รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
การเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) พร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลป่าพะยอม

๑. ความต้องการ

น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือด (Complete Blood count : CBC) เพื่อใช้ตรวจนับเม็ดเลือด แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว นับจำนวนเกล็ดเลือดในสิ่งส่งตรวจ

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ประกอบกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด ๕ – part diff ในการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือด (Complete blood count)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตาที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าวข้างต้น

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนันท์นภัส นิ่มวุ่น) (นางสุปกาณฑ์ นุ่มฟัก) (นางกาญจนา อินนุพัฒน์)

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นยี่ห้อเดียวกันหรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน

๔.๒ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานตั้งแต่ระยะเวลาที่ผลิตกำหนดหักลบด้วยระยะเวลาการขนส่งนับจากวันตรวจรับ

๔.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสารมาตรฐาน (Calibrator) ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE MARK หรือ US FDA หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย โดยมีเอกสารรับรองแนบมาในระบบเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ

๔.๔ บริษัทที่เสนอต้องเป็นบริษัทนำเข้าน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหรือบริษัทที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทนำเข้า

๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ เครื่องใช้หลักการ Electrical Impedance หรือ Optical analytic หรือ Fluorescence flow cytometry method หรือ Conductivity scatter technology หรือ Hydrodynamic sequential (DHSS) หรือ Absorbance หรือ Impedance variation หรือ Cyanide free colorimetric หรือ colorimetric หรือ Laser based flow cytometry หรือ Analogic digital conversion ในการตรวจวัด

๕.๒ Linearity หรือ Measuring range ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ อยู่ในช่วงที่กำหนดหรือกว้างกว่า

Parameter	Linearity
WBC count	0.00 - 99.99 $x10^9$ /L
RBC count	0.00 - 8.0 $x10^{12}$ /L
Hemoglobin	0.00 – 240 g/L (0-24 g/dL)
Platelet count	0- 1000 $x10^9$/L
HCT	0 – 67 %

๕.๓ มีระบบใส่สารตัวอย่างได้อย่างน้อย ๒ ประเภท คือ

๕.๓.๑ หลอดเลือดที่ปิดจุกยาง (Sample Mode หรือ Closed tube Mode)

๕.๓.๒ Manual Mode หรือ Open Tube Mode

๕.๓.๓ การตรวจวิเคราะห์ปริมาณฮีโมโกลบิน ชุดน้ำยาต้องไม่มีสารไซยาไนด์เป็นส่วนประกอบ เพื่อความปลอดภัยกับผู้ใช้งานและไม่เป็นพิษกับสิ่งแวดล้อม

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหนังสือรับรองหรือหลักฐานการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา

๖.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์เสริมประกอบการวิเคราะห์มาให้ห้องปฏิบัติการใช้งานให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่า

๖.๓ เครื่องที่นำมาติดตั้งให้จะต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

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

(นางสาวนันท์นภัส นิ่มวุ่น) (นางสุปกาณฑ์ นุ่มฟัก) (นางกาญจนา อินนุพัฒน์)

๖.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งจะต้องมีคุณสมบัติทางเทคนิคครบถ้วนดังรายการดังต่อไปนี้

๖.๔.๑ เป็นเครื่องมืออัตโนมัติที่สามารถนับเม็ดเลือดชนิดต่างๆ ได้แก่ เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด และนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒๔ พารามิเตอร์

- WBC, Lym%, Lym#, Mon%, Mon#, Eos%, Eos#, Neu%, Neu#, Bas%, Bas#, LIC%, LIC#
- RBC, Hb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW
- PLT , MPV, PCT, PDW

๖.๔.๒ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๖๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง และมีระบบ Autoloader

๖.๔.๓ ใช้ระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลป่าพะยอมได้

๖.๔.๔ วิธี/หลักการ ในการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติต้องสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ เชื่อถือได้ ในระดับสากลหรือระดับนานาชาติได้

๖.๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ประกอบการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอกับการใช้งาน ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องพิมพ์ผล เครื่องสำรองไฟฟ้า และชุดอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับระบบ LIS รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อกับระบบ HIS ตามความต้องการของโรงพยาบาลป่าพะยอม

๖.๖ หากผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดหาน้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้เช่า หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้เช่าต้องส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการอื่น ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๖.๗ ผู้ให้เช่าต้องมีระบบสำรองน้ำยาให้กับผู้เช่าอย่างเพียงพอ พร้อมใช้งาน

๖.๘ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบการบำรุงรักษาอย่างน้อย ๓ เดือนครั้ง ในกรณีที่เครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เช่าต้องส่งช่างผู้ชำนาญงานมาทำการซ่อมให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้เช่า ค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมและบำรุงรักษาทั้งหมดอยู่ในความรับผิดชอบของผู้ให้เช่าตลอดอายุสัญญา

๖.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพ ๓ ระดับเดือนละ ๒ ชุด หรือ ๑ ชุดในกรณีที่สารควบคุมคุณภาพมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้ ๓๐ วัน ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์ จัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า และ Calibrate อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๖.๑๐ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อการทดสอบ Control เพื่อการควบคุมคุณภาพประจำวัน น้ำยาที่สูญเสียไปจากการบำรุงรักษาเครื่อง รวมทั้งน้ำยาที่ใช้ไปเพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องจากการบำรุงรักษาซ่อมแซมเครื่อง โดยไม่นับรวมเป็นจำนวน Test ที่ใช้งานจริง

๖.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) ที่ได้รับความน่าเชื่อถือแก่โรงพยาบาลป่าพะยอม

๖.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนโปรแกรมบันทึกผล IQC ที่สามารถดึงค่าจากเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้าโปรแกรมการควบคุมคุณภาพ และโปรแกรมบันทึกผล IQC สามารถแสดงผลค่า Sigma ได้

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

(นางสาวนันท์นภัส นิ่มวุ่น) (นางสุปกาณฑ์ นุ่มฟัก) (นางกาญจนา อินนุพัฒน์)

๖.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานเครื่องมือแก่บุคลากรที่รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์ทุกคน จนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างดี รวมทั้งมีการจัดอบรมเพื่อส่งเสริมความรู้ด้านวิชาการและเทคโนโลยีของเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี และให้การสนับสนุนแก่บุคลากรในการเข้าร่วมฝึกอบรมประชุมวิชาการในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

๖.๑๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ดังกล่าว หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรต้องเป็นรายการเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏอยู่ในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๑๕ มีคู่มือใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

๖.๑๖ โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นไปตามกำหนด

๗. เงื่อนไขการส่งมอบ

๗.๑ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า จนสามารถใช้งานได้ดี

๗.๒ น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานตั้งแต่เวลาที่ผู้ผลิตกำหนดหักลบด้วยระยะเวลาขนส่งนับตั้งแต่วันส่งมอบ หากมีความเสื่อมของน้ำยา ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทดแทน

๗.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมน้ำยาให้เพียงพอ พร้อมใช้งาน ตลอดอายุสัญญา

๗.๔ น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตทุก Lot จากบริษัทผู้ผลิต และหากพบว่าน้ำยาที่ส่งมอบมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน หรือมีผลกระทบต่อผลการตรวจของผู้ป่วย โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์บอกเลิกสัญญา

๘. เงื่อนไขอื่นๆ

๘.๑ ระยะเวลาการเช่า ๓ ปีงบประมาณ (๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๙ (ตั้งแต่ติดตั้งเครื่อง) – ๓๐ กันยายน ๒๕๗๒)

๘.๒ ผู้เช่าจะชำระค่าเช่าเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๘.๓ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยา โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง

๘.๔ เมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๙. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

เกณฑ์ราคา

๑๐. ราคากลาง

๒๕ บาท / Report

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

(นางสาวนันท์นภัส นิ่มวุ่น) (นางสุปกาณฑ์ นุ่มฟัก) (นางกาญจนา อินนุพัฒน์)