

## คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวัด Blood gas

### โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

#### ๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจความเป็นกรด-ด่างและก๊าซในเลือด (Blood gas)

#### ๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจวัด pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, Hb หรือ Hct ในเลือดและของเหลวชีวภาพจากผู้ป่วย

#### ๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ภาวะกรด-ด่างและก๊าซในเลือดและของเหลวชีวภาพแบบอัตโนมัติ

๓.๒ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจตัวอย่างที่เป็น Whole blood, Plasma, Serum และของเหลวชีวภาพจากผู้ป่วย

#### ๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ ชุดน้ำยาตรวจความเป็นกรด-ด่างและก๊าซในเลือด สามารถตรวจวัดและรายงานค่า pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, Hb หรือ Hct และรายงานค่าคำนวณ Base Excess, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, O<sub>2</sub> saturation, TCO<sub>2</sub>

๔.๒ ชุดน้ำยาตรวจเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน และบรรจุในภาชนะในระบบปิด พร้อมมี Barcode

๔.๓ ชุดน้ำยาตรวจเป็นน้ำยาที่ใช้ระบบ gas เป็นแบบ Liquid gas ที่มาพร้อมในชุดน้ำยาตรวจ โดยไม่ต้องใช้ถังก๊าซต่อจากภายนอกเครื่อง

๔.๔ ชุดน้ำยาตรวจมีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลการตรวจอย่างน้อย ๒ ระดับอยู่ในชุดน้ำยาตรวจโดยเป็นระบบควบคุมคุณภาพแบบอัตโนมัติ

๔.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจตัวอย่างจาก Syringe และ Capillary tube โดยเป็นระบบดูดอัตโนมัติ โดยใช้ปริมาตรตัวอย่างไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครลิตร

๔.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถรายงานผลตรวจได้โดยใช้เวลาไม่เกิน ๖๐ วินาที นับตั้งแต่ใส่ตัวอย่างเข้าสู่ตัวเครื่อง

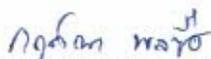
๔.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบ LIS เพื่อส่งต่อข้อมูลผลตรวจเข้าระบบ HIS

๔.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีหน้าจอแสดงผลเป็นระบบสัมผัสติดกับตัวเครื่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพัฒน์พงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางกฤติณา พลสี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายอรรถพล บุญทวี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๔.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบพิมพ์ผลบนกระดาษผ่าน Internal Printer

๔.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถบันทึกข้อมูลของตัวอย่างตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ข้อมูลที่สามารถดูผลย้อนหลังได้

๔.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบปรับเทียบอัตโนมัติที่สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานได้

๔.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องอ่านข้อมูลที่เป็น Barcode หรือให้ใส่ข้อมูลบ่งชี้และข้อมูลอื่นของผู้ป่วยได้

๔.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบแจ้งเตือนเมื่อพบปัญหาหรือข้อผิดพลาด และมีระบบแก้ปัญหาเบื้องต้นแล้วรายงานผลการแก้ไขให้ผู้ใช้ทราบ

๔.๑๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้ได้กับไฟฟ้าแรงดัน ๒๒๐ โวลต์  $\pm 10\%$  ความถี่ ๕๐ หรือ ๖๐ เฮิร์ตซ์

๔.๑๕ ผู้ขายมีใบรับรองคุณภาพของน้ำยา และใบรับรองคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ จากสถาบันที่มีมาตรฐานที่ได้รับการรับรองอย่างน่าเชื่อถือ เช่น UL, CSA, ICE, EN-๖๑๐๑๐, ISO๑๓๓๘๘๕, TÜV, IVDD CE

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ภาวะกรด-ด่างและก๊าซในเลือดแบบอัตโนมัติซึ่งเป็นเครื่องใหม่ที่ยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อนจำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง พร้อมเครื่องสำรองกระแสไฟฟ้า (UPS) สำหรับแต่ละเครื่อง และต้องติดตั้งเครื่องให้เรียบร้อยพร้อมใช้งานภายใน ๙๐ วัน

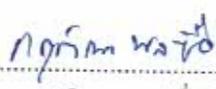
๕.๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ ๒ เครื่องที่ติดตั้งเข้ากับโปรแกรม LIS ที่สามารถส่งข้อมูลผลตรวจเข้าโปรแกรม HIS

๕.๓ ผู้ขายต้องประกันอายุการใช้งานของน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องนำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๕.๔ ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ ทุก ๓ เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้า ๕ วันทำการ และต้องมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาส่งมอบให้กับผู้ซื้อ และหากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ และทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน ๕ วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนหากเครื่องเกิดชำรุด ชัดข้อง เนื่องจากการใช้งานตามปกติ

๕.๕ บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ - การดูแลและบำรุงรักษา และการตรวจซ่อม (Operation Manual and Service Manual) ที่เป็นต้นฉบับของจริงทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมดอย่างน้อยจำนวน ๒ ชุด ต่อ ๑ เครื่อง พร้อมวิธีการใช้เครื่องแบบง่าย ๆ เป็นภาษาไทยติดกับตัวเครื่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพัฒน์พงษ์ มงคลแก่นทราย)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางกฤติมา พลศรี)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายอรรถพล บุญทวี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕.๖ ต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้อง และหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจซ่อมเครื่องรุ่นเดียวกับที่ติดตั้ง เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

๕.๗ การส่งมอบเครื่องผู้ขายต้องทำการสอบเทียบ พร้อมส่งรายงาน และต้องทำการสอบเทียบภายหลังอีกอย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี และภายหลังการตรวจซ่อมทุกครั้ง

๕.๘ ข้อกำหนดที่ได้แสดงไว้ในเอกสารนี้เป็นความต้องการขั้นต่ำสุดเท่านั้น คณะกรรมการจะพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า หรือ ดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ

๕.๙ ผู้ขายต้องสนับสนุนกระดาษพิมพ์ผล Calibrator Control และวัสดุอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๑๐ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ ค่าแรง อุปกรณ์ประกอบการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา โดยผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๕.๑๑ ผู้ขายต้องจัดส่งชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ซื้อตามความต้องการใช้ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๕.๑๒ ผู้ซื้อจะชำระเงินให้ผู้ขายตามจำนวนการทดสอบ (Lab Request) ที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

#### ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

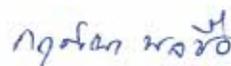
๖.๑ เป็นเครื่องที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลแพทย์ เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ ไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยนคืนได้ โดยผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๖.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพัฒนพงษ์ มงคลกันทราย)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางกฤติณา พลเชื้อ)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายอรรถพล บุญทวี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ