

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส เชื้อซิฟิลิสในเลือด
และระดับฮอร์โมนในเลือด จำนวน ๘ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส เชื้อซิฟิลิสในเลือด และระดับฮอร์โมนในเลือด จำนวน ๘ รายการ ดังต่อไปนี้

รายการที่ ๑	การตรวจ HIV Ag/Ab	จำนวน	๑๒,๐๐๐	Report
รายการที่ ๒	การตรวจ HBs Ag	จำนวน	๙,๐๐๐	Report
รายการที่ ๓	การตรวจ Anti-HBs	จำนวน	๓,๐๐๐	Report
รายการที่ ๔	การตรวจ Anti-HBc	จำนวน	๒,๐๐๐	Report
รายการที่ ๕	การตรวจ HCV Ag/Ab	จำนวน	๖,๐๐๐	Report
รายการที่ ๖	การตรวจ Syphilis	จำนวน	๕,๐๐๐	Report
รายการที่ ๗	การตรวจวัด Ferritin	จำนวน	๓,๕๐๐	Report
รายการที่ ๘	การตรวจวัด Parathyroid Hormone	จำนวน	๑,๕๐๐	Report

สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๒. วัตถุประสงค์

นำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อให้บริการผู้ป่วย และผู้มารับการตรวจสุขภาพของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรม
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๒/๓.๑๐ ผู้ยื่น...

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิตั้งแต่วันที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว 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 ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งให้ทราบโดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอจนถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

คณะกรรมการกำหนดวงเงินสินเชื่อผู้กู้กับคณะเจ้า		
(ลงชื่อ).....	วรวรรณ	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	จรัมพร	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	ชลลดา	กรรมการ

๓/๔. คุณสมบัติ...

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ Test/hr

๔.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) หรือ ElectroChemiluminescence Immunoassay (ECLIA) และสามารถตรวจพารามิเตอร์กลุ่ม Thyroid Function Test, Infectious Disease, Tumor Markers, Fertility Hormones Bone Markers, Cardiac markers ได้

๔.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีส่วนบรรจุตัวอย่าง สามารถบรรจุตัวอย่างตรวจขาเข้าเครื่อง (input) ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐ ตัวอย่างต่อรอบ

๔.๑.๔ มีช่อง STAT สำหรับตัวอย่างเร่งด่วน

๔.๑.๕ ใช้เวลาในการตรวจวัด (incubation time) โดยทั่วไปไม่เกิน ๓๐ นาที ในแต่ละการทดสอบ

๔.๑.๖ น้ำยา HIV เป็นแบบ ๔th generation สามารถรายงานผลแยกแยะระหว่าง HIV Ag หรือ HIV Ab ได้

๔.๑.๗ มีช่องใส่น้ำยาได้ไม่น้อยกว่า ๒๕ ช่อง

๔.๑.๘ ระบบน้ำยาพร้อมใช้งาน (ready to use) สามารถทำการ load น้ำยาที่มีลักษณะเป็นตลับ cassette พร้อมใช้งาน ไม่ต้องเปิด-ปิดฝา ไม่ต้องผสม ไม่ต้องเตรียม ไม่ต้องตั้งรอไว้ที่อุณหภูมิห้อง ง่ายต่อการบริหารจัดการและป้องกันการเกิดความผิดพลาด

๔.๑.๙ ระบบ Reagent Identification โดยใช้ RFID

๔.๑.๑๐ มีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ โดยการใช้ทิปแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Disposable tip)

๔.๑.๑๑ มีระบบการตรวจสอบตัวอย่างตรวจ การอุดตัน (Clot detection) และปริมาณสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection) และฟองอากาศ (Foam Detection) เพื่อความถูกต้อง

๔.๑.๑๒ มีระบบควบคุมอุณหภูมิห้องน้ำยาไม่เกิน ๑๐ องศาเซลเซียส ภายในตัวเครื่อง

๔.๑.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาสามารถติดตั้งเป็นเครื่องเดี่ยว (stand alone) และสามารถเชื่อมต่อเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้ (consolidation)

๕. คุณลักษณะทั่วไปของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาสำหรับใช้กับเครื่อง

๕.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๐๐ test/pack และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน

๕.๒ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต และมีเอกสารรับรอง

๕.๓ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองคุณภาพตามแบบมาตรฐาน USFDA หรือ CE Mark หรือเทียบเท่า

๕.๔ น้ำยาทุกรายการต้องมีฉลากข้างขวด ระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และ วันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๕.๕ มีระบบ Barcode เพื่อช่วยลดความผิดพลาด และประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

คณะกรรมการกำหนดครุภัณฑ์เชิงคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๖. คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๖.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HIV Ag/Ab

๖.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา HIV-๑ p๒๔ antigen และ antibody to HIV-๑, including group O, and HIV-๒ แบบคุณภาพ (Qualitative) ที่มีการรายงานผลการทดสอบย่อย (HIV Ag และ anti-HIV) เพื่อเป็นประโยชน์ในการเลือกชุดตรวจเพื่อการตรวจยืนยัน ในกรณีที่ผลการทดสอบเป็น Reactive

๖.๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๖.๑.๓ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๖.๑.๔ มีค่าขีดจำกัดที่ตรวจได้ (Ag Detection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑ IU/mL

๖.๑.๕ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๐%

๖.๑.๖ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค โดยคัดเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐%

๖.๑.๗ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการคัดเลือกแบบสุ่มจากผู้ป่วยในแต่ละวัน ผู้ป่วยล้างไต และในหญิงตั้งครรภ์ ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐%

๖.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HBs Ag

๖.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๖.๒.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๖.๒.๓ มีความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๐ %

๖.๒.๔ มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๘% (Repeatedly reactive: RR) และมีความจำเพาะทางคลินิก (clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐% (Repeatedly reactive: RR)

๖.๓ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-HBs

๖.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา antibodies ต่อ hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบปริมาณ (quantitative)

๖.๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๖.๓.๓ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๖.๓.๔ สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-HBs ได้ครอบคลุมช่วง ๒.๐๐-๑๐๐๐ IU/L

๖.๓.๕ มีขีดจำกัดค่าต่ำในการวัด (Lower detection limit): < ๒.๐๐ IU/L

๖.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-HBc

๖.๔.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา IgG และ IgM antibodies to the hepatitis B core antigen (Anti-HBc) แบบคุณภาพ (qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Competition principle

๖.๔.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๗ นาที

๖.๔.๓ มีขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Detection limits): ≤ ๐.๘ WHO IU/mL

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๖.๕ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HCV Ag/Ab

๖.๕.๑ เป็นชุดน้ำยาเพื่อตรวจหา Hepatitis C virus core antigen (HCV Ag) และ antibodies to the hepatitis C virus (HCV) แบบคุณภาพ (qualitative) ที่มีการรายงานผลการทดสอบย่อย (HCV Core Ag และ anti-HCV) เพื่อเป็นประโยชน์ในการเลือกชุดตรวจเพื่อการตรวจยืนยัน ในกรณีที่ผลการทดสอบเป็น Reactive

๖.๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๖.๕.๓ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๓๐ นาที

๖.๕.๔ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๐%

๖.๕.๕ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค โดยคัดเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐% (Repeatedly reactive: RR)

๖.๕.๖ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐% (Repeatedly reactive: RR)

๖.๖ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Syphilis

๖.๖.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา total antibodies ต่อ Treponemapallidum แบบคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๖.๖.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๖.๖.๓ ความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๐%

๖.๖.๔ ความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐% (Repeatedly reactive: RR)

๖.๖.๕ มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐% (Repeatedly reactive: RR)

๖.๗ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Ferritin

๖.๗.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา Ferritin แบบปริมาณ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๖.๗.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๖.๗.๓ สามารถตรวจวัดค่าของ Ferritin ได้ครอบคลุมช่วง ๐.๕๐๐-๒๐๐๐ ug/L (ng/mL)

๖.๘ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Parathyroid hormone

๖.๘.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา intact parathyroid hormone (PTH) แบบปริมาณ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๖.๘.๒ ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน ๑๐ นาที

๖.๘.๓ สามารถตรวจวัดค่าของ PTH ได้ครอบคลุมช่วง ๑.๒๐-๕,๐๐๐ pg/mL หรือ ๐.๑๒๗ - ๕๓๐ pmol/L

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ	
(ลงชื่อ).....	วราภรณ์..... ประธานก
(ลงชื่อ).....	จก..... กรรมการ
(ลงชื่อ).....	อุษ..... กรรมการ

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบเครื่องให้ใช้งานได้ ขั้นต่ำ ดังนี้

๗.๑.๑ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่เหมาะสมกับการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง

๗.๑.๒ เครื่อง computer พร้อม printer จำนวน ๑ ชุด และสามารถพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ได้
รายต่อราย ตามความต้องการ

๗.๑.๓ ระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ๑ ชุด

๗.๑.๔ คู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่องมือภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๑ ชุด

๗.๒ ผู้ขายผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ และการสอบเทียบตลอดการใช้งาน
ดังนี้

๗.๒.๑ ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด

๗.๒.๒ ค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control)

๗.๒.๓ ค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

๗.๒.๔ ค่าใช้จ่ายสารควบคุมคุณภาพ (Control)

๗.๒.๕ ค่าใช้จ่ายวัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

๗.๒.๖ ค่าใช้จ่ายวัสดุอุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในกระบวนการให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๗.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรม LIS ดังนี้

๗.๓.๑ บริษัทจะต้องเชื่อมต่อการส่งผลการตรวจกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่เพื่อสะดวกใน
การเก็บข้อมูล และการรายงานผล ค่าอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อทั้งหมด เช่น สาย LAN, ชุดคอมพิวเตอร์
รับ - ส่งผลการตรวจ, เครื่องอ่าน Barcode และ Barcode Printer

๗.๓.๒ ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS (ค่า interface)

๗.๓.๓ ค่าดูแล LIS interface ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา

๗.๔ ผู้ขายต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์
ก่อนการใช้งานจริงในโรงพยาบาลโดยต้องแนบหลักฐานขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการ
โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๗.๕ ผู้ขายต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อย
ปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๗.๖ หากเครื่องมือขัดข้องใช้งานไม่ได้ผู้ขายต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังได้รับการแจ้ง
การซ่อมจากห้องปฏิบัติการ และมีระบบ Call center ที่สามารถให้บริการช่วยเหลือแก้ปัญหาได้ ๒๔ ชั่วโมง

๗.๗ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยรวดเร็ว
ภายใน ๙๐ วัน หลังการเซ็นสัญญาเสร็จเรียบร้อยแล้ว และจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องตามแผน
จัดซื้อที่ได้ตกลงกับผู้ซื้อให้ครบจำนวน (Test) ตามสัญญาที่ทำไว้

๗.๘ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้เป็นระยะๆ ตามกำหนดการ
บำรุงรักษา (Preventive Maintenance) ของทางบริษัทฯ ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา
โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษา และ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตาม
กำหนดการอย่างเคร่งครัด



๗.๙ หากผู้ขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งสิ่งส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ผู้ขาย ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

๗.๑๐ หากผู้ขายทำผิดสัญญา หรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที

๗.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๓,๗๙๕,๕๐๐.๐๐ บาท (สามล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นห้าพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๑๑. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๒. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียคคุณสมบัติคุณสมบัติ
(ลงชื่อ).....รองอธิบดี.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....อธิบดี.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....อธิบดี.....กรรมการ

รายละเอียดแนบท้ายใบเสนอราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส เชื้อซิฟิลิสในเลือด และระดับฮอร์โมนในเลือด จำนวน ๘ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	การตรวจ HIV Ag/Ab	Report	๑๒,๐๐๐	๗๐.๐๐		-
๒	การตรวจ HBs Ag	Report	๙,๐๐๐	๕๙.๐๐		-
๓	การตรวจ Anti-HBs	Report	๓,๐๐๐	๘๔.๐๐		-
๔	การตรวจ Anti-HBc	Report	๒,๐๐๐	๑๑๕.๐๐		-
๕	การตรวจ Anti-HCV	Report	๖,๐๐๐	๑๔๐.๐๐		-
๖	การตรวจ Syphilis	Report	๕,๐๐๐	๕๐.๐๐		-
๗	การตรวจวัด Ferritin	Report	๓,๕๐๐	๑๕๗.๐๐		-
๘	การตรวจวัด Parathyroid Hormone	Report	๑,๕๐๐	๑๕๔.๐๐		-
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น						-