

ผนวก ก.

คุณลักษณะของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด พร้อมระบบเชื่อมต่อ

คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากแหล่งเลือดทั้ง 4 แหล่ง ได้แก่ เลือดครบส่วนจากเส้นเลือดดำ, เส้นเลือดแดง, ปลายนิ้ว และส้นเท้าเด็ก
- 1.2 สามารถบันทึกข้อมูลโดยอัตโนมัติ ทั้งผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดจากผู้ป่วย, ผลการทำ quality control รวมไปถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ ได้แก่ วันเวลาที่ทำการตรวจวิเคราะห์, เลขประจำตัวของผู้ทำการตรวจวิเคราะห์, เลขประจำตัวของผู้ป่วย, ข้อมูลของน้ำยา control, ข้อมูลของแถบตรวจน้ำตาล, ข้อมูลการทำ linearity และข้อมูลที่คุณทำการตรวจวิเคราะห์สามารถใส่ comments ได้
- 1.3 ใช้กับแถบทดสอบน้ำตาลกลูโคส
- 1.4 หลักการของการทดสอบ เอนไซม์ในแถบทดสอบที่ชื่อว่า Mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase (Mut. Q-GDH) จะเปลี่ยนน้ำตาลในเลือดเป็น Gluconolactone ซึ่งจะทำให้เกิดกระแสไฟฟ้า DC ที่ไม่เป็นอันตราย และเครื่องตรวจวัดสามารถวิเคราะห์ผลกระแสไฟฟ้านั้นออกมาเป็นค่าระดับน้ำตาล
- 1.5 สามารถเชื่อมต่อเข้ากับ wireless และ WLAN ได้
- 1.6 ได้รับ certificated logo จาก “Wi-Fi Alliance”
- 1.7 ตัวเครื่องมีระบบความจำดังนี้
 - 1.7.1 มีความจำ จำนวน 1,000 ค่า สำหรับผลการทดสอบ
 - 1.7.2 มีความจำ จำนวน 5,000 ค่า สำหรับเลขประจำตัวของผู้ทำการทดสอบ
 - 1.7.3 มีความจำ จำนวน 4,000 ค่า สำหรับเลขประจำตัวของผู้ป่วย
 - 1.7.4 มีความจำ จำนวน 300 ค่า สำหรับการใส่ comments
- 1.8 มีระบบรายงานผลผ่านทางหน้าจอ ทั้งการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของคนไข้ และการรายงานผลควบคุมคุณภาพ
- 1.9 สามารถเชื่อมต่อกับ Software Program ได้ เพื่อจัดเก็บข้อมูลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลปลายนิ้ว ที่กระจายอยู่ในแผนกต่าง ๆ ของโรงพยาบาล เข้าด้วยกัน
- 1.10 มี Base Unit สำหรับ charge แบตเตอรี่ และการส่งผ่านข้อมูลเข้าสู่ระบบ Software คอมพิวเตอร์ต่าง ๆ
- 1.11 ใช้แบตเตอรี่ Lithium Ion ขนาด 3.7 โวลต์ 1 ก้อน สามารถ Recharge ได้
- 1.12 ตัวเครื่องมีขนาด 44 x 95 x 193 มม.
- 1.13 สามารถป้อนเลขประจำตัวผู้ปฏิบัติงานและคนไข้ผ่านการ Key in Data และการใช้ Barcode Scanner

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

- 1.14 เครื่องสามารถอ่าน Barcode ได้ทั้งแบบ linear และ 2D
- 1.15 สามารถป้อนข้อมูลสั่งการทำงานผ่านหน้าจอ Touch Screen
- 1.16 มีระบบเตือน ในกรณีปริมาณเลือดจากสิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอเหมาะสม

2. โปรแกรมระบบบริหารจัดการและเชื่อมโยงข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of care)

- 2.1 เป็นโปรแกรมระบบบริหารจัดการและเชื่อมโยงข้อมูลการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย โดยติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server)
- 2.2 สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS หรือ HIS ได้
- 2.3 ระบบการจัดการและฐานข้อมูล
 - 2.3.1 เป็นโปรแกรมที่ใช้ระบบ Web based และรองรับการใช้งานภาษาไทย
 - 2.3.2 ใช้ Cache เป็นฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆเพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ
 - 2.3.3 สามารถกำหนดผู้ใช้ระบบ (Username) และรหัสผ่าน (Password) กำหนดระดับสิทธิการใช้งาน (User Level authorization) ได้ และหรือกำหนดการเข้าใช้งานแต่ละหน่วยงาน
 - 2.3.4 เป็นโปรแกรมที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO13485
- 2.4 สามารถใช้ฐานข้อมูลร่วมกันในรูปแบบสถานพยาบาลเครือข่าย (Multi-site support)
- 2.5 มีระบบการจัดการขั้นพื้นฐานประกอบด้วย ระบบติดตั้งขั้นพื้นฐาน เช่น ภาษา, วันเวลาตามรูปแบบที่ต้องการ, การกำหนดข้อความเตือน, ชนิดของสิ่งส่งตรวจ เป็นต้น
- 2.6 มีระบบการจัดการผู้ใช้งานเครื่องมือ Point of Care (Operator Management)
 - 2.6.1 สามารถกำหนดระดับสิทธิของผู้ใช้งานโปรแกรมและเครื่องมือได้
 - 2.6.2 สามารถกำหนดระยะเวลาของสิทธิในการใช้งานเครื่องมือได้
 - 2.6.3 มีระบบประเมินความสามารถ (Competency) ในการใช้งานระบบ เช่น การฝึกอบรม, การทำ QC เป็นต้น
- 2.7 มีระบบการจัดการวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัด (Material) เช่น สามารถระบุชื่อ ชนิด เลขที่การผลิต ค่าอ้างอิง วันหมดอายุของวัสดุและอุปกรณ์ เป็นต้น
- 2.8 ระบบการควบคุมคุณภาพ
 - 2.8.1 รองรับผล QC จากเครื่องได้โดยอัตโนมัติ
 - 2.8.2 สามารถคำนวณค่าทางสถิติของ QC ได้ เช่น Mean, SD, % CV เป็นต้น
 - 2.8.3 มีระบบ block เครื่องกรณียังไม่ผ่านการทำ QC
 - 2.8.4 สามารถ Plot QC ได้ โดยสามารถเลือกดู QC chart รูปแบบ Levey-Jennings แต่ละระดับหรือหลายระดับพร้อมกันได้

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

2.9 การรายงานผล

2.9.1 สามารถรายงานผลผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ได้

2.9.2 สามารถส่งออกผลการทดสอบได้ในรูปแบบ PDF, Text, HTML หรือ Excel ได้

2.10 ระบบต้องสามารถเชื่อมต่อข้อมูลค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่ระบบ HIS โดยอัตโนมัติ

2.11 มีบริการหลังการขายในการติดตามและแก้ปัญหาโดยสามารถผ่านทางสายโทรศัพท์หรืออินเทอร์เน็ต

3.เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผู้ขายจะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน จนสามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และแก้ปัญหาเบื้องต้นได้

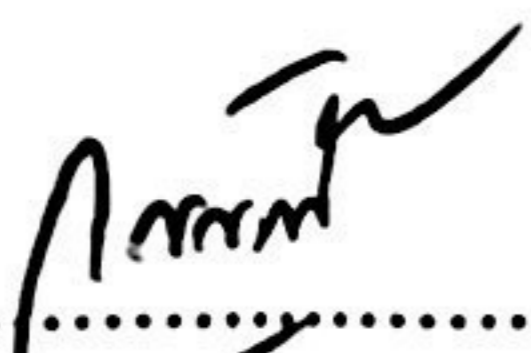


3.2 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการเพิ่มจุดตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้งาน

3.3 ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถซ่อมให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 7 วัน ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

3.4 ผู้ขายต้องสนับสนุนวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ ตามจำนวนการใช้งานตามมาตรฐานการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่งตลอดเวลาสัญญา

3.5 ผู้ขายต้องมีการสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ Internal Quality Control (IQC) material และหัวเข็มเจาะปลายนิ้วให้เพียงพอต่อการใช้งานตามโรงพยาบาลฯ ร้องขอ

3.6 บริษัทผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีน้ำยา/วัสดุทางการแพทย์ที่สามารถใช้ได้กับคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.หญิง........../ร.ท.หญิง........../ร.ท.หญิง..........