

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเช่าเครื่องวิเคราะห์และนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
ประจำปีงบประมาณ 2567 ถึง 2569

โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง จะดำเนินการเช่าเครื่องวิเคราะห์และนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมวัสดุอุปกรณ์ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจนับเม็ดเลือดแดง, เม็ดเลือดขาว, เกล็ดเลือด และแยกชนิดของเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด เม็ดเลือดแดงตัวอ่อนชนิด NRBC โดยอัตโนมัติ เพื่อใช้วินิจฉัยและติดตามการรักษาผู้ป่วย

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาเข้าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดระยอง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)

.....
(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของการเช่า

คุณลักษณะทั่วไป

- 4.1 เป็นเครื่องวิเคราะห์สำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดและแยกชนิดเซลล์เม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ
- 4.2 เครื่องวิเคราะห์และน้ำยาต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 4.3 เครื่องมือและน้ำยาผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostic use only)
- 4.4 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO 13485
- 4.5 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากส่งมอบ
- 4.6 น้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐาน CE mark หรือ US FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

- 4.7 ผู้ให้เช่าต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาจากผู้ผลิต
- 4.8 ผู้ให้เช่าสนับสนุนโต๊ะ และอุปกรณ์สำหรับวางเครื่องและชุดน้ำยาอย่างเหมาะสม ครบถ้วน

คุณลักษณะทางเทคนิค

4.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับนับเม็ดเลือดและแยกชนิดเซลล์

- 4.9.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ Fluorescence Flow Cytometry method using a semiconductor laser หรือ Flow cytometry & Laser Light scatter & chemical dye หรือ SF Cube Cell Analysis Technology หรือ VCSn/VCS Technology
- 4.9.2 ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ สามารถตรวจวิเคราะห์เลือดได้ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่างต่อชั่วโมง โดยที่สามารถตรวจนับ NRBC ได้ สามารถตรวจนับจำนวนและรายงานปริมาณเม็ดเลือดจากสารน้ำในร่างกายได้ (Body fluid: cerebrospinal และ serous fluid) จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ อย่างน้อย 1 เครื่องต้องเชื่อมต่อกับเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติด้วยระบบราง รวมทั้งจัดหาอุปกรณ์ประกอบซึ่งได้แก่เครื่องสำรองไฟที่เหมาะสมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่อง คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ เครื่องพิมพ์ และสนับสนุนหมึกพิมพ์ สำหรับการรายงานผล ติดตั้งให้กับโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.9.3 เครื่องสามารถนับจำนวน NRBC และ Corrected WBC ให้โดยอัตโนมัติ
- 4.9.4 เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่าพารามิเตอร์ที่กำหนด ดังนี้
WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, NRBC%, NRBC#, IMG% หรือ IG%, IMG# หรือ IG#
RBC, HBG, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD
PLT, PDW, MPV, PCT
- 4.9.5 เครื่องสามารถเก็บข้อมูลการวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 50,000 ราย รวมทั้งข้อมูล ตัวเลขและกราฟได้
- 4.9.6 เครื่องมีโปรแกรมและการเก็บข้อมูลการควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า 72 Files และสามารถพิมพ์ผลออกในรูปแบบกราฟและข้อมูลดิบ
- 4.9.7 มีกราฟแสดงข้อมูลการกระจายตัวของเซลล์เม็ดเลือดทั้ง Histogram และ Scattergrams หรือ Dataplot

.....
นายเอกวุฒิ สมสุข

(นายเอกวุฒิ สมสุข)

.....
นางสาววิสา เปรมศรี

(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
นางสาวเชษฐินี แสนศิริ

(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

- 4.9.8 เครื่องมีระบบใส่ตัวอย่างวิเคราะห์ได้ทั้งระบบ Manual mode และ Automation mode และสามารถทำการ Load Rack หรือ Cassette ตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง
- 4.9.9 เครื่องสามารถอ่าน Barcode และใส่ข้อมูลด้วยระบบ Manual โดยใช้หมายเลขตัวอย่างได้
- 4.9.10 เครื่องมีระบบข้อความหรือเสียงหรือแสงไฟ แจ้งเตือนเพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้น จากความผิดปกติของตัวอย่างเลือด หรือความผิดปกติของระบบการทำงานขัดข้อง พร้อมบอกวิธีแก้ไข
- 4.9.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ (LIS) ที่ห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่ได้ เพื่อให้ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ส่งผลไปยังระบบ LIS โดยระบบที่มาของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ส่งผลมาได้
- 4.10 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์
- 4.10.1 น้ำยาเพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 4.10.2 น้ำยาทุกรายการเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 4.10.3 น้ำยาทุกรายการมีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดน้ำยา Lot และวันหมดอายุ
- 4.10.4 น้ำยามีระบบ Barcode เพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในการเติมน้ำยา
- 4.11 เครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ
- 4.11.1 ผู้ให้เข้าต้องให้เข้าเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง
- 4.11.2 เครื่องมีความเร็วในการทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติไม่น้อยกว่า 60 แผ่นต่อชั่วโมง
- 4.11.3 เครื่องสามารถปรับ ปริมาตรเลือด มุมของตัวไกลด์ และความเร็ว ในการไกลสเมียร์เลือดได้
- 4.11.4 เครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสี เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับนับเม็ดเลือด ด้วยระบบรางจึงสามารถทำงานต่อกันได้ทันทีโดยไม่จำเป็นต้องยกตัวอย่าง
- 4.11.5 เครื่องสามารถตั้งเกณฑ์การทำสเมียร์เลือดจากพารามิเตอร์ CBC ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับนับเม็ดเลือดได้
- 4.11.6 เครื่องสามารถย้อมสเมียร์เลือดโดยระบบย้อมสีแบบใช้สีสองชนิดได้
- 4.11.7 เครื่องสามารถพิมพ์ข้อมูล ที่เป็นตัวอักษร และ ตัวเลข หรือ Barcode ลงบน สไลด์ ได้
- 4.11.8 เครื่องมีระบบล้าง และเป่าแห้งสไลด์แบบอัตโนมัติ
- 4.11.9 ผู้ให้เข้าสนับสนุนสไลด์ที่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องทำสเมียร์เลือด โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม
- 4.11.10 ผู้ให้เข้าสนับสนุนสีย้อมและน้ำยาทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

คุณลักษณะอื่นๆ

- 4.12 ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนน้ำยา Calibration, Control สำหรับควบคุมคุณภาพภายในจำนวน 3 Level (Low, Normal, High) น้ำยาสำหรับดูแลบำรุงรักษาเครื่อง และ น้ำยาล้างเครื่องมือ ตลอดจนการให้บริการ
- 4.13 ผู้ให้เข้าต้องทำการ Validation, Verify, Correlation และหาค่า Reference range ประจำปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

.....
เอกภร สมสุข

(นายเอกภุฒิ สมสุข)

.....
ณ

(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
ณ

(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

- 4.14 ผู้ให้เข้าต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality assurance: EQA) ที่ได้รับการยอมรับมาตรฐานให้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้ง 2 เครื่องที่ติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- 4.15 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมช่างประจำในเขตพื้นที่ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเข้าดูแลบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อยทุก 3 เดือน
- 4.16 กรณีถ้าเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้ หลังจากแจ้งปัญหาให้ทางบริษัทหรือผู้ให้เข้ารับทราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมง หากไม่สามารถซ่อมแซมได้ ภายใน 15 วันโดยไม่มีเครื่องตรวจวิเคราะห์อื่นมาทดแทนเพื่อให้ใช้งานได้ ทางโรงพยาบาลมีสิทธิพิจารณายกเลิกสัญญา
- 4.17 ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาในเรื่องการทำ Calibrate, Control อย่างถูกต้องเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง เจ้าหน้าที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.18 ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
- 4.18.1 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
 - 4.18.2 ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS และบำรุงรักษาระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติที่ห้องปฏิบัติการใช้งาน
 - 4.18.3 ค่าชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะและเครื่องสำรองไฟฟ้า พร้อมติดตั้งระบบสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับ LIS
 - 4.18.4 เครื่องพิมพ์และหมึกพิมพ์ ที่เพียงพอต่อการใช้งาน (สำหรับติดตั้งกับเครื่องตรวจวิเคราะห์)
- 4.19 ผู้ให้เข้าต้องมีคู่มือการใช้เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ฉบับ มาไว้ให้ ณ จุดปฏิบัติงาน
- 4.20 ผู้ให้เข้าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ให้เข้าต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ภายใน 7 วันโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.21 ผู้ให้เข้าต้องรับภาระในการติดตั้ง interface และ/หรือ modem และติดตั้งโปรแกรมเพื่อต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และ/หรือ ค่าเชื่อมต่อระบบข้อมูลของโรงพยาบาล
- 4.22 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นที่นำเสนอ ซึ่งจะมีการติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาล ต้องมีการให้บริการในโรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลซึ่งเป็นโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดไม่ต่ำกว่า 200 เตียง มาแล้วไม่น้อยกว่า 2 ปี รวมแล้วไม่น้อยกว่า 3 แห่ง
- 4.23 ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ ให้โรงพยาบาลตามปริมาณการใช้งานจริงอย่างเพียงพอและทันเวลา เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยภายใน 15 วัน หลังจากได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล
- 4.24 ผู้ให้เข้ายอมรับในเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะจ่ายค่าเช่าตามปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ซึ่งนับจากระบบ LIS ในวันสุดท้ายของเดือน
- 4.25 หากครบกำหนด 36 เดือน แต่วงเงินยังไม่ครบตามที่กำหนดให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา หรือหากยังไม่ครบกำหนด 36 เดือน แต่ครบตามวงเงินที่กำหนด ให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา

.....
เอกวุฒิ สมสุข

(นายเอกวุฒิ สมสุข)

.....
Qm

(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
As

(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

- 4.26 ในระหว่างสัญญาหากพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์และบริษัทผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ปฏิบัติงาน ทางผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดในสัญญา มาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และถ้าไม่สามารถหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาในทันที
- 4.27 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา โดยต้องทำเครื่องหมายและหมายเลขตรงข้อตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาล

5. กำหนดเวลาส่งมอบเครื่อง

ส่งมอบเครื่องวิเคราะห์และนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยา พร้อมเครื่องทำเสมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ซึ่งติดตั้งพร้อมใช้งาน ภายใน 60 วัน นับตั้งแต่งานในสัญญาเช่า

6. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า 3 ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์และนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุด จากผู้ผ่านการพิจารณาคุณสมบัติ)

8. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

8.1 วงเงินงบประมาณที่จะเช่า 5,232,000.00 บาท (ห้าล้านสองแสนสามหมื่นสองพันบาทถ้วน) จากเงินบำรุงโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ถึง 2569

8.2 ราคากลาง 5,232,000.00 บาท (ห้าล้านสองแสนสามหมื่นสองพันบาทถ้วน) โดยใช้ราคาอ้างอิงค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา ตามแนวทางการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา ของหน่วยบริการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปี 2563

9. เงื่อนไขและวิธีการชำระค่าเช่า

กำหนดเวลาการส่งมอบงาน จำนวน 36 งวด งวดละ 1 เดือน ค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์และนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

10. อัตราค่าปรับ

ผู้ให้เช่าต้องชำระค่าปรับให้ผู้เช่าเป็นรายวันสำหรับเครื่องที่ยังไม่ได้ส่งมอบให้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าเช่า

11. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์และนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 15 วัน

.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)

.....
(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)