

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แบบตรวจน้ำตาลในเลือดพร้อมเข็มเจาะเลือด จำนวน ๒๘๐,๐๐๐ ชิ้น
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อแบบตรวจน้ำตาลในเลือดพร้อมเข็มเจาะเลือด เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมาก

๒. วัตถุประสงค์

แบบตรวจน้ำตาลในเลือดพร้อมเข็มเจาะเลือด

๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้งให้ทราบ โดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

๔.๒ บรรจุภัณฑ์มีสารดูดความชื้น และสามารถป้องกันความชื้นได้ดีแยกชั้น ๑ ชั้น/ซอง
(Individual package)

๔.๓ เข็มเจาะเลือดที่ปลายนิ้วเป็นชนิด safety

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด ที่ใช้หลักการตรวจวัดแบบ Biosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase

๕.๒ ไม่ต้องใช้ code chip ในการทำงานของเครื่อง และมีการ calibrate เครื่องตรวจอัตโนมัติโดยไม่ต้องใช้ code chip เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๕.๓ สามารถตรวจเลือดจากเส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และสามารถใช้กับเลือดเด็กทารกแรกเกิด (Neonatal Blood) ได้

๕.๔ ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัดไม่มากกว่า ๑.๐ ไมโครลิตร และมีระบบตรวจสอบในกรณีที่ปริมาณเลือดไม่เพียงพอ หรือแถบตรวจปนเปื้อน หรือใช้งานแล้ว

๕.๕ มีช่วงค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐ mg/dl

๕.๖ สามารถตรวจวัดได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ ๑๐ องศาเซลเซียส ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส โดยไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติที่กำหนดในข้อ ๕.๒ และมีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิที่ทำการตรวจไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม

๕.๗ ช่วงความชื้นที่สามารถทำงานได้ตั้งแต่ ๑๐-๙๐%

๕.๘ สามารถตรวจวัดได้ในเลือดที่มีค่า Hematocrit ตั้งแต่ ๑๐-๖๕% หรือกว้างกว่า

๕.๙ สามารถปลดทิ้งแถบตรวจที่ใช้งานแล้ว โดยผู้ใช้งานไม่ต้องสัมผัสแถบตรวจ เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน (strip ejector)

๕.๑๐ มีสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับ โดยครอบคลุมค่าต่ำ และค่าสูง พร้อมเอกสารกำกับ มาพร้อมกับแผ่นตรวจ และมีวัสดุควบคุมคุณภาพ ระดับค่าละอย่างน้อย ๑ มิลลิลิตร ต่อขวด ต่อเครื่อง ต่อเดือน

๕.๑๑ ค่าความถูกต้องเทียบกับวิธีอ้างอิง (Accuracy): มีหลักฐานทางวิชาการหรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าผ่านการรับรองจาก ISO-๑๕๑๘๗ ปี ๒๐๑๓ ภายใต้รุ่นและยี่ห้อที่ระบุไว้ที่รายงาน ในช่วงระดับความเข้มข้นของน้ำตาลต่ำกว่า ๑๐๐ mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงโดยวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการไม่เกิน $\pm 15\%$ และที่ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลเท่ากับ หรือมากกว่า ๑๐๐ mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงไม่เกิน $\pm 15\%$ ที่ความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๕.๑๒ ความแม่นยำ(Precision) มีหลักฐานทางวิชาการหรือรายงานจากห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายในประเทศ ภายใต้ชื่อยี่ห้อ และรุ่นเครื่อง ถึงสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนในการตรวจวิเคราะห์(%CV) ไม่เกิน $\pm 10\%$ ที่ระดับความเข้มข้นเท่ากับหรือน้อยกว่า ๗๕ mg/dL ที่ระดับ ๑๕๐ mg/dL และที่ระดับ ๓๐๐ mg/dL
- ๕.๑๓ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) เพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพแผ่นทดสอบที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจอ่านที่ใช้งาน นำเสนอเป็นเอกสารในประเด็นวิธีดำเนินการและกรอบระยะเวลา
- ๕.๑๔ มีข้อมูลแสดงสารรบกวนต่างๆในตัวอย่างผู้ป่วยที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของค่าที่อ่าน
- ๕.๑๕ มีคู่มือประกอบการใช้งานฉบับภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ทั้งฉบับเต็มและฉบับย่อ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ขายรับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๖.๒ ผู้ขายต้องจัดหา คู่มือ และรับประกัน เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จำนวนไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ เครื่อง พร้อมทั้งแบตเตอรี่ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดช่วงเวลาการใช้งาน และดูแลซ่อมบำรุงเครื่องตรวจ/จัดหาเครื่องใหม่ทดแทน กรณีชำรุดใช้งานไม่ได้
- ๖.๓ วันหมดอายุของสิ่งของส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๖.๔ ผู้ขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและแถบทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๔ มีหลักฐานบันทึกการขายแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเครื่องตรวจอ่านมาแล้วไม่ต่ำกว่า ๑ ปี ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือแพทย์ วัน เดือน ปี ที่ขาย ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาล หรือโรงพยาบาล) สอดคล้องตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว
- ๖.๕ ผู้ขายต้องสามารถแสดงหลักฐานที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานของแถบตรวจ เครื่องตรวจ และ/หรือ แหล่งผลิตวัสดุดังกล่าว ต้องมีข้อมูลที่ระบุ ผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุ อย่างชัดเจนที่ข้างภาชนะบรรจุแผ่นตรวจ และที่ภาชนะหรือกล่องสำหรับชุดวัสดุ
- ๖.๖ ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้/ดูแลรักษาเครื่องและแผ่นตรวจ ให้ครอบคลุมผู้ใช้งานทุกคน ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง จนใช้งานได้อย่างถูกต้อง
- ๖.๗ ผู้ขายต้องจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment Scheme, EQAS) ปีละไม่น้อยกว่า ๓ ครั้ง โดยให้ครอบคลุมทุกหน่วยงานในโรงพยาบาลกำแพงเพชร และหน่วยปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ๖.๘ เครื่องตรวจ มีเทคโนโลยีและระบบในการถ่ายโอนข้อมูล ค่าระดับน้ำตาลของผู้ป่วยจากเครื่องสู่โปรแกรม ซึ่งสามารถแสดงจำนวนแถบตรวจที่ใช้ตรวจวัดค่าระดับน้ำตาลของผู้ป่วยตามวันและเวลาที่ได้ตรวจวัดระดับน้ำตาลและสามารถบันทึกค่าได้ ๕๐๐ค่า โดยเครื่องจะไม่นำค่าน้ำตาลที่ใช้ทดสอบคุณภาพ (QC) มาแสดงในโปรแกรม

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ..........กรรมการ
 ลงชื่อ..........กรรมการ

๖.๙ ผู้ขายจัดหาโปรแกรมและดำเนินการควบคุมคุณภาพภายใน (QC Online) ที่สามารถแสดงผลของแต่ละหน่วยงานโดยต้องแสดงค่าเป้าหมายรายงานค่าเฉลี่ยของกลุ่มส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนกราฟแสดงผลการทดสอบของแต่ละแห่ง พร้อมสรุปแสดงผลภาพรวมทั้งหมดของโรงพยาบาลและโปรแกรม (QCOnline) มีการใช้งานในโรงพยาบาลจังหวัดโรงพยาบาลศูนย์ตั้งแต่ ๕ โรงพยาบาลขึ้นไป โดยแสดงหลักฐานเอกสารอย่างชัดเจน

๖.๑๐ ผลิตภัณฑ์และรุ่นที่เสนอขายเคยมีการใช้ทดสอบและการทำงานในโรงพยาบาลกำแพงเพชร ก่อนและต้องมีเอกสารยืนยันชัดเจนไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากปีปัจจุบัน

๗. จำนวนตัวอย่างที่ต้องส่ง

- ๑ กล่องภาชนะบรรจุเต็ม พร้อมเข็มเจาะเลือด และเครื่องตรวจอ่าน

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๑,๔๒๘,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสองหมื่นแปดพันบาทถ้วน)

๑๑. การจ่ายเงิน


โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

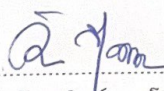
๑๒. ค่าปรับ

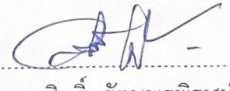
อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขีดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววัฒนินิตย์ สุขโช)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวิสิทธิ์ รัตนพรพูนท์)
เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน