

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจหาปริมาณ HbA1C จำนวน ๑ เครื่อง
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกรุงปี
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๒๕๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๖
เป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๒,๒๕๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) ระยะเวลา ๓ ปี
รายละเอียดดังนี้

ลำดับ	รายการ	หน่วย นับ	จำนวนประมาณ	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวมประมาณ (บาท)
๑	ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA1C	เทสต์	๒๒,๕๐๐	๑๐๐.-	๒,๒๕๐,๐๐๐.-
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สองล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)					๒,๒๕๐,๐๐๐.๐๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

- ๕.๑ บริษัท ดูรุ่งใบโอ (ไทยแลนด์) จำกัด
- ๕.๒ บริษัท บลู ไดแอก จำกัด
- ๕.๓ บริษัท กิว.เอส.อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | |
|----------------------------|--|
| ๖.๑ นางมัชณิมา เวชกุล | ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| ๖.๒ นางสุปรานี กุลบุตร | ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ |
| ๖.๓ นางสาวสิริพร เพ็งรัตน์ | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน |

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพิร้อน้ำยาทางห้องปฏิบัติการ
สำหรับตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) งานเคมีคลินิก
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๖-๒๕๖๗ โรงพยาบาลกรุงเทพ

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลกรุงเทพ มีความประสงค์เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA_{1c} โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหน้าյาพร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ เป็นเวลา ๓ ปี มูลค่า ๒,๒๕๐,๐๐๐ บาท โดยคิดราคาค่าเช่าตามจำนวนการรายงานผล HbA_{1c}

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA_{1c} ในเลือดผู้ป่วย ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อประเมินผลการรักษาติดตามในผู้ป่วยเบาหวาน

๓. คุณสมบัติที่ว่าไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล และมาตรฐานโรงพยาบาลเครื่องมือแพทย์ (ISO ๑๓๔๘๕)
- ๓.๒ ใช้กระแสไฟฟ้าสlab ๒๒๐-๒๕๐ โวลท์ ๕๐หรือ ๖๐ เฮิรตซ์ และผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้ง UPS สำรองไฟให้สำรองไฟฟ้าได้ตามเหมาะสม
- ๓.๓ ชุดน้ำยาเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ที่เป็นยีห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน นับจากวันตรวจรับ
- ๓.๕ ชุดน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากองค์กรอาหารและยาสหราชอาณาจักร (US FDA) และ/หรือ CE mark และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๓.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program และ IFCC (International Federation clinical Chemistry))

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยหลักการ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ซึ่งมีความสามารถในการแยกประจุจำเพาะของ Hb แต่ละชนิด หรือ Immuno-turbidity
- ๔.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์ HbA_{1c} โดยรายงานผลต่อ ๑ รายไม่เกิน ๑ นาที และสามารถรายงานผลตรวจรายแรกได้ภายใน ๓ นาที
- ๔.๑.๓ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบินชนิด HbA_{1c} อัตโนมัติ ตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง, การแยกชนิดโมโนโกลบิน จนถึงการวัดปริมาณและสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จาก primary tube หรือ Sample cup โดยผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องทำการ Hemolysis ภายนอกเครื่อง

ผู้ลงนาม

..... นางมัชณิมา เวชกุล ประธานกรรมการ
..... นางสุปรารถ กลบุตร กรรมการ
..... นางสาวสิริพร เพ็งรัตน์ กรรมการ

- ๔.๑.๕ เครื่องมีระบบนำหลอดตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์โดยอัตโนมัติโดยไม่ต้อง เปิดฝาหลอดตัวอย่างตรวจและสามารถวางสิ่งส่งตรวจต่อเนื่อง (sample loading capacity) ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่างตรวจ

๔.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบผสมสิ่งส่งตรวจ (Sample Stirring Function) ในทุกๆราย ก่อนที่เครื่องจะคดดึงสิ่งส่งตรวจเข้าไปตรวจ เพื่อป้องการการตกตะกอนของเม็ดเลือดใน ทุกๆ ราย และเพื่อประสิทธิภาพในการรายงานผลที่ถูกต้อง และสามารถตรวจวิเคราะห์ จากตัวอย่างตรวจที่ผสมสาร กันเลือดแข็งได้หลากหลายชนิด เช่น EDTA หรือ NaF หรือ Heparin

๔.๑.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถพิมพ์ผลออกจากรูปแบบ โดยรายงานผลในรูปของโคม่า โடิแกรม แสดงเวลาและเปอร์เซ็นของอิโมโนโกลบินในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างแต่ละ รายได้

๔.๑.๘ เครื่องวิเคราะห์สามารถเชื่อมต่อกับระบบเขื่อมต่อ กับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (HIS) หรือระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ได้

๔.๑.๙ ค่า % CV จากผลการประเมินของ College of American Pathologists (CAP Survey) ในระยะเวลา ๓ ปีล่าสุด ต้องไม่เกิน ๒% ในทุกรอบการประเมิน เพื่อยังคงผล การตรวจที่มีคุณภาพสูงสุดตามมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง (โดยต้องอ้างอิงข้อมูลจาก NGSP Website)

๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจและสารควบคุมคุณภาพที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติพร้อมน้ำยาทางห้องปฏิบัติการ สำหรับตรวจหาปริมาณอิโมโนโกลบินเอวันซี (HbA_{1C}) ที่เป็นของบริษัทเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่ง มอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตไม่มีการตัดแปลง

๔.๒.๒ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ตรวจวัดในเชิงปริมาณ (Quantitative)

๔.๒.๓ ชุดน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของไทย และ/ หรือ US FDA และ/หรือ CE mark

๔.๒.๔ มีการรับประทานคุณภาพน้ำยาติดต่อระยะเวลาใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ หากมีการเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุต้องนำน้ำยามา เปลี่ยนให้ทันที

๔.๒.๕ ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๓-๓๐ องศาเซลเซียส

๔.๒.๖ ภาชนะบรรจุน้ำยา ต้องแสดงหมายเลขผลิตภัณฑ์ วันหมดอายุ บนภาชนะบรรจุ

นางมัชณี เวชกุล ประธานกรรมการ
นางสุปรานี กุลบุตร กรรมการ
นางสาวสิริพร เพ็งรัตน์ กรรมการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. กรณีเกิดอุบัติภัย อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่นๆ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และอุปกรณ์ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จะต้องมีรายละเอียดและคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียดคุณลักษณะที่โรงพยาบาลกรุงเทพฯ กำหนด และต้องมีบริการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ พัฒนาทั่งส่วนของเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือ สำเนาใบรับรอง การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงเอกสารแสดงคุณลักษณะของน้ำยาให้แก่ งานเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพฯ

๓. ผู้ให้เข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๔. ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เข้าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆ ที่ผู้ให้เข้านำมาติดตั้ง ในโรงพยาบาลกรุงเทพฯ ตามสัญญา

๕. ผู้ให้เข้าต้องจัดหน้าที่สำหรับการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) สารมาตรฐาน (Calibrator) ให้ผู้เข้าใช้งานเพียงพอ กับปริมาณงานที่ให้บริการในโรงพยาบาลกรุงเทพฯ

๖. การเสนอราคาต้นทุนต่อหน่วยการทดสอบให้รวมถึงค่าใช้จ่ายในส่วนของ Accessory , Calibrator, Control น้ำยาและสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์และการบำรุงรักษาเครื่องไว้ด้วยแล้ว

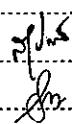
๗. การคำนวนจำนวน test ใดๆ จะคิดจากจำนวนรายงานผลการตรวจ Test นั้นๆ (ไม่รวมจำนวนการตรวจซ้ำ การทำ Calibration test การทำ IQA และ EQA/PT/Inter lab comparison อื่นๆ)

๘. ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า ให้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยต้องสามารถสำรองไฟได้ในระยะเวลาที่เหมาะสม

๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่ผู้ให้เข้าต้องสามารถเชื่อมเข้ากับระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อตลอดจนการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา และดำเนินการทดสอบจนกว่าจะใช้การได้ รวมถึงผู้ให้เข้า รับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าสิทธิการใช้โปรแกรม LIS และการเชื่อมต่อโปรแกรม LIS กับระบบข้อมูลของโรงพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี

๑๐. ผู้ให้เข้าเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะๆ หรืออย่างน้อย ๓ ครั้ง/ปี และทำการ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดอายุสัญญา โดยดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณาถูกเลิกสัญญาได้

๑๑. ผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและบำรุงเครื่องมือให้พร้อมใช้งานตลอดเวลาพร้อมกับค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่ใช้เกี่ยวกับเครื่องมือนี้ให้ทำงานในสภาพดี

_____ 	นางมัชณิมา เวชกุล	ประธานกรรมการ
_____ 	นางสุปรานี กุลบุตร	กรรมการ
_____ 	นางสาวสิริพร เพ็งรัตน์	กรรมการ

๑๒. กรณีเครื่องเสียงใช้งานไม่ได้ผู้ให้เช่าต้องส่งซ่อมมาซ่อมให้แล้วเสร็จหรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน ๒๕ ชั่วโมง หลังได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการซ่อม รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา

๑๓. กรณีเครื่องเสียงไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๒๕ ชั่วโมง ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพทดแทนให้โรงพยาบาลใช้ ภายใน ๓ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๑๔. กรณีเครื่องเสียงไม่สามารถซ่อมได้ หรือผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ได้ทันตามความต้องการ หรือเกิดปัญหาใดๆ จนไม่สามารถตรวจสอบวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้เช่าต้องส่งตรวจวิเคราะห์ภายนอก ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด มีฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๑๕. ผู้ให้เช่าต้องจดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก้ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่นักเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง

๑๖. ผู้ให้เช่าต้องให้การสนับสนุนและจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (control material) ที่เพียงพอ ต่อการใช้งานตามสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

๑๗. ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) หรือการทดสอบเปรียบเทียบผลกระทบห้องปฏิบัติการ (PT)

๑๘. ผู้ให้เช่าต้องทำการปรับเทียบเครื่องให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ณ จุดติดตั้งเครื่องก่อนส่งมอบ เครื่อง รวมทั้งทำการ Verification , Validation เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

๑๙. กรณีพบปัญหาในการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพวิเคราะห์ มีผลต่อการรักษาดูแลทางคลินิกผู้ให้เช่าต้องหาสาเหตุ และแก้ไข หากไม่สามารถดำเนินการได้ หรือเกิดปัญหาเดิมซ้ำบ่อยครั้ง คณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

๒๐. เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่จะนำเสนอ จะต้องมีติดตั้งและใช้งานจริง ที่โรงพยาบาลขนาดใหญ่ หรือจำนวนเตียงไม่น้อยกว่า ๑๐๐ โรงพยาบาล

(ลงชื่อ) *กม<* ประธานกรรมการ
(นางมัชณิมา เวชกุล)

(ลงชื่อ) *กม<* กรรมการ
(นางสุปรานี กุลบุตร)

(ลงชื่อ) *กม<* กรรมการ
(นางสาวสิริพร เพ็งรัตน์)