

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ชื่อน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอิมมูโนวิทยา จำนวน ๙ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลสตึก กม.๑๐ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร จำนวน ๑,๒๓๐,๐๐๐ บาท จำนวน (หนึ่งล้านสองแสนสามหมื่นบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ - ๓ พ.ย. ๒๕๖๔
ราคาที่กำหนด จำนวน ๑,๒๓๐,๐๐๐ บาท จำนวน (หนึ่งล้านสองแสนสามหมื่นบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง สืบราคาท้องตลาด จากบริษัท ๓ ราย ดังนี้
 ๑. บริษัท สตาร์ เมตติคัล โกลด์ จำกัด เสนอราคา ๑,๒๒๕,๖๐๐ บาท
 ๒. บริษัท อินโฟกัส เฟิร์มมิ่ง จำกัด เสนอราคา ๑,๓๕๔,๙๐๐ บาท
 ๓. บริษัท เมดเซอร์จ จำกัด เสนอราคา ๑,๓๙๑,๐๐๐ บาท
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑. นางสาวสุภารัตน์ ไชยหาญ	แพทย์แผนไทยชำนาญการ /	ประธานกรรมการ
๒. นางสาวมลทิwa กองปา	นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ /	กรรมการ
๓. นางสาวปรางทราย โพธิพิทักษ์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ /	กรรมการ

ลงชื่อ.....สุภารัตน์ ไชยหาญ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ ไชยหาญ)

ลงชื่อ.....มลทิwa กองปา.....กรรมการ
(นางสาวมลทิwa กองปา)

ลงชื่อ.....ปรางทราย โพธิพิทักษ์.....กรรมการ
(นางสาวปรางทราย โพธิพิทักษ์)

รายละเอียดคุณลักษณะน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอิมมูโนวิทยา จำนวน ๙ รายการ
โรงพยาบาลสตึก กม.๑๐ จังหวัดชลบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการซื้อน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอิมมูโนวิทยา จำนวน ๙ รายการ

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ขายจะต้องวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอิมมูโนวิทยาจำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ Electrochemiluminescent Immunoassay หรือ Chemiluminescent Immunoassay หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์รวม (Throughput) ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ การทดสอบต่อชั่วโมง

๒.๑.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์ครอบคลุมทั้ง ๙ รายการ ภายในเครื่องเดียว และใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการไม่เกิน ๒๐ นาที

๒.๑.๔ มีระบบการป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ (Carry over) โดยการใช้ทิปแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable tip)

๒.๑.๕ มีช่อง STAT สำหรับตัวอย่างตรวจ STAT priority เพื่อให้สามารถแทรกตรวจตัวอย่างผู้ป่วยรายด่วนได้

๒.๑.๖ สามารถทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มการทดสอบในรอบการทำงานเดียวกัน เช่น Thyroid function test, Tumor marker, Infectious Disease, Cardiac marker เพื่อรองรับงาน ในอนาคต

๒.๑.๗ มีช่องใส่สำหรับบรรจุน้ำยาโดยรวมจำนวน อย่างน้อย ๒๘ ช่อง มีระบบควบคุมความเย็น อยู่ภายในตัวเครื่อง

๒.๑.๘ มีระบบตรวจเช็ค Clot detection , Liquid level detection และ Air aspirate detection

๒.๑.๙ ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เกิน ๖๐ ไมโครลิตรต่อหนึ่งรายการทดสอบ

๒.๑.๑๐ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๓๐ โวลท์ ความถี่ ๕๐ หรือ ๖๐ เฮิร์ตซ์

๒.๑.๑๑ เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ระดับมาตรฐานสากล CE Mark และมาตรฐานโรงงานเครื่องมือแพทย์ (ISO ๑๓๔๘๕)

๒.๒ ผู้ขายจะต้องจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนวิทยา แบบพร้อมใช้งานทันที (ready to use) และเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณการใช้งาน (ปีงบประมาณ ๒๕๖๔) ดังนี้

๒.๒.๑ Troponin T hs	จำนวน	๗๐๐	Test/รายงานผล
๒.๒.๒ Syphilis	จำนวน	๓,๐๐๐	Test/รายงานผล
๒.๒.๓ HBsAg	จำนวน	๑,๐๐๐	Test/รายงานผล
๒.๒.๔ HIV	จำนวน	๒,๐๐๐	Test/รายงานผล
๒.๒.๕ HCV	จำนวน	๕๐๐	Test/รายงานผล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ ไชยหาญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมลทิwa กองปา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปรายทราย โพธิพิทักษ์)

๒.๒.๖ Anti HBs	จำนวน	๓๐๐	Test/รายงานผล
๒.๒.๗ FT๓	จำนวน	๑,๓๐๐	Test/รายงานผล
๒.๒.๘ FT๔	จำนวน	๑,๓๐๐	Test/รายงานผล
๒.๒.๙ TSH	จำนวน	๑,๔๐๐	Test/รายงานผล

๒.๓ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา

๒.๓.๑ น้ำยาตรวจ Troponin T hs มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๑.๑ ใช้เพื่อตรวจหา ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Cardiac Troponin T แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๒.๓.๑.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๙ นาที

๒.๓.๑.๔ สามารถตรวจหาปริมาณ Cardiac Troponin T ได้ตั้งแต่ ๓ - ๑๐๐๐๐ ng/L หรือกว้างกว่า

๒.๓.๑.๕ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๒.๓.๒ น้ำยาตรวจ Syphilis มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๒.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Antibody ต่อ Treponema pallidum แบบคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๒.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๒.๓.๒.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๘ นาที

๒.๓.๒.๔ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ๑๐๐%

๒.๓.๒.๕ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๘๘ %

๒.๓.๒.๖ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๒.๓.๓ น้ำยาตรวจ HBsAg มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๓.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis B surface Antigen (HBsAg) แบบคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๒.๓.๓.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๘ นาที

๒.๓.๓.๔ มีความไวในการทำปฏิกิริยา (Analytical Sensitivity) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๑ IU/ml (ตาม WHO Standard)

๒.๓.๓.๕ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๙ % มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๘๘ %

๒.๓.๓.๖ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ ไชยหาญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมลทิศา กองปา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปรางทราย โพธิพิทักษ์)

๒.๓.๔ น้ำยาตรวจ HIV มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๔.๑ ใช้เพื่อตรวจหา HIV-๑ p๒๔ Antigen และ Antibodies ต่อ HIV-๑, Including group O และ HIV-๒ แบบคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๔.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๒.๓.๔.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๘ นาที

๒.๓.๔.๔ มีความไวในการทำปฏิกิริยา (Analytical Sensitivity) เพื่อตรวจวัด Antigen น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑ IU/ml

๒.๓.๔.๕ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ๑๐๐ % มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๘๗ %

๒.๓.๔.๖ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๒.๓.๑.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย มีเอกสารการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๓.๕ น้ำยาตรวจ HCV มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๕.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis C virus core antigen (HCV Ag) และ Antibody ต่อ Hepatitis C virus (Anti-HCV) แบบคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๒.๓.๕.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๗ นาที

๒.๓.๕.๔ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ๑๐๐ %

๒.๓.๕.๕ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๙๔ %

๒.๓.๕.๖ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๑ วัน

๒.๓.๖ น้ำยาตรวจ Anti HBs มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๖.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Antibody ต่อ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) แบบ ปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๖.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๒.๓.๖.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๘ นาที

๒.๓.๖.๔ สามารถตรวจวัดค่าของ Anti HBs ได้ตั้งแต่ ๒.๐๐ - ๑๐๐๐ IU/L หรือกว้างกว่า

๒.๓.๖.๕ มีขีดจำกัดในการวัดค่าต่ำ (lower detection limit) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒.๐ IU/L

๒.๓.๖.๖ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๒.๓.๗ น้ำยาตรวจ FT๓ มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๗.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Free Triiodothyronine (FT๓) แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๗.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Competition principle

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ ไชยหาญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมลทิศา กองปา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปรางทราย โพธิ์พิทักษ์)

๒.๓.๗.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๘ นาที

๒.๓.๗.๔ สามารถตรวจหาปริมาณ FT_๓ ได้ตั้งแต่ ๐.๖ – ๕๐ pmol/L หรือกว้างกว่า

๒.๓.๗.๕ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๒.๓.๘ น้ำยาตรวจ FT_๔ มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๘.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Free Thyroxine (FT_๔) แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๘.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Competition principle

๒.๓.๘.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๘ นาที

๒.๓.๘.๔ สามารถตรวจหาปริมาณ FT_๔ ได้ตั้งแต่ ๐.๕ – ๑๐๐ pmol/L หรือกว้างกว่า

๒.๓.๘.๕ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๒.๓.๙ น้ำยาตรวจ TSH มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๓.๙.๑ ใช้เพื่อตรวจหา TSH (Thyrotropin) แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma

๒.๓.๙.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescence หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๒.๓.๙.๓ มีเวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๘ นาที

๒.๓.๙.๔ สามารถตรวจหาปริมาณ TSH ได้ตั้งแต่ ๐.๐๐๕ – ๑๐๐ µIU/mL หรือกว้างกว่า

๒.๓.๙.๕ มีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๒.๔ ในรายการทดสอบไทรอยด์ มีค่าอ้างอิง (Reference Range) ในกลุ่มทารกแรกเกิดและผู้ใหญ่ แสดงในเอกสารกำกับน้ำยา หรือเอกสารที่ได้รับการรับรองโดยบริษัทผู้ผลิต

๒.๕ ผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากองค์กร ระดับสากล เช่น FDA หรือ CE marking หรือ ISO๑๓๔๘๕

๒.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอิมมูโนวิทยา ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิค การแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายจนสามารถใช้งานได้

๒.๗ ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด

๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการวางเครื่อง ผู้ขายต้องมีแผนและ ดำเนินการ บำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์อย่างน้อยทุก ๔ เดือน และสอบเทียบเครื่องมือตามแผน โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่และการสอบเทียบตลอดการใช้งาน กรณีห้องปฏิบัติการทำการเคลื่อนย้าย สถานที่ปฏิบัติงานใหม่บริษัทต้องทำการเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ทั้งหมดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมา ให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงาน ภายนอก

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ ไชยหาญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมลทิwa กองปา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปรางทราย โพธิพิทักษ์)

๒.๑๐ ผู้ขาย ต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS /HIS ที่โรงพยาบาลกำหนด ผู้ขายต้องรับผิดชอบทั้งหมด

๒.๑๒ ผู้ขาย ต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ จำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

๒.๑๓ ผู้ขายจะต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓. วิธีการชำระค่าซื้อน้ำยา

ค่าน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติทางอิมมูโนวิทยา ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๔. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ขายจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติทางอิมมูโนวิทยาพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายภายใน ๑๕ วัน

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้จำหน่ายจะทำเอกสารประกอบการพิจารณา โดยทำเครื่องหมายแต่ละหัวข้อตามคุณลักษณะ ข้อต่อข้ออย่างชัดเจน

๕.๒ โรงพยาบาล ขอสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อครบตามชนิดและจำนวนที่กำหนดไว้ และทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยอัตราการใช้ร่วมกันได้

๕.๓ การสิ้นสุดสัญญาเมื่อครบระยะเวลาตามกำหนดในสัญญาหรือครบตามวงเงินในสัญญา อย่างไรก็ดีอย่างหนึ่งถึงก่อน

๕.๔ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมถึงการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วผู้ซื้อจะมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ ไชยหาญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมลทิศา กองปา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปรางทราย โพธิพิทักษ์)