

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
คุณลักษณะเฉพาะวัสดุทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
รายการ น้ำยาตรวจวัดความเป็นกรด - ด่าง - ก๊าซในเลือด

1.คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ค่า pH, pO₂, pCO₂ ได้โดยตรงในเครื่องเดียวกันและสามารถรายงานค่าคำนวณ Base excess, HCO₃⁻, O₂ saturation, Total CO₂ ได้เป็นอย่างน้อย

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ชุดน้ำยาเป็นน้ำยาชนิดสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 2.2 สามารถตรวจสิ่งส่งตรวจที่เป็น whole blood (heparinized) จาก syringe และ capillary tube โดยใช้ปริมาตร สิ่งส่งตรวจไม่เกิน 200 ไมโครลิตร สำหรับการตรวจทุกพารามิเตอร์ที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้
- 2.3 ชุดน้ำยาสามารถจัดเก็บรักษากล่องน้ำยาไว้ในอุณหภูมิห้อง (15 - 25 องศาเซลเซียส) เพื่อสะดวกต่อการเก็บรักษา
- 2.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีอายุการใช้งานหลังการเปิดใช้อย่างน้อย 20 วัน
- 2.5 เป็นเครื่องที่ไม่ต้องบำรุงรักษาประจำวัน (Zero Maintenance)
- 2.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถอ่านข้อมูลที่เป็นบาร์โค้ด เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการป้อนข้อมูลผู้ป่วย
- 2.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดงจำนวนการทดสอบคงเหลืออย่างชัดเจน
- 2.8 สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เวลาไม่เกิน 90 วินาที
- 2.9 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถ Calibrate ได้ทั้งแบบอัตโนมัติและแบบ Manual
- 2.10 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเก็บข้อมูลผลตรวจของผู้ป่วย เพื่อให้สามารถเรียกดูผลการตรวจวิเคราะห์ย้อนหลังได้
- 2.11 มีระบบตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพแบบอัตโนมัติ (Automatic Quality Control)
- 2.12 มีระบบตรวจสอบ Micro clot หรือสารรบกวน (Interference substance) เมื่อตรวจพบจะมีการแก้ไขความ ผิดปกติให้อัตโนมัติและมีข้อความแจ้งเตือนที่เครื่องตรวจวิเคราะห์
- 2.13 มีหน้าจอแสดงผลแบบระบบสัมผัส (Touch Screen)
- 2.14 สามารถรายงานผลทั้งแบบหน้าจอแสดงผลและพิมพ์ลงบนกระดาษได้

3.เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 อายุการใช้งานของน้ำยาและส่วนประกอบทั้งหมดไม่น้อยกว่า 90 วันนับจากวันส่งมอบ
- 3.2 น้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของ ประเทศไทยหรือ CE mark หรือ ISO 13485 อย่างใดอย่างหนึ่ง
- 3.3 บริษัทต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์จำนวน 2 เครื่องพร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) สำหรับแต่ละเครื่องและ สำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 3.4 ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานตามปกติ บริษัทต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมบริษัทจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้ โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- 3.5 บริษัทจะต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ก่อนใช้งาน จริง โดยต้องแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation)
- 3.6 ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาที่ห้องปฏิบัติการไม่เคยใช้งานมาก่อน บริษัทต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อม น้ำยานำเสนอมาให้ทดลองใช้ก่อนการประกวดราคาหรือจะเชิญเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลไปทดสอบเครื่องตรวจ วิเคราะห์และน้ำยาก่อนการประกวดราคาและต้องผ่านเกณฑ์การประเมินจากผู้ใช้งาน
- 3.7 บริษัทต้องจัดหาอุปกรณ์ต่างๆที่จำเป็นต่อการใช้งานเช่น กระดาษพิมพ์ผล, Calibrator, Control ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

3.8 บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครสมาชิกโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality control :EQA) จากสถาบันที่ได้รับการยอมรับตลอดอายุสัญญา

3.9 บริษัทต้องฝึกอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่ตามที่หน่วยงานกำหนดและจัดทำคู่มือการใช้เป็นภาษาไทยจำนวน 1 ฉบับ

(ลงชื่อ).....สว.....ประธานกรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

(ลงชื่อ).....สรินท์ ทาทอง.....กรรมการ
(นางสาวสรินทร ทาทอง)

(ลงชื่อ).....สุธรรมมา ดวงสี.....กรรมการ
(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)