

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ  
โรงพยาบาลปทุมธานี

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อชุดน้ำยาเคมีสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจวายเฉียบพลันและโรคหัวใจล้มเหลว ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

ลำดับ	รายการ	ปริมาณ / ราคา		
		จำนวน (test)	ราคา/test	ยอดรวม (บาท)
๑	Troponin T	๕,๐๐๐	๑๙๒.๖๐	๙๖๓,๐๐๐.๐๐
๒	Pro BNP	๑,๕๐๐	๔๒๘.๐๐	๖๔๒,๐๐๐.๐๐
รวม				๑,๖๐๕,๐๐๐.๐๐

จำนวน ๒ รายการ รวมเป็นเงิน ๑,๖๐๕,๐๐๐.๐๐- บาท (หนึ่งล้านหกแสนห้าพันบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุง  
โรงพยาบาลปทุมธานี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓ สำหรับใช้ในงานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิค  
การแพทย์

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

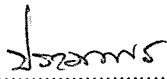
เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจวายเฉียบพลันและโรคหัวใจล้มเหลว ด้วยเครื่องตรวจ  
วิเคราะห์อัตโนมัติ และติดตามการรักษาโรค

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้


- ๓.๑ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๒ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและ  
ได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตาม  
ระเบียบของทางราชการ
- ๓.๓ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอการรายอื่น  
และ/หรือ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลาง  
อิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- ๓.๔ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับอภิสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้น  
ศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น



(นางฐนิตา จุลานพันธ์)  
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
กรรมการ

- ๓.๕ นิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๓.๖ นิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- ๓.๗ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดได้

#### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจตรวจวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจวายเฉียบพลันและโรคหัวใจล้มเหลวโดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ
- ๔.๒ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- ๔.๓ รับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนในวันส่งมอบ
- ๔.๔ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล
- ๔.๕ น้ำยาเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการดัดแปลง
- ๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก ญี่ปุ่นหรือไทย ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

#### ๕. คุณสมบัติเฉพาะ(ตามรายการต่อไปนี้)

##### ๕.๑ Troponin – T

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นน้ำยาทดสอบหา Troponin ในเลือด โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay

คุณลักษณะเฉพาะ

มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๕ – ๑๐,๐๐๐ ng/L หรือ pg/mL หรือกว้างกว่า

##### ๕.๒ Pro BNP

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นน้ำยาทดสอบหา Pro BNP ในเลือด โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay

คุณลักษณะเฉพาะ

มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ ๕ – ๓๕,๐๐๐ pg/mL หรือ หรือกว้างกว่า



(นางฐนิตา จุลาพันธุ์)  
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)  
กรรมการ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้างต้นทุกรายการ

- ๖.๑ บริษัทฯ ต้องจัดหาเครื่อง Fully Automatic chemistry Analyzer แบบ Random access ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมง ให้แก่ผู้ซื้อ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์จนกว่าน้ำยาที่จัดซื้อจะถูกใช้จนหมด และจะต้องมีใบรับรองการนำเข้าตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ๒๕๕๑
- ๖.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมเข้าระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและดำเนินการ ทดสอบจนกว่าใช้งานได้
- ๖.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบตรวจสอบก้อนเลือด (Clot detection) และมีระบบในการวัดระดับ Serum Index เพื่อป้องกันการผิดพลาดของการตรวจวิเคราะห์ในสิ่งส่งตรวจที่ไม่เหมาะสม
- ๖.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุน สารเทียบค่ามาตรฐาน ( Calibrator ) และ สารควบคุมคุณภาพประจำวัน ( Internal Quality Control:IQC ) ตลอดสัญญา
- ๖.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก โดยผู้ซื้อที่มีสิทธิเลือกโครงการเอง
- ๖.๖ ผู้ขายต้องมีอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงาน หรือฝีกอบรมของช่างจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่จะทำการติดตั้งไม่น้อยกว่า ๕ คน มาดำเนินการบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี
- ๖.๗ ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์โดยสถาบันที่น่าเชื่อถือ ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย ๑ ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก ๑ ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ
- ๖.๘ ผู้ขายต้องจัดการอบรมการใช้งานหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น
- ๖.๙ มี Product Specialist มาฝีกอบรมการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้นให้แก่ผู้ใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติการได้
- ๖.๑๐ สามารถเก็บน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ไว้ในเครื่องเพื่อใช้งานได้จนหมด โดยไม่มีการขนย้ายน้ำยาเข้า-ออก จากเครื่องฯ ในแต่ละวัน
- ๖.๑๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนในวันส่งมอบ

(นางฐนิตา จุลานุพันธ์ )  
ประธานกรรมการ

(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว  
กรรมการ

(นางสาวณภาพรณ พรหมรักษ์)  
กรรมการ