

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์ แถบตรวจน้ำตาล สำหรับปีงบประมาณ 2567 ถึง 2569 จำนวน 2 รายการ

1. ความต้องการ

รายการที่ 1 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลระบบ Biosensor 2-3 electrodes (50 test ต่อกล่อง หรือ 25 test ต่อกล่อง) จำนวน 900,000 test (จำนวน 18,000 กล่อง (50 test) หรือ 36,000 กล่อง (25 test))

รายการที่ 2 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้วด้วยระบบ POCT (50 test ต่อกล่อง หรือ 25 test ต่อกล่อง) จำนวน 1,350,000 test (จำนวน 27,000 กล่อง (50 test) หรือ 54,000 กล่อง (25 test))

2. วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจน้ำตาลปลายนิ้วในเลือดครบส่วน สำหรับการติดตามการรักษาและประเมินสถานะผู้ป่วยในโรงพยาบาล ศรินครินทร์ และชายที่ร้านค้าเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. คุณสมบัติเฉพาะ

รายการที่ 1 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลระบบ Biosensor 2-3 electrodes (50 test ต่อกล่อง หรือ 25 test ต่อกล่อง) จำนวน 900,000 test (จำนวน 18,000 กล่อง (50 test) หรือ 36,000 กล่อง (25 test))

3.1 เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลปลายนิ้วอ่านค่าโดยเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วชนิดพกพา

3.2 สามารถตรวจเลือดจากเส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว และเด็กทารกแรกเกิด

3.3 เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ที่ใช้หลักการตรวจวัดแบบ Biosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase

3.4 มีช่วงค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดค่าต่ำ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 mg/dL และค่าสูงมากกว่าหรือเท่ากับ 500 mg/dL (Linearity)

3.5 สามารถตรวจวัดได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ 10 องศาเซลเซียส ถึง 40 องศาเซลเซียส โดยไม่มีผลกระทบต่อผลการตรวจวัด

3.6 สามารถตรวจวัดได้ในเลือดที่มีค่า Hematocrit น้อยกว่า หรือ เท่ากับ 20%

3.7 มีวัสดุควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ โดยครอบคลุมค่าต่ำ และค่าสูง พร้อมเอกสารกำกับมาพร้อมกับแผ่นตรวจและมีวัสดุควบคุมคุณภาพระดับค่าละอย่างน้อย 1 มิลลิลิตร ต่อขวด ต่อเครื่อง ต่อเดือน

3.8 ค่าความถูกต้องเทียบกับวิธีอ้างอิง (Accuracy) : มีหลักฐานทางวิชาการหรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าผ่านการรับรองจาก ISO15197 :2013 ภายใต้รุ่นและยี่ห้อที่ระบุค่าที่รายงานในช่วงระดับความเข้มข้นของน้ำตาลต่ำกว่า 75 mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงโดยวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการไม่เกิน $\pm 15\%$ และที่ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลเท่ากับหรือมากกว่า 100 mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงไม่เกิน $\pm 15\%$ ที่ความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า 95%

3.9 ความแม่นยำ (Precision) มีหลักฐานทางวิชาการหรือรายงานจากห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายในประเทศภายใต้ชื่อยี่ห้อ และรุ่นเครื่อง ถึงสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนในการตรวจวิเคราะห์ (%CV) ไม่เกิน $\pm 10\%$ ที่ระดับความเข้มข้นเท่ากับหรือน้อยกว่า 75 mg/dL และที่ระดับ 300 mg/dL

3.10 มีซอฟต์แวร์โปรแกรมควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) เพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพแผ่นทดสอบที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจอ่านที่ใช้งาน และสามารถทำสถิติการตรวจวัดจากโปรแกรมได้

3.11 มีข้อมูลแสดงสารบรรณต่าง ๆ ในตัวอย่างผู้ป่วยที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของค่าที่อ่าน

3.12 มีคู่มือประกอบการใช้งานฉบับภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ทั้งฉบับเต็มและฉบับย่อ


4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพของแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้วชำรุด เสื่อมสภาพ หมดอายุนับจากวันส่งสินค้าภายใน 2 ปี ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

4.2 ผู้เสนอราคาต้องจัดหา ดูแล และรับประกันเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วชนิดพกพา จำนวนไม่ต่ำกว่า 300 เครื่อง พร้อมทั้งแบตเตอรี่ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดช่วงระยะเวลาการใช้งาน และดูแลซ่อมบำรุงเครื่องตรวจ พร้อมทั้งจัดหาเครื่องใหม่ทดแทนกรณีชำรุดใช้งานไม่ได้


(ผศ. ศรินทร ภูมิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

4.3 ผู้เสนอราคาต้องมีแผนบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นประจำทุกเดือน หรือทุก 3 เดือน รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องที่ขายให้กับผู้ป่วย
ไปใช้งานที่บ้านประจำทุกเดือน หรือทุก 3 เดือน

4.4 วัสดุที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

4.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและแถบทดสอบจากกอง
เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
11 สิงหาคม 2554 มีหลักฐานบันทึกการขายแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเครื่องตรวจอ่านมาแล้วไม่ต่ำกว่า 2 ปี ประกอบด้วย ชื่อ
เครื่องมือแพทย์ วัน เดือน ปี ที่ขาย ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล) สอดคล้องตามที่กำหนดใน
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว

4.6 ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานของแถบตรวจ เครื่องตรวจ และหรือแหล่งผลิตวัสดุดังกล่าว ต้องมี
ข้อมูลที่ระบุ ผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุ อย่างชัดเจนที่ข้างภาชนะบรรจุแผ่นตรวจ และที่ภาชนะหรือกล่องสำหรับชุดวัสดุ

4.7 ผู้เสนอราคาต้องจัดฝึกอบรมการใช้ การดูแลรักษาเครื่องและแผ่นตรวจ ให้ครอบคลุมผู้ใช้งานทุกคนไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง

4.8 ผู้เสนอราคาต้องจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment Scheme, EQAS) ปีละไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง

5. เงื่อนไขการพิจารณา เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น 35: 65

ประเด็น	น้ำหนัก คะแนน	Good/Satisfy (5 คะแนน)	Pass (3 คะแนน)	Fail/ Unsatisfied (1 คะแนน)
1. ความแตกต่างของค่าความแม่นยำของการตรวจเมื่อ เทียบกับค่าที่บริษัทกำหนดใน Leaf let ที่ระดับน้ำตาล อย่างน้อย 2 ระดับ (%Bias of CV) ** - Within run - Between run	5 5	$\leq +5\%$	+5.1 - 10%	> +10%
2. ความถูกต้องของผลการตรวจสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO15197: 2013 *	5	> 98%	95- 98 %	<.95%
3. ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2.5	FAD approved, ISO 13485 และ ออ.	ISO13485 และ ออ.	ออ.แต่ไม่ได้รับการ รับรอง ISO 13485
4. ปัจจัยรบกวนปฏิกิริยาตรวจวัด - น้ำตาลชนิดอื่นๆ เช่น maltose, galactose - Hematocrit - Oxygen - สารอื่นๆ เช่น paracetamol, ascorbic acid	5	มีปัจจัย รบกวน 0 – 1 ข้อ	มีปัจจัย รบกวน 2 – 3 ข้อ	มีปัจจัย รบกวน >3 ข้อ
5. ปริมาณเลือดที่ใช้ในการตรวจ	2.5	2 – 5 μ l	5 – 10 μ l	>10 μ l
6. Storage temperature ของแถบตรวจ (เปรียบเทียบ maximum temp.ที่ไม่มีผลกระทบต่อทดสอบ)	5	> 32 °C	30 – 32 °C	< 30 °C

5. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)


(ผศ.ฉัตรินทร์ gunikorn)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

แผนที่ 3 ของจำนวน 7 แผ่น

ประเด็น	น้ำหนัก คะแนน	Good/Satisfy (5 คะแนน)	Pass (3 คะแนน)	Fail/ Unsatisfied (1 คะแนน)
7. อายุแถบตรวจหลังเปิด	5	>6 เดือน	4 – 6 เดือน	< 4 เดือน
8. Operating temperature & humidity - Maximum temp. - humidity	3 2	> 32 °C > 80%	30 – 32 °C 70 – 80%	< 30 °C < 70%
9. Operating time	5	< 10 sec	10 – 20 sec	> 20 sec
10. Software program และการใช้งาน	5	มี function QC, สถิติ การใช้งานและใช้งาน ได้ง่าย	มี function ไม่ครบ	ไม่มี
11. แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ	5	มีระบบชัดเจน	มีระบบแต่ไม่ชัดเจน	ไม่มี
12. ประสบการณ์ทำงานในไทย มีเอกสารสำเนาซื้อขายจาก รพ.ในระดับต่างๆ (โดยไม่ปกปิดข้อความในปั๊มประมาณ 64-65)	5	รพ.มหาวิทยาลัย หรือ รพ.ศูนย์	รพ.จังหวัด	รพ.ชุมชน
13. การใช้งาน	5	ง่าย ไม่ซับซ้อน	ซับซ้อน	ยาก
รวมคะแนน	65			

หมายเหตุ

1. ผู้เสนอจะเสนอราคาได้ต้องผ่านเกณฑ์ข้อ 1 และ 2 ก่อนเป็นสำคัญ (โดยนำมาทดสอบก่อนการยื่นข้อเสนอ ใช้งาน
ห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์)
2. การพิจารณาคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ถือเป็นที่สุด


(ผศ.ฉัตรินทร์ ภูมิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายสัมฤทธิ์ คณะปะเต)

ขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องและแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

1. Replication study เป็นการประเมินความแม่นยำ รพ.ศรีนครินทร์
จะทำการทดสอบความแม่นยำเครื่องตรวจระดับน้ำตาลจำนวน 2 เครื่อง โดยมีขบวนการดังนี้
 - a. Within run ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากน้ำยาควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ โดยทำการทดสอบซ้ำ ระดับละ 20 ค่าทั้ง 2 เครื่องและต้องเปิดใช้เครื่องตรวจครั้งเดียวทำต่อเนื่องกันจนครบ
 - b. Between run ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากน้ำยาควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ โดยทำการทดสอบซ้ำ 5 วัน วันละ 4 ครั้ง
ต่างกันทุกๆ 2 ชั่วโมงเริ่มเวลา 9.00 – 15.00 น. ทั้ง 2 เครื่องและทำการปิด – เปิด เครื่องใหม่ทุกครั้งเมื่อทดสอบ
 - c. นำผลที่ได้มาวิเคราะห์หาค่า % coefficient of variation (CV)
 - i. Within run precision ต้องได้ค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับที่เอกสารกำกับน้ำยากำหนด
 - ii. Between run ต้องได้ค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับที่เอกสารกำกับน้ำยากำหนด
2. การทดสอบความถูกต้องของผลการตรวจทำสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO15197: 2013
คือความถูกต้องของผลการตรวจเมื่อเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการหน่วยเคมีคลินิก
รพ.ศรีนครินทร์ ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดให้ 95% ของสิ่งส่งตรวจโดย
 - a. เลือกเครื่องมา 2 เครื่อง (ร้อยละ 5 ที่วางในหอผู้ป่วยประมาณ 30 ที่)
 - b. เลือก Plasma จาก EDTA ที่ตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas702 ที่มีค่า Glucose
ดังตารางที่ 1 มาทดสอบกับเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

No. of samples	Glucose level (mg/dl)
5	<50
15	51 – 80
20	81 – 120
30	121 – 200
15	201 - 300
10	301 – 400
5	>400

- c. วิเคราะห์ผลโดยการคำนวณ regression equation, correlation coefficient และ Bland-Altman plot
- d. เกณฑ์การยอมรับได้
 - i. ค่า correlation coefficient (r) > 0.975 (r^2 > 0.95)
 - ii. ประเมินความสามารถตามข้อกำหนด ISO15179; 2013 ดังนี้
 - ค่าระดับน้ำตาลตั้งแต่ 100 mg/dl เครื่องจะต้องวัดค่าได้อยู่ในช่วง ระหว่างร้อยละ ± 15 ของค่าที่เป็นจริงไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 ของการวัด
 - ค่าระดับน้ำตาลที่น้อยกว่า 100 mg/dl เครื่องจะต้องวัดค่าได้อยู่ในช่วง ระหว่าง ± 15 mg/dl ของค่าที่เป็นจริงไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 ของการวัด

***แต่ละยี่ห้อต้องผ่านการประเมินข้อ 1 (a) ก่อนเมื่อผ่านจึงจะประเมินในหัวข้อต่อไป


(ผศ. ศรินทร ภูมิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

คุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ 2 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้วด้วยระบบ POCT (50 test ต่อกล่อง หรือ 25 test ต่อกล่อง) จำนวน 1,350,000 test (จำนวน 27,000 กล่อง (50 test) หรือ 54,000 กล่อง (25 test))

1. เป็นแถบตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดครบส่วน "Whole Blood"

- 1.1 เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดที่ไม่ถูกรบกวนด้วยน้ำตาลมอลโตส และออกซิเจนที่คนไข้ได้รับเพิ่ม โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องบรรจุภัณฑ์
- 1.2 สามารถตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดครบส่วน "Whole Blood" จากปลายนิ้วเส้นเลือดฝอย เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง ในผู้ใหญ่และเด็กแรกเกิด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า
- 1.3 สามารถตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดช่วง 10 – 600 mg/dl หรือกว้างกว่า
- 1.4 สามารถตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดที่มีช่วงค่าฮีมาโตคริต 10 – 65% หรือกว้างกว่า
- 1.5 ใช้เลือดปริมาณน้อย ไม่เกิน 2 ไมโครลิตร ในการตรวจวิเคราะห์น้ำตาล
- 1.6 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 วินาที
- 1.7 สามารถใช้งานได้ทั้งอุณหภูมิแวดล้อมในช่วง 10 ถึง 40 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า และ/หรือ ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 10 – 90% หรือกว้างกว่า
- 1.8 แถบตรวจบรรจุในขวดเมื่อเปิดใช้งานแล้ว สามารถใช้งานได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวดโดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า
- 1.9 ไม่มีการรบกวน การทดสอบจากน้ำตาล maltose ซึ่งผู้ป่วยอาจได้รับจากยาหรือน้ำยาล้างไต
- 1.10 มีมาตรฐานรับรองจาก FDA หรือ CE0088 หรือ ISO15197: 2013

2. เงื่อนไขเฉพาะ

2.1 ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้ได้กับแถบตรวจน้ำตาลในเลือด ให้กับโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อย่างเพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

2.1.1 สามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ (HIS) ที่ใช้อยู่ หรือสามารถใช้งานได้กับระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ตไร้สายได้

2.1.2 สามารถเชื่อมต่อกับโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายใน โดยโปรแกรมดังกล่าวจะต้องสามารถเชื่อมต่อข้อมูลกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ (HIS/LIS) ที่ใช้อยู่ หรือสามารถใช้งานได้กับระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ตไร้สายได้

2.1.3 สามารถบันทึกผลการตรวจวัด พร้อมวันเวลาที่ตรวจได้ไม่น้อยกว่า 100 ค่า

2.1.4 มีระบบเตือนเมื่อเครื่องขัดข้อง แถบตรวจเสีย ตัวอย่างเลือดไม่เพียงพอ

2.1.5 สามารถปรับค่ามาตรฐานอัตโนมัติโดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมอื่นใด (Code Chip Free)

2.2 ผู้เสนอราคาต้องมีเครื่องสำรองอย่างน้อย 2 ชุด สำหรับเครื่องที่เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ และอย่างน้อย 10 เครื่อง สำหรับเครื่องที่ไม่ได้เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ ให้โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ ไว้ใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉิน โดยไม่คิดมูลค่า

2.3 ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนแบตเตอรี่ ชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจให้เพียงพอตลอดจนอุปกรณ์ซ่อมบำรุงโดยไม่คิดมูลค่า หรือสามารถวางเครื่องชุดเซตเครื่องเดิมที่ไม่สามารถใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่า


(ผศ. ชรินทร์ ญานิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

2.4 ผู้เสนอราคาต้องจัดทำโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) โดยโปรแกรมดังกล่าวจะต้องสามารถเชื่อมต่อข้อมูลกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ใช้อยู่ หรือ สามารถใช้งานได้กับระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ตไร้สายได้โดยไม่คิดมูลค่า

2.5 ผู้เสนอราคาต้องปรับปรุงโปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายในให้เป็นปัจจุบันเสมอโดยไม่คิดมูลค่า

2.6 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้วต้องได้รับการทำ Method verification เพื่อเป็นการยืนยันความเหมาะสมของการนำไปใช้งาน โดยผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

2.7 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และโปรแกรมบริหารจัดการต้องมีการใช้งานจริงในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในโรงเรียนแพทย์ ภายในประเทศไทย เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี

2.8 แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และสารควบคุมคุณภาพ มีอายุการใช้งาน ณ วันที่ส่งมอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า 18 เดือน และรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา 2 ปี

2.9 หากโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ไม่สามารถใช้แถบตรวจน้ำตาลได้ทันตามวันหมดอายุ ผู้เสนอราคาต้องรับเปลี่ยนน้ำยาโดยทางโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จะแจ้งผู้เสนอราคาล่วงหน้า 3 เดือน ก่อนวันหมดอายุ โดยไม่คิดมูลค่า

2.10 กรณีที่แถบตรวจน้ำตาลในเลือดเสื่อมสภาพก่อนกำหนด ที่ไม่ใช่ความผิดพลาดของผู้ใช้ ผู้เสนอราคาต้องนำมาชดเชยให้ตามจำนวนที่เสื่อมสภาพภายใน 1 เดือน โดยไม่คิดมูลค่า

2.11 เครื่องตรวจน้ำตาลต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO15197: 2013

2.12 ผู้เสนอราคาต้องจัดทำสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ ได้แก่ ค่าสูง ค่าต่ำ ให้เพียงพอต่อความต้องการใช้งาน และมีโปรแกรมเพื่อควบคุมและประเมินคุณภาพของระบบ IQC

2.13 ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนการเข้าร่วมการรับประกันคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลกับกลุ่มโรงพยาบาลอื่น ๆ และมีการสรุปรายงานผลโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาที่ใช้งาน

2.14 ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนวิชาการ จัดการฝึกอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน อบรมการใช้โปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลและจัดการระบบคุณภาพภายใน รวมทั้งการแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า

2.15 ผู้เสนอราคาต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์และคู่มือการใช้เครื่องตรวจทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษโดยไม่คิดมูลค่า

2.16 ผู้เสนอราคาจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาโดยทางผู้ขายจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จาก โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2.17 ผู้เสนอราคาต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และแถบทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิตนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ตามกำหนดในราชกิจจานุเบกษา 11 สิงหาคม 2554 และมีหลักฐานการขายแผ่นตรวจน้ำตาลและเครื่องตรวจมาแล้วไม่ต่ำกว่า 2 ปี ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือแพทย์ วัน เดือน ปี ที่ขาย หรือ ผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล) สอดคล้องตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว

2.18 ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานของแถบตรวจ เครื่องตรวจและหรือแหล่งผลิตดังกล่าว ต้องมีข้อมูลที่ระบุผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนที่ข้างภาชนะบรรจุแผ่นตรวจ และที่ภาชนะหรือกล่องสำหรับบรรจุชุดวัสดุ


(ผศ.ชัชกรินทร์ ญานิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

3. เงื่อนไขเสนอราคา

- 3.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างรายการที่ 1 จำนวน 1 กล่อง ภาชนะบรรจุเต็ม พร้อมเข็มเจาะเลือด และเครื่องตรวจอ่านให้ทางโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ ภายในวันที่ยื่นเสนอราคา
- 3.2 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างรายการที่ 2 จำนวน 3 กล่อง มาประกอบการพิจารณา ภายในวันที่ยื่นเสนอราคา
- 3.3 กำหนดส่งมอบภายใน 1,095 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- 3.4 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา
- 3.5 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆแก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
- 3.6 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน


4. เงื่อนไขการพิจารณา เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น 80 : 20

ลำดับที่	รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	ค่าเกณฑ์คุณภาพ	คะแนน	หมายเหตุ
1	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ตัวแปรหลัก) 1.1 ผลการประเมินคุณภาพของวัสดุ	เกณฑ์คุณภาพดี	20	
		เกณฑ์คุณภาพพอใช้	10	
		เกณฑ์คุณภาพควรปรับปรุง	1	

5. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)


(ผศ.ฉัตรินทร์ ภูนิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)