

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุง Quadruple Blood Bag ๔๕๐ ML with Full Safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิดสี่ถุง สำหรับเจาะโลหิตรับบริจาค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิดสี่ถุง ทำด้วย PVC Medical grade แบบที่ใช้กับโลหิต ซึ่งประกอบด้วย

๒.๑.๑ ถุงที่ ๑ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPD

๒.๑.๒ ถุงที่ ๒ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ml. เป็นถุงเปล่าโดยสามารถเก็บส่วนประกอบโลหิต หรือเกล็ดโลหิต ได้นานอย่างน้อย ๕ วัน

๒.๑.๓ ถุงที่ ๓ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ml. บรรจุน้ำยา Red cell Preservative ที่ทำให้เก็บโลหิตได้นาน ไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน และสามารถเก็บส่วนประกอบโลหิตได้

๒.๑.๔ ถุงที่ ๔ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ml. สามารถเก็บส่วนประกอบโลหิตได้

๒.๑.๕ มีถุง Diversion bag ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐ ml. ตรงสาย Donor tube เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิต ก่อน จะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจกับ หลอดทดลองแบบสุญญากาศเป็นระบบปิด

๒.๒ ภายในถุงบรรจุโลหิตมีลักษณะโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะ ติดตามมุม

๒.๓ ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิต ที่สามารถดึงเปิดออกได้โดยสะดวก

๒.๔ เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคนมีความคมสูง สะดวกต่อการเจาะเก็บ โลหิต ด้ามเข็มทำด้วยพลาสติกแข็งเพื่อสะดวกในการจับ มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่โดยมีสัญลักษณ์ที่แสดงว่ายังไม่ได้เปิดใช้งาน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน

๒.๕ สายของถุงโลหิตมีหมายเลขจำเพาะเป็นช่วงๆตลอดทั้งสายถุงโลหิต เพื่อใช้ยืนยันการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ ในโลหิตของผู้บริจาค

๒.๖ มี Needle protector เพื่อป้องกันอุบัติเหตุเข็มทิ่มตำ หลังเก็บโลหิตได้ปริมาณตามที่ต้องการแล้ว

๒.๗ ฉลากด้านหน้าถุง ระบุ Lot Number, วันผลิตและวันหมดอายุ

๒.๘ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ จำนวนไม่น้อยกว่า ๘ หัวบีบ และอุปกรณ์ ที่จำเป็น ที่สามารถใช้ได้กับถุงบรรจุโลหิต ตลอดจนสอนการใช้งานเครื่องแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถ ใช้งานได้ดี และกรณีเครื่องชำรุด ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องดำเนินการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง หรือนำเครื่องส่งมาทดแทน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพิชัย สิริ นวลงณี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางพัชรา สนิทกลาง)

- ๓.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาและติดตั้งซอฟต์แวร์ตัวกลางที่สามารถเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องปั๊มแยกส่วนประกอบโลหิตที่ผู้เสนอราคานำเสนอ กับระบบสารสนเทศของงานธนาคารเลือดที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ เพื่อรองรับการบริหารจัดการข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเตรียมส่วนประกอบโลหิต โดยซอฟต์แวร์ตัวกลางดังกล่าว ต้องสามารถส่งข้อมูลตามรูปแบบและแสดงรายการข้อมูลที่โรงพยาบาลกำหนดได้ เช่น น้ำหนักสุทธิของส่วนประกอบโลหิต, วันที่และเวลาในการปั๊มแยกส่วนประกอบโลหิต, ข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการปั๊มแยกส่วนประกอบโลหิต, ข้อมูลการเตรียมส่วนประกอบโลหิตสำหรับการจัดทำ production file เพื่อส่งต่อไปยังระบบปฏิบัติการของงานธนาคารเลือดได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน พร้อมแสดงเอกสารประกอบ โดยผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมระบบและค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาน้ำแข็งเทียมชนิดพลาสติก จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ชิ้น ขนาดตามที่หน่วยงานต้องการ สำหรับใส่กระติกเพื่อขนส่งโลหิต โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๔ ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) เท่ากับจำนวนเครื่องปั๊มแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ นาที
- ๓.๕ ผู้เสนอราคาต้องรับประกันคุณภาพสินค้า กรณีชำรุดเสียหาย แตกร้าวหรือเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๖ ผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพมาตรฐานสากล เช่น GMP หรือ ISO ๑๓๔๘๕
- ๓.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว
- ๓.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องนำตัวอย่างถุงบรรจุโลหิต และ เครื่องมือประกอบการใช้งาน มาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อน โดยจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดของโรงพยาบาล ตามเกณฑ์ประเมินดังต่อไปนี้

หัวข้อ (ในส่วนการเจาะเก็บ)	เกณฑ์คะแนน
๑. ไม่มีรอยร้าว รอยฉีกขาดของผลิตภัณฑ์	๑๐๐ %
๒. เข็มเจาะคม/เคลือบสารหล่อลื่นดี ฝาคอหุ้มเข็มปิดล็อกในตำแหน่งที่กำหนด	๑๐๐ %
๓. ตัว Clamp สายถุงล็อกได้สนิท สามารถปิดกั้นของเหลวได้อย่างสมบูรณ์ ไม่มีช่องว่าง	๑๐๐ %
๔. Needle protector ยึดติดเป็นส่วนหนึ่งกับสายหรือตัวเข็มอย่างถาวร ไม่หลุดออกง่าย ขณะใช้งาน สามารถครอบปิดปลายเข็มได้อย่างมิดชิดและล็อกสนิท	๑๐๐ %
๕. ในการเก็บตัวอย่างโลหิตจาก Diversion pouch สามารถดูดเลือดเข้าหลอดสุญญากาศได้เต็มตามปริมาตรน้ำหลอด	๙๐ %
๖. สายถุงโลหิตไม่พับ ไม่ตีบ ไม่ตัน	๙๐ %
๗. Breaker joint ในการหัก แยกเป็น ๒ ท่อนได้ง่าย โดยไม่ใช้แรงมากเกินไปและไม่ติดขัด	๙๐ %

เกณฑ์การประเมิน ถุง Quadruple Blood Bag ๔๕๐ ML with Full Safety ที่ใช้ทดสอบ ต้องผ่านการประเมินทุกข้อ จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางพัชชา สนิทกลาง)

หัวข้อ (ในส่วนการปั่นแยกส่วนประกอบ)	เกณฑ์คะแนน
๑. ไม่มีรอยแตกของถุงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า - ๒๐ C°	๑๐๐ %
๒. ไม่มีการรั่วซึมจากการเชื่อมสายและสามารถบีบสายได้ง่าย	๑๐๐ %
๓. ค่า Hct. ใน LPRC อยู่ในช่วง ๕๐-๗๐ %	๑๐๐ %
๔. ค่า WBC ใน LPRC < ๑.๒ x ๑๐ ^๙ cells/unit	๘๐ %
๕. ค่า platelet ใน LPPC ≥ ๒.๔ x ๑๐ ^๙ cells/unit	๘๐ %
๖. เวลาที่ใช้ในการบีบด้วยเครื่องบีบอัตโนมัติ < ๕ นาที	๑๐๐ %
๗. ข้อขัดข้องในการทำงานของเครื่องบีบอัตโนมัติ	พบไม่เกิน ๒๐ %

เกณฑ์การประเมิน ถุง Quadruple Blood Bag ๔๕๐ ML with Full Safety ที่ใช้ทดสอบ ต้องผ่านการประเมินทุกข้อ จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

ลงชื่อ.....*พชช*.....ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ.....*ศก*.....กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ.....*พชช*.....กรรมการ
(นางพัชชา สนิทกลาง)