดน้ำสำหรับตรวจนิวเคราะห์ มีช่วงการวินิจฉัยที่สูงสุดที่สามารถวัดได้ตามรายละเอียดดังนี้

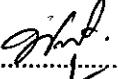
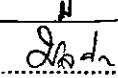
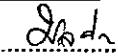
pH	๗.๕๐๐ – ๗.๘๐	หรือกว้างกว่า
pCO_2	๑๐ – ๑๕๐ mmHg	หรือกว้างกว่า
pO_2	๑๐ - ๗๐๐ mmHg	หรือกว้างกว่า
iCa^{++}	๐.๒ – ๒.๕ mmol/L	หรือกว้างกว่า

- ๒.๖. มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพการวินิจฉัย แสดงผล QC chart พร้อมระบบประเมินผล เช่น Mean, SD, % CV, Westguard multi-rule แบบอัตโนมัติ

- ๒.๗. มีโปรแกรม Middleware สามารถคุ้มครองผู้ป่วย, ผลการควบคุมคุณภาพประจำวัน (IQC) ได้แบบ Real-time อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอรายการตรวจวินิจฉัยที่เป็นรายการทดสอบ (Test) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3^rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจนิวเคราะห์ข้ามภาระนี้ และวัสดุอุปกรณ์ (Accessories) รวมทั้ง วัสดุสิ่นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

(..... ).....	น.ส.พรพิไล อุดมโภชنة	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... ).....	น.ส.ปราวี ศรีภิวนทร	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... ).....	น.สมลศิริกานต์ ทิพย์กำเนิด	เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

- ๓.๒. ผู้จัดขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ Blood gas อย่างน้อย ๔ เครื่อง โดยจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถตรวจวัดค่า pH, pCO₂, pO₂ และ iCa⁺⁺ จำนวน ๒ เครื่อง และตรวจวัดค่า pH, pCO₂ และ pO₂ จำนวนอย่างน้อย ๖ เครื่อง โดยเครื่องที่ติดตั้งจะต้องมีระบบตรวจสอบน้ำยา มีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด พร้อมอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้า (UPS) ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๓. ผู้จัดขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ฉบับ
- ๓.๔. ผู้จัดขายต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่วางครบถ้วน และส่งผลเข้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๕. กรณีเกิดปัญหาในกระบวนการวิเคราะห์ ผู้จัดขายต้องดำเนินการแก้ไข ให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือติดต่อกับลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น
- ๓.๖. ผู้จัดขายต้องสนับสนุนการแก้ปัญหา หาสาเหตุ แนวทางแก้ไข การป้องกัน ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับรองการรายงานผล อย่างทันท่วงที
- ๓.๗. ผู้จัดขายรับผิดชอบในการซัดเชยลดิลกัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลวิธีรักษาโดยไม่มีคิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๓.๘. ผู้จัดขาย จะต้องจัดซื้อยาชีวภาระ มาฝึกสอนการใช้งาน และการตรวจสอบบำรุงรักษาเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ทุก จนสามารถใช้งาน และแก้ไขปัญหาพื้นฐานที่จำเป็นต่อการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และต่อเนื่อง (Re-Training) ตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๙. ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบน้ำยา ในการทำ Method validation และ Performance verification ก่อนการใช้งาน
- ๓.๑๐. ผู้ซื้อจะสั่งซุดน้ำยาเป็นวงเดียว การสั่งแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานจริง
- ๓.๑๑. ผู้จัดขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ การใช้งาน ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวิธีรักษา
- ๓.๑๒. ผู้ซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) มากกว่า ๘๐% ขึ้นไปซึ่งจะมีสิทธิเข้าร่วมการประกวดราคาอิเลคทรอนิกส์
- ๓.๑๓. ทางโรงพยาบาลวิธีรักษาเมืองสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จัดขาย แก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวิธีรักษาจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จัดขายจะต้องซัดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๑๔. หากผู้จัดขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวิธีรักษา สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคา กับโรงพยาบาลวิธีรักษา ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
 (.....) น.ส.ปราวี ศรีภารินทร์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ
 (.....) น.สมลศิกกานต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ