

**ขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะและราคากลาง
ของวัสดุ น้ำยาตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด(CBC) จำนวน ๒๔,๐๐๐Test**

๑. หลักการและเหตุผล

การตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) เพื่อประกอบการตรวจวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษาของแพทย์ สำหรับผู้มารับบริการในโรงพยาบาลปากพูนัง

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อนำมาใช้ในการตรวจวัดค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดและสารคัดหลั่งในผู้ป่วย โดยจะต้องประกอบไปด้วยค่า ดังต่อไปนี้ WBC,RBC, Hb, HCT, Platelet count, MCV, MCH, MCHC และ Differential WBC ๕ ชนิด

๓. คุณสมบัติของผู้เข้ายื่นเสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด นครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e – GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์

๔.๑.๑ น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นน้ำยายี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ

.....
(นางสาวอมรรัตน์ หนูเกลี้ยง)
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวสิรินาถ สุนทรวัฒน์)
กรรมการ

.....
(นายกิตติพงศ์ ชูช่วย)
กรรมการ

- ๔.๑.๒ ชุดน้ำยาตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ต้องเป็นชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อเดียวกัน
- ๔.๑.๓ น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูป (Ready for used) ใช้ตรวจวัดค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด
- ๔.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA

๔.๒ คุณสมบัติการใช้งานของตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

- ๔.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจนับเม็ดเลือดขาว ,เม็ดเลือดแดง ,เกล็ดเลือด และแยกชนิดเม็ดเลือดขาวอัตโนมัติ สามารถวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒๖ พารามิเตอร์ ดังนี้
WBC , NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, IG%, IG#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PDW, MPV, PCT และ P-LCR
- ๔.๒.๒ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ต่อเครื่องไม่น้อยกว่า ๖๐ การทดสอบต่อชั่วโมง
- ๔.๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการ/เทคนิค Flow cytometry หรือ Digital Flow cytometry หรือ Electrical impedance และ vcs technology หรือ Light Scatter หรือ Electrical resistance และ Hydrenamic focusing method หรือ Flow cytometry method using & semi conductor lasen with fluorescence stain และรายงานเชิงปริมาณได้ โดยมีแคตตาล็อกชี้แจงอย่างชัดเจน
- ๔.๒.๔ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ มีคุณภาพดีไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ข้างกล่อง และบรรจุภัณฑ์มีการระบุชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา, วันหมดอายุ และเอกสารกำกับการใช้งาน
- ๔.๒.๕ ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่ใช้ต้องไม่เกิน ๒๕ ไมโครลิตรและมีระบบ Pre-diluted mod
- ๔.๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถเก็บข้อมูลสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย
- ๔.๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจได้ต่อเนื่องสูงสุดครั้งละไม่น้อยกว่า ๒๐ test
- ๔.๒.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด มีข้อแนะนำและแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น
- ๔.๒.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแทรกงานด่วนหรือ STAT Sample Analysis ได้
- ๔.๒.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์วัดค่า HCT ได้โดยตรงจากปริมาตรเม็ดเลือดแดงสะสม ไม่ใช่คำนวณจากค่า RBC และ MCV
- ๔.๒.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดง Lot No. ,วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยาที่เหลือได้

๔.๓ บริการหลังการขาย

- ๔.๓.๑ ผู้ขายจะต้องอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ดี มีการจัดอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละครั้งและรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintainance) ตามแผนอย่างน้อย ๓ เดือน/ครั้งโดยไม่คิดมูลค่า รวมถึงรับผิดชอบค่าอะไหล่และอุปกรณ์ประกอบในกรณีเกิดความเสียหายอันเกิดจากการใช้งานตามปกติ รวมถึงต้องมาดำเนินการซ่อมแซมแก้ไข


(นางสาวอรรรัตน์ หนูเกลี้ยง)
ประธานกรรมการ


(นางสาวสิรินาถ สุนทรวัฒน์)
กรรมการ


(นายกิตติพงศ์ ชูช่วย)
กรรมการ

ปัญหาเครื่องภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งเรื่องให้ทราบไม่ว่าจะด้วยช่องทางการสื่อสารใด เมื่อกรณีเครื่องมีปัญหาในการใช้งาน

- ๔.๓.๒ ผู้ขายจะต้องจัดการดูแลระบบหลังการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำดี น้ำเสีย และระบบไฟฟ้าสำรองอย่างน้อย ๓๐ นาที
- ๔.๓.๓ ถ้าเครื่องเสียมากกว่า ๒ ครั้งต่อเดือน/ติดต่อกัน ๒ เดือน จะต้องแก้ปัญหาให้แล้วเสร็จหรือ เปลี่ยน ผลิตภัณฑ์ใหม่
- ๔.๓.๔ เครื่องหรือน้ำยาเสียต้องดำเนินการให้กลับมาใช้งานได้ตามปกติภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับจากแจ้ง บริษัททราบโดยการโทรหรือ Application
- ๔.๓.๕ ผู้จะขายมีการปรับค่าของเครื่อง (Vendor calibration) อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และทำการ สอบเทียบอุปกรณ์ต่างๆที่อยู่ภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท ซึ่ง เครื่องตรวจอัตโนมัติต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมาตรฐานตามกำหนด ตลอดอายุสัญญา โดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องและระบบดังต่อไปนี้ให้แก่โรงพยาบาล โดยต้องแล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน หลังการลงนามในสัญญา

- ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบ Autoload จำนวน ๑ เครื่อง โดย และต้องมี เอกสารยืนยันการนำเข้าราชอาณาจักรไทยไม่เกิน ๕ ปี
- ติดตั้งเครื่องพิมพ์บาร์โค้ดเพื่อเตรียมอุปกรณ์ในการเก็บส่งตรวจ ณ จุดปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องให้ เพียงพอต่อความต้องการใช้
- พร้อมระบบ LIS ที่เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (HIS : Hospital information system) ได้ อีกทั้งผู้ขายต้องดูแลบำรุงรักษาซ่อมแซมระบบให้สามารถใช้งานได้ตลอดเวลา
- ผู้ขายต้องทำการทดสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องตรวจ วิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยต้องแสดงหลักฐานก่อนการส่งมอบ
- ผู้ขายจะเสนอราคาโดยรวมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน สารควบคุมคุณภาพ (อย่างน้อย ๓ ระดับ) และวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดที่ต้องใช้ในการทดสอบ โดยเสนอเป็นราคาต่อเทสต์ตลอดระยะเวลา ของสัญญาราคาที่เสนอและจัดทำให้เพียงพอตลอดระยะเวลาสัญญา

๕.๒ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กร ภายนอก(External Quality Assessment) โดยห้องปฏิบัติการจะเป็นฝ่ายคัดเลือกโครงการดังกล่าว ดังกล่าว และแจ้งให้บริษัททราบ

๕.๓ ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำอันเนื่องมาจากความไม่แน่ใจในผลการทดสอบ รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน และการทำการ Calibrate บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ จำนวนเทสต์ของน้ำยานั้นๆ ตลอดอายุสัญญา

๕.๔ ผู้สั่งซื้อจะส่งชุดน้ำยาตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) เป็นงวด การสั่งแต่ละครั้งมี จำนวนตามปริมาณการใช้งานผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามน้ำยาที่สั่ง หลังจากวันสั่งของแล้วไม่ เกิน ๑๕ วัน

.....
(นางสาวอมรรัตน์ หนูเกลี้ยง)
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวสิรินาถ สุนทรวัฒน์)
กรรมการ

.....
(นายกิตติพงศ์ ชูช่วย)
กรรมการ

๕.๕ ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือรวมทั้งการบริการของผู้ประกวดราคาได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ขายได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

๕.๖ การนับจำนวนเทสต์จะนับจากระบบ LIS เท่านั้น

๕.๗ บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบเอกสารอนุญาตการใช้เครื่องทั้งในกรณีติดตั้งเครื่องใหม่หรือซ่อมบำรุง ซึ่งจะต้องมีผู้รับรองความถูกต้องของเครื่องมือ ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อการทำงานของวิเคราะห์

๕.๘ การทำสัญญาจะใช้สัญญาซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖. ราคาากลางในการจัดซื้อ

ลำดับที่	รายการ	จำนวนที่ ต้องการ (Test)	ราคาต่อหน่วย (บาท)	จำนวนเงินรวม
๑	CBC	๒๔,๐๐๐	๓๐.๐๐	๗๒๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น (เจ็ดแสนสองหมื่นบาทถ้วน)				๗๒๐,๐๐๐.- บาท

๗. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

จะพิจารณาคัดเลือกจากผู้ขายที่เสนอราคาต่ำสุด และมีคุณสมบัติถูกต้องตามที่กำหนด โดยพิจารณาราคารวม และราคาแต่ละรายการจะต้องไม่เกินราคากลางที่กำหนด

.....
(นางสาวอมรรัตน์ หนูเกลี้ยง)
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวสิรินาถ สุนทรวัฒน์)
กรรมการ

.....
(นายกิตติพงศ์ ชูช่วย)
กรรมการ