

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

ขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)

ชุดน้ำยาตรวจ Hb typing

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รายการ : ชุดน้ำยาตรวจ Hb typing 4,500 test

| ลำดับที่ | รหัสพัสดุ | รายการ | จำนวน | หน่วยนับ |
|----------|------------------|------------------------|-------|----------|
| 1 | 4111612100000122 | ชุดน้ำยาตรวจ Hb typing | 4,500 | test |

1. ความเป็นมา

การตรวจวินิจฉัยชนิดฮีโมโกลบิน (Hemoglobin Typing) เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีความสำคัญ ในการตรวจวินิจฉัย การรักษา การพยากรณ์ การประเมินทารกในครรภ์ ตลอดจนการให้คำแนะนำเรื่องการวางแผนครอบครัวในกลุ่มเสี่ยงต่อการมีบุตรโรคธาลัสซีเมีย

2. วัตถุประสงค์

น้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยชนิดฮีโมโกลบิน (Hemoglobin Typing) ด้วยเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ จำนวน 4,500 test โดยคิดจำนวนการใช้น้ำยา (ไม่นับที่ตรวจซ้ำ repeat, re-run หากเป็นรายเดียวกัน ให้นับเป็น 1) จากการแสดงผลด้วยระบบ LIS หากจำนวนการทดสอบไม่เพียงพอ ทางบริษัทต้องนำน้ำยาตรวจมาทดแทน ให้ครบจำนวนที่ระบุเพื่อบริการให้แก่ผู้ป่วย และ ผู้มาใช้บริการของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1. เป็นนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จัดซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.2. ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

3.3. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.4. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น และ/หรือ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศ ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.5. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือ แสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายไม่ครบถ้วนในสาระสำคัญ

3.6. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement)

4. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

4.1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถใช้งานกับเครื่องอิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติ เพื่อใช้ในการแยกชนิดของฮีโมโกลบินปกติ (Hb A , Hb F และ Hb A2) และฮีโมโกลบินผิดปกติ (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Hb S , Hb C , Hb E หรือ Hb D)

.....
(รองศาสตราจารย์ ศัชรินทร์ ภูมิคม)

.....
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....
(นางปิยวรรณ คำแสน)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

4.2. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถแยก Hb E และ Hb A₂ ได้

4.3. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน มีข้อมูลรายละเอียด เช่น ชื่อน้ำยา ขนาดบรรจุอายุใช้งาน (หลังเปิดใช้) ข้อมูลบ่งชี้สถานะการเก็บรักษา (อุณหภูมิห้อง ตู้น้ำแข็ง)

4.4. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถอ้างอิงผลการวิเคราะห์ค่า CV linearity ของแต่ละ parameters ตามมาตรฐานระดับสากล

4.5. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานที่สามารถอ้างอิงหน่วยงานที่น่าเชื่อถือที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 และกำลังใช้งานอยู่ในปัจจุบัน (Site reference) อ้างอิงโรงพยาบาลระดับมหาวิทยาลัย หรือโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 (ใช้เครื่องวิเคราะห์ที่นำเสนอ)

4.6. มีระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) เป็นส่วนประกอบหนึ่งของโครงการนี้ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายในของเครื่อง

4.7. มีระบบการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment) เป็นส่วนประกอบหนึ่งของโครงการนี้

4.7.1. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพภายนอกในระดับชาติ และ/หรือ ระดับนานาชาติ ตามที่ทางหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยเลือก

4.7.2. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอกของเครื่อง

4.8. น้ำยาสำเร็จรูปที่เสนอผู้ขายต้องจัดหาเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โรตารีชนิดแคปิลลารีแบบอัตโนมัติ ประกอบการใช้งาน และสามารถตรวจวิเคราะห์การทดสอบ hemoglobin electrophoresis ได้ เพื่อนำมาใช้บริการกับน้ำยาสำเร็จรูปของโครงการนี้ในจำนวนที่สามารถรองรับปริมาณงานของหน่วยงาน โดยจำนวนเครื่องที่จัดหาประกอบบริการจำนวนอย่างน้อย 2 เครื่อง และมีเครื่องสำรองไฟฟ้าที่สามารถสำรองไฟอย่างน้อย 30 นาที ค่าใช้จ่ายในการจัดหาติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ ประกอบ การสอบเทียบตามระบบมาตรฐาน การบำรุงรักษา และ อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบเองทั้งหมด โดยไม่สามารถเรียกเก็บแยกต่างหากจากราคาน้ำยาได้

4.9. ความสามารถของเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โรตารีที่เสนอประกอบบริการให้บริการต้องมีอัตราการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) เหมาะสมกับปริมาณงานของหน่วยงาน คือ Hemoglobin electrophoresis ไม่น้อยกว่า 8 ตัวอย่าง / เครื่อง / ชั่วโมง

4.10. เครื่องอิเล็กทรอนิกส์โรตารีที่เสนอประกอบบริการให้บริการมีคุณสมบัติการทำงานที่ครอบคลุมความต้องการของหน่วยงาน

4.10.1. สามารถสั่งให้เครื่องทำงานได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous loading)

4.10.2. ใช้ระบบปฏิบัติการ Window และระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (Computer Network System)

4.10.3. สามารถเก็บผลการตรวจและกราฟได้ไม่น้อยกว่า 100,000 ราย

4.10.4. สามารถแก้ไขกราฟ หรือนำกราฟมาตรฐานมาซ้อนเทียบกับกราฟของคนไข้เพื่อช่วยในการแปลผลให้ถูกต้องและสะดวกมากขึ้น

4.11. การติดตั้งเครื่องอิเล็กทรอนิกส์โรตารีที่เสนอประกอบบริการให้บริการ มีรายละเอียดดังนี้


.....
(รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ญานิคม)


.....
(นางจันทรเพ็ญ ศรีพรณ)


.....
(นางปิยวรรณ คำแสน)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 4.11.1. ผู้ขายจะต้องทำ Method / Instrument verification, Correlation ของเครื่องมือที่มาติดตั้งจน
ได้ผลดี เป็นที่ยอมรับก่อนส่งมอบ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 4.11.2. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ (Calibrate) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ชนิดอื่น เพื่อให้การ
ทำงานของเครื่องได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและไม่ขัดข้องตลอดอายุสัญญา
- 4.11.3. ผู้ขายต้องฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานของเครื่องรวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้ได้ แก่
เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติงานได้
- 4.11.4. ผู้ขายมอบส่ง operating manual และต้องจัดทำคู่มือการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องเป็น
ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด

4.12. การบำรุงรักษาเครื่องอิเล็กทรอนิกส์ที่เสนอประกอบการให้บริการ มีรายละเอียดดังนี้

- 4.12.1. มีรายละเอียดในการบำรุงรักษาเครื่องประจำวัน ประจำสัปดาห์หรือตามระบุจากผู้ผลิต
- 4.12.2. ในกรณีเกิดความผิดปกติที่ต้องมีการแก้ไข หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 2 วันทำการ ต้องมีเครื่อง
มาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ โดยเครื่องที่นำมาใช้สำรองจะต้องมีหลักการและใช้น้ำยาตัวเดียวกันกับ
เครื่องหลัก
- 4.12.3. ผู้ขายต้องมีผู้ดูแลรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตราอัตโนมัติเพื่อให้เครื่องมือ
ประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญา มีตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนด
อย่างเคร่งครัด
- 4.12.4. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นตลอด
อายุสัญญา
- 4.12.5. กรณีเครื่องเกิดปัญหาผู้ขายต้องจัดช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง
หลังจากได้รับแจ้ง
- 4.12.6. ผู้ขายต้องระบุจำนวนช่างผู้ปฏิบัติงานประจำในเขตจังหวัด/ภาค
- 4.12.7. ตลอดอายุการใช้งานเครื่องผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบประสิทธิภาพและทำการบำรุงรักษาทุก
2 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ
และทำการแก้ไขทันที

4.13. การเชื่อมต่อระบบ LIS มีรายละเอียดดังนี้

- 4.13.1. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบการทำงานของเครื่องเข้ากับระบบ LIS ที่หน่วย
จุลทรรศน์วินิจฉัยใช้อยู่จนใช้งานได้
- 4.13.2. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS ตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง
- 4.13.3. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์ในการใช้งานเชื่อมต่อกับระบบ LIS ตลอดระยะเวลา
การใช้งานของเครื่อง

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

.....
(รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูนิคม)

.....
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....
(นางปิยวรรณ คำแสน)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

5.2. ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE และ/หรือ FDA

5.3. ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาภายในประเทศ

5.4. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ในห้องปฏิบัติการสำหรับติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ให้มีความเหมาะสมกับลักษณะพื้นที่และการทำงานของโรงพยาบาล

6. กำหนดยื่นราคา

ภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาซื้อขาย/ ข้อตกลงจะซื้อจะขาย/ ใบสั่งซื้อ

7. ระยะเวลาส่งมอบงาน

ภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาซื้อขาย/ ข้อตกลงจะซื้อจะขาย/ ใบสั่งซื้อ โดยออกใบสั่งเป็นคราวๆไปตามความต้องการของคณะแพทยศาสตร์

8. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 900,000 บาท (เก้าแสนบาทถ้วน)

โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2569 เป็นเงิน 900,000 บาท (เก้าแสนบาทถ้วน)

9. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price)


10. งานตรวจและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อชำระเงินค่าสิ่งของให้แก่ผู้ขายของมูลค่าตามสัญญา เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุสิ่งของทั้งหมดไว้โดยครบถ้วนแล้ว และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

11. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายวัน อัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ


.....
(รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูนิคม)


.....
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


.....
(นางปิยวรรณ คำแสน)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

12. รายชื่อคณะกรรมการชุดต่าง ๆ

12.1 คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูนิคม | ประธานคณะกรรมการฯ |
| นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ | กรรมการ |
| นางปิยวรรณ คำแสน | กรรมการ |

12.2 คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

| | |
|--------------------------|-------------------|
| นางนุชนาฏ สิทธิโกศทรัพย์ | ประธานคณะกรรมการฯ |
|--------------------------|-------------------|

12.3 คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูนิคม | ประธานคณะกรรมการฯ |
| นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ | กรรมการ |
| นางปิยวรรณ คำแสน | กรรมการ |

12.4 คณะกรรมการจัดซื้อ

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูนิคม | ประธานคณะกรรมการฯ |
| นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ | กรรมการ |
| นางปิยวรรณ คำแสน | กรรมการ |

12.5 คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ (อย่างน้อย 3 คน)

| | |
|-----------------------|-------------------|
| นายยศสมบัติ จังตระกุล | ประธานคณะกรรมการฯ |
| นายกรพล วงศ์พัฒน์ | กรรมการ |
| นายธีรวัฒน์ คำแก้ว | กรรมการ |

.....
(รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูนิคม)

.....
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....
(นางปิยวรรณ คำแสน)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ