

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซ
ปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์และปริมาณสารเมตาโบไลต์ในเลือดพร้อมน้ำยา
รวมอุปกรณ์ประกอบ จำนวน ๑ เครื่อง

๑. วัตถุประสงค์

โดยหอผู้ป่วยวิกฤตกุมารเวชกรรม (PICU) ได้ให้บริการดูแลผู้ป่วยเด็กวิกฤตที่ได้รับการใส่ท่อหลอดคอและใช้เครื่องช่วยหายใจเป็นจำนวนมาก ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา จำเป็นต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซ ปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์และปริมาณสารเมตาโบไลต์ในเลือดที่รวดเร็วเพื่อให้ได้รับการรักษาที่ถูกต้องเหมาะสม

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเป็นนิติบุคคลที่มีคุณสมบัติตามประกาศสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และเอกสารประกวดราคาจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

๓. คุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องให้เข้าและน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซ ปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์และปริมาณสารเมตาโบไลต์ในเลือด รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ นำมาติดตั้งในหน่วยงานหอผู้ป่วยวิกฤตกุมารเวชกรรม (PICU) สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผลและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ประกอบการพิมพ์ผล ให้กับเครื่องให้เข้าดังกล่าว โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑.๑ สามารถตรวจวัดและรายงานผลค่า pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa⁺⁺, Glu, Lac, และ Hct จากตัวอย่างได้โดยตรง

๓.๑.๒ สามารถคำนวณ และรายงานผลค่าคำนวณต่อไปนี้ได้

๓.๑.๒.๑ With entered FiO₂ ดังนี้

- A Alveolar Oxygen Concentration
- a/A Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio
- A-aDO₂ Arterial Alveolar Oxygen
- pO₂/FiO₂ Blood Oxygen/Inspired Oxygen Ratio
- RI Respiratory Index : (If % FiO₂ value entered)

๓.๑.๒.๒ Calculated Result :

- BEecf Base Excess, Extracellular Fluid
- BEblood Base Excess, Blood
- Gap Anion Gap
- Hbc Hemoglobin: Calculated
- HCO₃⁻ Actual Bicarbonate Concentration
- nCa⁺⁺ Normalized Calcium
- O₂Cap Oxygen Capacity
- O₂Ct Oxygen Content
- P₅₀ P₅₀

- SBC...

.....ประธานคณะกรรมการ

- SBC	Standard Bicarbonate Concentration
- $SO_2\%$	Oxygen Saturation %:Calculated
- TCO_2	Total Carbon Dioxide
- Temp	pH/ pCO_2 / pO_2 : Temperature Patient Corrected

(if selected)

๓.๑.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างชนิด Whole blood (Heparinize), Arterial, Mixed Venous และ Capillary blood ได้

๓.๑.๔ ใช้ปริมาณตัวอย่าง ๑๐๐ ไมโครลิตร สำหรับการตรวจแบบ Full Panel (รายงานการตรวจวัดทุกพารามิเตอร์ที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้)

๓.๑.๕ เครื่องวิเคราะห์มีระบบ Automatic Sampler สำหรับดูดสารตัวอย่างเข้าเครื่องฯ โดยอัตโนมัติ

๓.๑.๕.๑ ใช้ได้กับ Syringe ชนิดที่เป็น Plastic และ Glass ซึ่งจะปรับมุมของ sample probe ให้เหมาะสมสำหรับการดูดส่งตรวจเข้าไปทำการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

๓.๑.๕.๒ ในกรณีที่ส่งตรวจเป็นแบบ Capillary Tube จะมี Universal capillary sampling port ในแนวนอน และมีระบบ Integral adapter โดยไม่ต้องใช้ Adapter ภายนอก ต่อเข้ากับ Capillary Tube

๓.๑.๖ เครื่องสามารถบันทึกผลการตรวจได้ ๑,๐๐๐ ของผลตัวอย่าง

๓.๑.๗ เครื่องมีระบบเตือน (Flags) เมื่อตรวจพบ Flagging ในการตรวจวัด เช่น ปริมาณส่งตรวจไม่เพียงพอต่อการวัด เครื่องตรวจวัดพบฟองอากาศในส่งตรวจ ฯลฯ

๓.๑.๘ สามารถป้อนข้อมูลค่าอุณหภูมิ (Actual Temperature) และ FiO_2 จริง ของสารตัวอย่าง และสามารถรายงานผลการตรวจร่วมกับผลที่อุณหภูมิ ๓๗ องศาเซลเซียสได้

๓.๑.๙ มีระบบ Automatic QC ซึ่งสามารถตั้งเวลาให้เครื่องทำ QC ได้เองโดยอัตโนมัติ

๓.๑.๑๐ มีระบบการตรวจวัดเป็นแบบ Micro Sensor Card ซึ่งแยกเป็นอิสระจากน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑๑ เครื่องสามารถแสดงเวลาถอยหลังขณะทำการวิเคราะห์ หรือ Calibrate ได้

๓.๑.๑๒ ระบบการ Calibration

๓.๑.๑๒.๑ เครื่องมีระบบ Two Point Calibration โดยอัตโนมัติ ทุก ๒ ชั่วโมง

๓.๑.๑๒.๒ เครื่องมีระบบ One Point Calibration ทุกหลังการวัด

๓.๑.๑๒.๓ มีระบบ Manual Calibration ซึ่งผู้ใช้สามารถสั่งการทำงานได้เมื่อต้องการ

๓.๑.๑๓ ระบบน้ำยาเป็นแบบ Single Reagent Pack ที่สามารถแสดงปริมาณน้ำยาผ่านทางหน้าจอได้ และมีภาชนะสำหรับใส่น้ำทั้ง บรรจุในกล่องน้ำยา เพื่อความสะดวกและความปลอดภัยในการใช้งาน

๓.๑.๑๔ จอภาพเป็นแบบจอสี สามารถกดสั่งงานบนหน้าจอและพิมพ์ผลการตรวจผ่านเครื่อง Thermal Paper Printer ที่ติดตั้งมากับเครื่องวิเคราะห์ได้

๓.๑.๑๕ เครื่องให้เข้าและอุปกรณ์ประกอบจะต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือยุโรป (CE Mark)

..... ๓.๒ ผู้ให้เข้า...
.....ประธานคณะกรรมการ

๓.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการวิเคราะห์หาค่า pH, pO₂, pCO₂, Hematocrit, Na⁺, K⁺, iCa⁺⁺ และ Cl⁻, Glu และ Lac ในเลือดโดยอัตโนมัติตามที่ผู้เช่ากำหนดให้เพียงพอต่อการทดสอบจำนวน ๑๒,๐๐๐ รายงานผลต่อ ๓ ปี (๔,๐๐๐ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ต่อ ๑ ปี)

๓.๒.๑ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ใน ๑ กล่องประกอบด้วย

๓.๒.๑.๑ Solution Reference KCl = ๒.๐ mmol/L

ปริมาตรน้อยที่สุดคือ ๓๐๐ มล.

๓.๒.๑.๒ Calibrator A

pH	=	๗.๓๓๙
pCO ₂	=	๒๕.๖ mmHg
Na ⁺	=	๑๓๓.๐ mmol/L
K ⁺	=	๔.๐ mmol/L
Cl ⁻	=	๑๐๖.๐ mmol/L
Ca ⁺⁺	=	๑.๑๐ mmol/L
Glu	=	๘๐ mg/dl
Lac	=	๒.๐ mmol/L

ปริมาตรน้อยที่สุดคือ ๕๐๐ มล.

๓.๒.๑.๓ Calibrator B

pH	=	๖.๘๔๐
Na ⁺	=	๖๘.๕ mmol/L
K ⁺	=	๑๐ mmol/L
Cl ⁻	=	๔๖.๐ mmol/L
Ca ⁺⁺	=	๒.๒๐ mmol/L
Glu	=	๒๐๐ mg/dl
Lac	=	๑๐.๐ mmol/L

ปริมาตรน้อยที่สุดคือ ๒๕๐ มล.

๓.๒.๑.๔ Calibrator F

pCO ₂	=	๕๐.๙ mmHg
pO ₂	=	๑๐๓.๙ mmHg

ปริมาตรน้อยที่สุดคือ ๗๒๐ มล.

๓.๒.๑.๕ Waste Container สำหรับใส่น้ำทิ้ง

๓.๒.๒ กล่องน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกกล่องมีเทคโนโลยี RFID ที่สามารถบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูลของการใช้งานน้ำยาตรวจวิเคราะห์ได้ซึ่งข้อมูลที่เทคโนโลยี RFID สามารถบันทึกและวิเคราะห์ได้คือ

๓.๒.๒.๑ Lot Expiration Date

๓.๒.๒.๒ Lot Number

๓.๒.๒.๓ Use Life Expiration Date

๓.๒.๒.๔ Use Life Expiration Time

๓.๒.๒.๕ Sample Remaining

๓.๒.๒.๖ Use Life Percent Remaining

๓.๒.๓ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๕ วันนับจากวันที่เปิดใช้งานแล้ว

๓.๒.๔ น้ำยาต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียสโดยมีอายุ ๑ ปีนับจากวันที่ผลิต

๓.๒.๕...

.....ประธานคณะกรรมการ

๓.๒.๕ ชุดน้ำยาต้องมีใบรับรองมาตรฐานการผลิตจากสถาบันมาตรฐานสากล (ISO) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. เงื่อนไข

๔.๑ ถ้าพบว่าเมื่อใดที่ใช้ น้ำยาของผู้ให้เช่า แล้วเกิดปัญหาเนื่องจากสินค้าไม่ได้มาตรฐานตามคุณสมบัติที่กำหนด ทางราชการสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและผู้ให้เช่าจะต้องชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นกับเครื่องและผู้ป่วยอันเกิดจากน้ำยา

๔.๒ ในกรณีที่น้ำยาใกล้จะหมดอายุ ซึ่งผู้เช่าไม่สามารถใช้น้ำยาได้ทันและได้ทำหนังสือแจ้งให้ผู้ให้เช่าทราบล่วงหน้าแล้วอย่างน้อย ๑ เดือน ผู้ให้เช่าจะต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้กับผู้เช่า

๔.๓ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาต่อ ๑ รายการ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์แสดงให้ผู้เช่าทราบเป็นหนังสือภายใน ๓ วันทำการ นับถัดจากวันที่ทราบผลว่าเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก

๔.๔ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องเช่าพร้อมอุปกรณ์ ให้แก่ผู้เช่าและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี ก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ โดยผู้ให้เช่าจะต้องทำหนังสือแจ้งผู้เช่าอย่างน้อย ๗ วันทำการ หรือในกรณีเร่งด่วนภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันประกาศผู้ชนะการเสนอราคา

๔.๕ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

กรณีผู้ให้เช่าขาดการติดต่อดูแลรักษาเครื่อง ทำให้เครื่องทำงานต่ำกว่ามาตรฐานผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาก่อนครบระยะเวลาเช่า

๔.๖ ในกรณีที่เครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๖ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๔.๗ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

๔.๘ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ตลอดจนดูแลการเชื่อมต่อนี้ให้มีต่อเนื่องตลอดอายุสัญญา

๔.๙ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๔.๑๐ ผู้ให้เช่า ต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งตลอดเวลาสัญญา

๔.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ ให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๕. ระยะเวลาการเช่า

๓ ปี เริ่ม ๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ จนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐

..... ๖. การชำระเงิน...
.....ประธานคณะกรรมการ

๖. การชำระเงิน

ชำระเป็นราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยา โดยคำนวณยอดชำระจากรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ตามจริง โดยแบ่งชำระทั้งหมด ๑๒ งวด คิดค่าบริการทุก ๓ เดือน

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

เมื่อสิ้นสุดสัญญา ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของสถาบันฯ แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองภายใน ๗ วันทำการ เว้นแต่ผู้เช่าต้องการจะเช่าเครื่องพร้อมน้ำยา ต่อไม่เกิน ๑ ปี

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุดในการพิจารณา

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายประวิทย์ เจตนชัย)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวศิริพร สังขมาลัย)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิศราวรรณ ชัยศรี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ