

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติความเป็นกรดเป็นด่างและก๊าซในเลือดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์**  
**โรงพยาบาลชุมแพ**

**๑. ความต้องการ**

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ความเป็นกรดเป็นด่างและก๊าซในเลือด จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๗,๕๐๐ เทสต์

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรดต่าง (pH) ปริมาณก๊าซในเลือด (Blood gases) สารอิเล็กโทรไลต์ (Electrolytes) และสารเมตาโบไลต์ (Metabolites) ในเลือดของผู้ป่วย

**๓. คุณสมบัติเฉพาะ**

เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ความเป็นกรดเป็นด่างและก๊าซในเลือด และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ มีคุณสมบัติด้านเทคนิค ดังนี้

๓.๑ เป็นเครื่อง Point of care - Blood gas Analyzer ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรดต่างและสารอิเล็กโทรไลต์ จากสิ่งส่งตรวจในร่างกาย

๓.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ pH,  $pO_2$ ,  $pCO_2$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{2+}$ , Glucose, Lactate,  $FO_2Hb$ , FHHb, FCOHb, FMetHb และ Neonatal bilirubin ได้โดยตรง

๓.๓ สามารถคำนวณค่าต่างๆได้เป็นอย่างน้อย ดังนี้  $HCO_3^-$ , Base excess, anion gap,  $O_2$  Content,  $pO_2$  (A-a),  $pO_2(a/A)$ ,  $pO_2/FiO_2$ ,  $Ca^{2+}$  ที่ pH ๗.๔,  $SO_2\%$  และค่า pH,  $pO_2$ ,  $pCO_2$  ที่ปรับตามอุณหภูมิของผู้ป่วย

๓.๔ สามารถวัดค่า Hb ได้โดยตรงและอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ The spectral absorption method

๓.๕ เครื่องวิเคราะห์ที่ใช้เวลาวิเคราะห์และรายงานผลสิ่งส่งตรวจแต่ละรายไม่เกิน ๖๐ วินาที

๓.๖ สามารถตรวจได้ทั้งตัวอย่างตรวจที่เป็น Syringe และ Capillary

๓.๗ สิ่งส่งตรวจที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์ได้แก่ Heparinized whole blood, Pleural fluid และ Dialysate


๓.๘ สามารถตรวจใน Arterial blood, Venous blood, Mixed venous blood หรือ Capillary blood ได้

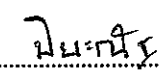
๓.๙ ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ไมโครลิตรสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทุก parameter


๓.๑๐ เครื่องสามารถดูดตัวอย่างเลือดอัตโนมัติโดยผู้ใช้งานไม่ต้องถือตัวอย่างเลือดระบบตรวจสอบฟองอากาศในเลือด และระบบตรวจสอบก้อน clot


๓.๑๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นน้ำยาสำเร็จรูปมีลักษณะเป็น Cartridge ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติ และมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์

๓.๑๒ น้ำยาเป็นแบบ Single Reagent Pack ที่บรรจุน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวัด ชุด Sensor และช่องเสียบสิ่งส่งตรวจอยู่ในกล่องเดียวกัน เพื่อความสะดวกและความปลอดภัยในการใช้งานเป็นครั้งๆ ได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายยุทธนา ทอมจู่)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง  
(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิ์ศักดิ์)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๑๓ มีระบบ Automatic Quality Control โดยใช้ AQC Cartridge รองรับการใช้งานน้ำยาควบคุมคุณภาพได้สามระดับ

๓.๑๔ สามารถเปลี่ยนช่องเสียบสิ่งส่งตรวจได้ (Sample port) เพื่อเป็นการลดปัญหาการเกิดก้อน Clot ออกตัน และสามารถล้างระบบได้โดยอัตโนมัติ

๓.๑๕ เครื่องวิเคราะห์ที่ใช้การสั่งงานด้วยระบบ Touch screen

๓.๑๖ เก็บข้อมูลคนไข้ได้อย่างน้อย ๒๕๐ ข้อมูล เก็บข้อมูล QC ได้อย่างน้อย ๒๕๐ ข้อมูล และเก็บข้อมูลผู้ใช้งานได้อย่างน้อย ๕,๐๐๐ ข้อมูล

๓.๑๗ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ HIS, LIS หรือ Middleware ได้

๓.๑๘ มีระบบ Integrated Barcode Scanner ในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์รองรับทั้ง ๑D และ ๒D Barcode และมี USB port, RS๒๓๒ port สำหรับเชื่อมต่อกับ External Barcode Scanner ได้

๓.๑๙ สามารถป้อน ID ของสิ่งส่งตรวจได้ทั้งทางระบบ Barcode และ Touch screen

๓.๒๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows

๓.๒๑ มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องในการตรวจวิเคราะห์ทุกขั้นตอน และระบบเตือนเพื่อความปลอดภัยของผลการทดสอบ

๓.๒๒ มีระบบป้องกันความปลอดภัยของข้อมูล (data security) เช่น การเข้ารหัสข้อมูลผู้ป่วย, ระบบป้องกันไวรัส, ระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูล, รหัสผู้ใช้และรหัสผ่าน

๓.๒๓ สามารถปิด-เปิดการใช้งานของช่อง USB ได้ เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เข้าเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ความเป็นกรดเป็นด่างและก๊าซในเลือด เพื่อใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ความเป็นกรดเป็นด่างและก๊าซในเลือด พร้อมกับเครื่องสำรองกระแสไฟฟ้า (UPS) จำนวน ๑ ชุด ให้กับโรงพยาบาล และทำการติดตั้งให้พร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วันหลังทำสัญญา

๔.๒ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๔.๓ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๔.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ความเป็นกรดเป็นด่างและก๊าซในเลือด หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรต้องเป็นรายการเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏอยู่ในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เท่านั้น

๔.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ความเป็นกรดเป็นด่างและก๊าซในเลือด ดังกล่าวต้องมีหลักฐานแสดงการสอบเทียบปัจจุบัน (Certificate of Calibration)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายยุทธนา หอมจู)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง  
(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิศักดิ์)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๖ มีช่างซ่อมแซมเครื่องให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา และกำหนดแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือตลอดอายุสัญญา โดยมีการบำรุงรักษาอย่างน้อย สองเดือนต่อครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆกับโรงพยาบาล

๔.๗ หากเครื่องขัดข้องไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้ จะต้องมีช่างมาบริการภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๔.๘ ผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหาและสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ น้ำยาสำหรับการควบคุมคุณภาพ (Control, Calibrator) ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน

๔.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา External Quality Assessment scheme (EQA) ที่ประเมินได้ครอบคลุมทุก parameter ให้กับหน่วยงานหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่โรงพยาบาลได้จัดหาเอง

๔.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมให้ความรู้การใช้งานเครื่องมือบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเครื่องเบื้องต้นได้ และจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาตรวจให้กับผู้ใช้งาน จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี พร้อมทั้งบริการให้คำปรึกษา กรณีมีปัญหาได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมงให้กับเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมแพ โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น

๔.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรม LIS (Laboratory information system) รวมทั้งอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด ให้เชื่อมต่อกับโปรแกรมสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น

## ๕. เงื่อนไขส่งมอบ

๕.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพภายใน และ Calibrator ให้เพียงพอและต่อเนื่องให้กับโรงพยาบาลชุมแพทุกสัปดาห์แรกของเดือนโดยประมาณการใช้งานจากยอดการตรวจของเดือนที่ผ่านมา และจะมี การตรวจนับ Test/Report ในการทดสอบ จากระบบ LIS เป็นหลัก ทุกสิ้นเดือนเพื่อแจ้งบริษัทออกใบแจ้งหนี้ (Invoice) มาให้โรงพยาบาลในกรณีส่งน้ำยามาเกิน สามารถสะสมในเดือนถัดไปได้ แต่ถ้าส่งน้ำยามาไม่พอใช้ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งมาเพิ่มให้โรงพยาบาลภายใน ๗ วัน หรือหากเกิดกรณีที่ผู้เช่ามีความต้องการใช้เร่งด่วน ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งมาเพิ่มให้โรงพยาบาลภายใน ๑-๒ วัน

๕.๒ น้ำยาที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันส่งมอบน้ำยาแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์ และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของน้ำยา

๕.๓ ผู้ให้เช่ายินดีแลกเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมแพแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๕.๒

๕.๔ หากคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้เช่า ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....ปิณภัสร์.....กรรมการ  
(นางสาวปิยะฉวี พัทธกษัตริย์)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....ไพโรจน์.....กรรมการ  
(นายยุทธนา หอมจู)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง  
(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิ์ศักดิ์)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ