

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ที่มีโซยา (วัสดุวิทยาศาสตร์) จำนวน ๘ รายการ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความเป็นมา

ตามบันทึกกลุ่มงานพัสดุ ที่ รอ ๐๐๓๓.๑๐๑/๔๗๖๒ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ เรื่อง ขอความเห็นชอบ และอนุมัติแผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ประเภทวัสดุวิทยาศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความประสงค์จัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยา (วัสดุวิทยาศาสตร์) จำนวน ๘ รายการ ตามรายการ ดังต่อไปนี้

| ลำดับ | รายการ | จำนวน | หน่วยนับ |
|-------|------------------|--------|----------|
| ๑ | Anti HBC (Total) | ๖๐๐ | Test |
| ๒ | Anti HCV | ๒๒,๐๐๐ | Test |
| ๓ | Anti HIV Ag/Ab | ๓๔,๐๐๐ | Test |
| ๔ | Anti-HBs | ๑๖,๐๐๐ | Test |
| ๕ | HBe Ag | ๕,๐๐๐ | Test |
| ๖ | HBsAg | ๒๕,๐๐๐ | Test |
| ๗ | Procalcitonin | ๒,๐๐๐ | Test |
| ๘ | Syphilis | ๖,๘๐๐ | Test |

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ นำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Core Antigen (Anti HBc)

เพื่อตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Core Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๒.๒ นำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด C (Anti HCV)

เพื่อตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด ซี ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย รวมถึงตัวอย่างที่เป็น Cadaveric

๒.๓ นำยาตรวจหา HIV Antigen/Antibody (๔th generation)

เพื่อตรวจหา p๒๔ แอนติเจนและตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ เอช ไอ วี ๒ และ เอช ไอ วี ๒ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วยชนิดตรวจกรอง รวมถึงตัวอย่างที่เป็น Cadaveric

๒.๔ นำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Surface Antigen (Anti HBs)

เพื่อตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด ส่วน Surface Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๒.๕ นำยาตรวจหาปริมาณ HBe Ag

เพื่อตรวจหาปริมาณของ HBe Ag ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอดิทัชย์ กระสินธ์หอม)

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

(นางสาวศศิชา ศรีนอก)

๒.๖ น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B (HBsAg)

เพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด บี เชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือ เชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย รวมถึงตัวอย่างที่เป็น Cadaveric

๒.๗ น้ำยาตรวจหาระดับ Procalcitonin

เพื่อตรวจหาระดับของ Procalcitonin ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๒.๘ น้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อ Treponema pallidum (TP)

เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อ Treponema pallidum (TP) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย รวมถึงตัวอย่างที่เป็น Cadaveric

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง

๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน ของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ ณ วันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอติทัชย์ กระสินธุ์หอม)

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

(นางสาวศศิชา ศรีนอก)

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Core Antigen (Anti HBC)

๔.๑.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Core Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๑.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๔.๑.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๑.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด C (Anti HCV)

๔.๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด ซี ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๒.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๔.๒.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๒.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๖ นาที

๔.๓ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหา HIV Antigen/Antibody (๔th generation)

๔.๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหา p๒๔ แอนติเจนและตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ เอช ไอ วี ๒ และ เอช ไอ วี ๒ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๔.๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๖ นาที

๔.๔ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Surface Antigen (Anti HBs)

๔.๔.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Surface Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๔.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอดิทัชย์ กระสินธ์หอม) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง) (นางสาวศศิชา ศรีนोक)

๔.๔.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๔.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๒ นาที

๔.๕ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหาปริมาณ HBe Ag

๔.๕.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ HBe Ag ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๕.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๔.๕.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๕.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๖ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B (HBsAg)

๔.๖.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด บี เชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือเชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๖.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๔.๖.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๖.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๕๖ นาที

๔.๗ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหาระดับ Procalcitonin

๔.๗.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Procalcitonin ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๗.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๔.๗.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๗.๔ ช่วงค่าการตรวจวัด ค่าสูงไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ng/ml และค่าต่ำ ไม่มากกว่า ๐.๑ ng/ml

๔.๗.๕ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๘ คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* (TP)

๔.๘.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ แอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* (TP) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๔.๘.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๔.๘.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๔.๘.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอดิทัชย์ กระสินธ์หอม)

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

(นางสาวศศิชา ศรีนอก)

๔.๙ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๙.๑ ทางด้านเครื่องตรวจอัตโนมัติและอุปกรณ์ต่างๆ

๔.๙.๑.๑ ผู้ที่ชนะการเสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องประกอบการใช้งานชนิดตรวจอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยติดตั้งหรือผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องเดิมที่ติดตั้งที่โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๔.๙.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เทสต์ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง

๔.๙.๑.๓ ปริมาณหลอดทดลองของตัวอย่างตรวจสูงสุดที่สามารถบรรจุบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าว ต้องไม่น้อยกว่า ๑๒๐ หลอดต่อเครื่องต่อครั้ง และบรรจุได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๙.๑.๔ จำนวนช่องน้ำยาที่สามารถบรรจุได้สูงสุดต่อครั้งไม่น้อยกว่า ๔๐ ช่องต่อเครื่อง และมีช่องทำความสะอาดที่สามารถเก็บน้ำยาไว้ในเครื่องได้

๔.๙.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเติมน้ำยาตรวจวิเคราะห์รวมถึงน้ำยาและอุปกรณ์ประกอบการตรวจวิเคราะห์ ได้ตลอดเวลา แม้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน (between run) โดยไม่ต้องรอเครื่องหยุด, Standby และ Pause

๔.๙.๑.๖ กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้อันมีสาเหตุจากความผิดพลาดของเครื่องมือหรือชุดตรวจวิเคราะห์ ผู้เสนอราคาได้ต้องชดเชยน้ำยาส่วนที่ขาดให้กับโรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่มีมูลค่าเท่ากัน

๔.๙.๑.๗ ผู้ขายต้องจัดหาชุด Calibrator, Control, Accessories ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาให้เพียงพอ โดยชุดน้ำยา Calibrator และ Control ต้องเป็นชนิดพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียม

๔.๙.๑.๘ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการไม่ถูกรบกวนผลการทดสอบด้วย Biotin โดยแสดงเอกสารการทดสอบยืนยัน

๔.๙.๑.๙ ผู้ขายต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมการทดสอบคุณภาพภายนอก (EQA)

๔.๙.๒ ทางด้านระบบสารสนเทศ

๔.๙.๒.๑ ผู้ที่นำเสนอต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อระบบสารสนเทศ (LIS) กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

๔.๙.๒.๒ ผู้ที่นำเสนอต้องติดตั้งเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมหน้าจอและเครื่องอ่านบาร์โค้ดในการเชื่อมต่อ middleware

๔.๑๐ เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑๐.๑ เป็นเครื่องที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลแพทย์ เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๑๐.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๐.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๔ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ ไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยนคืนได้ โดยผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอดิทัชย์ กระสินธุ์หอม)

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

(นางสาวศศิชา ศรีนอก)

๔.๑๐.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

๔.๑๐.๕ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับหนังสือการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงิน ๗,๘๔๓,๕๒๐.-บาท (เจ็ดล้านแปดแสนสี่หมื่นสามพันห้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

๘. การจ่ายเงิน

ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับวัสดุ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

รับประกันคุณภาพ ๒ ปี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอดิทัชย์ กระสินธุ์หอม) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง) (นางสาวศศิชา ศรีนอก)