

ร่างขอบเขตของหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติน้ำยา Quad Test
โรงพยาบาลชัยภูมิ

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลชัยภูมิ ได้จัดทำแผนความต้องการเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา Quad Test จำนวน ๑,๕๐๐ Test ราคาต่อหน่วย ๙๒๐.- บาท รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๓๘๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนแปดหมื่นบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุง โรงพยาบาลชัยภูมิ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลชัยภูมิ

๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

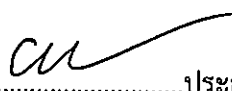
๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลผู้ซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็น ผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ในหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มี อำนาจในการดำเนินงานในกิจการ ของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ


(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายเมธินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น ให้แก่จังหวัดชัยภูมิ ณ วันประกาศ ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement) ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement) ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้อง ครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- ๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

- ๔.๑ กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์ราคา (Price)
- ๔.๒ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องจัดทำเอกสารเปรียบเทียบคุณลักษณะเทคนิคที่เกี่ยวข้องทั้งหมดกับรายละเอียดที่ เสนอราคาโดยระบุเอกสารอ้างอิงแค่ตาดำล็อกให้ถูกต้องในเอกสารอ้างอิง และ แค่ตาดำล็อกต้องระบุหมายเลขที่อ้างอิงให้ชัดเจน หากไม่จัดทำ คณะกรรมการฯของสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาผู้ประสงค์เสนอราคารายนั้น ไม่ว่ากรณีใด ๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๓ หากผู้ประสงค์จะเสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องหรือยื่นเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา จะไม่รับพิจารณาของผู้เสนอรายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือผิดแผกไปจากเงื่อนไขในเอกสารโดยมิใช่สาระสำคัญ ทั้งเฉพาะในกรณี que ที่เห็นว่าจะเป็นการประโยชน์ต่อผู้ซื้อเท่านั้น

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายเมฆินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๔.๔ ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการพิจารณาจากราคารวมทั้งสิ้น และอาจพิจารณา เลือกว่าการซื้อในจำนวน หรือ ขนาด หรือเฉพาะรายการใดรายการหนึ่ง หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคา โดยไม่ พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของ ทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจ ของผู้ซื้อเป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์จะเสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้

๕. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Quad Test ๒,๘๐๐ Test

คุณลักษณะทั่วไป

น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Quadruple test ที่ประกอบไปด้วย การตรวจสารชีวเคมี (biomarker) ๔ ชนิด ได้แก่ Alpha-fetoprotein (AFP), Total beta human chorionic gonadotropin (Total β -hCG), Inhibin-A และ Unconjugated Estriol (uE₃) ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสที่สอง ผลการตรวจกรองตัวบ่งชี้ในแต่ละค่า เมื่อนำค่า MoM (multiple of median) ที่ได้ไปวิเคราะห์ร่วมกับ อายุของแม่ตั้งครรภ์ ประวัติคลอดบุตร กลุ่มอาการดาวน์ ประวัติสูบบุหรี่ การเป็นเบาหวานและปัจจัยอื่นๆ (Quadruple test) นอกจากนี้ยังเป็นการ ตรวจหาความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ ๑๘ และโรค Neural tube defect ได้ด้วย นับเป็นการตรวจคัดกรองที่มีประสิทธิภาพสูง ราคาประหยัด เหมาะสมที่จะนำมาใช้ตรวจในหญิงตั้งครรภ์ทุกคน


คุณลักษณะทางเทคนิค

๑. น้ำยาที่เสนอจะต้องมีมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕, US FDA รับรอง สามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ดี และน้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒. น้ำยา, Calibrator, Control เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมโดย ผู้ปฏิบัติงาน หรือเตรียมโดยเครื่อง

๓. ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านข้างเพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้ และน้ำยาทั้ง ๔ เทส มีความเสถียรหลังเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ สัปดาห์

๔. ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอัน มียาง (elastomeric coating) อยู่ด้านบนเพื่อป้องกันการดูดสารละลาย เกินความต้องการ (Carry over) ป้องกันการระเหย (Evaporation) และมีการ Self-resealing

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายเมฆินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีหลักการตรวจวิเคราะห์แบบ Chemiluminescent Technology เครื่องทำงานได้อย่างต่อเนื่อง (Random access) สามารถส่งงานเร่งด่วน (Stat) ได้ และเครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทั้ง ๔ Marker (AFP, Total β -hCG, Inhibin A และ uEm) โดยไม่มีการทำแยกเครื่องหรือแยกหลักการทำแบบ Manual

๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ๒๐๐ test/hr. สามารถรองรับงานในปัจจุบันและอนาคตได้เป็นอย่างดี

๗. สามารถบรรจุน้ำยาและ Supplies เข้าเครื่องได้ตลอดเวลาที่ต้องการโดยไม่ต้องหยุดเครื่องขณะทำงาน

๘. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบป้องกัน Carry over จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้ Ultrasonic ล้างทำความสะอาด Probe หรือใช้ tip

๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Auto-dilution ในกรณีที่มีการทดสอบมีค่าสูงเกินกว่าวัดได้


๑๐. โปรแกรมแปลผล Quadruple test จะต้องผ่านมาตรฐานรับรอง ISO๑๓๔๘๕ และ CE Mark

๑๑. น้ำยาตรวจ Quadruple test จะต้องผ่านมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้สามารถคีย์เบิก สปสช.ได้

๑๒. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป


เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายจะติดตั้งเครื่องมือสำหรับใช้กับชุดน้ำยาในการทดสอบ พร้อมกับส่งมอบชุดน้ำยาฯ และสอนการใช้งานเครื่องมือและน้ำยาจนสามารถใช้งานเครื่องดังกล่าวได้เป็นอย่างดี
๒. ผู้ขายจะเสนอราคาต่อ Test ของชุดน้ำยา หมายรวมถึงวัสดุสิ้นเปลือง
๓. หากเกิดการขัดข้องของเครื่องมือหรือน้ำยา ผู้ขายจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับจากเวลาที่ได้รับแจ้ง
๔. ผู้ขายจะมีแผนการ Calibrate เครื่องให้อยู่ในสภาพดี สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ มีการบำรุงรักษาเครื่องจากช่างของบริษัท
๕. ผู้ขายจะมีช่างที่มีประสบการณ์ในการดูแลรักษาเครื่อง และมี Certificate รับรองการผ่านการฝึกอบรมการใช้งานเครื่อง และการ Maintenance เครื่องมือมาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายเมธินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๖. ผู้ขายสนับสนุนอุปกรณ์ และวัสดุอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่อง เช่น Calibrator, Control, Supply และ Cup ตลอดระยะเวลาการใช้งาน
๗. ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก
๘. นั้ยามีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน ณ วันส่งมอบ
๙. ผู้ขายจะสนับสนุนโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูป ค่าความเสี่ยงของผลการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการ ตาวาน์ กลุ่มความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ ๑๘ และโรค Neural tube defected
๑๐. ผู้ขายต้องจะสนับสนุนนั้ยาในการทำ Calibrator, Control ตามปริมาณที่ทางโรงพยาบาลใช้จริง

๖. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปีงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์ อัตโนมติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

๗. วงเงินในการเช่าและวิธีการชำระค่าเช่าพร้อมนั้ยา

๗.๑ วงเงินการเช่า ๑,๓๘๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านสามแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)

๗.๒ ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมนั้ยาตรวจวิเคราะห์ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจาก ปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๘. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของ โรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน



๙. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นายไชยวัฒน์ ชานาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)


นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายเมจิรินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


ราคาเช่าพร้อมน้ำยาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๑ รายการ โรงพยาบาลชัยภูมิ

ลำดับ	รายการ	ปริมาณ/ Year	ราคา/ TEST	ยอดรวม
		TEST	TEST	
๑	Quad Test	๑,๕๐๐	๙๒๐.๐๐	๑,๓๘๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น(หนึ่งล้านสามแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)				๑,๓๘๐,๐๐๐.๐๐

ลงชื่อ ประธานกรรมการ


(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายฉลอง ทวีชีพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายเมฆินทร์ ถิ่นชัยภูมิ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ