

ร่างขอบเขตงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การจัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง สำนักงานการแพทย์

1. ความเป็นมา

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง มีหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ซึ่งมีอัตราเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ดังนั้นเพื่อให้ผู้ป่วยที่มารับบริการได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องมีการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีในเลือดทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยาเพื่อรองรับการให้บริการ ประกอบกับความต้องการการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่มีข้อจำกัดของทรัพยากรได้แก่พื้นที่ในการให้บริการและบุคลากร จึงมีความจำเป็นในการปรับปรุงระบบบริหารจัดการและเพิ่มศักยภาพเครื่องมือตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นและให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการให้บริการสูงสุด โดยกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง ได้รับอนุมัติเห็นชอบหลักการจัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา โดยเป็นการจัดซื้อเพื่อใช้ในปีงบประมาณ 2563 เป็นจำนวน 29 รายการ ภายในวงเงิน 12,081,554.93 บาท (สิบสองล้านแปดหมื่นหนึ่งพันห้าร้อยห้าสิบบาทเก้าสิบบสามสตางค์)

2. เหตุผลและความจำเป็น

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง ทำหน้าที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ในการวินิจฉัย พยากรณ์โรคเพื่อเป็นแนวทางในการรักษาผู้ป่วย การค้นหาหรือคัดกรองในคนปกติ โดยมีการให้บริการในสาขาเคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โลหิตวิทยา จุลชีววิทยาคลินิกและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ทางกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อน้ำยาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้บริการอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง และเกิดประสิทธิภาพสูงสุดโดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- 2.1 เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกันวิทยาโดยเครื่องอัตโนมัติ รวมทั้งระบบบริหารจัดการการตรวจวิเคราะห์และการเก็บสิ่งส่งตรวจในผู้มารับบริการภายนอกด้วยระบบอัตโนมัติ
- 2.2 สามารถรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้น โดยไม่ต้องเพิ่มพื้นที่ปฏิบัติงานและบุคลากรในการตรวจวิเคราะห์
- 2.3 เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องและรวดเร็ว อันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้อง, รวดเร็วและแม่นยำ

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

1. สิน ทรัพย์ โสวัต 2. นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์ 3. ธีรพงษ์ เลิศวิทยาพันธ์

(นายพินิจ ชาวสำอางค์)

(นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์)

(นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพันธ์)

- 3.5 ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพรับจ้างงานดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.9 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์

- 4.1.1 น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มี Barcode reader ทั้ง Sample และน้ำยา สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งจาก Primary tube และ Secondary tube
- 4.1.2 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) และสำเร็จรูปพร้อมใช้ (Ready to use)
- 4.1.3 น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
- 4.1.4 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ระดับสากล
- 4.1.5 บริษัทผู้ขายต้องมีน้ำยาสำหรับจำนวนรายการทดสอบเท่ากับหรือมากกว่าที่ใช้งานในปัจจุบัน โดยครอบคลุมรายการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาและจำนวนต่อปีทั้งหมด ดังรายการน้ำยาต่อไปนี้ ตารางแสดงรายการน้ำยาและจำนวนทดสอบประมาณการที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยารวม 29 รายการ ในปีงบประมาณ 2563

ลำดับ	รายการ	จำนวนทดสอบประมาณการ
1.	CEA	3,754

1. นายพนิจ ขาวสำอางค์ (นายพนิจ ขาวสำอางค์) 2. นางสาวกมลวรรณ คมมานุรักษ์ (นางสาวกมลวรรณ คมมานุรักษ์) 3. นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพนธ์ (นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพนธ์)

2.	AFP	3,451
3.	total PSA	4,728
4.	CA 125	1,802
5.	CA 15-3	1,640
6.	CA 19-9	1,655
7.	Ferritin	2,935
8.	TSH	12,068
9.	FT4	10,562
10.	FT3	7,676
11.	T3	1,840
12.	T4	1,813
13.	B-HCG	1,040
14.	Cortisol	2,144
15.	PTH	2,182
16.	hs Troponin	5,476
17.	Syphilis	10,554
18.	HIV Ag/Ab	15,453
19.	HBs Ag	8,320
20.	Anti-HBs	2,586
21.	Anti-HBc	756
22.	HBe Ag	617
23.	Anti-HBe	426
24.	Anti-HCV	3,700
25.	Anti-HAV	367
26.	Anti-HBc(IgM)	350
27.	Anti-HAV(IgM)	347
28.	Procalcitonin	960
29.	pro-BNP	1,540

1. นาย พินิจ ขาวสำอางค์

(นายพินิจ ขาวสำอางค์)

2. นางสาวกมลวรรณ คณานุกรักษ์

(นางสาวกมลวรรณ คณานุกรักษ์)

3. นายธีรพงษ์ เลิศวิทยานนท์

(นายธีรพงษ์ เลิศวิทยานนท์)

4.2 คุณลักษณะการใช้งาน

บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้จัดหา ติดตั้งและรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ระบบบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมตั้งแต่ ระบบจัดการห้องเจาะเลือดอัตโนมัติที่ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจชั้น 2 และเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมเชื่อมต่อกับระบบบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System, LIS) ที่โรงพยาบาลมีอยู่ให้ฟรีตลอดอายุสัญญา

4.2.1 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้ง ระบบจัดการห้องเจาะเลือดอัตโนมัติที่ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจชั้น 2 ที่มีคุณสมบัติดังนี้

- ก. เป็นโปรแกรมการบริหารจัดการคิวผู้ป่วย สามารถพิมพ์ Barcode Sticker สำหรับใช้ติด หลอดเลือดหรืออุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจอื่นๆ ได้
- ข. สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) โดยสามารถพิมพ์บัตรคิวสำหรับรอเข้ารับบริการห้อง เจาะเลือดได้
- ค. สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วย Patient identification โดยการตรวจสอบประวัติ หรือการแสดงรูปถ่ายคนไข้ หรือ สแกนลายนิ้วมือ ณ จุดเจาะเลือดแต่ละจุด ก่อนการสั่งพิมพ์ Barcode Sticker ได้เพื่อป้องกันความผิดพลาด ในการเจาะเลือดผิดคนและเกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย
- ง. สามารถเชื่อมต่อเครื่องติด Barcode Sticker อัตโนมัติ (Autolabeller) ได้เพื่อป้องกัน ความผิดพลาดในการ เตรียมหลอดเลือดผิดคน โดยบริษัทผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องติด Barcode Sticker อัตโนมัติ (Autolabeller) ที่ ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจชั้น 2 พร้อมช่องบริการเจาะเลือดให้แก่โรงพยาบาลอย่างน้อย 3 จุด
- จ. สามารถแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ในการเจาะเลือด เช่น เวลาในการขอตรวจการทดสอบ เวลาในการเข้าเจาะ เลือด เวลาในการทำการเจาะเลือด ผู้ทำการเจาะเลือด แสดงรายการทดสอบ แสดงชนิดของหลอดเลือด หรือ ภาพขณะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ
- ฉ. สามารถบันทึก Incident Report เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข
- ช. สามารถจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงการให้บริการ ได้แก่ระยะเวลาการ เจาะเลือด (TAT) จำนวนคนไข้ที่เจ้าหน้าที่แต่ละคนสามารถเจาะเลือดได้ (Pay per Performance) หรือ จำนวนคนไข้ที่เข้ารับบริการในแต่ละช่วงเวลา
- ซ. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อบริษัทและระบบจัดเตรียมหลอดเลือด กับระบบ LIS และ HIS ของทางโรงพยาบาลพร้อมทั้งดูแลซ่อมแซมบำรุงรักษาฟรีตลอดสัญญา

4.2.2 บริษัทผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาอย่างน้อย 2 เครื่องที่มี คุณสมบัติ ดังนี้

- ก. เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า 340 tests ต่อชั่วโมง
- ข. เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถใช้กับรายการน้ำยาทั้งหมดตามรายการที่จัดซื้อ โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ ได้ภายในเครื่องเดียวกัน หรือเครื่องที่เชื่อมต่อกันโดยมีทางเข้าอย่างน้อย 1 จุด
- ค. มีช่องใส่น้ำยาจำนวนไม่น้อยกว่า 25 ช่องต่อเครื่อง และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง
- ง. ใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา ด้วยวิธี Chemiluminescence technology หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)

1. สมชาย นวรัตน์

(นายพินิจ ชาวสำอางค์)

2. นางสาวกมลวรรณ คณานุกรักษ์

(นางสาวกมลวรรณ คณานุกรักษ์)

3. ธีรเดช ใจดี

(นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพนธ์)

- จ. มีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ โดยการใช้ทิปแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable tip) ในการดูดตัวอย่างหรือใช้ระบบการล้าง sample probe โดยมีระบบป้องกันการปนเปื้อน
- ฉ. กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติ (Automatic Sample Dilution)
- ช. มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection) และระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level Detection)
- ซ. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอกับระบบบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) ที่ รพ. ใช้งานอยู่ให้ใช้งานได้เป็นอย่างดีตามความต้องการของห้องปฏิบัติการ รวมถึงรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อ LIS กับคอมพิวเตอร์เครือข่ายทุกเครื่องในห้องปฏิบัติการ เพื่อช่วยงานในการออกผลคนไข้ พร้อมทั้งดูแลค่าใช้จ่ายซ่อมแซมบำรุงรักษาระบบ LIS และเครื่องมือให้แก่โรงพยาบาลฟรีตลอดการใช้งาน
- ด. บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้เสริมในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบท่อน้ำ ระบบน้ำกรอง และ อื่นๆ ให้เพียงพอในการใช้งาน พร้อมทั้งดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมให้ฟรี ตลอดอายุสัญญา

4.3 บริการหลังการขาย

- 4.3.1 บริษัทผู้ขายต้องดูแลระบบจัดการห้องเจาะเลือดอัตโนมัติที่ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจชั้น 2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา, ระบบบริหารจัดการทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS), ระบบน้ำกรอง, ระบบไฟฟ้าสำรองและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยต้องดูแลให้ครอบคลุมในเรื่องการบำรุงรักษา ค่าซ่อมแซม ค่าอะไหล่และอื่นๆฟรีตลอดอายุสัญญา
- 4.3.2 บริษัทผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษา ทำการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ฟรีตลอดสัญญา
- 4.3.3 บริษัทผู้ขายจะต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และช่างซ่อมบำรุง ประจำเขต และมีบริการ call center ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- 4.3.4 บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานเครื่องได้อย่างต้อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการจากองค์กร ทั้งภายในและภายนอกประเทศ (RIQAS) ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Interlaboratory comparison แทนให้ และบริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาและวัสดุสำหรับใช้ในการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method Verification) ในกรณีที่เพิ่มรายการตรวจวิเคราะห์หรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ใหม่

1. พล นวรัตน์ 2. กมลวรรณ คณานุรักษ์ 3. ธีรพงศ์ เลิศวิทยาพนธ์
 (นายพินิจ ขาวสำอางค์) (นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์) (นายธีรพงศ์ เลิศวิทยาพนธ์)

5.2 บริษัทผู้ขายต้องเสนอราคาเป็นรายการทดสอบ (Test) โดยราคาที่ต้องครอบคลุมราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์, Calibrator, Control น้ำยาล้างและวัสดุสิ้นเปลืองอื่น ๆ ที่ต้องใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์และยืนยันราคาเดิม ตลอดอายุสัญญาและเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

5.3 หากบริษัทผู้ขายนำเสนอเครื่องที่ไม่สามารถทำงานได้ตามร่างขอบเขตของงานที่กำหนด หรือทำงานได้ไม่เต็มประสิทธิภาพตามความต้องการของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลกลางสามารถพิจารณา ยกเลิกสัญญาได้ทันที

5.4 บริษัทผู้ขายต้องทำการติดตั้งเครื่องมือและระบบให้สมบูรณ์ภายในระยะเวลา 90 วัน หากผู้ขายไม่สามารถติดตั้งให้เสร็จสิ้นได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว ทางบริษัทผู้ขายต้องดำเนินการส่งต่อสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยไปยังห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานโดยบริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

5.5 หากมีการเปลี่ยนแปลงระบบหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ บริษัทต้องคงระบบเดิมไว้จนกว่าระบบที่ติดตั้งใหม่สามารถใช้งานได้อย่างสมบูรณ์หรือจนกว่าทางโรงพยาบาลจะแจ้งยกเลิกระบบเดิม

5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ พร้อมทำตารางลงรายละเอียดตามหัวข้อและเกณฑ์การประเมินที่ทางราชการกำหนดให้ชัดเจนถูกต้อง เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณภาพและคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

6. วงเงินการจัดซื้อจัดจ้าง

ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินทุนหมุนเวียน เป็นวงเงิน 12,081,554.93 บาท (สิบสองล้านแปดหมื่นหนึ่งพันห้าร้อยห้าสิบบาทเก้าสิบบสามสตางค์)

7. ระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบสิ่งของภายใน 365 วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอล่วงหน้าก่อนครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ

8. กำหนดราคาซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ 500 บาท (ห้าร้อยบาทถ้วน)

ผู้สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาด้วยอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ได้ ภายหลังจากชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จนถึงก่อนวันเสนอราคา

9. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ

โรงพยาบาลกลาง สำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร (กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์)

1. นายพนิจ ขวสาอางค์ (นายพนิจ ขวสาอางค์)
2. นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์ (นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์)
3. นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพันธ์ (นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพันธ์)

10. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว

10.1 ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลกลาง (กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์) 514 ถ.หลวง แขวงป้อมปราบ เขตป้อมปราบฯ
กรุงเทพฯ 10100

10.2 ทางอีเมล: Klangmedtech@gmail.com

10.3 ทางโทรศัพท์ 02-220-8000 ต่อ 10425

11. เกณฑ์การคัดเลือก

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ โรงพยาบาลกลาง สำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

1.1 ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 30

1.2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรรอง) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 70

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

ลงชื่อ ผ.น. นวรัตน์ ประธานกรรมการ
(นายพินิจ ชาวสำอางค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ ผ.น.น. นฤภัทร กรรมการ
(นางสาวกมลวรรณ คณานุรักษ์) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ ผ.น.น. เลิศวิทย์ กรรมการ
(นายธีรพงษ์ เลิศวิทย์พานิช) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาตามเกณฑ์ให้ครบถ้วน
- ตัวแปรสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย 2 ตัวแปร ดังนี้

ตัวแปร	น้ำหนักคะแนน
1.ตัวแปรหลัก: ราคาที่เสนอ (Price) # ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ๆ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา	30 คะแนน
2.ตัวแปรรอง: คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ 70 คะแนน	
2.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	25 คะแนน
2.2 คุณลักษณะการใช้งานและเทคโนโลยีที่ใช้ของเครื่องตรวจวิเคราะห์	25 คะแนน
2.3 บริการหลังการขาย	20 คะแนน
รวมทั้งหมด	100 คะแนน

1. Mr. Wisorn 2. Assoc. Prof. Dr. Wisorn Sathayamee 3. Dr. Wisorn Sathayamee
(นายพินิจ ขวาลำปางค์) (นางสาวกมลวรรณ คณานันท์) (นายธีรพงษ์ เลิศวิทยพันธ์)

รายละเอียดของเกณฑ์การให้คะแนนตัวแปร

ตัวแปร : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	น้ำหนักคะแนน (%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	25	0
1.1 ระบบจัดการห้องเจาะเลือดอัตโนมัติที่ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจชั้น 2 รวมถึงฝ่ายที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่บริษัทนำมา เป็นรุ่นและแบบเดียวกันที่ใช้ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไปของรัฐ ไม่น้อยกว่า 5 โรงพยาบาล เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของผู้ใช้งาน	5	ไม่มีใช้ในโรงพยาบาล ขนาด 400 เตียง ขึ้นไป มีใช้ในโรงพยาบาล ขนาด 400 เตียง ขึ้นไป เท่ากับ 2-4 รพ. มีใช้ในโรงพยาบาล ขนาด 400 เตียง ขึ้นไป เท่ากับ 5 รพ. ขึ้นไป
1.2 ระบบนำร่องสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ จะต้องได้รับมาตรฐานสากล เช่น CLSI หรือ CLRW หรือเทียบเท่าหรือดีกว่าเพื่อป้องกันการรวบรวมการตรวจวิเคราะห์อันเกิดจากน้ำที่ไม่ได้มาตรฐาน ทำให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง ได้มาตรฐาน	10	ไม่มีมาตรฐานสากล มาตรฐานสากล
1.3 ระบบนำร่องสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถ remote เข้ามาตรวจสอบการทำงานจากระบบนำได้ เพื่อความสะดวกในการควบคุมคุณภาพที่ ระบบนี้ไม่มีระบบ Real Time Monitoring และระบบ Remote Control ผ่านโทรศัพท์มือถือ	5	Remote ไม่ได้ Remote ได้
1.4 ระบบจัดการห้องเจาะเลือดอัตโนมัติที่ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจชั้น 2, เครื่องติดสติ๊กเกอร์อัตโนมัติ, เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาและอุปกรณ์เสริมต่าง ๆ ที่นำมาติดตั้งต้องให้บริการโดยผู้ให้บริการบริษัทเดียวกัน เพื่อความเสถียรของระบบในการใช้งาน อีกทั้งยังก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการแก้ไขและดูแลบำรุงรักษา ไม่ให้เกิดความยุ่งยากในการประสานงานในแต่ละครั้ง	5	ต่างบริษัททำให้ต้องแยกจุดประสานงาน บริษัทเดียวกัน ประสานงานที่จุดเดียว

1. *สม. นว. งาม* 2 *Thana Thanyasri* 3 *Sirach Chirathongkorn*
 (นายพินิจ ขวสาอางค์) (นางสาวณวรรณ คณานุรักษ์) (นายธีรพงษ์ เลิศวิทยพันธ์)

ตัวแปรรอง : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	น้ำหนักคะแนน (%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		0	40	
<p>2. คุณลักษณะการใช้งานและเทคโนโลยีที่ใช้ของเครื่องตรวจวิเคราะห์</p> <p>2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา สามารถตรวจ High Sensitive Troponin T ที่รพ. ใช้อยู่ ที่มีความสามารถเป็น High sensitive ตาม IFCC Guideline ซึ่งประกอบด้วย 2 ข้อ คือ</p> <p>1) 99th percentile cut off จะต้องมีส่วนประสิทธิผลของความผันแปร (Coefficient of variation, CV) $\leq 10\%$</p> <p>2) ช่วงค่าการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ Limit of detection (LoD) จนถึงค่า cut off ที่ 99th percentile จะต้องครอบคลุมกลุ่มประชากรปกติได้มากกว่า 50% และมีข้อมูลการวิจัยสนับสนุนสำหรับการวินิจฉัย AMI แบบ 1 hour algorithm</p> <p>2.2 มีระบบดูดตัวอย่างแบบ Disposable tip เพื่อป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น (Sample carry over) ในเครื่องตรวจวิเคราะห์</p> <p>2.3 นำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ HIV เป็น 4th Generation ที่ตรวจได้ทั้ง Antigen & Antibody ที่ผ่านการรับรอง อย. ประเทศไทยเรียบร้อยแล้ว</p> <p>2.4 นำยาตรวจวิเคราะห์เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการเตรียม สามารถนำเข้าสู่เครื่องและใช้งานได้ทันทีหลังจากตู้เย็น (ไม่ต้อง invert) ไม่มีกระบวนการเตรียมความพร้อมของน้ำยาใดๆ ก่อนนำเข้าสู่เครื่อง ทุกชนิดการทดสอบตามรายการที่โรงพยาบาลเปิดให้บริการ เพื่อลดระยะเวลา, ลด Human Error ความผิดพลาดในของการทำงาน</p>	25	0	40	100
<p>2.5</p>	2.5	ทำไม่ได้	-	ทำได้
<p>5</p>	5	ไม่มี	-	มี
<p>5</p>	5	ไม่มี	-	มี
<p>5</p>	5	มีขั้นตอนการเตรียมน้ำยาก่อนเข้าเครื่อง	-	ไม่มีขั้นตอนการเตรียมน้ำยาก่อนเข้าเครื่อง

1. *Mr. N. N. N.* 2. *Mr. N. N. N.* 3. *Mr. N. N. N.*

(นายพิง ขว้างวงศ์)

(นางสาวกมลวรรณ คมนารักษ์)

(นายธีรพงษ์ เลิศวิทยพันธ์)

ตัวแปรรอง : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	น้ำหนักคะแนน (%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้
2. คุณลักษณะการใช้งานและเทคโนโลยีที่ใช้ของเครื่องตรวจวิเคราะห์	25	0
2.5 นำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ TSH ต้องสามารถป้องกันการรบกวนจาก Heterophile Antibody (HAMA) เนื่องจากเป็นชุดตรวจที่ตรวจวัดในระดับต่ำมาก และมีความสำคัญในการวินิจฉัย และติดตามการรักษา	2.5	ทำไม่ได้
2.6 การทำ calibration แต่ละครั้ง ต้องการทดสอบบ่อยจุด เพื่อลดต้นทุนแฝง Calibrator point ≤ 2 point (Duplicate)	2.5	น้อยกว่า 80% ของ รายการตรวจ
2.7 ชุดนำยาดตรวจวิเคราะห์มี Incubation time สั้น (ไม่เกิน 20 นาที) มีผลให้ Turn around time (TAT) ของการตรวจวิเคราะห์รวดเร็ว	2.5	น้อยกว่า 85% ของ รายการตรวจ
ตัวแปรรอง : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	น้ำหนักคะแนน (%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้
3. บริการหลังการขาย	20	0
3.1 บริษัทผู้ขายจะต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ มีช่างซ่อมบำรุง ประจำเขต และมีบริการ call center ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ	5	ไม่มี
		มีแต่ไม่ 24 ชม. และมี ค่าใช้จ่าย
		มี 24 ชม. และไม่มี ค่าใช้จ่าย
		100

1. นายพิบูลย์ ช่างช่าง..... 2. นางสาวกมลวรรณ คณานันท์..... 3. ศาสตราจารย์ ดร. อภิวัฒน์พร.....
 (นายพิบูลย์ ช่างช่าง) (นางสาวกมลวรรณ คณานันท์) (นายธีรพงษ์ เลิศวิทยพันธ์)

ตัวแปรรอง : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	น้ำหนักคะแนน (%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
3. บริการหลังการขาย	20	0	40	100
3.2 บริษัทผู้ขายต้องมีทีมงานบริการหลังการขาย โดยต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ระบบสารสนเทศ และช่างซ่อมบำรุงที่มีประสบการณ์ และได้ไปรับรองจากบริษัท	5	ไม่มี	มีบางส่วน	มีครบถ้วน
3.3 ผู้ขายต้องมีระบบบริหารจัดการคุณภาพ ผ่าน Web base application โดยสามารถเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Lab Comparison), แสดงกราฟ Opspec Chart บนพื้นฐานของ Six Sigma Principle, สามารถคำนวณค่า Uncertainty และมีระบบเตือน (Flag) เมื่อ %CV หรือ %Bias ออกนอกช่วง Biological Variation	5	ไม่มี	-	มีครบถ้วน
3.4 ผู้ขายต้องมีระบบ บริหารสินค้าคงคลัง (Inventory Program) เพื่อใช้ในการเบิกจ่ายน้ำยา และตรวจสอบปริมาณสินค้าคงคลังได้	5	ไม่มี	-	มี

1. *Mr. ...* 2. *Ms. ...* 3. *Dr. ...*
 (นายพิณิจ ชาวสำอางค์) (นางสาวกมลวรรณ คณานรักษ์) (นายธีรพงษ์ เลิศวิทยพันธ์)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ โครงการประกวดราคาซื้อชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา /หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลกลาง สำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินทุนหมุนเวียน เป็นเงิน ๑๒,๐๘๑,๕๕๔.๙๓ บาท (สิบสองล้านแปดหมื่นหนึ่งพันห้าร้อยห้าสิบบาทเก้าสิบบสามสตางค์)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๓ ก.ย. ๒๕๖๒

ลำดับ	รายการ	จำนวนที่คาดว่าจะจัดซื้อ (เทสต์)	แหล่งที่มาของ	ราคากลางต่อหน่วยที่คณะกรรมการฯ พิจารณา (บาท) (*ราคานี้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว)	ราคารวมต่อรายการ
			ราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ต่อ เทสต์		
๑.	CEA	๓,๗๕๔	๑๒๘.๔๐	๑๒๘.๔๐	๔๘๒,๐๑๓.๖๐
๒.	AFP	๓,๔๕๑	๑๑๗.๗๐	๑๑๗.๗๐	๔๐๖,๑๘๒.๗๐
๓.	total PSA	๔,๗๒๘	๑๖๔.๗๘	๑๖๔.๗๘	๗๗๙,๐๗๙.๘๔
๔.	CA ๑๒๕	๑,๘๐๒	๒๒๗.๓๘	๒๒๗.๓๘	๔๐๙,๗๓๘.๗๖
๕.	CA ๑๕-๓	๑,๖๔๐	๒๓๐.๐๕	๒๓๐.๐๕	๓๗๗,๒๘๒.๐๐
๖.	CA ๑๙-๙	๑,๖๕๕	๒๓๐.๐๕	๒๓๐.๐๕	๓๘๐,๗๓๒.๗๕
๗.	Ferritin	๒,๙๓๕	๑๓๕.๘๙	๑๓๕.๘๙	๓๙๘,๘๓๗.๑๕
๘.	TSH	๑๒,๐๖๘	๘๔.๕๓	๘๔.๕๓	๑,๐๒๐,๑๐๘.๐๔
๙.	FT๔	๑๐,๕๖๒	๘๔.๕๓	๘๔.๕๓	๘๙๒,๘๐๕.๘๖
๑๐.	FT๓	๗,๖๗๖	๘๔.๕๓	๘๔.๕๓	๖๔๘,๘๕๒.๒๘
๑๑.	T๓	๑,๘๔๐	๘๔.๕๓	๘๔.๕๓	๑๕๕,๕๓๕.๒๐

๑. นายพินิจ ขาวสำอางค์ ๒. นางสาวกมลวรรณ คณานรักษ์ ๓. นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพนธ์
(นายพินิจ ขาวสำอางค์) (นางสาวกมลวรรณ คณานรักษ์) (นายธีรพงษ์ เลิศวิทยาพนธ์)