

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๑ ชุดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา Fully Automated จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๗๐ test ต่อชั่วโมง

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องเป็นเครื่องมือที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล USFDA

๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ มีระบบ ตรวจวัดปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Liquid Level Detection) มีระบบตรวจสอบการ Clot ของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)

๒.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ มีช่องสำหรับใส่ STAT rack หรือ STAT Lane สามารถ load ตัวอย่างตรวจได้ทันที ที่ต้องการผลด่วน (STAT) โดยไม่รบกวนระบบงานวิเคราะห์ที่กำลังปฏิบัติอยู่

๒.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการดูดสิ่งส่งตรวจโดยใช้ Disposable tip

๒.๑.๖ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยน้ำยาทุกการทดสอบเป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Ready to use) สามารถใช้งานได้ทันที

๒.๑.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลแรกได้ไม่เกิน ๓๐ นาที หลังจากนำตัวอย่างเข้าเครื่อง เพื่อให้แพทย์ใช้ผลในการรักษาคนไข้ได้อย่างรวดเร็ว

๒.๑.๘ ผู้ให้เข้า ต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ (Control) สารมาตรฐาน (Calibrator) และ วัสดุหรือน้ำยาอื่นที่ใช้การตรวจวิเคราะห์และบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอ

๒.๑.๙ ผู้ให้เข้า ต้องจัดหา ระบบที่สามารถเปรียบเทียบผล IQC กับห้องปฏิบัติการอื่นแบบ real time IQC ให้

นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา ประธานกรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวรัศมิศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณการใช้ต่อปี ดังนี้

ลำดับที่	รายการ	จำนวน Test
๑.	น้ำยาตรวจหา HIV Ag/Ab	๙,๐๐๐
๒.	น้ำยาตรวจหา HBsAg	๘,๐๐๐
๓.	น้ำยาตรวจหาปริมาณ HBsAb	๘๐๐
๔.	น้ำยาตรวจหา HBcAb	๘๐๐
๕.	น้ำยาตรวจหา Anti-HCV	๗,๐๐๐
๖.	น้ำยาตรวจหา Syphilis	๖,๐๐๐
๗.	น้ำยาตรวจหาปริมาณ CEA	๑,๐๐๐
๘.	น้ำยาตรวจหาปริมาณ AFP	๑,๐๐๐
๙.	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Total PSA	๘๐๐

๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับการแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากัน





นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา ประธานกรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวภคพิศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

หรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS โดยผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๒.๑๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

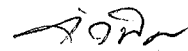
๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่



นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา ประธานกรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวสุภาพรณ ไชยการ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



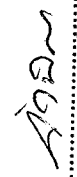
นางสาวภคพิศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.คุณสมบัติของเฉพาะ

ลำดับที่	รายการ	จำนวน Test	คุณสมบัติของเฉพาะ	
			หลักการตรวจ	น้ำยาต้องมี
๑	น้ำยาตรวจหาปริมาณ CEA (quantitative)	๑,๐๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ตรวจวัดค่าได้ อย่างน้อย ๐.๕๐๐-๑๐๐ ng/mL
๒	น้ำยาตรวจหาปริมาณ AFP (quantitative)	๑,๐๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ตรวจวัดค่าได้ อย่างน้อย ๒-๑๐๐๐ IU/mL หรือ ๒.๔๒-๑๒๑๐ ng/mL
๓	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Total PSA (quantitative)	๘๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ตรวจวัดค่าได้ อย่างน้อย ๐.๑-๑๐๐ ng/mL
๔	น้ำยาตรวจหา Syphilis แบบคุณภาพ (qualitative)	๖,๐๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๐๐% ความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๐๐%
๕	น้ำยาตรวจหา HBsAg แบบคุณภาพ (qualitative)	๘,๐๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๙๐% ความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๐๐%
๖	น้ำยาตรวจหาปริมาณ HBsAb (quantitative)	๘๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ตรวจวัดค่าได้ อย่างน้อย ๓.๑๐-๑,๐๐๐ IU/L
๗	น้ำยาตรวจหา HBcAb แบบคุณภาพ (qualitative)	๘๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ค่าขีดจำกัดที่ตรวจได้ (Detection limit) ≤๑.๐ PEI U/mL







นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา ประธานกรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวกัญติศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลำดับที่	รายการ	จำนวน Test	คุณลักษณะเฉพาะ	
			หลักการตรวจ	น้ำยาต้องมี
๘	น้ำยาตรวจหา HIV Ag/Ab แบบคุณภาพ (qualitative)	๙,๐๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ค่าขีดจำกัดที่ตรวจได้ (Detection limit ของ HIV-๑ p๒๔ Ag) น้อยกว่า หรือเท่ากับ ๒ IU/mL ความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐% ความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๕๐%
๙	น้ำยาตรวจหา Anti-HCV แบบคุณภาพ (qualitative)	๗,๐๐๐	ECLIA หรือ CMIA หรือ CLIA	ความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐% ความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๙.๖๐%



นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา ประธานกรรมการ นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ กรรมการ
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาวกัญติพิศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์ กรรมการ
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

๕.๑ ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานทดสอบที่สมบูรณ์

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

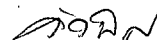
ใช้เกณฑ์ราคา



นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา ประธานกรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวสุภาพรณ ไชยการ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาวภาคพิศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์ กรรมการ
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาอัตโนมัติพร้อมน้ำยา จำนวน ๙ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๒๗๗,๓๘๘.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดพันสามร้อยแปดสิบแปดบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ..๕ มีนาคม ๒๕๖๕
เป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๒,๒๗๗,๓๘๘.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดพันสามร้อยแปดสิบแปดบาทถ้วน)
รายละเอียด ดังนี้

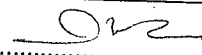
ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ (รายงานผลการ ทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวม ประมาณ (บาท)
๑	น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab	Report	๙,๐๐๐	๕๓.๕๐	๔๘๑,๕๐๐.๐๐
๒	น้ำยาตรวจ HBsAg	Report	๘,๐๐๐	๔๘.๑๕	๓๘๕,๒๐๐.๐๐
๓	น้ำยาตรวจปริมาณ HBsAb	Report	๘๐๐	๕๖.๗๑	๔๕,๓๖๘.๐๐
๔	น้ำยาตรวจ HBcAb	Report	๘๐๐	๖๙.๕๕	๕๕,๖๔๐.๐๐
๕	น้ำยาตรวจ Anti-HCV	Report	๗,๐๐๐	๑๐๙.๑๔	๗๖๓,๙๘๐.๐๐
๖	น้ำยาตรวจ Syphilis	Report	๖,๐๐๐	๓๗.๔๕	๒๒๔,๗๐๐.๐๐
๗	น้ำยาตรวจหาปริมาณ CEA	Report	๑,๐๐๐	๑๐๘.๐๗	๑๐๘,๐๗๐.๐๐
๘	น้ำยาตรวจหาปริมาณ AFP	Report	๑,๐๐๐	๑๐๑.๖๕	๑๐๑,๖๕๐.๐๐
๙	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Total PSA	Report	๘๐๐	๑๓๙.๑๐	๑๑๑,๒๘๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สองล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดพันสามร้อยแปดสิบแปดบาทถ้วน)					๒,๒๗๗,๓๘๘.๐๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด

- ๕.๑ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
- ๕.๒ บริษัท แอสโซซิเอท เมดดิคอล ซายน์ จำกัด
- ๕.๓ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดรัก เทสต์ดีง


๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------|
| ๖.๑ นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๖.๒ นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ |
| ๖.๓ นางสาวภคพิศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์ | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

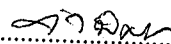
(นายวิวัฒน์ แก้วสุกัลยา)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวภคพิศุทธิ์ พงษ์ไพโรจน์)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ