

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลปทุมธานี

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

๑. ความต้องการ

เนื่องด้วยโรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อชุดน้ำยาเคมีสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจวายเฉียบพลันและโรคหัวใจล้มเหลว ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	Troponin T	๕,๐๐๐
๒	Pro BNP	๑,๕๐๐

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจวายเฉียบพลันและโรคหัวใจล้มเหลว ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และติดตามการรักษาโรค

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๓.๑ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
๓.๒ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอการรายอื่น และ/หรือ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๓.๔ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๕ นิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

(นายรังสรรค์ บุตรชา)
ประธานกรรมการ

(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)
กรรมการ

(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

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 หรือตามเงื่อนไข ในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนในวันส่งมอบ

๔.๔ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๔.๕ น้ำยาเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มี การดัดแปลง

๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก ญี่ปุ่นหรือไทย ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๕. คุณสมบัติเฉพาะ(ตามรายการต่อไปนี้)

๕.๑ Troponin – T

- วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นน้ำยาทดสอบหา Troponin ในเลือด โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay

- คุณสมบัติเฉพาะ

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

๕.๒ Pro BNP

- วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

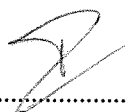
เป็นน้ำยาทดสอบหา Pro BNP ในเลือด โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay

- คุณสมบัติเฉพาะ

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



(นายรังสรรค์ บุตราชา)
ประธานกรรมการ



(นางธรรณิศา จุลานพันธ์)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้างต้นทุกรายการ

๖.๑ บริษัทฯ ต้องจัดหาเครื่อง Fully Automatic chemistry Analyzer แบบ Random access ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมง ให้แก่ผู้ซื้อ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ จนกว่าน้ำยาที่จัดซื้อจะถูกใช้จนหมด 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) และสารควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control : IQC) ตลอดสัญญา

๖.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก โดยผู้ซื้อ มีสิทธิเลือกโครงการเอง

๖.๖ ผู้ขายต้องมีอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงาน หรือฝึกอบรมของช่างจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่จะทำการติดตั้งไม่น้อยกว่า ๕ คน มาดำเนินการ บำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี

๖.๗ ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์โดยสถาบันที่น่าเชื่อถือ ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย ๑ ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก ๑ ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ

๖.๘ ผู้ขายต้องจัดการอบรมการใช้งานหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจ วิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น

๖.๙ มี Product Specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง, การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจ วิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้นให้แก่ผู้ใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติการได้

๖.๑๐ สามารถเก็บน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ไว้ในเครื่องเพื่อใช้งานได้จนหมด โดยไม่มีการขนย้าย น้ำยาเข้า-ออก จากเครื่องฯ ในแต่ละวัน

๖.๑๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการตัดแปลง มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนในวันส่งมอบ



(นายรังสรรค์ บุตราชา)
ประธานกรรมการ



(นางฐนิตา จุลานุนพันธ์)
กรรมการ



(นางสาวณภาพรรณ พรหมรักษ์)
กรรมการ