

รายละเอียดคุณลักษณะ
นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซ สารอิเล็กโตรไลต์
และปริมาณสารเมตาโบไลต์ในเลือด สำหรับ Point of Care Testing
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลร้อยเอ็ด มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อ ชุดนํ้ายา สำหรับตรวจวัดระดับ ก๊าซ, สารอิเล็กโตรไลต์ และสารเมตาโบไลต์ในเลือด แบบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อใช้รักษาพยาบาลผู้ป่วย ในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวน ๑ รายการ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้เป็นนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซ สารอิเล็กโตรไลต์ และปริมาณสารเมตาโบไลต์ในเลือดของผู้ป่วย ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับใช้งานเป็นระยะเวลา ๑ ปี จำนวนไม่น้อยกว่า ๘ เครื่อง

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ณ วันประกาศเชิญชวนหรือหนังสือเชิญชวนให้เข้ามายุ่งยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการยื่นข้อเสนอในครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - ๓.๑๐.๑ กรณีที่ข้อตกลงของกิจการร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้ร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นทุกราย
 - ๓.๑๐.๒ กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้งบประมาณของผู้ร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ
 - ๓.๑๐.๓ สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้ายทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายอดิทัชย์ กระสินธ์หอม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามิ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอรรถพล บุญทวี)

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซ สารอิเล็กโทรไลต์ และปริมาณสารเมตาโบไลต์ในเลือด

๔.๑.๒ สามารถเก็บรักษาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียส

๔.๑.๓ ขนาดบรรจุน้ำยาต้องเหมาะสม อายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปีนับจากวันที่ผลิต

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง-ก๊าซ สารอิเล็กโทรไลต์ และปริมาณสารเมตาโบไลต์ในเลือด ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องสามารถตรวจวัดและรายงานผลค่า pH, pO₂, pCO₂, Hct, Na⁺, K⁺, iCa⁺⁺, Cl⁻, Glucose จากตัวอย่างได้โดยตรง และต้องสามารถคำนวณพารามิเตอร์ต่างๆ ได้แก่ SO₂, A, a/A, Base Excess, Bicarbonate, nCa⁺⁺ และ TCO₂ รวมทั้งวิเคราะห์ Ionized Magnesium สำหรับบางหน่วยงาน

๔.๒.๒ น้ำยาเป็นแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานมีลักษณะเป็นแบบ Single reagent pack ที่บรรจุน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวัดและภาวะสำหรับใส่ของเสียต้องเป็นระบบปิดบรรจุอยู่ในชุดเดียวกัน เพื่อความสะดวกปลอดภัย ลดการปนเปื้อนและลดภาระงานในการบำรุงรักษา รวมถึงสามารถแสดงปริมาณน้ำยาผ่านทางหน้าจอได้

๔.๒.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๓๕ วันนับจากวันที่เปิดใช้แล้ว

๔.๒.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด ด่าง และก๊าซในเลือด ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่สามารถบ่อนค่าอุณหภูมิ (Actual Temperature) และ FiO₂ จริงของสารตัวอย่างและสามารถรายงานผลร่วมกับผลที่อุณหภูมิ ๓๗ °C ได้

๔.๒.๕ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทั้งชนิด Arterial Whole Blood , Venous whole blood , Mixed venous และ Capillary blood ได้

๔.๒.๖ ใช้ปริมาณเลือดไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครลิตร หรือปริมาณเลือด ไม่เกิน ๑๓๕ ไมโครลิตร สำหรับเครื่องที่เปิดใช้ iMg⁺⁺ สำหรับตัวอย่างตรวจที่เป็น Syringe และ Capillary Blood

๔.๒.๗ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลได้ไม่ต่ำกว่า ๑,๐๐๐ ราย

๔.๒.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับน้ำยาสามารถบ่อน ID ของสิ่งส่งตรวจได้ทั้งระบบ Barcode หรือ Touch screen

๔.๒.๙ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบการตรวจวัดเป็นแบบ Micro Sensor Card

๔.๒.๑๐ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถ Calibration ที่ได้ทั้งแบบอัตโนมัติและแบบ Manual

๔.๒.๑๑ สามารถส่งงานผ่านหน้าจอของเครื่องและพิมพ์ผลการตรวจผ่าน thermal paper ที่ติดตั้งมากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้

๔.๒.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับน้ำยา มีระบบเตือน (Flags) เมื่อตรวจพบ Flagging ในการตรวจวัด เช่น ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอต่อการวัด เครื่องตรวจวัดพบฟองอากาศในสิ่งส่งตรวจ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายอดิทัตย์ กระสินธ์หอม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามิ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอรรถพล บุญทวี)

๔.๒.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับน้ำยาที่มีระบบ Automatic QC ซึ่งสามารถตั้งเวลาให้เครื่องทำ QC ได้เองโดยอัตโนมัติและน้ำยาควบคุมคุณภาพต้องแยกออกจากชุดตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑๔ มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ จากสถาบันที่สากลรับรอง และจะต้องมีใบอนุญาตให้นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓ เจ็อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด อย่างน้อยจำนวน ๘ เครื่อง เพื่อติดตั้งที่ห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉิน จำนวน ๑ เครื่อง, หอผู้ป่วยหนักศัลยกรรมหัวใจและทรวงอก จำนวน ๑ เครื่อง, MICU๑ จำนวน ๑ เครื่อง, MICU๓ จำนวน ๑ เครื่อง, NICU จำนวน ๑ เครื่อง, CCU จำนวน ๑ เครื่อง, OR จำนวน ๑ เครื่อง และ SICU จำนวน ๑ เครื่อง,

๔.๓.๒ ผู้ขายต้องจัดหาและ Implement ระบบบริหารจัดการข้อมูลเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ตามจุดดูแลผู้ป่วย (POCT Software) เพื่อบริหารจัดการเรื่องการส่งผลข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดรวมถึงคิดค่าใช้จ่ายในการตรวจไปยังระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลแบบอัตโนมัติเพื่อลดขั้นตอนในการทำงานของเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งาน รวมถึงลดการสูญหายของข้อมูลการตรวจวิเคราะห์

๔.๓.๓ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการระบบตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดหาระบบบริหารจัดการข้อมูลเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็น Point of Care Testing ให้กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยมีคุณสมบัติของระบบดังนี้

๔.๓.๔ เป็นโปรแกรม Middle ware สำหรับใช้ดูแล และติดตามสถานะของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดในโรงพยาบาลได้ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบในการเชื่อมต่อระบบดังกล่าว

๔.๓.๕ สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาล โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบในการเชื่อมต่อระบบดังกล่าว

๔.๓.๖ โปรแกรมมีระบบบริหารจัดการผู้ใช้งาน (Operator management) โดยสามารถกำหนดสิทธิ์การใช้งานโปรแกรมและเข้าถึงข้อมูลของเครื่องของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน โดยผ่านการตั้ง Operator ID และ Password ของผู้ใช้งานที่แตกต่างกันได้

๔.๓.๗ โปรแกรมสามารถ review และ monitoring เพื่อแก้ไขปัญหาหรือติดตามการใช้งานได้ เครื่องที่อยู่ตามจุดต่างๆ ได้

๔.๓.๘ โปรแกรมมีระบบบริหารจัดการ Quality Control ที่สามารถดูแลผลในลักษณะกราฟข้อมูลสถิติ และพิมพ์รายงาน สามารถติดตามแนวโน้มผลการควบคุมคุณภาพได้ในรูปแบบ L-J chart ได้

๔.๓.๙ ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องมือ ตลอดอายุสัญญา

๔.๓.๑๐ ผู้ขายจะต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา

๔.๓.๑๑ ผู้ขายต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องมือ อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง และในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างผู้ชำนาญมาทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ

๔.๓.๑๒ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน ๓ ชุด พร้อมกับคู่มือ Short guide สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละจุด

๔.๓.๑๓ ผู้ขายต้องดำเนินการฝึกอบรมการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือให้กับผู้ตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย ๒ ครั้ง / ปี

๔.๓.๑๔ ผู้ขายต้องจัดทำ SOP การตรวจวิเคราะห์ การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยใช้แบบฟอร์ม SOP ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายอดิทัช กระสินธ์หอม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามิ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอรรถพล บุญทวี)

๔.๓.๑๕ ผู้ขายจะต้องทำการ Validate เครื่องมือและแก้ไขเครื่องมือ ให้พร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน
หลังจากทำสัญญา

๕. กำหนดเวลาส่งมอบ

- ๕.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบสินค้าตามปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อ แต่ละคราว
ภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันกำหนดในใบสั่งซื้อ
- ๕.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบเอกสารใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพสินค้า(COA Certificate of Analysis) ทุก
Lot. ที่ส่งมอบ
- ๕.๓ ภาชนะบรรจุรวมต้องมีความปลอดภัยในการขนส่งและการเก็บรักษา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

- ๖.๑ การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินงบประมาณรายจ่าย จากเงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวนเงิน ๓,๓๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้าน
สามแสนบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

- ๘.๑ โรงพยาบาล จะชำระเงินค่าสิ่งของที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอภายใน ๙๐ วัน
นับถัดจากวันที่รับมอบและผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว
- ๘.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร

๙. อัตราค่าปรับ

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอส่งสินค้าล่าช้า ไม่เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ส่งมอบ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องชำระค่าปรับ
เป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ

๑๐. การกำหนดระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

การกำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสินค้าเป็นเวลา ๖๐ วัน นับถัดจาก
วันที่โรงพยาบาลได้รับมอบ และผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีอย่างเต็ม
ภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายอดิทัตย์ กระสินธุ์หอม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามิ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอรรถพล บุญทวี)