

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(Coagulation Test)**  
**โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว**

**1.ความต้องการ**

ต้องการน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(Coagulation Test) ได้แก่ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial thromboplastin time (APTT )

**2.คุณลักษณะทั่วไป**

- 2.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต Lot.No. วันเดือนปี และวันหมดอายุข้างขวด
- 2.2 ผลิตภัณฑ์มี Calibrator มาพร้อมในชุดน้ำยา

**3. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อตรวจการแข็งตัวของเลือด(Coagulation Test) ได้แก่ ตรวจ Prothrombin Time (PT), INR และ Activated Partial thromboplastin time (APTT )

**4. คุณลักษณะเฉพาะ**

**4.1 น้ำยา Thromborel S**

- 4.1.1 ส่วนประกอบคือ Human Placental Thromboplastin และ Calcium Chloride
- 4.1.2 ลักษณะเป็นผง lyophilized ละลายด้วยน้ำกลั่น หลังจากละลายแล้วมีอายุการใช้งาน 5 วันที่อุณหภูมิ 4°C
- 4.1.3 มีค่า ISI ที่ใกล้เคียง 1 มาก
- 4.1.4 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด เมื่อละลายแล้วมีปริมาณ 4 มิลลิลิตรต่อขวด มีฝาปิด 2 ชั้น ไม่หลุดง่าย

**4.2 น้ำยา Actin FS**

- 4.2.1 ส่วนประกอบน้ำยาเป็น Purified soy phosphatides with ellagic acid
- 4.2.2 น้ำยามีคุณสมบัติ High sensitivity ต่อ Heparin และต่อ Factor Deficiency (VIII, IX, XI, XII)
- 4.2.3 เป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน
- 4.2.4 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

4.2.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 2 มิลลิลิตร ในขวดแก้วใส มีฝาปิด 2 ชั้น ไม่หลุดง่าย

#### 4.3 น้ำยา Calcium Chloride Solution

4.3.1 ส่วนประกอบน้ำยาเป็นสารละลาย Calcium Chloride ความเข้มข้น 0.025mol/L

4.3.2 น้ำยามีคุณสมบัติกระตุ้นปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือดในขบวนการ Intrinsic pathway

4.3.3 เป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน

4.3.4 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด 6 สัปดาห์ที่อุณหภูมิ 2-8°C และ 48 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 15-37°C

4.3.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 15 มิลลิลิตร ในขวดแก้วใส มีฝาปิด 2 ชั้น ไม่หลุดง่าย

#### 4.4 น้ำยา Control Plasma N

4.4.1 ส่วนประกอบของน้ำยา คือ Pooled plasma จากคนปกติที่เลือกแล้ว ผสมกับ HEPES buffer

4.4.2 ลักษณะเป็นผง lyophilized, ละลายด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร ต่อขวด

4.4.3 ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบในระดับค่าปกติ (Normal range) ของการตรวจ

4.4.4 ในชุดน้ำยา มีเอกสารแสดงค่าของแต่ละรายการตรวจ

4.4.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 1 มิลลิลิตร

#### 4.5 น้ำยา Citrol 2E

4.5.1 ส่วนประกอบ คือ Pooled Plasma ของคนปกติที่ปรับค่าของส่วนประกอบต่างๆ, Stabilizers และ buffers

4.5.2 ลักษณะเป็นผง lyophilized, ละลายด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตรต่อขวด

4.5.3 ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบในระดับค่าผิดปกติ (Middle-Upper Therapeutic Range) ของรายการตรวจ

4.5.4 ในชุดน้ำยา มีเอกสารแสดงค่าของแต่ละรายการตรวจ

4.5.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 1 มิลลิลิตร

#### 4.6 น้ำยา CA Clean I

4.6.1 ส่วนประกอบคือ 1% Sodium Hypochlorite

4.6.2 เป็นสารละลายใส พร้อมใช้งาน

4.6.3 เป็น Detergent ใช้ทำความสะอาด Probe ขณะทำการตรวจวิเคราะห์

4.6.4 อายุการใช้งาน 1 เดือนหลังจากเปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 2-8°C, ไม่เปิดขวดมีอายุการใช้งานตามวันหมดอายุข้างขวดที่อุณหภูมิ 2-8°C

4.6.5 บรรจุขวดละ 50 มิลลิลิตร บรรจุในกล่องกระดาษและมีพลาสติกหุ้มกันแตก

#### 4.7 หลอดใช้ทำปฏิกิริยา Reaction Tubes

4.7.1 เป็นหลอด (Cuvette) สำหรับทำปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือด

4.7.2 เป็นหลอดพลาสติกขนาดเล็ก ก้นกลม

4.7.3 บรรจุ Pack ละ 3,000 หลอด

#### 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

-

#### 6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 มีเอกสารกำกับชุดน้ำยาแนบในชุดน้ำยา

6.2 การส่งมอบชุดน้ำยาต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวัน ส่งมอบ และมี Lot No. เดียวกันในแต่ละรอบการส่งมอบ

6.3 ในกรณีที่พบว่าของที่ส่งมอบมีความบกพร่องชำรุดหรือเสื่อมสภาพ ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทั้งชุด(Packing) ภายใน วันหลัง ได้รับแจ้ง 7

.....ประธานกรรมการ  
(นายอุดม จันทามงคล)  
นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ  
(นางวรรณณา ยงใจยุทธ)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ  
(นางจุฑาทพร จันทร์ภักย์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ออกซิเจนเหลวทางการแพทย์**  
**โรงพยาบาลรัฐประเทศ จ.สระแก้ว**

**1. ความต้องการ**

โรงพยาบาลรัฐประเทศ ต้องการออกซิเจนเหลวทางการแพทย์บรรจุถัง จำนวนโดยประมาณ 85,000 ลูกบาศก์เมตร

**2. คุณลักษณะทั่วไป**

- 2.1 ออกซิเจนเหลวทางการแพทย์ ต้องได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกซิเจนเหลวทางการแพทย์
- 2.2 ผู้จำหน่ายออกซิเจนเหลว จะต้อง มีโรงงานผลิตออกซิเจนเหลวไม่ต่ำกว่า 2 โรงงาน และโรงงานต้องได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และ ISO 14001 อย่างน้อย 2 แห่ง ที่ได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ และมาตรฐานสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน โดยจะต้องนำหลักฐานการรับรองดังกล่าวมาแสดง ผู้จำหน่ายต้องมีโรงงานที่มีกำลังผลิตได้ไม่ต่ำกว่า 100,000 ลูกบาศก์เมตรต่อวัน และทำการค้าผลิตภัณฑ์ออกซิเจนเหลวมาแล้วไม่น้อยกว่า 5 ปี และมีหนังสือรับรองการซื้อขายหรือสำเนาสัญญาซื้อขายมาแสดง ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาถึงความสามารถในการให้บริการ และความเชื่อถือจากองค์กรอื่นเป็นสำคัญเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการขาดแคลนและความเสียหายต่อโรงพยาบาลต่อไปได้ในอนาคต
- 2.3 ออกซิเจนเหลวที่ทางโรงพยาบาลตกลงซื้อ ต้องมีคุณลักษณะตามกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสำหรับออกซิเจนที่ใช้การแพทย์ตาม ม.อ.ก. ที่ 540-2545 หรือ ม.อ.ก. ที่ 540-2555 และให้แนบสำเนาหลักฐานการได้รับใบอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยกระทรวงอุตสาหกรรมในการเสนอราคา

**3. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยพร้อมออกซิเจน

**4. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 4.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ประเทศไทย ที่แสดงเครื่องหมายมาตรฐานเท่านั้น พร้อมหลักฐานการตรวจสอบมาตรฐานออกซิเจน จากกระทรวงอุตสาหกรรม
- 4.2 ในการวัดปริมาณของออกซิเจนเหลวทางผู้ขายจะคำนวณตามหลักวิชาเทอร์โมไดนามิกให้ออกซิเจนเหลว กลายสภาพเป็นก๊าซภายใต้ภาวะอุณหภูมิ 27 องศาเซลเซียส และความดัน 1013 มิลลิบาร์ ซึ่งในกรณีออกซิเจนเหลวปริมาตร 1 ลิตร จะสามารถเป็นแก๊สออกซิเจนได้เท่ากับ 0.877 ลูกบาศก์เมตร โดยอ่านค่าที่คำนวณได้จาก หัวจ่ายออกซิเจนเหลว (Flow Meter) ที่ติดมากับรถจัดส่งออกซิเจนเหลว พร้อมจัดพิมพ์เป็นเอกสาร

ใบนำส่งสินค้าได้ทันที โดยมีการ Calibrate หัวจ่ายอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง และ/หรือเมื่อมีข้อสงสัย โดยเครื่องมือวัดปริมาตรออกซิเจนเหลวดังกล่าวต้องได้รับการรับรองและตรวจสอบจากหน่วยงานที่มีความชำนาญและน่าเชื่อถือ โดยต้องแนบหลักฐานสำเนาใบรับรองดังกล่าวประกอบกับเอกสารประกวดราคาในวันยื่นซอง

- 4.3 ผู้เสนอราคาได้จะต้องให้ยืมใช้ถังบรรจุออกซิเจนเหลว ขนาดไม่น้อยกว่า 5,000 ลูกบาศก์ลิตร พร้อมติดตั้งอุปกรณ์เปลี่ยนออกซิเจนเหลวให้เป็นก๊าซ (Vaporizer) 1 ถึง (ขนาดบรรจุประมาณ ไม่น้อยกว่า 22,600 ลิตร) และสามารถเพิ่มขนาดถังได้ ภาชนะบรรจุต้องเป็นถึงชนิดพิเศษออกแบบมาเพื่อบรรจุของเหลวที่มีอุณหภูมิที่จุดเดือดต่ำมาก (Cryogenic Steel) ภาชนะนี้ต้องมีผนัง 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นเหล็กกล้า ชั้นในเป็นเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ระหว่างชั้นทั้งสองต้องมีช่องสุญญากาศบุด้วยแนววนอย่างไม่มีรอยรั่ว
- 4.4 ถังบรรจุออกซิเจนต้องเป็นถังที่ได้มาตรฐาน โดยมีใบรับรองมาตรฐานการผลิต โดยโรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐาน ASME หรือเทียบเท่า และเป็นถังที่ใช้ในการแพทย์ เท่านั้น และต้องนำหลักฐานดังกล่าวมาแสดงในวันยื่นซองด้วย
- 4.5 ถังต้องมีอุปกรณ์ควบคุมการทำงานติดตามพร้อมตัวถัง การควบคุมการทำงานใช้ระบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย หน่วยความดันภายในหน่วยเพิ่มหรือลดความดันหน่วย ทำให้ออกซิเจนเหลวเปลี่ยนสภาพเป็นก๊าซหน่วยต่าง ๆ ของถังและท่อส่งก๊าซจากถังต้องมีระบบป้องกันอย่างสมบูรณ์แบบ ตัวทำออกซิเจนเหลวให้เปลี่ยนสภาพเป็นก๊าซที่ (Vaporizer) เป็นชนิดที่ใช้ความร้อนจากบรรยากาศมาช่วยและมีอัตราการระเหยได้ถึง 56 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง ในหน่วยป้องกันสำหรับภายในถังมีตัว (Relief valve) ซึ่งเปิดได้ที่ความดัน 240 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว และตัว Burst Disc จะแตกออกได้ที่ความดัน 350 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว วัตต์ที่อุณหภูมิ 27 องศาเซลเซียส อุปกรณ์ต่าง ๆ ดังกล่าวแล้วจะต้องมี Valve ปิด-เปิดอยู่ในที่ที่ผู้ควบคุมการทำงานของออกซิเจนเหลวสามารถปิด-เปิดได้ง่าย
- 4.6 ผู้เสนอราคาจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบคุณภาพถังออกซิเจนเหลวและระบบควบคุมการทำงานทุก 6 เดือน

## 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 5.1 ถังบรรจุออกซิเจน จำนวน 1 ใบ ความจุไม่ต่ำกว่า 5,000 ลูกบาศก์ลิตร

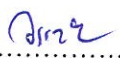
## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

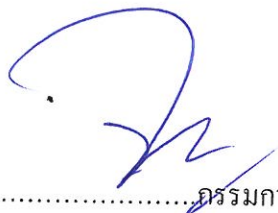
- 6.1 โรงพยาบาลมีความต้องการซื้อออกซิเจนเหลวเพื่อใช้ในกิจการของโรงพยาบาลทั้งหมด ผู้จำหน่ายจะต้องเสนอราคาต่อหน่วยลูกบาศก์เมตรและส่งให้เป็นคร่าว ๆ โดยจะต้องนำออกซิเจนเหลวมาส่งให้โรงพยาบาลให้ทันการใช้งานโดยเร็วภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่ผู้จำหน่ายได้รับการติดต่อ หากผู้จำหน่ายไม่สามารถส่งออกซิเจนเหลวให้แก่โรงพยาบาลได้ตามที่กำหนด ผู้จำหน่ายจะต้องรับผิดชอบในการจัดหา

ออกซิเจนเหลวจากแหล่งอื่นให้แก่โรงพยาบาลใช้งานไปก่อนหรือจะต้องรับผิดชอบจ่ายค่าก๊าซออกซิเจน ที่  
โรงพยาบาลสั่งมาใช้ทดแทนทั้งสิ้น

- 6.2 บริษัทฯ ผู้จำหน่ายออกซิเจนเหลวจะต้องมีรถขนส่งออกซิเจนเหลวขนาดไม่ต่ำกว่า 6,000 ลิตร และจำนวนรถ  
ไม่ต่ำกว่า 2 คัน ที่เป็นของบริษัทฯ ทั้งนี้เพื่อว่ากรณีรถคันใดคันหนึ่งชำรุด รถคันที่เหลือยังสามารถใช้  
ทดแทนได้ เพื่อให้มั่นใจในการจัดส่งออกซิเจนเหลวได้อย่างแน่นอนและสม่ำเสมอ บริษัทฯ ผู้จำหน่าย  
ออกซิเจนต้องไม่เคยมีประวัติการระเบิดของถังบรรจุออกซิเจนเหลว ตลอดระยะเวลาที่มีการให้บริการกับ  
หน่วยงาน โรงพยาบาล
- 6.3 ผู้ชนะการสอบราคาจะต้องจัดให้มีระบบถังบรรจุออกซิเจนทางการแพทย์ที่มีขนาด ความจุอย่างน้อยไม่ต่ำกว่า  
5,000 ลูกบาศก์เมตร ให้เสร็จสมบูรณ์พร้อมใช้งานภายใน 45 วัน นับถัดจากวันประกาศผลเปิดซองสอบราคา
- 6.4 ผู้ชนะการสอบราคา จะต้องดำเนินการเชื่อมต่อเส้นท่อ (Pipe line) ระหว่างอาคารที่มีการใช้งานก๊าซออกซิเจน  
ทางการแพทย์ และมีอุปกรณ์จับยึดท่อที่มั่นคงแข็งแรงปลอดภัยและผ่านตรวจสอบรอยรั่ว ด้วยความดัน  
อย่างน้อย 1.5 เท่า ของความดันใช้งานให้เรียบร้อยก่อนการจ่ายก๊าซจากสถานีจ่ายก๊าซเข้าสู่ระบบเส้นท่อ  
(Pipe line) ภายในอาคารของโรงพยาบาล

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายอุดม จันทามงคล)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
.....กรรมการ  
(นางวรรณณา ยงใจยุทธ)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

  
.....กรรมการ  
(นางจุฑาพร จันทรักษ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ