

รายละเอียดคุณลักษณะ
ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๓ ยูนิต
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ


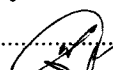

ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๓ ยูนิต จำนวน ๑๓๐ ชุด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ



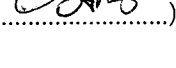
- ๒.๑ ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น ชนิดเก็บเกล็ดโลหิตได้ ๓ ยูนิต เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐาน US-FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนใช้งาน
- ๒.๒ ผู้จะขายต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการกับบริษัทผู้ผลิต และผู้จะขายต้องแสดงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข
- ๒.๓ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสำเร็จรูป ที่ใช้เครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ ซึ่งมีระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous flow collection สามารถเจาะเก็บเกล็ดโลหิตจากผู้บริจาครายเดียวได้ ๓ ถุง (Triple dose)
- ๒.๔ ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 5×10^{11} cells/unit และมีปริมาณเม็ดโลหิตขาวไม่เกิน 5×10^6 cells/bag
- ๒.๕ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter พ่วงติดกับชุดเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคที่จะเข้าสู่ผู้บริจาค
- ๒.๖ สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
- ๒.๗ มีถุง Diversion Sampling Pouch เพื่อดักเก็บแบคทีเรียจากผู้บริจาค
- ๒.๘ ภาชนะบรรจุเกล็ดโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ 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

๓. เงื่อนไขเฉพาะ



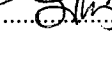
- ๓.๑ ผู้จะซื้อจะสั่งชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเป็นงวด การสั่งซื้อแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานจริง
- ๓.๒ บริษัทส่งสินค้าจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้จะขายต้องนำสินค้ามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีที่ได้รับการแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๓.๓ ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง พร้อมจัดหา Electronic Donor Chair จำนวน ๒ ตัว และเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเป็นเครื่องที่ผ่านการประเมินประสิทธิภาพ มีสภาพพร้อมใช้งาน โดยทั้ง ๒ เครื่องต้องเป็นเครื่องยี่ห้อและรุ่นเดียวกัน

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.ปณัญญา เดชชีวะพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- พร้อมทั้งติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) เท่ากับจำนวนเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ และเครื่องเชื่อม (seal) สายถุงโลหิตจำนวน ๒ เครื่อง
- ๓.๔ เครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติมีระบบความปลอดภัยต่อผู้บริจาคโลหิตอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๔.๑ สามารถแสดงและกำหนดอัตราการจัดเก็บเกล็ดโลหิตสูงสุด ที่สามารถจัดเก็บจากผู้บริจาคได้อย่างปลอดภัย
 - ๓.๔.๒ มีระบบป้องกันการนำโลหิตออกจากร่างกายผู้บริจาคไม่เกิน ๑๓% TBV ของปริมาณโลหิตทั้งหมดในร่างกายของผู้บริจาคตามมาตรฐาน AABB
 - ๓.๔.๓ มีระบบคำนวณและแสดงผลหลังการบริจาค จำนวนเกล็ดโลหิตคงเหลือต้องไม่ต่ำกว่า ๑๐๐,๐๐๐ เซลล์/ลิตร ตามมาตรฐาน AABB
 - ๓.๔.๔ ค่า Hematocrit ของผู้บริจาคเกล็ดโลหิต หลังจากการบริจาคแล้วต้องมีความเข้มข้นไม่ต่ำกว่า ๓๒%
 - ๓.๔.๕ มีระบบบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการใช้งานของเครื่อง ปัญหาที่พบในการบริจาค และสามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้
- ๓.๕ ผู้จะขายต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญมาฝึกอบรมการใช้งานเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนการให้ความรู้หลักการใช้ชุดจัดเก็บเกล็ดโลหิต จนเกิดความชำนาญและสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี
- ๓.๖ ผู้จะขายต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๒ ฉบับ
- ๓.๗ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบและรับประกันคุณภาพของสินค้า ในกรณีมีการชำรุดจากการขนส่ง กรรมวิธีการผลิตและที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ โดยเปลี่ยน หรือ ชดเชยให้กับผู้จะซื้อ
- ๓.๘ ผู้จะขายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษา และส่งช่างประจำพื้นที่มาตรวจสอบสมรรถภาพของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติทุก ๖ เดือน
- ๓.๙ ผู้จะขายต้องทำการสอบเทียบเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๑๐ เมื่อเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้อง ผู้จะขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ได้ทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น โดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๓.๑๑ ผู้จะขายต้องมีโปรแกรมคำนวณประสิทธิภาพของการจัดเก็บเกล็ดโลหิต (Outcome review) พร้อมวิเคราะห์รายงานให้กับผู้จะซื้ออย่างน้อยทุกๆ ๖ เดือนหรือตามที่ผู้จะซื้อร้องขอ
- ๓.๑๒ ผู้จะขายต้องสนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะความชำนาญ การประชุมวิชาการ/Retraining การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ ให้กับผู้ปฏิบัติงานธนาคารเลือด

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.ปณัญญา เตชชีวงค์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๓ ผู้จะขายต้องจัดหาวัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า เช่น ยาเม็ดแคลเซียมชนิดเม็ดฟู ให้กับผู้บริจาคเกล็ดโลหิตรับประทานก่อนการบริจาคเกล็ดโลหิต เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์จากการบริจาค
- ๓.๑๔ ผู้จะขายต้องส่งมอบของในแต่ละครั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ และสินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๓.๑๕ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบและรับประกันคุณภาพของสินค้า ในกรณีมีการชำรุดจากการขนส่งข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต และที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องเจาะเก็บเกล็ดโลหิตอัตโนมัติ โดยเปลี่ยนหรือซดแซมผลิตภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ
- ๓.๑๖ ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price/Performance) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕% ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๑๗ หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..... )	น.ส.พรพิไล อุดมโกชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(..... )	น.ส.ศิริประภา สารานพคุณ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.ปณัญญา เตชชีวงค์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ