

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซในเลือด

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซในเลือด (Blood Gas) และเพื่อประเมินความสมดุลของกรด-ด่าง-ก๊าซในร่างกาย

2. ความต้องการ

2.1 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซในเลือด (Blood Gas) ประมาณการ 4,000 รายการทดสอบ

2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซในเลือดแบบอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นชุดน้ำยาส่งมอบพร้อมใช้งานและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

3.2 เป็นน้ำยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลทั่วไป คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล มีอายุการใช้งานเมื่อบรรจุเข้าเครื่องไม่น้อยกว่า 30 วัน

3.3 ชุดน้ำยาที่ส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ หากทางโรงพยาบาลใช้ไม่ทัน ทางบริษัทจะต้องมีการเปลี่ยนน้ำยาให้กับทางโรงพยาบาลใหม่

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์จากทวีป ยุโรป หรือ อเมริกา

3.5 เป็นน้ำยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์, โรงพยาบาลจังหวัดหรือโรงพยาบาลที่มีความน่าเชื่อถือไม่น้อยกว่า 10 แห่งทั่วประเทศ

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ค่าที่ตรวจวัดในเลือดได้โดยตรงอย่างน้อยจะต้องมีค่า pH, pCO₂, pO₂, SO₂%, Hb และ Hct

4.2 ค่าคำนวณอย่างน้อยจะต้องมีค่า total CO₂, HCO₃, BE, O₂ Saturation, O₂ Content, AaDO₂, (a/a) หรือ Hemoglobin ได้โดยอัตโนมัติ

4.3 สามารถตรวจโดยใช้ตัวอย่างเลือดจากทั้ง syringe และ capillary tube

4.4 ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดจาก syringe และ capillary tube ไม่เกิน 70 ไมโครลิตร สำหรับ Full panel และไม่เกิน 45 ไมโครลิตร สำหรับการเจาะ Blood Gas/PH

4.5 เครื่องตรวจมีระบบตรวจสอบคุณภาพการวัด (Quality control) สามารถบรรจุน้ำยาตรวจสอบเข้าเครื่อง และตั้งวันเวลาในการตรวจสอบแต่ละครั้งให้ทำงานแบบอัตโนมัติได้ตามต้องการ (Automatic QC)

4.6 เครื่องตรวจมีการเทียบค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ (Automatic calibration) และสามารถตั้งเวลาในการทำ calibration ได้ ทั้ง 1 point calibration และ 2 point calibration

4.7 ใช้เวลาในการตรวจวัด (Analysis time) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 50 วินาที ต่อราย

4.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดงปริมาณน้ำยาทางหน้าจอได้

4.9 มีระบบ Temperature Thermostating ปรับอุณหภูมิระบบวิเคราะห์ที่ 37°C ± 0.1 °C

4.10 มีระบบ standby mode เพื่อช่วยลดการใช้ไฟฟ้า ระหว่างที่ไม่ได้ใช้เครื่อง

4.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถประมวลผลค่า mean, SD และ CV% ได้ พร้อมทั้งสามารถนำค่าไป Plot เป็นกราฟเพื่อแสดงเป็นข้อมูลได้

4.12 มีระบบข้อความหรือระบบเสียงแจ้งเตือน เพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากความผิดปกติของตัวอย่างเลือด หรือความผิดปกติของระบบการทำงานของเครื่อง

4.13 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถพิมพ์ผลการตรวจผ่านเครื่อง thermal paper printer ที่ติดตั้งมากับเครื่อง และต้องเชื่อมต่อเข้ากับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ได้

4.14 สามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 30 ตัวอย่างต่อชั่วโมง

4.15 มีระบบ High Technology โดยไม่ต้องใช้ Humidifier

5.เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซในเลือดแบบอัตโนมัติ (Automate Blood Gas Analyzer) จำนวน 2 เครื่อง ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการ

5.2 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ดี และมีประสิทธิภาพอยู่เสมอ โดยทำการ maintenance ทุกๆ 3 เดือน กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสียไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องมาซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง และค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

5.3 ผู้ขายต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ 1 เล่ม

5.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้

5.4.1 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด

5.4.2 ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS หรือ HIS

5.4.3 ค่าดูแลระบบตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา

5.5 อุปกรณ์สำหรับการเจาะเก็บ Blood gas เช่น capillary tube

5.6 ผู้ขายต้องทำการ calibrate เครื่องโดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านผลิตภัณฑ์ (Product Specialist) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ ปีละ 1 ครั้ง

5.7 ผู้ขายต้องมี Internal quality control (IQC) 3 Level ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง โดยทำวันละ 1 ครั้ง ทุก Level และไม่คิดค่าใช้จ่าย

5.8 มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่สามารถแสดงข้อมูลย้อนหลัง พร้อมทั้งมีกราฟแสดงรายละเอียดที่หน้าจอได้

5.9 ผู้ขายต้องดำเนินการสมัคร โปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (International EQA) ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย จำนวนอย่างน้อย 1 โปรแกรมต่อปี

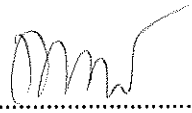
5.10 ทางผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์เสริม (clot-cather) เพื่อป้องกัน partial clot ที่อาจจะเข้าไปในเครื่อง และทำให้เครื่องเกิดปัญหาการอุดตันได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

5.11 ทางผู้ขายต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์สำหรับเจาะ blood gas ที่เป็นอุปกรณ์ตามมาตรฐาน (Preset Blood gas) จำนวนไม่เกิน 2,000 ชิ้นต่อปี (เฉพาะที่ห้องปฏิบัติการ) เพื่อความปลอดภัยตามมาตรฐานด้านความปลอดภัย ISO15189/2012 ของผู้ใช้งาน

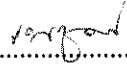
5.12 ผู้ขายต้องยอมรับในเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะคิดค่าใช้จ่ายให้ทางโรงพยาบาลตามจำนวนที่ใช้แบบราคาต่อหนึ่งหน่วยรายงานผลการตรวจ (price per reportable result) โดยราคาที่นำเสนอต้องครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆที่ใช้ในกระบวนการทดสอบจนถึงรายงานผลได้ รวมถึงน้ำยาที่ถูกใช้กับการทำ calibration, control และสูญเสียไปโดยไม่เกิดประโยชน์ โรงพยาบาลจะจัดซื้อเฉพาะน้ำยาที่ใช้กับผู้ป่วยเท่านั้น โดยการนับสถิติจาก LIS

5.13 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที

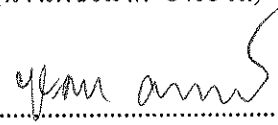
5.14 ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นเมื่อมีความขัดข้องหรือเกิดปัญหา เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง และใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวดารัตน์ เรืองเกรียงสิน)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางเพชรมาศ อาระวิด)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางบุญตา ชนนวนนท์)