

## คุณลักษณะเฉพาะของชุดตรวจวิเคราะห์น้ำตาลปลายนิ้ว พร้อมระบบสารสนเทศ

### 1. คุณสมบัติเฉพาะของชุดตรวจวิเคราะห์

- 1.1 เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวัดปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดได้
- 1.2 ชุดตรวจวิเคราะห์ สามารถตรวจค่าปริมาณของกลูโคสในเลือดได้
- 1.3 สารมาตรฐานที่อยู่ในชุดตรวจวิเคราะห์ต้องมีเอกสารแสดงการสอบย้อนกลับ (Traceability) ไปถึง NIST standard ที่ออกโดย National Institute of Standards and Technology ของสหรัฐอเมริกาได้
- 1.4 เมื่อเปิดใช้ ชุดตรวจวิเคราะห์มีความคงตัว (Stability) ไม่น้อยกว่า 6 เดือน

### 2. คุณสมบัติเฉพาะของระบบการตรวจปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดทางห้องปฏิบัติการอย่างง่าย ณ จุดดูแลผู้ป่วย

- 2.1 เครื่องมีแถบตรวจที่สามารถใช้ตรวจวัดปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดได้
- 2.2 สามารถดูสิ่งส่งตรวจด้วยแรงออตโนมิตี (Capillary action) ได้
- 2.3 สามารถตรวจวัดปริมาณน้ำตาลกลูโคสด้วยหลักการ Electrochemistry
- 2.4 สามารถตรวจวัดปริมาณน้ำตาลกลูโคสได้จาก สิ่งส่งตรวจเลือด Venous whole blood (เส้นเลือดดำ), Arterial whole blood (เส้นเลือดแดง), Neonatal whole blood (เด็กทารก) และ Capillary whole blood (เลือดจากปลายนิ้ว)
- 2.5 สามารถตรวจวัดปริมาณน้ำตาลกลูโคสได้ถูกต้องจากสิ่งส่งตรวจเลือดที่มี Hematocrit อยู่ระหว่างช่วง 5 ถึง 75 เปอร์เซ็นต์
- 2.6 สามารถตรวจวัดค่าได้ในช่วงระหว่าง 10-600 mg/dL
- 2.7 สามารถป้อนและบันทึกหมายเลขผู้ปฏิบัติงานและผู้ป่วยได้ เพื่อบันทึกการใช้งานและการรายงานผลอย่างเป็นระบบ
- 2.8 สามารถรายงานผลได้ภายในเวลา 6 วินาที ผ่านทางหน้าจอ โดยรายงานการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย และการรายงานผลควบคุมคุณภาพ
- 2.9 มีระบบความจำผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส จำนวนไม่น้อยกว่า 1,000 ค่า
- 2.10 การใช้งานชุดตรวจวิเคราะห์ มีระบบ QC lock out
- 2.11 การใช้งานชุดตรวจวิเคราะห์ ต้องมีระบบ Barcode scanner ที่รองรับการอ่านแถบบาร์โค้ดทั้งชนิด 1D Barcode และ QR code ได้
- 2.12 การใช้งานชุดตรวจวิเคราะห์ สามารถเชื่อมต่อเพื่อรับส่งข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ การเรียกเก็บเงิน และข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็นกับระบบสารสนเทศของศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ ตามรูปแบบ วิธีการ และเงื่อนไขที่ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ กำหนดได้ ซึ่งรวมถึงการดำเนินการของระบบในกรณีที่มีปัญหาข้อผิดพลาด (error) ในระบบที่เกี่ยวข้อง (error and exception handling) ด้วย และจะต้องมีระบบการจัดการและเชื่อมต่อข้อมูลเข้าสู่ระบบสารสนเทศของศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ (Data Management System)
- 2.13 มีเอกสารใบแทรกชุดตรวจวิเคราะห์หรือคู่มือเป็นภาษาอังกฤษที่มาจากผู้ผลิตชุดตรวจวิเคราะห์

- 2.14 ยินดีสนับสนุนนํ้ายาควบคุมคุณภาพ (IQC) การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Linearity) พร้อมสนับสนุนการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQA) โดยต้องเป็นไปตามมาตรฐานศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ กำหนด

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ


- 3.1 ผู้เสนอขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
- 3.2 ชุดตรวจวิเคราะห์นี้ ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก Food and Drug Administration (FDA) ของสหรัฐอเมริกา และ CE Mark
- 3.3 การจัดซื้อชุดตรวจวิเคราะห์นี้ ผู้เสนอขายจะต้องจัดให้มีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และนํ้ายาหรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์กับชุดตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวมาให้พร้อมใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ ทั้งสิ้น นอกเหนือจากค่าชุดตรวจวิเคราะห์
- 3.4 ผู้เสนอขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และเชื่อมต่อข้อมูลกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ให้พร้อมใช้งานได้จริงภายใน 90 วัน นับจากวันลงนามในสัญญา
- 3.5 ผู้เสนอขายจะต้องจัดหาให้มีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้โรงพยาบาล ใช้งาน จำนวน 15 เครื่อง และยินดีจัดให้มีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำรองที่สามารถใช้งานได้จริง สำหรับการใช้งานทดแทนในกรณีจำเป็น ไว้ที่ห้องปฏิบัติการ จำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 หรืออย่างน้อย 1 เครื่อง แล้วแต่จำนวนใดมากกว่ากัน
- 3.6 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วให้เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งและไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้
- 3.7 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้วต้องได้รับการทำ Method validation เพื่อเป็นการยืนยันความเหมาะสมของการนำไปใช้งาน โดยผู้เสนอขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- 3.8 หากทางโรงพยาบาลไม่สามารถใช้แถบตรวจน้ำตาลได้ทันตามวันหมดอายุ ผู้เสนอขายต้องรับเปลี่ยนแถบทดสอบ โดยทางโรงพยาบาลจะแจ้งผู้เสนอขายล่วงหน้า 3 เดือนก่อนวันหมดอายุโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.9 ผู้เสนอขายจะต้องจัดให้มีระบบการอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ ด้วยระบบ e-Learning ที่ใช้งานได้จริงให้แก่โรงพยาบาล
- 3.10 ผู้เสนอขายจะต้อง มีเอกสารรับรองคุณภาพของชุดตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรหัสการผลิต ส่งให้โรงพยาบาล
- 3.11 ผู้เสนอขายจะต้อง มีระบบสนับสนุนการแก้ไขปัญหาของการตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะในกรณีเร่งด่วน และมีเอกสารชี้แจงหลังการแก้ไขปัญหาแล้วเสร็จ
- 3.12 ผู้เสนอขายจะต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดตรวจวิเคราะห์ฉบับปัจจุบัน และคู่มือการใช้งานโปรแกรมทั้งหมด ทั้งในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ และเอกสาร (Hard copy) ภายใน 30 วัน นับจากวันลงนามในสัญญา และหากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายละเอียดการใช้งานในภายหลัง จะต้องส่งมอบคู่มือดังกล่าวโดยเร็วทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

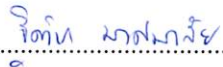


- 3.13 ในกรณีที่เกิดปัญหาในการใช้งานอุปกรณ์หรือระบบในโครงการนี้ หรือเกิดปัญหาต่อระบบอื่นๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการทำงานของอุปกรณ์หรือระบบในโครงการนี้ หรือมีเหตุจำเป็นอย่างอื่นตามที่โรงพยาบาล แจ้ง ผู้เสนอขายจะต้อง ให้ความร่วมมือ อำนวยความสะดวก และ/หรือ ร่วมทำการตรวจสอบ หาสาเหตุ แก้ไขปัญหา ฝ้าระวัง ทดสอบ หรือดำเนินการอื่นใดตามความจำเป็นและสมควรแก่กรณี
- 3.14 ผู้เสนอขายจะต้องสนับสนุนชุดตรวจวิเคราะห์ทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับคณะฯ กรณีแถบทดสอบน้ำตาลพบเหตุไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุมาจากบริษัทผู้ผลิตในตาม lot การผลิต
- 3.15 ผู้เสนอขายจะต้อง รับทราบและตกลงยอมรับว่า ข้อมูลที่เกิดขึ้นจากเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือชุดตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการให้บริการผู้ป่วยและการดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องกัน เป็นกรรมสิทธิ์ของโรงพยาบาล ซึ่งโรงพยาบาลมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวในความครอบครองของผู้รับจัดหาหรือผู้ขาย (ถ้ามี) โดยไม่มีเงื่อนไขและไม่มีค่าใช้จ่ายจากทางศูนย์หัวใจสิริกิติ์ฯ เพิ่มเติมใดๆ ทั้งสิ้น
- 3.16 ผู้เสนอขายจะต้อง รับทราบและตกลงยอมรับว่า จะเก็บรักษาข้อมูลที่เกิดขึ้นจากเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือชุดตรวจวิเคราะห์ ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ไม่ว่าจะโดยชื่อ เลขประจำตัวผู้ป่วย รหัส หรือข้อมูลอื่นใด เป็นความลับของผู้ป่วย และจะไม่เปิดเผยหรือนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากโรงพยาบาล หรือผู้ป่วยโดยเด็ดขาด และบริษัทฯ จะสื่อสารและกำกับดูแลให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามข้อตกลงนี้อย่างเคร่งครัด
- 3.17 ผู้เสนอขายจะต้องกำกับดูแลให้มีการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) และปรับปรุงซอฟต์แวร์ให้เป็นปัจจุบันและแก้ไขข้อผิดพลาด (Software and Firmware Updates and Bug Fixes) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อุปกรณ์ ซอฟต์แวร์ ระบบ และ Server ที่ใช้งาน ตามมาตรฐานอยู่เสมอ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ ทั้งสิ้น
- 3.18 ผู้เสนอขายจะต้องบำรุงรักษาและแก้ไขให้อุปกรณ์และระบบต่างๆ ซึ่งรวมถึงอุปกรณ์และระบบที่เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาตามสัญญา และในกรณีที่อุปกรณ์หรือระบบมีความบกพร่องหรือทำงานขัดข้อง จะรีบจัดการซ่อมแซม แก้ไข เปลี่ยนแปลง หรือทดแทนให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้งปัญหา
- 3.19 ผู้เสนอขายจะต้องรับประกันเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และระบบการบริหารจัดการ POCT ในโครงการเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 3.20 ผู้เสนอขายจะต้องระบุหมายเลขโทรศัพท์ของช่างผู้ชำนาญการหรือผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ที่สามารถติดต่ออย่างน้อย 2 หมายเลขในการให้บริการและให้คำปรึกษา ทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ และหากมีการเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์ในช่วงเวลารับประกัน จะต้องแจ้งให้ทางคณะฯ ทราบล่วงหน้าหรือทันทีที่ทำได้เป็นลายลักษณ์อักษร

- 3.21 ผู้เสนอขายจะต้องดำเนินการจัดส่งชุดตรวจวิเคราะห์น้ำตาลปลายนิ้ว (POCT-Glucose) ภายในระยะเวลาที่กำหนดในใบสั่งซื้อ (PO) หากผู้รับจัดจัดหาไม่สามารถดำเนินการส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่กำหนดจะต้องถูกปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ต่อวัน ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะ

1..........(นางอานิสรา อริยพิมพ์)

2..........(นางสาวจิตติมา มาศมาลัย)

3..........(นางสาวบุญประเสริฐ แสงวิจิตรประชา)