

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ Lactate แคลเซียม ไอออน แมกนีเซียม ไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ Lactate แคลเซียม ไอออน แมกนีเซียม ไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด จำนวน 7,000 การทดสอบ

1.1 วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบกับเครื่องวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ Lactate แคลเซียม ไอออน แมกนีเซียม ไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด (Blood gas)

1.2 คุณสมบัติทั่วไป

1.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจวัดและรายงานผลค่า pH, pO₂, pCO₂, SO₂%, iMg⁺⁺, iCa⁺⁺, Hb, Hct, K, Lactate จากตัวอย่างได้โดยตรง

1.2.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งของ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

เงื่อนไขเฉพาะ

1. คุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์

ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ สารอิเล็กโทรไลต์ สารเมตาโบไลต์ในเลือดที่มีคุณสมบัติตามรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนดให้ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 เครื่อง และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่จะติดตั้งต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1.1 สามารถคำนวณ และรายงานผลค่าคำนวณต่อไปนี้ได้

- A	Alveolar Oxygen
- a/A	Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio
- AaDO ₂	Arterial Alveolar Oxygen Tension Gradient
- BarP	Barometric Pressure (mmHg; KP)
- BEecf	Base Excess, Extracellular Fluid
- BEblood	Base Excess, Blood
- Hbc	Hemoglobin: Calculated
- HCO ₃ ⁻	Actual Bicarbonate Concentration
- iCa/iMg Ionized	Calcium to Magnesium Ratio
- NCa	Normalized Calcium
- NMg	Normalized Magnesium
- Osm/Kg	Osmolality
- O ₂ cap	Oxygen Capacity
- O ₂ Ct	Oxygen Content

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา)

-	pO ₂ /FiO ₂	Blood Oxygen/Inspired Oxygen Ratio
-	P50	P50
-	RI	Respiratory Index: (If % FiO ₂ value entered)
-	SBC	Standard Bicarbonate Concentration
-	SO ₂ %c	Oxygen Saturation %: Calculated
-	TCO ₂	Total Carbon Dioxide
-	Temp	pH/pCO ₂ /pO ₂ : Temperature Patient Corrected (if selected)

1.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างชนิด Whole blood (heparinized), Arterial blood หรือ Capillary blood ได้

1.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ได้โดยใช้ปริมาณตัวอย่างน้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 ไมโครลิตร สำหรับการตรวจแบบ Full panel

1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถป้อนข้อมูลค่าอุณหภูมิ (Actual temperature) และ FiO₂ ของสารตัวอย่าง โดย สามารถรายงานผลการตรวจร่วมกับผลที่อุณหภูมิ 37°C ได้

1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์ทุกพารามิเตอร์ได้ครอบคลุม โดยมีชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพแยกกัน

1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Clot protection เพื่อลดปัญหาการมีก้อน Clot เข้าไปอุดตันในระบบ

1.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบตรวจเช็คคุณภาพและองค์ประกอบทั้งหมดของเครื่อง ระหว่าง Sample, Cycle calibrate, น้ำยาทุกตัว, Sensor รวมถึงความสมบูรณ์ของระบบ Electronic, Software ต่างๆ ของตัวเครื่อง ก่อนที่เครื่องจะรายงานผลออกมา

1.8 ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมกลางสำหรับติดตามการทำงานและจัดการเครื่องตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นระบบจัดการที่ใช้การติดต่อแบบ Bi-directional ที่ทั้งสามารถทบทวนผล (Remote review) และควบคุมทางไกล (Remote control) โดยสามารถเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์หลายเครื่องได้

1.9 สามารถดูดสิ่งส่งตรวจเข้าไปทำการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ใช้ได้กับ Syringe และ Capillary Tube โดยไม่ต้องใช้ Adapter ภายนอก ต่อเข้ากับ Capillary tube

1.10 สามารถแสดงเวลาถอยหลังขณะทำการวิเคราะห์ หรือ Calibrate ได้ และแสดงสถานะการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ เช่น ตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วย ทำ QC หรือ Calibrate เป็นต้น

1.11 เครื่องมีระบบการ Calibration ได้ทั้งแบบอัตโนมัติและสั่งทำเมื่อต้องการได้ (Manual)

1.12 เครื่อง สามารถกดสั่งงานบนหน้าจอ (Touch screen) และพิมพ์ผลการตรวจผ่านเครื่อง Thermal Paper Printer ที่ติดตั้งมากับเครื่องวิเคราะห์ได้

1.13 เครื่องมีระบบป้อนข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลผู้ใช้งาน โดยไม่ต้องใช้ Hand held ต่อจากด้านนอกเพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการใช้งาน

1.14 เครื่องใช้เวลาในการวิเคราะห์และรายงานผลทั้งหมดแบบ Full panel ภายใน 60 วินาที หรือน้อยกว่านั้น

ลงชื่อ.....*Prasanna*.....(ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....*พจนรรณ*.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....*พจิ*.....(กรรมการ)
(นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา)

1.15 เครื่องมีระบบควบคุมคุณภาพ (QC) ที่สามารถรายงานผลเป็นค่าสถิติ และสามารถรายงานผลโดยทำ Levey Jenning Graph ได้

1.16 เครื่องที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ค่าที่รายงานผล จะต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของอเมริกา (FDA) หรือผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของไทย

1.17 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือหลักและสำรองพร้อมใช้งานภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันทำสัญญา หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด มหาวิทยาลัยมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญานั้น และคิดค่าปรับค่าใช้จ่าย ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น (ถ้ามี) โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องใด ๆ ทั้งสิ้น

1.18 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องพร้อมใช้งาน และวางไว้ที่โรงพยาบาลจนกว่าน้ำยาจะหมด

1.19 มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.20 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทดสอบว่าค่าของผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องที่ติดตั้งมีความสอดคล้องกัน (Correlation) (จำนวน 40 รายต่อครั้งต่อเครื่อง) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันลงนามในสัญญา

2. คุณสมบัติของน้ำยาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์

2.1 น้ำยาเป็นแบบ Single Reagent Pack น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทุกตัวอยู่ในกล่องเดียวกัน รวมถึงภาชนะสำหรับใส่น้ำทิ้ง พร้อมทั้งสามารถแสดงปริมาณน้ำยาผ่านทางหน้าจอได้ เพื่อลดขั้นตอนในการใช้งาน เพิ่มความสะดวกและความปลอดภัยในการใช้งาน

2.2 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่า

2.3 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยา Calibrator, Control (อย่างน้อย 2 ระดับ) วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง รวมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดจนการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์

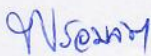
2.4 เลขที่การผลิต (Lot number) ของสารควบคุมคุณภาพ (Control materials) ต้องไม่เกิน 2 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี

2.5 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยาเกิดการเสื่อมสภาพ โดยต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า


2.6 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ Capillary tube, Thermal paper, Clot catcher จำนวนที่เพียงพอกับการใช้งาน

2.7 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

2.8 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาใช้ทดสอบในการติดตั้งเครื่องเพื่อใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โจรจนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา)

3. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

3.1 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่

3.1.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงานตามจำนวนที่ใช้จริง

3.1.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) แบบ True on-line double conversion ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที (โดยแสดงการคำนวณประกอบ)

3.1.3 ผู้ขายต้องจัดหาโต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม

3.1.4 ผู้ขายต้องติดตั้งระบบไฟฟ้า และระบบน้ำทิ้ง ตลอดการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดมูลค่า

3.2 ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ เข้ามาตรวจสอบภายในสัปดาห์แรกของแต่ละเดือนหรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา

3.3 ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

3.4 กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบ ภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่ระบุในข้อ 3.3

3.5 ผู้ขายจะต้องซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จ และระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบ ภายในเวลา 48 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเปลี่ยนเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ใหม่

3.6 ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง

3.7 ผู้ขายต้องเสนอราคาค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ก๊าซ Lactate แคลเซียมไอออน แมกนีเซียม ไอออน สารเมตาโบไลต์ในเลือด เป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) ราคาที่นำเสนอเป็นราคาสุทธิ (price/test) ที่รวมค่าวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

3.8 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ HIS ของโรงพยาบาลรวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลรายปี ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

3.9 ผู้เสนอราคาต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

3.10 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์เบิกจ่ายเงินตามที่ตรวจวิเคราะห์จริง

3.11 หากโรงพยาบาลต้องการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมจากสัญญา ผู้ขายต้องยืนยันราคาตามสัญญา

3.12 การเบิกจ่ายค่าตรวจวิเคราะห์ ทำเป็นรายเดือนตามจำนวนจริงในแต่ละเดือน ณ วันสุดท้ายของเดือน แห่งปีปฏิทินนั้น

3.13 การจัดส่งน้ำยา โดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราว ๆ และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา)

3.14 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

3.15 ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ

3.16 ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาได้ หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายและค่าใช้จ่ายจากผู้ขายได้

3.17 ผู้ขายจะต้องเสนอราคาครอบคลุมคุณสมบัติทุกข้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญา

3.18 กรณีผู้ขายไม่ดำเนินงานหรือส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลให้โรงพยาบาลสูญเสียเวลาและกำลังคน คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตรา 0.20% ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

.....
ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาววิจิตรา ทิพย์มณฑา)