

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือดอัตโนมัติ**  
**(Complete Blood Cell Count : CBC) พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์**  
**ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ – ๒๕๗๐ โรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี**

**๑. ความเป็นมา**

เนื่องจากปัจจุบันโรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี ได้มีการส่งตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือดอัตโนมัติเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาล ทางโรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี จึงมีความจำเป็นต้องทำการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาจำนวน ๑ เครื่อง

**๒. วัตถุประสงค์**

โรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดชลบุรี มีความประสงค์เข้าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง สำหรับให้บริการตรวจวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษา แก่ผู้ป่วยและผู้ป่วยบริการ

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างการเลิกกิจการ

๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

**๔. ขอบข่ายงาน**

๔.๑. ผู้ให้เข้าต้องให้เข้าเครื่องจำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๔.๑.๑. เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Fully automate System) ระดับ ๕ Part Diff จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมชุดอุปกรณ์ประกอบ

๔.๑.๒ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติใช้หลักการ Flow Cytometry method using a semiconductor laser สำหรับวิเคราะห์แยกชนิดเซลล์เม็ดเลือดขาว

๔.๑.๓ ใช้หลักการ Hydrodynamic Focusing DC detection method สำหรับการวิเคราะห์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายเนาวพล จีศิริ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสุชาดา ขุนสระดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศศิ คงชัยกุล)

๔.๑.๔ ใช้หลักการ SLS hemoglobin method สำหรับวิเคราะห์ HGB ซึ่งเป็นน้ำยาที่ไม่มี Cyanide เป็นส่วนประกอบ

๔.๑.๕ สามารถตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดและรายงานผลได้ทั้งหมด ไม่น้อยกว่า ๒๔ พารามิเตอร์ ดังนี้

- WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#
- RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD
- PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR

๔.๑.๖ เครื่องมี Reportable Parameters ได้แก่ IG%, IG#

๔.๑.๗ มีระบบการจัดการเรื่อง Reagent inventory ทำให้สามารถดูปริมาณน้ำยาแต่ละชนิดที่เหลืออยู่ใน pack ได้

๔.๑.๘ มี Cumulative Screen ซึ่งเมื่อใช้ patient ID สามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ครั้งก่อน ๆ ของคนไข้รายนั้น ๆ ได้

๔.๑.๙ สามารถตรวจตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง

๔.๑.๑๐ ใช้ตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒๕ ไมโครลิตรเพื่อเป็นประโยชน์สำหรับตัวอย่างตรวจที่เจาะเก็บได้ปริมาณน้อย

๔.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา náยาตรวจวิเคราะห์หาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด Complete Blood Cells Count (CBC) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยประมาณการรายงานผลที่สมบูรณ์ ใน ๓ ปี จำนวน ๔๕,๐๐๐ test/รายงานผล

๔.๓ เครื่องมือและ náยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic use only) และ náยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับสารควบคุมคุณภาพอาจเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๔ náยาตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทยมีเอกสารรับรองทุกรายการ

๔.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อม náยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่เสนอราคาต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อม náยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอในราคารวม

๔.๖ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า ผู้ให้เช่าต้องมีแผนและดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์อย่างน้อยทุก ๓ เดือน และสอบเทียบเครื่องมือตามแผนโดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่และการสอบเทียบตลอดการใช้งาน

๔.๗ ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นาย นวพล จีศิริ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาง สุชาดา ขุนสระดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาว ศศิ คงชัยกุล)

๔.๘ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๔.๙ เมื่อมีการเชื่อมต่อระบบ LIS และ HIS Gateway ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๑๐ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๔.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ standard) และสารควบคุมคุณภาพ (control material) มีจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่าให้เพียงพอต่อการใช้งาน และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๔.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๑๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑๓.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตามที่คุณซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนดเป็นคราวๆ ไป ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาภายใน ๑๕ วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

๔.๑๓.๒ ผู้ให้เช่าเสนอราคาน้ำยาโดยรวมราคาน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ

๔.๑๓.๓ หากผู้ให้เช่าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

๔.๑๓.๔ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องทำให้สูญเสียน้ำยาผู้ให้เช่าต้องชดเชยน้ำยาที่สูญเสียไปทั้งหมด

๔.๑๓.๕ ผู้ให้เช่าต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

๔.๑๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องเชื่อมต่อกับระบบ Laboratory Information System (LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ และดำเนินการเชื่อมต่อเข้ากับระบบ HIS Gateway ของโรงพยาบาลได้ ในวันส่งมอบน้ำยาครั้งแรก

๔.๑๓.๗ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) ในจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้ให้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

๔.๑๓.๘ ผู้ให้เช่าสามารถให้บริการช่วยเหลือแก้ปัญหาได้ ๒๔ ชั่วโมง

## ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาล เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดเตรียมสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่อง และเป็นผู้ดำเนินการปรับปรุงสถานที่เพื่อสามารถติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นรวมทั้งระบบสนับสนุนต่างๆ ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความสวยงาม ความปลอดภัยของพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายนิพนธ์ จีศิริ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสุชาดา ขุนสระดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศศิ คงชัยกุล)

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินงบประมาณที่จะเข้า ๑,๗๑๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน) จากเงินบำรุงโรงพยาบาลชลุง จังหวัดจันทบุรี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ ถึง ๒๕๗๐

๘. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

ค่าเช่าการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๓ ปี นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาเช่า และผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดพร้อมน้ำยา ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานให้แก่ผู้ให้เช่าแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์วิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือดอัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาหากไม่สามารถนำเครื่องตรวจวิเคราะห์มาติดตั้งได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด จะต้องเสียค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่จะต้องส่งมอบในงวดแรก

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

เมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง จะต้องส่งช่างซ่อมบำรุงมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งซ่อม โดยวิธีการใดก็ตาม เช่น ทางโทรศัพท์หรือทางโทรสารและซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติภายใน ๓ วัน หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขติดต่อกันเกิน ๓ ครั้ง ผู้ให้เช่าต้องหาเครื่องใหม่มาทดแทนเพื่อใช้งาน มิเช่นนั้นผู้เช่าและกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้ทันที

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายนิพนธ์ จีศรี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสุชาดา ขุนสระดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศศิ คงชัยกุล)