

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้วสำหรับเชื่อมต่อบริเวณระบบสารสนเทศ

ความต้องการ

แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้วในเลือดครบส่วน (Whole blood) ที่ใช้กับเครื่องตรวจที่มีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพา เพื่อใช้ในหอผู้ป่วยและการออกตรวจนอกสถานที่โดยสามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของ ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี และสามารถควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยได้ (POCT) จำนวน 2,000 กล่อง

วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจน้ำตาลปลายนิ้วในเลือดครบส่วน สำหรับการติดตามการรักษาและประเมินสถานะผู้ป่วยของ ผู้ป่วยในศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ที่สามารถเชื่อมต่อบริเวณระบบสารสนเทศของ ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี และสามารถควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยได้ (POCT)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นแถบตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดครบส่วน “Whole Blood” โดยใช้หลักการ Biosensor หรือ Electrochemical
2. เป็นแถบตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้เอนไซม์ Glucose Dehydrogenase Enzyme ซึ่งไม่ถูกรบกวน ด้วยน้ำตาล maltose และออกซิเจนที่คนใช้ได้รับเพิ่ม โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องบรรจุภัณฑ์
3. สามารถตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดครบ “ Whole Blood” ส่วนจากปลายนิ้วเส้นเลือดฝอย เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง ในผู้ใหญ่และเด็กแรกเกิด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า
4. สามารถตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดช่วง 10-600 mg/dl หรือกว้างกว่า
5. สามารถตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดที่มีช่วงค่าฮีมาโตคริต 10-65% หรือกว้างกว่า
6. ในการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลใช้เลือดปริมาณน้อย ไม่เกิน 0.6 ไมโครลิตร
7. ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 วินาทีต่อราย
8. สามารถใช้งานได้ที่อุณหภูมิแวดล้อมในช่วง 12 ถึง 40 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า และ/หรือ ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 10-90% หรือกว้างกว่า
9. แถบตรวจบรรจุในขวดเมื่อเปิดใช้งานแล้ว สามารถใช้งานได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วิทยา จอมอูย)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(ทนาย.ลัดดาวัลย์ กองแก้ว)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(ทนาย.นิษฐกานต์ โภชนา)

10. ไม่ถูกรบกวนการทดสอบจากน้ำตาล maltose ซึ่งผู้ป่วยอาจได้รับจากยาหรือน้ำยาล้างไต
11. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศญี่ปุ่น ประเทศเกาหลีใต้ ทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา
12. มีมาตรฐานรับรองจาก FDA, CE0088 และ ISO 15197:2013

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้เสนอขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับแถบตรวจน้ำตาลในเลือด ให้กับโรงพยาบาล อย่างเพียงพอต่อการใช้งาน จำนวนไม่น้อยกว่า 45 เครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า และต้องมีเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดสำรองอย่างน้อย 5 เครื่อง (โดยคิดจาก 10% ของจำนวนเครื่องที่มีบริการ) โดยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 1.1. สามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) ที่ใช้อยู่ และสามารถใช้งานได้กับระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ตไร้สาย (WIFI) ได้
 - 1.2. สามารถเชื่อมต่อกับโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายใน โดยโปรแกรมดังกล่าวจะต้องสามารถเชื่อมต่อข้อมูลกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS/LIS) ที่ใช้อยู่ และสามารถใช้งานได้กับระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ตไร้สาย (WIFI) ได้
 - 1.3. สามารถบันทึกผลการตรวจวัด พร้อมวันเวลาที่ตรวจได้ไม่น้อยกว่า 100 ค่าหรือมากกว่า
 - 1.4. มีระบบเตือน เมื่อ เครื่องขัดข้อง แถบตรวจเสีย หรือตัวอย่างเลือดไม่เพียงพอ
2. ผู้เสนอขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลสำหรับที่ไม่ได้เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ อย่างน้อย 10 เครื่องให้ผู้ซื้อไว้ใช้ในกรณีการตรวจนอกพื้นที่บริการโรงพยาบาล หรือกรณีฉุกเฉินโดยไม่คิดมูลค่า
3. ผู้เสนอขายต้องสนับสนุนแบตเตอรี่ ชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจให้เพียงพอตลอดจนอุปกรณ์ซ่อมบำรุงโดยไม่คิดมูลค่า หรือสามารถวางเครื่องชดเชยเครื่องเดิมที่ไม่สามารถใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่า
4. ผู้เสนอขายต้องจัดหาโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) โดยโปรแกรมดังกล่าวจะต้องสามารถเชื่อมต่อข้อมูลกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS/LIS) ที่ใช้อยู่ และสามารถใช้งานได้กับระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ตไร้สาย (WIFI) ได้โดยไม่คิดมูลค่า
5. ผู้เสนอขายต้องปรับปรุงโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายใน ให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยไม่คิดมูลค่า
6. ผู้เสนอขายต้องสนับสนุนฮาร์ดแวร์ (server) สำหรับการลงโปรแกรมสารสนเทศให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยไม่คิดมูลค่า
7. ในส่วนของโปรแกรมต้องมีการดูแลจัดการอย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง onsite 2 online 2 (สลับกันทุก 3 เดือน) เพื่อตรวจสอบหรือแก้ไขปัญหา

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทพญ.ลัดดาวัลย์ กองแก้ว)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ทพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

8. บริษัทต้องมีระบบ backup โปรแกรมบริหารจัดการข้อมูล โปรแกรมแอนตี้ไวรัส โปรแกรมสนับสนุนต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน หากระบบล่มต้องสามารถกู้คืนข้อมูลทั้งหมดได้โดยให้สูญหายได้ไม่เกิน 1 เพอร์เซ็นต์ ทั้งนี้การตั้งค่าต้องคงไว้เหมือนเดิมทั้งหมด และต้องกู้คืนข้อมูลแล้วเสร็จภายในระยะเวลา 2 ชั่วโมง
9. มีเจ้าหน้าที่ให้บริการให้คำปรึกษาตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีระบบเชื่อมต่อระหว่างเครื่องตรวจน้ำตาลหรือโปรแกรมไม่สามารถเชื่อมต่อกันได้หรือระบบขัดข้อง
10. ในกรณีที่ระบบล่มไม่สามารถจัดเก็บรายได้ได้ ทางบริษัทต้องชดเชยในส่วนของค่าบริการที่จัดเก็บไม่ได้ทั้งหมด
11. แล็บตรวจน้ำตาลปลายนิ้วต้องได้รับการทำ Method verification เพื่อเป็นการยืนยันความเหมาะสมของการนำไปใช้งาน โดยผู้เสนอขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
12. แล็บตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และโปรแกรมบริหารจัดการต้องมีการใช้งานจริงในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงเรียนแพทย์ภายในประเทศไทยเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี
13. แล็บตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และสารควบคุมคุณภาพ มีอายุการใช้งาน ณ วันที่ส่งมอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า 12 เดือน และรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา 2 ปี
14. หากโรงพยาบาลไม่สามารถใช้แล็บตรวจน้ำตาลได้ทันตามวันหมดอายุ ผู้เสนอขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยา โดยทางโรงพยาบาลจะแจ้งผู้เสนอขายล่วงหน้า 3 เดือน ก่อนวันหมดอายุ โดยไม่คิดมูลค่า
15. กรณีที่แล็บตรวจน้ำตาลในเลือดเสื่อมสภาพก่อนกำหนด ที่ไม่ใช่ความผิดพลาดของผู้ใช้ ผู้เสนอขายต้องนำมาชดเชยให้ตามจำนวนที่เสื่อมภายใน 1 เดือน โดยไม่คิดมูลค่า
16. ผู้เสนอขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้ว 100% ของจำนวนของแล็บทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (Disposable use) โดยเข็มเจาะเลือดมีขนาด 28 G เป็นยี่ห้อเดียวกับแล็บตรวจน้ำตาลปลายนิ้วโดยไม่คิดมูลค่า
17. ผู้เสนอขายต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ ได้แก่ ค่าสูง ค่าต่ำ ให้เพียงพอต่อความต้องการใช้งาน และมีโปรแกรมเพื่อควบคุมและประเมินคุณภาพของระบบ IQC
18. ผู้เสนอขายต้องสนับสนุนการเข้าร่วมการรับประกันคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) อย่างน้อย 15 ชุดทดสอบ (คิดเป็น 37.5 เพอร์เซ็นต์ของจำนวนเครื่องที่วาง) อย่างน้อยปีละ 4 รอบ เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลกับกลุ่มโรงพยาบาลอื่น ๆ และมีการสรุปรายงานผล โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาที่ใช้งาน
19. ผู้เสนอขายต้องสนับสนุนทางวิชาการ จัดการฝึกอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน อบรมการใช้โปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายใน รวมทั้งการแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า ทั้งนี้การอบรมสามารถจัด on site และผ่านระบบ E-learning สามารถเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าอบรมเข้ากับระบบบริหารจัดการเครื่องตรวจน้ำตาลในโรงพยาบาลได้อย่างอัตโนมัติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มจากทางโรงพยาบาล

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(รองศาสตราจารย์ ดร.วิทยา จอมอย)


ลงชื่อ..... (กรรมการ)

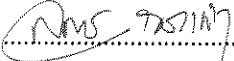
(ทนพญ.ลัดดาวัลย์ กองแก้ว)


ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(ทนพญ.นิษฐกานต์ โกชนา)

20. ผู้เสนอขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยไม่คิดมูลค่า
21. ผู้เสนอขาย จะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ถ้าไม่ผ่านการประเมินผู้ซื้อที่มีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้อยค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ
22. ผู้เสนอขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและแถบทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิตนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ตามกำหนดในราชกิจจานุเบกษา 11 สิงหาคม 2554 และมีหลักฐานการขายแผ่นตรวจน้ำตาลและเครื่องตรวจมาแล้วไม่ต่ำกว่า 1 ปี ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือแพทย์ วัน เดือน ปี ที่ขาย หรือผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล) สอดคล้องตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว
23. ผู้เสนอขายต้องสามารถแสดงหลักฐานที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานของแถบตรวจ เครื่องตรวจและ/หรือ แหล่งผลิตวัสดุ ดังกล่าวต้องมีข้อมูลที่ระบุผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนที่ข้างภาชนะบรรจุแผ่นตรวจ และที่ภาชนะหรือกล่องสำหรับบรรจุชุดวัสดุ
24. ผู้เสนอขายต้องรักษาความลับของข้อมูลคนไข้ โดยการไม่เปิดเผยต่อผู้อื่น โดยมีได้รับอนุญาตจากคนไข้
25. ในกรณีที่โรงพยาบาลต้องการติดตั้งเครื่องมือภายในโรงพยาบาลเพิ่มเติม เพื่อรองรับการขยายงานของโรงพยาบาล บริษัทจะเป็นผู้ประสานงานและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งสายเชื่อมต่อสัญญาณ (LAN) รวมถึงปลั๊กไฟ และสนับสนุนเครื่องมือ โดยบริษัทจะเป็นผู้ดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ พร้อมติดตั้งสายเชื่อมต่อสัญญาณ (LAN) และปลั๊กไฟ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งนี้ จำนวนเครื่องที่ติดตั้งเพิ่มเติมจะเป็นไปตามข้อตกลงร่วมกันของทั้งสองฝ่ายเป็นแต่ละกรณีไป

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(รองศาสตราจารย์ ดร.วิทยา จอมอย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(ทนพญ.ลัดดาวัลย์ กองแก้ว)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)