

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**จัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๒ รายการ**  
**๑. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ**

**๒. น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ**

**โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗**

**๑. ความเป็นมา**

โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ ได้มีการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ป่วยที่เข้ามารับการตรวจรักษาทางด้านระบบประสาท เพื่อให้ผู้ป่วยที่มารับบริการได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพ และเพียงพอ จึงจำเป็นต้องมีการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ และน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เพื่อรองรับการให้บริการอย่างเพียงพอ

**๒. วัตถุประสงค์**

๑. เพื่อให้การบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผู้ป่วยด้านระบบประสาท อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งจะทำให้การให้บริการมีประสิทธิภาพ

๒. เพื่อรองรับภารกิจในการให้บริการผู้ป่วย รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของสถานพยาบาล

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพจำหน่ายพัสดุดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ ให้แก่โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ ณ วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการซื้อหรือจ้างครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณี ...

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก  
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก  
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้  
ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ  
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอใน  
นามกิจการร่วมคำ

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมี  
มูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจ  
รับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดง  
ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้อง  
มีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่น้อยกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็น  
บุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมี  
เงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ  
ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงิน  
ฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้า  
ยื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของ  
โครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัท  
เงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน  
ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียน  
ให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณี  
ได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม  
พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

#### ๔. คุณลักษณะชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ

##### ๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะของวัสดุชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ

๔.๑.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย โดยต้องมีเอกสารรับรอง ที่ลงวันที่รับรองก่อนวันเสนอราคาทุกรายการ

๔.๑.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และต้องมีเอกสารการทำ Method Validation รับรอง สำหรับสารควบคุมคุณภาพต้องเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ Third party control

๔.๑.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการต้องมีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อ ชนิดของน้ำยา lot number และ วันหมดอายุ ที่ตรวจสอบทวนกลับได้ และมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน ในวันส่งมอบ

๔.๑.๔ กรณีน้ำยาใกล้หมดอายุ หรือทางโรงพยาบาลไม่สามารถใช้น้ำยาได้ทัน ผู้ขายจะต้องรับ แลกเปลี่ยนน้ำยาที่มีอายุที่เหมาะสมให้

๔.๑.๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาต้นฉบับ ตามรายละเอียดและคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๑.๕.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Glucose ในซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ หรือน้ำไขสันหลัง

หลักการ Hexokinase Method

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๕ - ๗๕๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑.๕.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ BUN ในซีรัม พลาสมา หรือ ปัสสาวะ

หลักการ GLDH หรือ Urease Method

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๕ - ๑๒๕ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๑.๕.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Creatinine ในซีรัม หรือ พลาสมา

หลักการ Enzymatic Method

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๐.๑ - ๓๐.๕ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๑.๕.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Uric Acid ในซีรัม หรือ พลาสมา

หลักการ Peroxidase Method หรือ Uricase Method

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๑.๕ - ๒๕ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑.๕.๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Triglyceride ในซีรัม หรือ พลาสมา

หลักการ Enzyme GPO (Glycerol Phosphate Oxidase)

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๑๐ - ๘๘๕ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑.๕.๖ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cholesterol ในซีรัม หรือ พลาสมา

หลักการ Enzymatic Method

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๒๐ - ๗๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑.๕.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HDL ในซีรัม หรือ พลาสมา

หลักการ Enzymatic Method หรือ Cholesterol esterase method

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๓.๐๙-๑๕๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑.๕.๘ น้ำยา ...

- ๔.๑.๕.๘ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDL ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Enzymatic Method หรือ Cholesterol esterase Method  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๑๐ - ๔๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๙ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total protein ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Biuret Method หรือ Colorimetric Assay (Photometric Color test)  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๓.๐ - ๑๒ g/dl หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๑๐ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Albumin ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ BCG method หรือ Immunorutbidimetric Assay หรือ (Photometric Color test)  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๑.๕ - ๖ g/dl หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๑๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALT ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Kinetic UV Test หรือ IFCC  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๕ - ๕๐๐ U/L หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๑๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AST ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Kinetic UV Test หรือ IFCC  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๕ - ๗๐๐ U/l หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๑๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALP ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Kinetic colour test หรือ Colorimetric diazo method หรือ Paranitrophenyl phosphate  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๕ - ๑,๒๐๐ u/L หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๑๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total bilirubin ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Diazo Method (Diazonium Salt)  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๐.๑๕ - ๒๕ mg/dL หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๑๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Direct bilirubin ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Diazo Method  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๐.๐๗ - ๘.๖ mg/dL หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๕.๑๖ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Sodium (Na) ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Indirect Method หรือ ISE Potentiometry  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ๔.๑.๕.๑๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Potassium (K) ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Indirect Method หรือ ISE Potentiometry  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ๔.๑.๕.๑๘ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Chloride (Cl) ในซีรัม หรือ พลาสมา  
หลักการ Indirect Method หรือ ISE Potentiometry  
ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์

๔.๑.๕.๑๙ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate(CO<sub>2</sub>) ในซีรัม หรือ พลาสมา

หลักการ Enzymatic Method

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ ๒ - ๔๕ mmol/L หรือกว้างกว่า

๔.๑.๖ จำนวนน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดดังนี้

๔.๑.๖.๑	Glucose	จำนวน	๑๒,๕๐๐	Test
๔.๑.๖.๒	BUN	จำนวน	๑๒,๕๐๐	Test
๔.๑.๖.๓	Creatinine	จำนวน	๑๒,๕๐๐	Test
๔.๑.๖.๔	Uric Acid	จำนวน	๖,๕๐๐	Test
๔.๑.๖.๕	Triglyceride	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๖	Cholesterol	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๗	HDL	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๘	LDL	จำนวน	๔,๕๐๐	Test
๔.๑.๖.๙	Total Protein	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๐	Albumin	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๑	ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT)	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๒	ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST)	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๓	Alkaline Phosphatase (ALP)	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๔	Total Bilirubin	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๕	Direct Bilirubin	จำนวน	๙,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๖	Sodium	จำนวน	๘,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๗	Potassium	จำนวน	๘,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๘	Chloride	จำนวน	๘,๐๐๐	Test
๔.๑.๖.๑๙	Bicarbonate(CO <sub>2</sub> )	จำนวน	๘,๐๐๐	Test

๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ

๔.๒.๑ ผู้ขายต้องจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติซึ่งมีคุณสมบัติเฉพาะไม่ต่ำกว่านี้

๔.๒.๑.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่อง Fully Automated Chemistry Analyzer ให้แก่ผู้ซื้อจำนวน ๑ เครื่อง และเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถตั้งอยู่ในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ที่กำหนดไว้ เพื่อใช้ในการตรวจหาสารเคมีในเลือดจนกว่าน้ำยาที่จัดซื้อจะถูกใช้จนหมด

๔.๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นแบบตั้งพื้นเพื่อสะดวกต่อการใช้งาน มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ test/ชั่วโมง ในระบบ Photometric test และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่ต่ำกว่า ๑,๒๐๐ test/ชั่วโมง ในระบบ Photometric test และ ISE

๔.๒.๑.๓ ใช้ปริมาณ ...

- ๔.๒.๑.๓ ใช้ปริมาณสารส่งตรวจได้ตั้งแต่ ๑-๒๕ ไมโครลิตร เพื่อรองรับการตรวจเลือด ซึ่งไม่สามารถเจาะเลือดได้ปริมาณมาก
- ๔.๒.๑.๔ มีภาตใส่สิ่งส่งตรวจ ซึ่งสามารถใส่ได้ทั้ง Sample tube และ Sample cup
- ๔.๒.๑.๕ มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample Clot Detection) และระบบป้องกันการกระแทก (Probe Crash protection)
- ๔.๒.๑.๖ Probe สำหรับดูดน้ำยา สามารถดูดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ได้ตั้งแต่ ๑๐-๒๕๐ ไมโครลิตร โดยสามารถปรับขึ้นได้ทีละ ๑ ไมโครลิตร
- ๔.๒.๑.๗ มีระบบการอ่าน Sample Barcode เพื่อสะดวกในการเชื่อมต่อกับระบบ LIS
- ๔.๒.๑.๘ สามารถบรรจุน้ำยาเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้แม้ขณะที่เครื่องยังทำการตรวจวัดอยู่
- ๔.๒.๑.๙ กรณีสิ่งส่งตรวจมีค่าสูง เครื่องสามารถทำ Repeat test หรือ Reflex testing ได้ และสามารถทำ Sample Pre-Dilution ได้โดยอัตโนมัติ
- ๔.๒.๑.๑๐ มีโปรแกรมสำหรับควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
- ๔.๒.๑.๑๑ ใช้น้ำ Deionize water (DI) จากระบบกรองภายนอกต่อตรงเข้าเครื่องโดยอัตโนมัติ อัตราการใช้ไม่เกิน ๒๘ ลิตรต่อชั่วโมง
- ๔.๒.๑.๑๒ อุปกรณ์ประกอบเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ ประกอบด้วย
  - (๑) เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่เหมาะสมกับการใช้งาน จำนวน ๑ เครื่อง
  - (๒) คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๑ ชุด
  - (๓) เครื่องคอมพิวเตอร์ Core 2 Duo และใช้ระบบปฏิบัติการ Windows 7 ขึ้นไป จำนวน ๑ เครื่อง
  - (๔) เครื่องพิมพ์ชนิดเลเซอร์ที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง

## ๕. คุณลักษณะชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

### ๕.๑ คุณลักษณะเฉพาะของวัสดุน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

- ๕.๑.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย โดยต้องมีเอกสารรับรอง ที่ลงวันที่รับรองก่อนวันเสนอราคาทุกรายการ
- ๕.๑.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับสารควบคุมคุณภาพอาจเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผลิตภัณฑ์ Third party control
- ๕.๑.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการต้องมีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และ วันหมดอายุ ที่ตรวจสอบทวนกลับได้ และมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน ในวันส่งมอบ
- ๕.๑.๔ กรณีน้ำยาใกล้หมดอายุ หรือทางโรงพยาบาลไม่สามารถใช้น้ำยาได้ทัน ผู้ขายจะต้องรับแลกเปลี่ยนน้ำยาที่มีอายุที่เหมาะสมให้
- ๕.๑.๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกรายการ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยา
- ๕.๑.๖ จำนวนน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ต่อปี ๑๒,๕๐๐ รายการตรวจ

## ๕.๒. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๕.๒.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด Complete Blood Cells Count (CBC) อัตโนมัติ ชนิด 5-part diff สามารถตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒๗ Parameter ให้แก่ผู้ซื้อจำนวน ๑ เครื่อง และเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถตั้งอยู่ในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ที่กำหนดไว้ โดยมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ Test/ชั่วโมง และเครื่องมีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดี มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมทั้งดำเนินการอบรมให้ผู้ใช้งานมีความชำนาญและแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้ โดยเครื่องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๕.๒.๑.๑ ใช้หลักการ Flow Cytometry, Impedance Method, Laser Scatter และ Chemical Stain

๕.๒.๑.๒ ใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจไม่เกิน ๒๐ ไมโครลิตร

๕.๒.๑.๓ สามารถใช้งานได้อย่างน้อย ๒ Mode ได้แก่ Autoloader และ Closed Tube

๕.๒.๑.๔ สามารถเก็บข้อมูลการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๔๐,๐๐๐ ตัวอย่าง

๕.๒.๑.๕ อุปกรณ์ประกอบดังนี้

- (๑) เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่เหมาะสมกับการใช้งาน จำนวน ๑ เครื่อง
- (๒) คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๑ ชุด
- (๓) เครื่องคอมพิวเตอร์ Core 2 Duo และใช้ระบบปฏิบัติการ Windows 7 ขึ้นไป จำนวน ๑ เครื่อง
- (๔) เครื่องพิมพ์ชนิดเลเซอร์ที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง

## ๖. เงื่อนไขเฉพาะของวัสดุน้ำยาวิทยาศาสตร์การแพทย์

๖.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๖.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ พร้อมทำตารางลงรายละเอียดตามหัวข้อที่ทางราชการกำหนดให้ชัดเจนถูกต้อง เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียดคุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ได้ หากการเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ โรงพยาบาลมีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

๖.๓ น้ำยาที่จัดส่งให้ทุกรายการ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐานหรือเกิดปัญหาผลตรวจเชื่อถือไม่ได้เมื่อส่งประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์การภายนอก(EQA) และผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้ซื้อสงวนสิทธิ์การยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

๖.๔ ผู้ขายจะต้องทำ Performance Verification เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้กับโรงพยาบาล และทำ Correlation เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เดิมที่โรงพยาบาลใช้อยู่ โดยค่าใช้จ่ายในกระบวนการทั้งหมด ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบ

๖.๕ ผู้ขาย ...

๖.๕ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดหา และสมัครสมาชิกการทดสอบและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) ให้กับโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๖.๖ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (Control), สารสอบเทียบคุณภาพ (Calibrator), น้ยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่ใช้ทดสอบทางคุณภาพ Sample Cup , กระจกตา พิมพ์ผลและวัสดุอื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการ ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๖.๗ ผู้ขายต้องจัดส่งกระจกตาพิมพ์ Barcode ให้เพียงพอต่อการใช้งานและสำรองกรณีที่ใช้การไม่ได้อีกอย่างน้อย ร้อยละ ๑๐ ของจำนวนรายที่ซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และส่งมอบกระจกตาพิมพ์ Barcode ทุกครั้งเท่ากับจำนวนที่สั่งซื้อแต่ละรอบโดยไม่คิดมูลค่าและค่าจัดส่ง

๖.๘ ผู้ขายจะต้องสอนและแนะนำการใช้รวมทั้งแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายทุกคนจนกว่าสามารถปฏิบัติงานได้

๖.๙ มีการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องเป็นระยะทุกๆ ๓ เดือน ตลอดการใช้งานเครื่องเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญา โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

๖.๑๐ หากเครื่องขัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญ ทำการซ่อมแซมให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงหลังได้รับการแจ้งซ่อม หรือแล้วแต่ทางโรงพยาบาลกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซม ค่าแรง ค่าอะไหล่ และค่าใช้จ่ายในการส่งการตรวจวิเคราะห์ต่อตามรายการตรวจดังกล่าว(ถ้ามี)

๖.๑๑ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ

๖.๑๒ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖.๑๓ ผู้ขายต้องจัดทำการสอบเทียบเครื่องมือพร้อมออกใบรับรอง (Calibration & Certificate) ทุกๆ ๑ ปี แบบ onsite service โดยนับจากวันติดตั้งเครื่องเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพการใช้งานได้ดี และรองรับการขอมาตรฐานคุณภาพของโรงพยาบาล

๖.๑๔ ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรม Laboratory Information System (LIS) ที่มีประสิทธิภาพตามที่โรงพยาบาลกำหนด และดำเนินการเชื่อมต่อเข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาล โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด พร้อมทั้งจัดหาอุปกรณ์ทุกชนิดให้พร้อมใช้งาน ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์ครบชุดพร้อมเครื่องคอมพิวเตอร์เครื่องหลักในระบบเครือข่าย LIS (Server) เครื่องสำรองไฟ เครื่องพิมพ์ผลการวิเคราะห์ เครื่องพิมพ์ Barcode และตู้เย็นเก็บน้ำยาเป็นต้น ในวันที่ส่งมอบน้ำยางวดแรก

๖.๑๕ โปรแกรม Laboratory Information System ต้องมีคุณสมบัติที่สนับสนุนเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ ที่มีระบบการจัดการข้อมูลก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analysis) ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ (Analysis) และข้อมูลหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analysis) มีระบบการรายงานผลครอบคลุมสาขาที่ให้บริการในโรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ ระบบบริหารคลังเวชภัณฑ์ ระบบควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ระบบเรียกคิวเจาะเลือด และมีเครื่องติด สติกเกอร์บนทิวป์เลือดอัตโนมัติ หรือเครื่องพิมพ์ Barcode เป็นอย่างน้อย

๖.๑๖ หากผู้ขายผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และมีค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของวงเงินตามสัญญา ตั้งแต่วันที่ผู้ขายผิดสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้แก้ไขงานที่บกพร่องให้เรียบร้อยตามสัญญา หรือจนถึงวันที่บอกเลิกสัญญา

๖.๑๗ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องทำให้อายุสัญญาผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาที่สูญเสียไปทั้งหมด

๖.๑๘ จำนวนการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ และ น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ สามารถเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการตรวจก็ได้ ตามราคาต่อหน่วยเดิมภายในวงเงินตามสัญญา และในกรณีที่ครบกำหนดวงเงินตามสัญญา หากผู้ซื้อมีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ดังกล่าวต่อไป ผู้ขายตกลงขายวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ในอัตราราคาต่อหน่วยเดิมและเงื่อนไขเดิม ยกเว้นจำนวน Test ที่สั่งซื้อ

๖.๑๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงรายละเอียดมูลค่าวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทุกรายการอย่างชัดเจนตามตารางที่ปรากฏข้างท้ายนี้ ในวันเสนอราคา

ลำดับ	รายการ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	ราคารวม
๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ GLUCOSE	๑๒,๕๐๐ Test		
๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ BUN	๑๒,๕๐๐ Test		
๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CREATININE	๑๒,๕๐๐ Test		
๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ URIC ACID	๖,๕๐๐ Test		
๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TRIGLYCERIDE	๙,๐๐๐ Test		
๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CHOLESTEROL	๙,๐๐๐ Test		
๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HDL-CHOLESTEROL	๙,๐๐๐ Test		
๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDL-CHOLESTEROL	๔,๕๐๐ Test		
๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TOTAL PROTEIN	๙,๐๐๐ Test		
๑๐	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALBUMIN	๙,๐๐๐ Test		
๑๑	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT)	๙,๐๐๐ Test		
๑๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ASPATATE AMINOTRANSFERASE (AST)	๙,๐๐๐ Test		
๑๓	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	๙,๐๐๐ Test		
๑๔	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TOTAL BILIBURIN	๙,๐๐๐ Test		
๑๕	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ DIRECT BILIBURIN	๙,๐๐๐ Test		
๑๖	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ SODIUM	๘,๐๐๐ Test		
๑๗	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ POTASSIUM	๘,๐๐๐ Test		
๑๘	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CHLORIDE	๘,๐๐๐ Test		
๑๙	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate (CO <sub>2</sub> )	๘,๐๐๐ Test		
๒๐	ค่าบริการในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติระยะเวลา ๑๒ เดือน	๑ เครื่อง		
๒๑	น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC)	๑๒,๕๐๐ Test		
๒๒	ค่าบริการในการใช้เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ระยะเวลา ๑๒ เดือน	๑ เครื่อง		
	รวม			

**๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดส่งมอบของภายใน ๓๖๖ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา (๑ ตุลาคม ๒๕๖๖ - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗)

**๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และพิจารณารวมรายการ

**๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

เป็นจำนวนเงิน ๒,๙๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

**๑๐. การทำสัญญา**

โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ จะทำสัญญาประเภทสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยจะออกใบสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ตามความต้องการของโรงพยาบาล และจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๑๕ (สิบห้า) วัน

**๑๑. งวดงานและการจ่ายเงิน**

โรงพยาบาลประสาทเชียงใหม่ จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว กำหนดจ่ายเงิน ๑๐๐% หลังจากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

**๑๒. อัตราค่าปรับ**

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน