

รายละเอียดคุณลักษณะ
ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๒ ยูนิต
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวิรชรากุเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๒ ยูนิต จำนวน ๓๕๐ ชุด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๒ ยูนิต เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตได้รับรอง มาตรฐาน US-FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนใช้งาน
- 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 และมีปริมาณเม็ดโลหิตขาวไม่น้อยกว่า 5×10^9 cells/bag
- ๒.๕ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter พ่วงติดกับชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคที่จะเข้าสู่ผู้บริจาค
- ๒.๖ สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
- ๒.๗ มีถุง Diversion Sampling Pouch เพื่อดักเก็บแบคทีเรียจากผู้บริจาค
- ๒.๘ ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ PVC (Polyvinyl Chloride) Medical grade หรือ Polyolefin
- ๒.๙ ปริมาณโลหิตที่ออกนอกร่างกายของผู้บริจาค (Extracorporeal blood volume: ECV) น้อยกว่า ๒๑๐ ml ในระหว่างบริจาคด้วยเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ
- ๒.๑๐ สามารถรองรับเชื่อมต่อกับน้ำยา Platelet Additive Solution (PAS) ได้

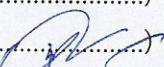
(.....)	นางพัชรินทร์ ญาติรักษ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานุพงษ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปณัชญา เตชะชีวพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ เครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติมีระบบความปลอดภัยต่อผู้บริจากโลหิตอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๑.๑ สามารถแสดงและกำหนดอัตราการจัดเก็บเกล็ดโลหิตสูงสุด ที่สามารถจัดเก็บจากผู้บริจากได้อย่างปลอดภัย
- ๓.๑.๒ มีระบบป้องกันการนำโลหิตออกจากร่างกายผู้บริจากไม่เกิน ๑๓% TBV ของปริมาณโลหิตทั้งหมดในร่างกายของผู้บริจากตามมาตรฐาน AABB
- ๓.๑.๓ มีระบบคำนวณและแสดงผลหลังการบริจาค จำนวนเกล็ดโลหิตคงเหลือต้องไม่ต่ำกว่า ๑๐๐,๐๐๐ เชลล์/ลิตร ตามมาตรฐาน AABB
- ๓.๑.๔ ค่า Hematocrit ของผู้บริจากเกล็ดโลหิต หลังจากการบริจาคแล้วต้องมีความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า ๓๒%
- ๓.๑.๕ มีระบบบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการใช้งานของเครื่อง ปัญหาที่พบในการบริจาค และสามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้
- ๓.๒ ผู้จะซื้อจะสั่งซุจเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเป็นงวด การสั่งซื้อแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานจริง บริษัทส่งสินค้าจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพ สินค้าเป็นเวลา ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องนำสินค้ามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีที่ได้รับการแจ้งจากโรงพยาบาลชีระภูเก็ต
- ๓.๓ ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง พร้อมจัดหา Electronic Donor Chair จำนวน ๒ ตัว และเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเป็นเครื่องที่ผ่านการประเมินประสิทธิภาพ มีสภาพพร้อมใช้งาน โดยทั้ง ๒ เครื่องต้องเป็นเครื่องยี่ห้อและรุ่นเดียวกัน พร้อมทั้งติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) เทากับจำนวนเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ และเครื่องเชื่อม (seal) สายถุงโลหิตจำนวน ๒ เครื่อง
- ๓.๔ ผู้จะขายต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญมาฝึกอบรมการใช้งานเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนการให้ความรู้หลักการใช้ชุดจัดเก็บเกล็ดโลหิต จนเกิดความชำนาญ และสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
- ๓.๕ ผู้จะขายต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๒ ฉบับ
- ๓.๖ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบและรับประกันคุณภาพของสินค้า ในกรณีมีการชำรุดจากการขนส่ง กรรมวิธี การผลิตและที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ โดยเปลี่ยน หรือ ซดเชย ให้กับผู้จะซื้อ
- ๓.๗ ผู้จะขายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษา และส่งซ่อมประจำปีที่มาตรวจนmgrภาพของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติทุก ๖ เดือน
- ๓.๘ ผู้จะขายต้องทำการสอบเทียบเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติปีละ ๑ ครั้ง

(.....)	นางพัชรินทร์ ญาติรักษ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ปณัชญา เตชะชีววงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๐ เมื่อเครื่องจะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้อง ผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๕ ชั่วโมง หรือติดต่อกันทางโทรศัพท์ได้ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น โดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๑๑ ผู้จะขายต้องมีโปรแกรมคำนวณประสิทธิภาพของการจัดเก็บเกล็ดโลหิต (Outcome review) พร้อมวิเคราะห์รายงานให้กับผู้จะซื้อย่างน้อยทุกๆ ๖ เดือนหรือตามที่ผู้จะซื้อร้องขอ
- ๓.๑๒ ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะความชำนาญ การประประชุมวิชาการ/Retraining การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ ให้กับผู้ปฏิบัติงานธนาคารเลือด
- ๓.๑๓ ผู้จะขายต้องจัดหาแคลเซียมชนิดเม็ดฟู่ ให้กับผู้บริจากเกล็ดโลหิตรับประทานก่อนการบริจากเกล็ดโลหิต เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์จากการบริจาก ตามจำนวนความต้องการสั่งซื้อชุดจะเก็บเกล็ดโลหิต
- ๓.๑๔ ผู้จะขายต้องส่งมอบของในแต่ละครั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ และสินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๓.๑๕ ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price/Performance)
- ๓.๑๖ หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลชีร��ูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคากับโรงพยาบาลชีร��ูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..........) นางพัชรินทร์ สุทธิรักษ์
(..........) น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ
(..........) น.ส.ปนสุวนา เตชชีววงศ์

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ