

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ  
ขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)  
โครงการจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รายการ : โครงการจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย

ลำดับที่	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111612100000093	น้ำยาตรวจ CBC	350,000	test
2	4111612100000094	น้ำยาตรวจ Reticulocyte count	28,000	test

### 1. ความเป็นมา

การตรวจ Complete blood count (CBC) และ Reticulocyte count เป็นการตรวจที่เปิดให้บริการโดยใช้เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ แพทย์ใช้ผลการตรวจเพื่อวินิจฉัยและติดตามการรักษาผู้ป่วย ซึ่งผลการตรวจที่ถูกต้องได้มาตรฐาน นอกจากบุคลากรที่มีความสามารถแล้ว เครื่องมือวิเคราะห์ที่ดีมีประสิทธิภาพและน้ำยาที่ได้มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ก็เป็นส่วนประกอบที่สำคัญที่จะส่งเสริมให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว ได้มาตรฐาน อนึ่งเทคโนโลยีของการตรวจวิเคราะห์มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา และศักยภาพของเครื่องรุ่นใน ใหม่ๆได้รับการพัฒนาให้ประสิทธิภาพดีขึ้นยิ่งขึ้น เพื่อให้การบริการของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยมีประสิทธิภาพ ให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องรวดเร็ว มีพารามิเตอร์ในการวิเคราะห์เพื่อเป็นประโยชน์กับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์

### 2. วัตถุประสงค์

น้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจ CBC 350,000 ราย และ Reticulocyte count 28,000 ราย ด้วยเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ โดยคิดจำนวนการใช้น้ำยา (ไม่นับที่ตรวจซ้ำ repeat, re-run หากเป็นรายเดียวกัน ให้นับเป็น 1) จากการรายผลด้วยระบบ LIS หากจำนวนการทดสอบไม่เพียงพอ ทางบริษัทต้องนำน้ำยาตรวจมาขอเติม ให้ครบจำนวนที่ระบุ และค่าอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อบริการให้แก่ผู้ป่วย และผู้มาใช้บริการของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

### 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1. เป็นนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จัดซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.2. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- 3.3. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.4. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น และ/หรือ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศ ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

.....  
(รองศาสตราจารย์ ศัชรินทร์ ฐนิคม)

.....  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....  
(นายศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

3.5. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือ แสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายไม่ครบถ้วนในสาระสำคัญ

3.6. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement)

#### 4. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

4.1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถตรวจ Complete blood count (CBC) เกี่ยวกับการตรวจ Hb ต้องเป็นน้ำยาชนิด non-cyanide

4.2. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถรายงานค่าตรวจ parameters CBC และ differential ได้แก่

4.2.1. Wbc

4.2.2. Rbc

4.2.3. Hb

4.2.4. Hct

4.2.5. MCV

4.2.6. MCH

4.2.7. MCHC

4.2.8. RDW-CV

4.2.9. Platelet count

4.2.10. MPV

4.2.11. Uncorrected Wbc

4.2.12. RDW-SD

4.2.13. PCT

4.2.14. PDW

4.2.15. Neutrophil (% , #)

4.2.16. Lymphocyte (% , #)

4.2.17. Monocyte (% , #)

4.2.18. Eosinophil (% , #)

4.2.19. Basophil (% , #)

4.2.20. NRBC (% , #)

4.3. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถตรวจ reticulocyte count สามารถรายงานค่าตรวจ parameters ได้แก่

4.3.1. Reticulocyte count (% , #)

4.3.2. IRF

4.3.3. Reticulocyte hemoglobin equivalent

.....  


(รองศาสตราจารย์ ชัยรินทร์ ภูมิคม)

.....  


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....  


(นายยศสมบัติ จังตระกุล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



4.4. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถตรวจ immature platelet fraction สามารถรายงานค่าตรวจ parameters ได้แก่

4.4.1. immature platelet fraction (% , #)

4.5. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถตรวจ parameters อื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการวินิจฉัยหรือการวิจัย ได้แก่

4.5.1. IG (% , #) หรือเทียบเท่า

4.5.2. PLT-O หรือเทียบเท่า

4.5.3. PLT-F หรือเทียบเท่า

4.5.4. Micro-R หรือเทียบเท่า

4.5.5. Macro-R หรือเทียบเท่า

4.6. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน มีข้อมูลรายละเอียด เช่น ชื่อน้ายา ขนาดบรรจุอายุใช้งาน (หลังเปิดใช้) ข้อมูลบ่งชี้สภาวะการเก็บรักษา (อุณหภูมิห้อง ตู้เย็น)

4.7. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถอ้างอิงผลการวิเคราะห์ค่า CV linearity ของแต่ละ parameters ตามมาตรฐานระดับสากล

4.8. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในสภาวะต่าง ๆ ที่เหมาะสมตามมาตรฐาน

4.8.1. เก็บที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 4 ชั่วโมง

4.8.2. เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสได้นานถึง 24 ชั่วโมง

4.9. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจได้หลายช่วงค่าตามลักษณะของระบบเครื่องมือประกอบการบริการ

4.9.1. Close mode 40-165 uL

4.9.2. Open mode 40-165 uL

4.9.3. Dead volume (Close mode) 0.5-1 mL

4.9.4. Body fluid mode 40-165 uL

4.10. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถอ้างอิงหน่วยงานที่น่าเชื่อถือที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 และกำลังใช้งานอยู่ในปัจจุบัน (Site reference) อ้างอิงโรงพยาบาลระดับมหาวิทยาลัย หรือโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 (ใช้เครื่องวิเคราะห์ที่นำเสนอ)

4.11. มีระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) เป็นส่วนประกอบหนึ่งของโครงการนี้

4.11.1. มีสารควบคุมคุณภาพที่ครอบคลุม parameters ที่ใช้รายงานผล ดังต่อไปนี้

4.11.1.1. Wbc

4.11.1.2. Rbc

4.11.1.3. Hb

4.11.1.4. Hct

4.11.1.5. MCV

(รองศาสตราจารย์ ศัชรินทร์ ภูมิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 4.11.1.6. MCH
- 4.11.1.7. MCHC
- 4.11.1.8. RDW-CV
- 4.11.1.9. Platelet count
- 4.11.1.10. MPV
- 4.11.1.11. Uncorrected Wbc
- 4.11.1.12. RDW-SD
- 4.11.1.13. PCT
- 4.11.1.14. PDW
- 4.11.1.15. Neutrophil (% , #)
- 4.11.1.16. Lymphocyte (% , #)
- 4.11.1.17. Monocyte (% , #)
- 4.11.1.18. Eosinophil (% , #)
- 4.11.1.19. Basophil (% , #)
- 4.11.1.20. NRBC (% , #)
- 4.11.1.21. Reticulocyte count (% , #)
- 4.11.1.22. IRF
- 4.11.1.23. Reticulocyte hemoglobin equivalent
- 4.11.1.24. immature platelet fraction (% , #)

4.11.2. มีจำนวน level ของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้อย่างน้อย 3 ระดับ

4.11.3. มีการจัดเก็บข้อมูล IQC สามารถเรียกดูย้อนหลังได้

4.11.4. มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผล IQC เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้เครื่องรุ่นเดียวกัน

4.11.5. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายในของเครื่อง

4.12. มีระบบการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment) เป็นส่วนประกอบหนึ่งของโครงการนี้

4.12.1. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการในระดับชาติ และ/หรือ ระดับนานาชาติ ตามที่ทางหน่วย  
จุลทรรศน์วินิจฉัยเลือก

4.12.2. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกของเครื่อง

4.13. น้ำยาสำเร็จรูปที่เสนอผู้ขายต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมทั้งมีระบบเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและ  
เชื่อมต่อกับเครื่องถ่ายภาพ (ไถย้อมและถ่ายภาพสไลด์) พร้อมทั้งมีระบบให้แพทย์สามารถดูภาพเซลล์เม็ดเลือดและสเมียร์เลือดผ่าน  
ทางระบบเครือข่าย เพื่อนำมาใช้บริการกับน้ำยาสำเร็จรูปของโครงการนี้ในจำนวนที่สามารถรองรับปริมาณงานของหน่วยงานได้  
โดยจำนวนเครื่องที่จัดหาประกอบบริการไม่น้อยกว่าอย่างละ 2 ชุด และมีเครื่องสำรองไฟฟ้าที่สามารถสำรองไฟอย่างน้อย 30

  
.....  
(รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ฐนิคม)

  
.....  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
.....  
(นายศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

นาที ค่าใช้จ่ายในการจัดหาดัดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ประกอบ การสอบเทียบตามระบบมาตรฐาน การบำรุงรักษา และ อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบเองทั้งหมด โดยไม่สามารถเรียกเก็บแยกต่างหากจากราคาน้ำยาได้

4.13.1. ความสามารถของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอประกอบการให้บริการต้องมีอัตราการผลิตรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) เหมาะสมกับปริมาณงานของหน่วยงานและสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องทั้งระบบเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ และระบบเครื่องเตรียมสเมียร์เลือด (ไล, ย้อม)

4.13.1.1. Throughput การตรวจ CBC และ differential ไม่ต่ำกว่า 100 ราย / เครื่อง / ชั่วโมง

4.13.1.2. Throughput การตรวจ reticulocyte count ไม่ต่ำกว่า 60 ราย / เครื่อง / ชั่วโมง

4.13.1.3. Throughput การตรวจ immature platelet fraction ไม่ต่ำกว่า 60 ราย / เครื่อง / ชั่วโมง

4.13.1.4. Throughput เครื่องเตรียมสเมียร์เลือด (ไล, ย้อม) ไม่ต่ำกว่า 75 ราย / เครื่อง / ชั่วโมง

4.13.1.5. Throughput เครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือด ไม่ต่ำกว่า 30 ราย / เครื่อง / ชั่วโมง

4.13.2. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอประกอบการให้บริการสามารถใช้กับเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถใช้ตามลักษณะการทำงานของระบบ (Mode) ของเครื่องมือ โดยมีการทำงานที่ครอบคลุมความต้องการของหน่วยงาน สามารถระบุและแทรกการที่ต้องการแบบตัวนับได้ (Stat)

4.13.3. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอประกอบการให้บริการมีลักษณะการทำงานของระบบ (Mode) ที่จำเป็นต้องมีดังนี้

4.13.3.1. CBC

4.13.3.2. Differential

4.13.3.3. Reticulocyte count

4.13.3.4. Diluted or capillary mode (กรณีเลือดน้อย)

4.13.3.5. และ/หรือ Body fluid

4.13.4. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอประกอบการให้บริการสามารถใช้งานกับหลอดบรรจุเลือด (Tube) ชนิดต่าง ๆ ได้

4.13.4.1. ขนาดมาตรฐาน 12x75 mm

4.13.4.2. Microtube

4.13.4.3. Tube ขนาดอื่น ๆ ที่ใช้ในหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย

4.13.5. เครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติที่เสนอประกอบการให้บริการมีการทำงานที่ครอบคลุมความต้องการของหน่วยงาน ดังนี้

4.13.5.1. ระบบเตรียมสเมียร์เลือดสามารถเลือกกระบวนงานสไลด์ เลือกรีดไลอย่างเดี่ยว หรือย้อมอย่างเดี่ยว หรือคละกันตามวัตถุประสงค์การใช้งานเฉพาะที่ต้องการได้

4.13.5.2. สามารถกำหนดโปรแกรมการย้อมสีได้

4.13.5.3. กำหนดโปรแกรมการเปลี่ยนสีและบัฟเฟอร์โดยอัตโนมัติได้

  
.....  
(รองศาสตราจารย์ คชรินทร์ ฐนิคม)

  
.....  
(นางจันทรเพ็ญ ศรีพรณ)

  
.....  
(นายศสมบัตี จังตระกุล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



4.13.5.4. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายอุปกรณ์ประกอบที่ต้องใช้สำหรับการไถ-ย้อมสเมียร์เลือด เช่น สไลด์ ผ้าห่มก ตัวไถ น้ำยา

4.13.6. การติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เครื่องเตรียมสเมียร์เลือด เครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือด ที่เสนอประกอบการให้บริการ มีรายละเอียดดังนี้

4.13.6.1. ผู้ขายจะต้องทำ Method / Instrument verification, Correlation ของเครื่องมือที่มาติดตั้งจนได้ผลดี เป็นที่ยอมรับก่อนส่งมอบ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

4.13.6.2. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ (Calibrate) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ชนิดอื่น เพื่อให้การทำงานของเครื่องได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและไม่ขัดข้องตลอดอายุสัญญา โดยสามารถทำการสอบเทียบครอบคลุม parameters ที่ใช้รายงานผล

4.13.6.3. ผู้ขายต้องฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานของเครื่องรวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติงานได้

4.13.6.4. ผู้ขายมอบส่ง operating manual และต้องจัดทำคู่มือการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด

4.13.7. การบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เครื่องเตรียมสเมียร์เลือด เครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือด ที่เสนอประกอบการให้บริการ มีรายละเอียดดังนี้

4.13.7.1. มีรายละเอียดในการบำรุงรักษาเครื่องประจำวัน ประจำสัปดาห์หรือตามระบุจากผู้ผลิต

4.13.7.2. ในกรณีเกิดความผิดปกติที่ต้องมีการแก้ไข หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 1 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ โดยเครื่องที่นำมาใช้สำรองจะต้องมีหลักการและใช้น้ำยาตัวเดียวกันกับเครื่องหลัก

4.13.7.3. ผู้ขายต้องมีผู้ดูแลรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญา มีตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด

4.13.7.4. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นตลอดอายุสัญญา

4.13.7.5. กรณีเครื่องเกิดปัญหาผู้ขายต้องจัดช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง

4.13.7.6. ผู้ขายต้องระบุจำนวนช่างผู้ปฏิบัติงานประจำในเขตจังหวัด/ภาค

4.13.7.7. ตลอดอายุการใช้งานเครื่องผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบประสิทธิภาพและทำการบำรุงรักษาทุก 1 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที

4.13.8. การเชื่อมต่อระบบ LIS มีรายละเอียดดังนี้

4.13.8.1. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบการทำงานของเครื่องเข้ากับระบบ LIS ที่หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยใช้อยู่จนใช้งานได้

(รองศาสตราจารย์ ศุภรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

4.13.8.2. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS ตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง

4.13.8.3. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ประกอบอื่นๆ ในการใช้งานเชื่อมต่อกับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง

4.13.8.4. ผู้ขายต้องจัดหาระบบสำรองให้สามารถค้นผลการตรวจได้ ในกรณี HIS มีปัญหา

4.13.9. น้ำยาสำเร็จรูป เครื่องวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ เครื่องเตรียมสเมียร์เลือด เครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือด ที่เสนอ ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาภายในประเทศ

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

5.2. ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE และ/หรือ FDA

5.3. ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาภายในประเทศ

5.4. ผู้ขายต้องจัดหาระบบถ่ายภาพด้วยกล้องจุลทรรศน์ สำหรับใช้ในงานบริการของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย

5.5. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติชนิด 5 part differential 1 เครื่อง และเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดอัตโนมัติ 1 เครื่อง ที่เชื่อมต่อกันเพื่อรองรับการให้บริการผู้ป่วยในรายด่วน

5.6. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด 5 part differential ให้กับงานบริการโลหิตจำนวน 2 เครื่อง

## 6. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในข้อตกลงจะซื้อจะขาย

## 7. ระยะเวลาส่งมอบงาน

ภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในข้อตกลงจะซื้อจะขาย โดยออกใบสั่งเป็นคราวๆไปตามความต้องการของคณะแพทยศาสตร์

## 8. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 11,529,000 บาท (สิบเอ็ดล้านห้าแสนสองหมื่นเก้าพันบาทถ้วน)

โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2569 เป็นเงิน 11,529,000 บาท (สิบเอ็ดล้านห้าแสนสองหมื่นเก้าพันบาทถ้วน)

## 9. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา


9.1. ใช้หลักเกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

9.2. ผู้ยื่นเสนอราคาต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้อง ตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา

9.3. น้ำยาที่ยื่นเสนอราคา ต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะ เงื่อนไขเฉพาะ กำหนดยี่นราคา และระยะเวลาส่งมอบงาน

9.4. หลักเกณฑ์สำหรับการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา คะแนนเต็ม 100 กำหนดดังนี้

  
.....  
(รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูมิคม)

  
.....  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรณั)

  
.....  
(นายยศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



9.4.1. ตัวแปรหลักคือ ราคาที่เสนอ (Price) คิดคะแนนเต็ม 40 พิจารณาจากผู้เสนอราคาต่ำสุด

รายละเอียดเกณฑ์ราคา	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
ราคาที่เสนอ	เสนอราคาต่ำสุดเป็นอันดับ 1 และอยู่ในวงเงินงบประมาณจัดซื้อ	40
	เสนอราคาอื่น และอยู่ในวงเงินงบประมาณจัดซื้อ จำนวนคะแนนราคาที่เสนอ โดยระบบ e-GP	.....

9.4.2. ตัวแปรรองคือ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance) คิดคะแนนเต็ม 60 พิจารณาจาก

9.4.2.1. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ การพิจารณารวมคะแนนตัวแปรรอง คะแนนรวมแต่ละข้อ 100 คะแนน รวมเป็น 700 คะแนน และแปลงเป็นคะแนนตัวแปรรอง 60 คะแนน โดยต้องยื่นเอกสารในวันที่ยื่นเสนอราคาเพื่อประกอบการพิจารณาประกวดราคา

9.4.2.1.1. ระบบเชื่อมระหว่างเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดกับเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดอัตโนมัติเครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติรวมถึงเครื่องคัดแยกและจัดเก็บหลอดเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automation) กำหนดน้ำหนักร้อยละ 15

รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
มีระบบเชื่อมระหว่างเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดกับเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดอัตโนมัติรวมถึงเครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติ (Fully Automation) โดยผู้ใช้ไม่ต้องหยิบสไลด์มายังเครื่องถ่ายภาพ และเครื่องสเมียร์เลือด	ทำได้ครบ	100
	ทำไม่ได้ครบ	20

9.4.2.1.2. เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถใช้ตามลักษณะการทำงานของระบบ (Mode) ของเครื่องมือประกอบการบริการ โดยมีการทำงานที่ครอบคลุมความต้องการของหน่วยงาน กำหนดน้ำหนักร้อยละ 10

รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
เป็นน้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถใช้ตามลักษณะการทำงานของระบบ (Mode) ของเครื่องมือประกอบการบริการ โดยมีการทำงานที่ครอบคลุมความต้องการของหน่วยงาน ได้แก่ CBC Differential, Reticulocyte count, Diluted or Capillary mode (กรณีเลือดน้อย), Body Fluid ทั้งนี้สามารถตรวจวัดชนิดสารน้ำในร่างกายได้ไม่น้อยกว่า 5 ชนิด ได้แก่ Cerebrospinal fluid, Peritoneal fluid, Pleural fluid, Synovial fluid และ CAPD ซึ่งสามารถรายงานผล Body fluid ได้อย่างน้อย 7 พารามิเตอร์ คือ WBC-BF, RBC-BF, PMN%, PMN#, MN%, MN#, และ TC-BF และการตรวจ Body fluid ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน FDA สามารถใช้สิ่งส่งตรวจใน Close Tube, Open Tube และ Open Micro Tube	ทำได้ครบ	100
	ทำไม่ได้ครบ	20
	ทำไม่ได้	1

.....  
(รองศาสตราจารย์ ศัชรินทร์ ภูมิคม)

.....  
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....  
(นายศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



9.4.2.1.3. มีระบบผสมน้ำยาจากชนิดเข้มข้นให้เจือจางพร้อมใช้งานได้แบบอัตโนมัติ

กำหนดน้ำหนักร้อยละ 10

รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
มีระบบผสมน้ำยาจากชนิดเข้มข้นให้เจือจางพร้อมใช้งานได้แบบอัตโนมัติ เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานได้ดียิ่งขึ้น ลดพื้นที่ในการจัดเก็บน้ำยา และลดภาระของผู้ปฏิบัติงาน และเพิ่ม โดยมีการติดตั้งใช้งานระบบจริงในประเทศไทยระดับ โรงพยาบาลศูนย์, โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ หรือ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐบาล ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง	ทำได้	100
	ทำไม่ได้	1

9.4.2.1.4. มีระบบบริหารจัดการสารควบคุมคุณภาพและน้ำยาทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ

กำหนดน้ำหนักร้อยละ 10

รายละเอียดเกณฑ์ราคา	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
มีระบบบริหารจัดการสารควบคุมคุณภาพและน้ำยาทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ เพื่อเป็นการเพิ่มมาตรฐานของการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ และลดภาระการบำรุงรักษาเครื่อง เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดและเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดอัตโนมัติของผู้ปฏิบัติงาน	ทำได้	100
	ทำไม่ได้	1

9.4.2.1.5. เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็น Fully integrated hematology solution ที่นำเสนอ มีการติดตั้งเครื่อง

และใช้งานจริง กำหนดน้ำหนักร้อยละ 5

รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็น Fully Integrated Hematology Solution ที่นำเสนอ ซึ่งประกอบด้วย เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือด, เครื่องเตรียมสเมียร์เลือดอัตโนมัติ, เครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติ มีการติดตั้งเครื่องและใช้งานจริงในประเทศไทยระดับ โรงพยาบาล ศูนย์, โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ หรือ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐบาล ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง	5 แห่ง ขึ้นไป	100
	3 - 5 แห่ง	50
	น้อยกว่า 3 แห่ง	1

  
 (รองศาสตราจารย์ ชัยรินทร์ ภูมิคม)

  
 (นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
 (นายศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

9.4.2.1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็น Fully integrated hematology solution ที่นำเสนอมีการติดตั้งเครื่องและเปิดการใช้งานระบบการรายงานผลการวิเคราะห์โดยวิธีอัตโนมัติ (Auto Verification) จริงในงานบริการ กำหนดน้ำหนักร้อยละ 5

รายละเอียดเกณฑ์ราคา	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็น Fully Integrated Hematology Solution ที่นำเสนอ ซึ่งประกอบด้วย เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือด, เครื่องเตรียมสเมียร์เลือดอัตโนมัติ, เครื่องถ่ายภาพสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติ สามารถติดตั้งเครื่องและเปิดการใช้งานระบบการรายงานผลการวิเคราะห์โดยวิธีอัตโนมัติ (Auto Verification) โดยมีการติดตั้งใช้งานระบบจริงในประเทศไทยระดับโรงพยาบาลศูนย์, โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ หรือ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐบาล ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง	5 แห่ง ขึ้นไป	100
	3 แห่ง ขึ้นไป	50
	น้อยกว่า 3 แห่ง	1

9.4.2.1.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด 5 part differential ที่จัดทำให้กับงานบริการโลหิต สามารถตรวจวัดพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิตได้ 5

รายละเอียดเกณฑ์ราคา	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด 5 part differential ที่จัดทำให้กับงานบริการโลหิต สามารถตรวจวัดพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิตได้ ทั้งนี้พารามิเตอร์สำคัญที่สามารถตรวจวัดได้ คือ Residual White Blood Cell (rWBC) ซึ่งเป็นพารามิเตอร์ที่บอกถึงจำนวนเม็ดโลหิตขาวคงค้างในส่วนประกอบโลหิต เป็นหนึ่งในขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพของส่วนประกอบโลหิตที่เตรียมจากผู้บริจาค	ทำได้	100
	ทำไม่ได้	1

## 10. งานด้านการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อชำระเงินค่าสิ่งของให้แก่ผู้ขายของมูลค่าตามสัญญา เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุสิ่งของทั้งหมดไว้โดยครบถ้วนแล้วและคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

## 11. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายวันอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

  
 (รองศาสตราจารย์ ชัยรินทร์ ภูมิคม)

  
 (นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
 (นายศสมบัติ จังตระกูล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ