

(ร่าง)



ประกาศจังหวัดยโสธร

เรื่อง ประกวดราคาการจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๔๖ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดยโสธร มีความประสงค์ประกวดราคาการจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๔๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของการจัดซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๒๐๐,๗๙๔.๒๒ บาท (หกล้านสองแสนเจ็ดร้อยเก้าสิบสี่บาทยี่สิบสองสตางค์)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
 ๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 ๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
 ๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
 ๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
 ๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
 ๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
 ๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดยโสธร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
 ๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
 ๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
- ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่.....ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

๒/ผู้สนใจ...

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่าน
ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา
ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.yasohospital.org หรือ
www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๕๙๗-๓๙๐๐-๕ ต่อ ๑๖๔๗
ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายสมเพชร สร้อยสระคู)
รองผู้ว่าราชการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดยโสธร

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒)
ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

(ร่าง)

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ /๒๕๖๔

การจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๔๖ รายการ

ตามประกาศ จังหวัดนยโสธร

ลงวันที่ ๙ เมษายน ๒๕๖๔

จังหวัดนยโสธร ซึ่งต่อไปเรียกว่า "จังหวัด" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

การจัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๔๖ รายการ พัสตุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒/๒.๕ ไม่เป็น...

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีไม่นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ และสำเนาใบทะเบียนภาษี (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) เอกสารรับรองคุณภาพน้ำยา หรือ EQA อย่างน้อยย้อนหลัง ๑ ปี

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอ โดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียว และราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลโยธธ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคาไม่ได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก จังหวัด ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๔๖ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ จังหวัด ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่นตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และจังหวัด จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ จังหวัด จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ จังหวัด

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี)

รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๓๑๐,๐๔๐.๐๐ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นสี่สิบบาทถ้วน)

๕.๑ เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำเช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้จังหวัดตรวจสอบความถูกต้องในวันที่..... ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ำราคาที่สัญญาร่วมค้ำกำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัด จะพิจารณาจาก ราคารวม

หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอ ไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่จังหวัดกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญ และความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของจังหวัด

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ จังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัด จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ที่ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลลธรรมดา หรือนิตินิตบุคคลอื่น มาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือจังหวัด จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ จังหวัด มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัด

ก่อนลงนามในสัญญาจังหวัดอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อจังหวัดจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญา ตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับจังหวัด ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้จังหวัดยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่ง อย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบาย กำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งจังหวัด ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

จังหวัด จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้ง ปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อ ขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และจังหวัด ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ จังหวัด ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไข ให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินนอกงบประมาณ เงินบำรุงโรงพยาบาลโสธร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อจังหวัดได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกเงินบำรุงโรงพยาบาลโสธร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ แล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อจังหวัดได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งจังหวัดได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ จังหวัดจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร่องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ จังหวัดสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของจังหวัด คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ จังหวัดอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากจังหวัดไม่ได้

(๑) จังหวัดไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่จังหวัด หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

จังหวัด สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับจังหวัด ไว้ชั่วคราว



รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีและสารภูมิคุ้มกันในเลือด พร้อมอุปกรณ์ชุดเครื่องตรวจนับสუნแบบอัตโนมัติ จำนวน ๔๖ รายการ
โรงพยาบาลโสธร

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจสารชีวเคมีและภูมิคุ้มกันในเลือด จำนวน ๔๖ รายการ แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยายี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ใช้น้ำยาต้นแบบ (Original) ไม่มีการดัดแปลง ปริมาณและการเปลี่ยนแปลงอื่นใดที่ทำให้คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ลดลง เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use)
- ๒.๒ คุณภาพน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate), ISO๑๓๔๘๕ หรือ US-FDA หรือ CE Mark และน้ำยาต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย
- ๒.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode reader หรือสั่ง stat mode ได้
- ๒.๔ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๒.๕ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (invitro Diagnostic)
- ๒.๖ น้ำยาเป็นชนิดน้ำ (Wet chemistry) หรือชนิดแห้ง (Dry chemistry)

๓. คุณสมบัติเฉพาะของหลักการตรวจวิเคราะห์สารเคมีและสารภูมิคุ้มกัน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารชีวเคมีและภูมิคุ้มกัน มีองค์ประกอบครบชุด สำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

๓.๑ น้ำยาตรวจ Glucose

- ๓.๑.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Glucose ใน serum, plasma, urine และ cerebrospinalfluid
- ๓.๑.๒ ใช้หลักการ Hexokinase หรือ Glucose oxidase ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)


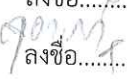
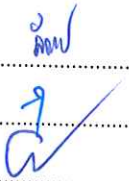
๓.๒ น้ำยาตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)

- ๓.๒.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Urea Nitrogen ใน serum, plasma และ urine
- ๓.๒.๒ ใช้หลักการ GLDH, Kinetic assay หรือ Urease หรือ Enzymatic method ในการตรวจ
- ๓.๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๓ น้ำยาตรวจ Creatinine

- ๓.๓.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma และ urine
- ๓.๓.๒ ใช้หลักการ Enzymatic หรือ creatine aminohydrolase ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๒/๓.๔ น้ำยาตรวจ...


 ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

 ลงชื่อ.....กรรมการ

 ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.๔ น้ำยาตรวจ Uric Acid

- ๓.๔.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Uric Acid ใน serum, plasma และ urine
- ๓.๔.๒ ใช้หลักการ Uricase หรือ Uricase PAP หรือ Enzymatic Colorimetric หรือ enzymatic colour ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๕ น้ำยาตรวจ Cholesterol

- ๓.๕.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Cholesterol ใน serum และ plasma
- ๓.๕.๒ ใช้หลักการ Enzymatic หรือ CHO-POD หรือ cholesterol oxidase หรือ enzymatic Colorimetric ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๖ น้ำยาตรวจ Triglyceride

- ๓.๖.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Triglyceride ใน serum และ plasma
- ๓.๖.๒ ใช้หลักการ Glycerol-phosphate oxidase หรือ GPO-POD หรือ Enzymatic Colorimetric หรือ enzymatic colour ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๗ น้ำยาตรวจ HDL-Cholesterol

- ๓.๗.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ High Density Lipoprotein Cholesterol ใน serum และ plasma
- ๓.๗.๒ ใช้หลักการ Accelerator Selective Detergent หรือ Non-HDL Precipitation method (PTA /MgCl_๒) หรือ Enzymatic Immunoinhibition method หรือ Homogeneous Enzymatic colorimetric ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๘ น้ำยาตรวจ LDL-Cholesterol

- ๓.๘.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Low Density Lipoprotein Cholesterol ใน serum และ plasma
- ๓.๘.๒ ใช้หลักการ Measured, Liquid Selective Detergent หรือ Cholesterol esterase/ Cholesterol oxidase หรือ Enzymatic selective protection หรือ Homogeneous Enzymatic colorimetric ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๘.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๙ น้ำยาตรวจ Total Protein

- ๓.๙.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน serum และ plasma
- ๓.๙.๒ ใช้หลักการ Biuret หรือ Colorimetric หรือ Colorimetric Assay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๙.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓/๓.๑๐ น้ำยาตรวจ...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.๑๐ น้ำยาตรวจ Albumin

- ๓.๑๐.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Albumin ใน serum และ plasma
- ๓.๑๐.๒ ใช้หลักการ Bromocresol Green (BCG) หรือ Colorimetric assay หรือ Bromocresol Green react, photometric colour ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑๐.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๑ น้ำยาตรวจ Total Bilirubin

- ๓.๑๑.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Bilirubin ใน serum หรือ plasma
- ๓.๑๑.๒ ใช้หลักการ Diazonium salt หรือ colorimetric diazo method หรือ DPD หรือ modification of the classic diazo reaction หรือ colorimetric ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๒ น้ำยาตรวจ Direct Bilirubin

- ๓.๑๒.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Direct (conjugated) Bilirubin ใน serum หรือ plasma
- ๓.๑๒.๒ ใช้หลักการ Diazo reaction หรือ colorimetric หรือ DPD หรือ diazo method หรือ end-point colorimetric (dual -wavelength) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๓ น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST)

- ๓.๑๓.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Aspartate Aminotransferase activity ใน serum หรือ plasma
- ๓.๑๓.๒ ใช้หลักการ NADH (without P-๕'-P) หรือ Pyridoxal-๕-phosphate (P-๕'-P) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑๓.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๔ น้ำยาตรวจ Alanine Aminotransferase (ALT)

- ๓.๑๔.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alanine Aminotransferase activity ใน serum หรือ plasma
- ๓.๑๔.๒ ใช้หลักการ NADH (without P-๕'-P) หรือ Pyridoxal-๕-phosphate หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๕ น้ำยาตรวจ Alkaline Phosphatase (ALP)

- ๓.๑๕.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alkaline Phosphatase Activity ใน serum หรือ plasma
- ๓.๑๕.๒ ใช้หลักการ Para-nitrophenyl phosphate (p-NPP), ๒-amino-๒-methyl-๑-Propanol (AMP) หรือ IFCC AMP-Buffer หรือ colorimetric, p-nitrophenyl phosphate, หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๔/๓.๑๕.๓ น้ำยา...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.๑๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๖ น้ำยาตรวจ Creatine Kinase (CK)

๓.๑๖.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Creatine Kinase activity ใน Serum หรือ plasma

๓.๑๖.๒ ใช้หลักการ NAC (N-acetyl cysteine) หรือ NAC (N-acetyl-L-cysteine) หรือ UV test หรือ Peroxidase หรือ IFCC-CK (NAC) ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๑๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือผสมน้ำยาก่อนนำเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๑๗ น้ำยา Electrolyte, Sodium(Na), Potassium(K), Chloride(Cl)

๓.๑๗.๑ น้ำยาตรวจ Sodium(Na)

(๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Sodium(Na) ใน serum, Plasma และ urine

(๒) ใช้หลักการ Ion-Selective Electrode (ISE) ชนิด direct หรือ diluted หรือ Indirect หรือ Direct Potentiometry ในการตรวจวิเคราะห์

(๓) น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๗.๒ น้ำยาตรวจ Potassium(K)

(๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Potassium(K) ใน serum, plasma และ urine

(๒) ใช้หลักการ Ion-Selective Electrode (ISE) ชนิด direct หรือ Indirect หรือ diluted หรือ Direct Potentiometry ในการตรวจวิเคราะห์

(๓) น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๗.๓ น้ำยาตรวจ Chloride(Cl)

(๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Chloride(Cl) ใน serum, plasma และ urine

(๒) ใช้หลักการ Ion-Selective Electrode (ISE) ชนิด direct หรือ Indirect หรือ diluted หรือ Direct Potentiometry ในการตรวจวิเคราะห์

(๓) น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๘ น้ำยาตรวจ Bicarbonate (CO₂)

๓.๑๘.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Bicarbonate (CO₂) ใน serum และ plasma

๓.๑๘.๒ ใช้หลักการ PEP Carboxylase หรือ Enzymatic หรือ Phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ Enzymatic-PEP-MD ในการตรวจวิเคราะห์


๓.๑๘.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๑๙ น้ำยาตรวจ Calcium

๓.๑๙.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Calcium ใน serum, plasma และ urine

๓.๑๙.๒ ใช้หลักการ o-resolphthalein complexone (OCPC) หรือ Arsenazo III หรือ ๕-nitro-๕'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) หรือ Arsenazo method ในการตรวจวิเคราะห์

๕/๓.๑๙.๓ น้ำยาเป็น...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

- ๓.๑๙.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๓.๒๐ น้ำยา Phosphorus (PHOS)
- ๓.๒๐.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Phosphorus ใน serum, plasma และ urine
- ๓.๒๐.๒ ใช้หลักการ Phosphomolybdate method หรือ Ammonium molybdate หรือ Phosphomolybdate complex หรือ Molybdate UV ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒๐.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๓.๒๑ น้ำยาตรวจ Magnesium
- ๓.๒๑.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Magnesium ใน serum, plasma และ urine
- ๓.๒๑.๒ ใช้หลักการ Enzymatic หรือ Arsenazo หรือ Formazan Dye หรือ Colorimetric Endpoint method หรือ Xylidyl blue หรือ diazonium salt หรือ xylidyl blue, Colorimetric, Tris-buffer ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๓.๒๒ น้ำยาตรวจ Lactate dehydrogenase (LDH)
- ๓.๒๒.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ lactate dehydrogenase activity ใน serum และ plasma
- ๓.๒๒.๒ ใช้หลักการ IFCC (Lactate to pyruvate) หรือ DGKC หรือ IFCC หรือ LDH (L-P) IFCC หรือ Pyruvate to Lactate ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๓.๒๓ น้ำยาตรวจ Amylase
- ๓.๒๔.๑ ใช้วัดปริมาณ amylase activity ใน serum, Plasma และ urine
- ๓.๒๔.๒ ใช้หลักการ CNPG_๓ Substrate หรือ enzymatic colorimetric assay acc.to IFCC หรือ Amylopectin ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๓.๒๔ น้ำยาตรวจ Hemoglobin A_๑C (HbA_๑C)
- ๓.๒๔.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Hemoglobin A_๑C (HbA_๑C) ใน Whole Blood
- ๓.๒๔.๒ ตรวจวัดปริมาณ HbA_๑C โดยใช้หลักการ Enzymatic หรือ Immune complex HbA_๑C & Hemoglobin chromophore หรือ Turbidimetric Immuno-inhibition หรือ Turbidimetric Inhibition Immunoassay (TINIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๖/๓.๒๕ น้ำยาตรวจ...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.๒๕ **น้ำยาตรวจ MicroProtein หรือ Protein ในปัสสาวะและ/หรือน้ำไขสันหลัง หรือ TPUC (protein Urine/ CSF)**

๓.๒๕.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein หรือ Micro Protein ใน Urine และ Cerebrospinal fluid

๓.๒๕.๒ ใช้หลักการ Benzethonium Chloride หรือ copper-Azo dye complex หรือ Pyrogallol red-molybdate หรือ pyrocatechol violet dye หรือ Turbidimetric method ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๒๖ **น้ำยาตรวจ Microalbumin**

๓.๒๖.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Microalbumin (urinary Albumin) ใน urine

๓.๒๖.๒ ใช้หลักการ turbidimetric method หรือ Immunochemical reaction หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric หรือ Immunoturbidimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๒๗ **น้ำยาตรวจ IRON**

๓.๒๗.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Iron ใน Serum และ plasma

๓.๒๗.๒ ใช้หลักการ Ferrozine หรือ ๓-pyridine sulfonamide (Dye), two-point rate หรือ TPTZ หรือ Colorimetric assay หรือ Ferene ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๗.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือเตรียมน้ำยาก่อนตรวจวิเคราะห์

๓.๒๘ **น้ำยาตรวจ TIBC หรือ UIBC**

๓.๒๘.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Iron Binding Capacity หรือ Unsaturated Iron Binding Capacity ใน serum หรือ plasma

๓.๒๘.๒ ใช้หลักการ Ferene หรือ two-point rate, Chomazurol B (iron-binding dye) หรือ Nitroso-PSAP หรือ Direct determination with FerroZine ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๘.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือเตรียมน้ำยาก่อนตรวจวิเคราะห์

๓.๒๙ **น้ำยาตรวจ Ferritin**

๓.๒๙.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Ferritin ใน serum หรือ plasma

๓.๒๙.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric technique หรือ Latex particle Immunoturbidimetric หรือ Particle enhanced immunoturbidimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๒๙.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๗/๓.๓๐ **น้ำยาตรวจ...**

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.๓๐ **น้ำยาตรวจ Parathyroid Hormone**

๓.๓๐.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Parathyroid Hormone (PTH) ใน serum หรือ plasma

๓.๓๐.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)

หรือ Immunometric Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence

Immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle,

Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๐.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน(Ready to use)

๓.๓๑ **น้ำยาตรวจ T๔**

๓.๓๑.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Thyroxine (T๔) ใน serum หรือ plasma

๓.๓๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)

หรือ Competitive Immunoassay technique หรือ paramagnetic particle,

Chemiluminescent Immunoassay หรือ Electrochemiluminescence

immunoassay (ECLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๓๒ **น้ำยาตรวจ T๓**

๓.๓๒.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Triiodothyronine (T๓) ใน serum หรือ plasma

๓.๓๒.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ

Competitive Immunoassay technique หรือ paramagnetic particle,

Chemiluminescent Immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay

(ECLIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๓๓ **น้ำยาตรวจ TSH**

๓.๓๓.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Thyrotropin (TSH) ใน serum หรือ plasma

๓.๓๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)

หรือ Immunometric Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence

Immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent

Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓๓.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๘/๓.๓๔ น้ำยาตรวจ...

ลงชื่อ.....คพ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.๓๔ **น้ำยาตรวจ FreeT๔**

- ๓.๓๔.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Thyroxine (Free T๔) ใน Serum หรือ plasma
- ๓.๓๔.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Competitive Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๓๕ **น้ำยาตรวจ FreeT๓**

- ๓.๓๕.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Triiodothyronine (Free T๓) ใน serum หรือ plasma
- ๓.๓๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Competitive Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๓๖ **น้ำยาตรวจ AFP**

- ๓.๓๖.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ alpha-fetoprotein (AFP) ใน Serum หรือ plasma
- ๓.๓๖.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๓๗ **น้ำยาตรวจ CEA**

- ๓.๓๗.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Carcinoembryonic Antigen (CEA) ใน serum หรือ plasma
- ๓.๓๗.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓๗.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๙/๓.๓๘ **น้ำยาตรวจ Total...**

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.๓๘ **น้ำยาตรวจ Total PSA**

- ๓.๓๘.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total PSA (Prostate Specific Antigen) ใน serum หรือ plasma
- ๓.๓๘.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓๘.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๓๙ **น้ำยาตรวจ CA๑๙-๙**

- ๓.๓๙.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ CA๑๙-๙ ใน serum หรือ plasma
- ๓.๓๙.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓๙.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๔๐ **น้ำยาตรวจ high sensitive Troponin**

- ๓.๔๐.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Troponin -I หรือ Troponin-T ใน serum หรือ plasma
- ๓.๔๐.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric Immunoassay technique ที่ recommendation as described by the ESC/ACC for acceptable imprecision in a high sensitivity troponin I test หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔๐.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๔๑ **น้ำยาตรวจการติดเชื้อ HIV**

- ๓.๔๑.๑ ใช้เพื่อตรวจหาการติดเชื้อ HIV (HIV Ag และ HIV Ab หรือ HIV Ab) ชนิดเอชไอวี ๑ หรือ ๒ เชิงคุณภาพ ใน serum หรือ plasma
- ๓.๔๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric bridging technique หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๑๐/๓.๔๒ น้ำยาตรวจ Anti ..

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

๓.๔๒ น้ำยาตรวจ Anti-HBs

- ๓.๔๒.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBs เชิงคุณภาพหรือปริมาณ ใน serum หรือ plasma
- ๓.๔๒.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน(Ready to use)

๓.๔๓ น้ำยาตรวจ Anti-HBc

- ๓.๔๓.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBc เชิงคุณภาพหรือปริมาณใน serum หรือ plasma
- ๓.๔๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Competitive Immunoassay technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Qualitative immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔๓.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๔๔ น้ำยาตรวจ Anti-HCV

- ๓.๔๔.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HCV เชิงคุณภาพหรือปริมาณใน serum หรือ plasma
- ๓.๔๔.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric Immunoassay, immunometric technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Immunoenzymatic method/assay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๔๕ น้ำยาตรวจ Beta-hCG

- ๓.๔๕.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Beta-hCG (Beta Human Chorionic Gonadotropin) ใน Serum หรือ plasma
- ๓.๔๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Immunometric technique หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ paramagnetic particle, Chemiluminescent Immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๓.๔๖ น้ำยาตรวจ Lactate

- ๓.๔๖.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Lactate ใน Plasma หรือ cerebrospinal fluid
- ๓.๔๖.๒ ใช้หลักการ Lactic acid to Pyruvate หรือ Enzymatic หรือ Colorimetric assay หรือ colorimetric ,Lactate oxidase to pyruvate ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือเตรียมน้ำยาก่อนวิเคราะห์

๑๑/๔.เงื่อนไข...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


ลงชื่อ..........กรรมการ


ลงชื่อ..........กรรมการ


๔. เงื่อนไขเฉพาะทางเทคนิค

- ๔.๑ ผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ
 - ตลอดช่วงสัญญา โดยจำนวนเครื่องมือแต่ละด้านต้องเพียงพอกับปริมาณงานและรายการทดสอบ
 - ที่ให้บริการในโรงพยาบาลโยธธ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา
 - แบบอัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot detection) ระบบตรวจสอบ
 ปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level detection) ระบบป้องกันปัญหาการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างตรวจ
 (Carry over) ระบบเจือจางตัวอย่างตรวจอัตโนมัติ (Auto sample dilution) ระบบควบคุมความเย็น
 ในเครื่องเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่องและสามารถสั่งงานแบบสัมผัสหน้าจอได้ (Touch screen)
 - ๔.๑.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกให้โรงพยาบาลโยธธ ใช้งานไม่ต่ำกว่า
 ๒ เครื่อง โดยมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมง(หลักการตรวจทางด้าน Photometric
 ความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง และ หลักการตรวจทางด้าน Potentiometricความเร็ว
 รวม ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง) โดยเครื่องหลักและเครื่องสำรองมีความสามารถในการ
 ทำการตรวจวัดทุกรายการได้เหมือนกันและนอกจากนี้น้ำยาที่ใช้ของทุกการตรวจวัดต้องสามารถใช้ร่วมกันได้
 ทั้งเครื่องหลักและเครื่องสำรองและมีระบบตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ (Hemolysis, Icterus, Lipemia)
 โดยเครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้ง random access และ stat
 - ๔.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา เครื่องหลักมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ที่ได้อย่างน้อย
 ๑๗๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมง และเครื่องสำรอง ๑ เครื่อง มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์
 ได้อย่างน้อย ๘๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมง ซึ่งมีความสามารถในการทำการตรวจวัดทุกรายการ
 ทดสอบได้เหมือนเครื่องหลัก และนอกจากนี้น้ำยาที่ใช้ของทุกการตรวจวัดต้องสามารถใช้ร่วมกัน
 ได้ทั้งเครื่องตรวจหลักและเครื่องสำรอง เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้ง random access
 และ stat
- ๔.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ผู้ขายจัดหา
 - เครื่องตรวจวิเคราะห์หลัก ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนหรือเป็นเครื่องที่ทาง
 โรงพยาบาลใช้ในการให้บริการอยู่ปัจจุบัน จำนวน ๑ เครื่อง และเครื่องสำรองต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการ
 ใช้งานมาก่อนหรือเป็นเครื่องที่ทางโรงพยาบาลใช้ในการให้บริการอยู่ปัจจุบัน จำนวน ๑ เครื่อง
- ๔.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่ผู้ขายจัดหาต้องสามารถ
 - ตรวจได้ทั้ง Primary tube (ขนาด ๑๓ x ๗๕ ม.ม., ๑๓ x ๑๐๐ ม.ม.) และ sample cup ขนาดต่างๆได้
- ๔.๔ เครื่องตรวจที่ผู้ขายนำมาให้โรงพยาบาลใช้งานต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงาน
 - คณะกรรมการอาหารและยา(อ.ย.)ให้ถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมายกำหนด
- ๔.๕ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบติดตั้งระบบจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ และเป็นผู้ดูแลบำรุงรักษา
 - ซ่อมแซมเครื่องให้สามารถใช้งานได้ตลอดเวลา กำหนดแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ
 ตลอดอายุสัญญา โดยต้องมาบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอทุก ๑ เดือน

๑๒/กรณีเครื่องตรวจ..

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ซ้ำชุด ต้องมีช่างผู้ชำนาญการมาทำการแก้ไขให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติ ภายใน ๑๘ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง หากไม่สามารถแก้ไขได้บริษัทต้องจัดหาเครื่องรุ่นเดียวกันมาทดแทนภายใน ๗ วัน และหากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีปัญหาต้องซ่อมหรือแก้ไข เกิน ๒ ครั้ง ภายใน ๑ เดือนและต้องรับประกันคุณภาพเครื่องหลังเปลี่ยนหรือซ่อมอย่างน้อย ๖ เดือน หากยังมีปัญหาเดิมเกิดขึ้นโรงพยาบาลมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกสัญญาได้

๔.๖ ผู้ขายเป็นผู้จัดหาวัสดุอุปกรณ์จำเป็นทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน เช่น Calibrator, Control material, Solution ต่างๆ, น้ำยาทำความสะอาดระบบ, เครื่องพิมพ์, ตลับหมึกพิมพ์ โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดอายุสัญญา

๔.๗ ผู้ขายต้องมีใบรับรองคุณภาพสินค้า/วัสดุ โดยสถาบันที่น่าเชื่อถือ เช่น US FDA, CE mark เป็นต้น

๔.๘ ระบบ IT สนับสนุนงานห้องปฏิบัติการ ผู้ขายต้องติดตั้งโปรแกรม เพื่อสนับสนุนงานบริการ ห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย ๓ โปรแกรม ได้แก่

๑. โปรแกรมระบบ IT บริหารงานเจาะเลือด และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอื่นๆ มีระบบคิวบ่งชี้ค้นไข้ ประจำโต๊ะเจาะเลือดหรือเก็บตัวอย่างอื่นๆ พิมพ์สติกเกอร์ เก็บสถิติและตรวจสอบย้อนกลับได้

๒. โปรแกรมระบบ IT บริหารวัสดุน้ำยา (inventory stock), การวิเคราะห์ต้นทุน

๓. โปรแกรมระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system ,LIS)

เป็นโปรแกรมที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕ (เครื่องมือแพทย์)

ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมจัดหาโปรแกรมระบบ IT และLIS มาติดตั้ง

พร้อมใช้งานได้และทำการบริจาคให้โรงพยาบาลทั้ง อุปกรณ์ และ Hardware ในส่วนของ

Softwareที่เป็นลิขสิทธิ์ของบริษัทต้องให้สิทธิแก่โรงพยาบาลโยธรใช้งานฟรีตลอดอายุสัญญา

ก. โปรแกรมระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system ,LIS)

มีรายละเอียดดังนี้ ติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่เป็นแม่ข่าย(server)

และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (client) ที่สามารถเชื่อมระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (Hospital

Information System, (HIS))ได้มีศักยภาพในการรองรับงาน เคมีคลินิก งานโลหิตวิทยา

งานภูมิคุ้มกันวิทยา งานจุลทรรศน์ศาสตร์ และอย่างน้อยครอบคลุมด้านบริหารจัดการ

เรื่องฐานข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก,ภูมิคุ้มกันวิทยา, โลหิตวิทยา,

งานจุลทรรศน์ศาสตร์ และงานบริการตรวจสนับสนุนของห้องปฏิบัติการอื่นๆ,

ระบบการจัดการข้อมูลการตรวจวิเคราะห์, การวิเคราะห์เวลารอคอย (turn around time),

การรายงานผลวิเคราะห์ workload ตาม work station ได้, เก็บสถิติและตรวจสอบย้อนกลับได้,

ระบบจัดการข้อมูลเชิงสถิติยอดผู้ป่วยมารับบริการแยกตามหน่วยขอใช้บริการหน่วยให้บริการ ช่วงวันเวลาที่ให้บริการ ชนิดการทดสอบ, การจัดการข้อมูลการตรวจสุขภาพของโรงพยาบาล

ส่งเสริมสุขภาพชุมชน(รพสต.) หรือโรงพยาบาลชุมชน เช่นข้อมูลคำสั่งตรวจผู้ใช้งานนำรายชื่อ

ผู้เข้ารับบริการตรวจมา up load เข้าระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลหรือระบบสารสนเทศ

ห้องปฏิบัติการ พร้อมทำการลงรายการตรวจรอล่วงหน้าได้

๑๓/ข้อมูลค่าให้...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ข้อมูลค่าให้บริการ ระบบการตรวจสอบการเข้าใช้ระบบของเจ้าหน้าที่รวมถึงการเข้าถึงข้อมูลต่างๆของผู้ป่วย และมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของบุคคลที่ไม่ได้ถูกกำหนดไว้ได้อย่างปลอดภัย, กำหนดสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบและลำดับ สิทธิ์ในการแก้ไขข้อมูลได้ (password using) เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล, ระบบจัดการด้านควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ รองรับผล QC จากเครื่องได้โดยอัตโนมัติ และรองรับการบันทึกด้วยมือสามารถคำนวณค่าทางสถิติ ของQC สามารถรองรับ Multiple rule QC

- ข. ระบบ IT บริหารงานเจาะเลือด และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอื่นๆมีระบบคิวบ่งชี้คนไข้ประจำโต๊ะเจาะเลือดหรือเก็บตัวอย่างอื่นๆ,พิมพ์สติ๊กเกอร์,จุดเจาะเลือดและรับตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจอื่นๆ มีทั้งหมด ๓ จุดเป็นหลัก ๑ จุดและมีจุดเสริม ๒ จุด

จุดเจาะเลือดและรับตัวอย่างที่เป็นจุดหลัก มีระบบคิวบ่งชี้คนไข้ประจำโต๊ะเจาะเลือดหรือเก็บตัวอย่างอื่นๆ,พิมพ์สติ๊กเกอร์, มีที่เจาะเลือดหรือเก็บตัวอย่างสำหรับคนไข้ทั่วไป ๓ โต๊ะ และมีส่วนแยกสำหรับเจาะตัวอย่างจากคนไข้นอนเตียง หรือนั่งรถเข็น wheel chair อีก ๑ โต๊ะ แต่ละโต๊ะมีเครื่องพิมพ์ฉลากบาร์โค้ดได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เครื่องพิมพ์มีระบบการทำงานแบบ Manual Mode สามารถพิมพ์ฉลากซ้ำพิมพ์เพิ่ม หรือพิมพ์บาร์โค้ดสำหรับภาชนะบรรจุ สิ่งส่งตรวจชนิดอื่น เช่น กระจกเก็บปัสสาวะ, เสมหะอุจจาระ เป็นต้น

จุดเจาะเลือดและรับตัวอย่างเสริม จำนวน ๒ จุด มีจุด ๑ เป็นจุดเจาะเลือดเคลื่อนที่ แต่ละจุดมีเครื่องพิมพ์ฉลากบาร์โค้ดได้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เครื่องพิมพ์มีระบบการทำงานแบบ Manual Mode สามารถพิมพ์ฉลากซ้ำ พิมพ์เพิ่ม หรือพิมพ์บาร์โค้ดสำหรับภาชนะบรรจุ สิ่งส่งตรวจชนิดอื่น เช่น กระจกเก็บปัสสาวะ เสมหะอุจจาระ เป็นต้น เก็บสถิติและตรวจสอบย้อนกลับได้,ระบบจัดการข้อมูลเชิงสถิติยอดผู้ป่วยมารับบริการแยกตามหน่วยขอใช้บริการ หน่วยให้บริการ ช่วงวันเวลาที่ให้บริการ ชนิดการทดสอบ, การจัดการข้อมูลการตรวจสุขภาพของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพชุมชน (รพสต.) หรือโรงพยาบาลชุมชน เช่น ข้อมูลคำสั่งตรวจ ผู้ใช้งานนำรายชื่อผู้เข้ามารับการตรวจมา up load เข้าระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลหรือระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ พร้อมทำการลงรายการตรวจรอส่งหน้าได้, ข้อมูลค่าให้บริการ ระบบการตรวจสอบการเข้าใช้ระบบของเจ้าหน้าที่รวมถึงการเข้าถึงข้อมูลต่างๆของผู้ป่วย และมีระบบป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของบุคคลที่ไม่ได้ถูกกำหนดไว้ได้อย่างปลอดภัย, กำหนดสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบและลำดับ สิทธิ์ในการแก้ไขข้อมูลได้ (password using) เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล

- ค. ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการต่อเชื่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดของงานเคมีคลินิก,งานภูมิคุ้มกันวิทยา,งานจุลทรรศน์ศาสตร์ ส่วนงานโลหิตวิทยา ผู้ขายที่ชนะการประกวดราคาในส่วนชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีและสารภูมิคุ้มกันในเลือด ต้องเรียกเก็บกับผู้ขายที่ชนะการประกวดราคาในส่วนองงานโลหิตวิทยา ดังนี้

๑๔/ค่าเชื่อมต่อ...

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ค่าเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยาที่นำเสนอกับโปรแกรม LIS มูลค่า ๑๕๐,๐๐๐ บาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) ต่อเครื่อง, ค่า Client License จุดละ ๕๐,๐๐๐ บาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) ต่อจุด และค่าใช้จ่ายในการดูแลบำรุงรักษาระบบ LIS รายปี ไม่เกิน ๓๐% ของค่าเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา นับตั้งแต่ปีแรกที่ทำกรเชื่อมต่อ ตลอดระยะเวลาที่ยังใช้น้ำยาอยู่ ให้แก่บริษัทผู้จัดหา/ผู้ซื้อโปรแกรม LIS ให้กับโรงพยาบาลโยธธรรในระบบปัจจุบัน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรม LIS เข้ากับโปรแกรม HIS (Hospital Information System, HIS) ของโรงพยาบาล

ผู้ขายเป็นผู้จัดหา hardware ที่มีคุณสมบัติรองรับการจัดการระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการรวมถึง duplicated server มีระบบสำรองข้อมูล รวมถึงวางระบบป้องกันเพื่อการสูญหายของข้อมูลในการตรวจวิเคราะห์รวมถึงคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (client) สำหรับรายงานผลและมอนิเตอร์ จำนวน ๖ ชุด และสำหรับรับตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จากเลือด สารคัดหลั่งจากร่างกายหรืออื่นๆ ทั้งจุดรับตัวอย่างหลักและจุดรับตัวอย่างเสริม จำนวน ๔ ชุด

- ๔.๙ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อยอย่างละ ๑ เล่ม ต่อเครื่อง
- ๔.๑๐ ผู้ขายยินดีสนับสนุนและรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการสมัครเป็นสมาชิกโครงการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์การภายนอก (EQA) หรือ Inter Laboratory Comparison กับหน่วยงานหรือสถาบันที่โรงพยาบาลเลือกใช้ตลอดระยะเวลาที่ใช้น้ำยาอยู่
- ๔.๑๑ ผู้ขายยินดีสนับสนุนและรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการประกัน test /set ของน้ำยาในกลุ่ม electrolyte หรือน้ำยารายการตรวจอื่นๆ ที่เครื่องใช้ไปในขณะเปิดเครื่อง แต่ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างหรือตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง แต่เครื่องไม่สามารถ รายงานผลได้ โดยต้องชดเชยให้สามารถตรวจได้ครบตามจำนวน test ที่ระบุไว้ตาม packing set หรือยอดประกัน test
- ๔.๑๒ ผู้ขายต้องแสดงรายละเอียดเพิ่มเติมของราคาราน้ำยาที่ขณะการประกวดราคาทั้งหมดต่อมูลค่าการประมาณการตามประกาศประกวดราคา ต้องแสดงรายละเอียดเพิ่มเติมว่าเป็นมูลค่าของค่าบริการเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นยอดมูลค่าเท่าใดที่ผู้ขายได้คิดรวมค่าใช้จ่ายมาพร้อมกับน้ำยาที่ขณะการประกวดราคา

ลงชื่อ.....^{ศักดิ์}.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....^{วิ}.....กรรมการ

ลงชื่อ.....^{วิ}.....กรรมการ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา Price performance

ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีและสารภูมิคุ้มกันในเลือด
พร้อมอุปกรณ์ชุดเครื่องตรวจสนับสนุนแบบอัตโนมัติ จำนวน ๔๖ รายการ
โรงพยาบาลโสธร

หัวข้อ	สัดส่วน
๑. ราคาที่เสนอ	ร้อยละ ๕๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	ร้อยละ ๕๐

รายละเอียดประกอบหัวข้อ

หัวข้อ	สัดส่วน	รายละเอียด
๑) ส่วนที่ ๑. ราคาที่เสนอ	ร้อยละ ๕๐	ผู้ขายหรือบริษัทที่เสนอราคาต่ำที่สุด จะได้คะแนน ๕๐ คะแนน และผู้ขายหรือบริษัทที่เสนอราคาในลำดับรองลงมา จะคิดคะแนน ตามน้ำหนักสัดส่วน โดยเทียบจากราคาของผู้ขายหรือบริษัทที่เสนอราคาต่ำสุด

หัวข้อ	สัดส่วน	รายละเอียด	
		ตรวจสอบคุณสมบัติ	การพิจารณาชี้วัดในการให้คะแนน
<p>๒) ส่วนที่ ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (สัดส่วนร้อยละ ๕๐)</p> <p>๒.๑ ความสามารถในการตรวจได้ครบทุกรายการทดสอบ ทั้ง ๔๖ รายการ โรงพยาบาลเปิดให้บริการได้ในระบบชุดเครื่องตรวจภูมิคุ้มกัน และเคมีคลินิก เชื่อมต่อเข้าด้วยกันเพียงระบบเดียว ไม่ต้องแยกออกไปทำการทดสอบนอกระบบของเครื่องเพื่อการบริหารจัดการส่งตรวจและระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพ โดยความเร็วเครื่องตรวจเคมีคลินิกมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมง และเครื่องตรวจภูมิคุ้มกันมีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๒๕๐ เทสต์ต่อชั่วโมง</p>	<p>๕๐ คะแนน</p> <p>๑๐ คะแนน</p>	<p>๑.เอกสารประกอบน้ำยาหรือคู่มือการใช้งาน(Operator's manual)ที่แสดงว่า ทุกการทดสอบสามารถทำได้ในเครื่องตรวจทั้ง Immunology และ chemistry ในระบบเดียว ไม่มีการแยกเครื่อง</p> <p>๒.เอกสารแสดงว่าเครื่องตรวจทางด้าน Chemistry และ Immunology สามารถเชื่อมต่อเข้าด้วยกัน</p> <p>3.เอกสารประกอบหรือ Operator's manual เพื่อใช้ประกอบการชี้แจงความเร็วของเครื่องตรวจวิเคราะห์</p>	<p>๑. เครื่องตรวจทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันเป็นเครื่องที่เชื่อมต่อกัน (integrated) และสามารถทำการทดสอบทุกรายการบนเครื่องที่มีการเชื่อมต่อ ไม่มีการแยกรายการออกไปทำนอกเครื่องที่มีการเชื่อมต่อได้ ๑๐ คะแนน</p> <p>๒. เครื่องตรวจทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันเป็นเครื่องที่เชื่อมต่อกัน (integrated) และแต่การแยกการทดสอบ โดยขาดไป ๑ รายการ ได้ ๔ คะแนน</p> <p>๓.ไม่สามารถทำได้ครบทุกรายการ โดยขาดไป ๒ รายการ ได้ ๓ คะแนน</p>

คณ

ก

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

หัวข้อ	สัดส่วน	รายละเอียด	
		ตรวจสอบคุณสมบัติ	การพิจารณาชี้วัดในการให้คะแนน
<p>(ต่อ ๒) ๒) ส่วนที่ ๒. คุณภาพและคุณสมบัติ ที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (สัดส่วนร้อยละ ๕๐) (ต่อข้อ ๒.๑)</p>	๕๐ คะแนน		
<p>๒.๒ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (reagent) ต้องเป็นน้ำยาตรวจ แบบพร้อมใช้งาน (ready to use) ทุกชนิดการทดสอบตาม รายการที่โรงพยาบาลเปิดให้ บริการ (ทั้ง Immunology และ chemistry) เพื่อลดการเตรียม น้ำยาโดยวิธี manual ลด human error และ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน</p>	๓ คะแนน	เอกสารของผู้ขายหรือบริษัท ที่ แสดงคุณสมบัติของน้ำยา (packing insert) บริษัทบ่งชี้ รายละเอียด	<p>๑. ไม่มีการผสมน้ำยาก่อนใช้งาน ทุกรายการทดสอบ ได้ ๓ คะแนน</p> <p>๒. มีการผสมน้ำยาก่อนใช้งาน ไม่เกิน ๒ รายการ ได้ ๑ คะแนน</p> <p>๓. มีการผสมน้ำยาก่อนใช้งาน ไม่เกิน ๔ รายการ ได้ ๐ คะแนน</p>
<p>๒.๓ น้ำยา (๑) HIV-Ag/Ab, HBsAg และ anti-HCV มีความสามารถ ในการการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ที่เป็น serum และ plasma ทั้ง ๗ ชนิด ดังนี้ Na heparin, K-EDTA, Li-heparin, Na citrate, ACD, CPDA-1 และ CPD (๒) และมี HCV Ag test</p>	๑๐ คะแนน	เอกสารของผู้ขายหรือบริษัท ที่แสดงคุณสมบัติของน้ำยา (packing insert) บริษัทบ่งชี้ รายละเอียด	<p>๑. ทำได้ทั้ง ๒ อย่าง ได้ ๑๐ คะแนน</p> <p>๒. ทำได้เพียง ๑ อย่าง ได้ ๒ คะแนน</p> <p>๓. ทำไม่ได้เลย ได้ ๐ คะแนน</p>
<p>๒.๔ ความสามารถของน้ำยาตรวจ HIV จะต้องเป็น ๔th generation ที่ตรวจได้ทั้ง Ab และ Ag ที่ผ่านการรับรอง จาก อย. แล้ว และ (๑) สามารถตรวจใน ตัวอย่างที่เป็น Cardaveric sample ได้ โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยา (๒) ทาง บริษัทผู้ผลิตน้ำยามี Global Viral Surveillance Program สำหรับการ ติดตามการ mutation ของไวรัสตามจุด ต่างๆทั่วโลก</p>	๑๐ คะแนน	เอกสารของผู้ขายหรือบริษัท ที่แสดงคุณสมบัติของน้ำยา (packing insert) บริษัทบ่งชี้ รายละเอียด	<p>๑. น้ำยาตรวจ HIV-Ag/Ab เป็น ๔th generation และทำได้ทั้ง ๒ อย่าง ได้ ๑๐ คะแนน</p> <p>๒. น้ำยาตรวจ HIV-Ag/Ab เป็น ๔th generationและทำได้ เพียง ๑ อย่างได้ ๒ คะแนน</p> <p>๓. น้ำยาตรวจ HIV-Ag/Ab ต่ำกว่า ๔th generation และทำได้ทั้ง ๒ อย่าง ได้ ๐ คะแนน</p>

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

หัวข้อ	สัดส่วน	รายละเอียด	
		ตรวจสอบคุณสมบัติ	การพิจารณาชี้วัดในการให้คะแนน
(ต่อ) ๒) ส่วนที่ ๒. คุณภาพและคุณสมบัติ ที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (สัดส่วนร้อยละ ๕๐)	๕๐ คะแนน		
๒.๕ ความสามารถเสนอให้ LIS System แก่โรงพยาบาล โดยระบบ LIS ต้องได้รับ มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (เครื่องมือแพทย์) เป็นอย่างน้อย และเป็นรุ่นใหม่ล่าสุด ซึ่งครอบคลุม งานจุดรับตัวอย่าง ภูมิคุ้มกันวิทยา งานเคมีคลินิก งานโลหิตวิทยา จุดเจาะเลือด งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก และจุด monitoring data ของกลุ่มงานพยาธิวิทยา หรืองานบริการอื่นๆ ของห้องปฏิบัติการ	๒ คะแนน	หนังสือรับรองจากผู้ขาย หรือ บริษัท	๑. LIS ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และรองรับการทำงาน ครอบคลุมจุดรับตัวอย่าง งานเคมีคลินิก งานภูมิคุ้มกัน งานจุดเจาะเลือดงาน จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ได้ ๒ คะแนน ๒. LIS ไม่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ/หรือ ไม่รองรับการ ทำงานครอบคลุมจุดรับตัวอย่าง งานเคมี คลินิก งานภูมิคุ้มกัน งานจุดเจาะเลือด งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ได้ ๐ คะแนน
๒.๖ การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน วิทยาทุกรายการทดสอบ ไม่มีการ รบกวนการตรวจวัดจาก Biotin ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของการตรวจ วิเคราะห์ที่ถูกต้อง	๑๐ คะแนน	เอกสารของผู้ขายหรือบริษัท ที่แสดงคุณสมบัติของน้ำยา (packing insert) บริษัทบ่งชี้ รายละเอียด	๑. การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน วิทยาทุกรายการทดสอบ ไม่มีการ รบกวนการตรวจวัดจาก Biotin ไม่มีการรบกวน ได้ ๑๐ คะแนน มีการรบกวน ได้ ๐ คะแนน
๒.๗ การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน วิทยาทุกรายการทดสอบ สามารถ รายงานผล (Time to First Result) ไม่เกิน ๓๐ นาที และการตรวจ วิเคราะห์ทางเคมีคลินิกทุกรายการ ทดสอบ สามารถรายงานผล (Time to First Result) ไม่เกิน ๑๐ นาที	๕ คะแนน	เอกสารของผู้ขายหรือบริษัท ที่แสดงคุณสมบัติของน้ำยา (packing insert) บริษัทบ่งชี้ รายละเอียด	๑. การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน วิทยาและเคมีคลินิก สามารถรายงานผล (Time to First Result) ไม่เกินเวลา ครบทุกรายการ ได้ ๕ คะแนน ไม่ได้ ๐ คะแนน


ผู้อำนวยการ
กรรมการ
กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่ายการจัดซื้อจัดจ้างที่มีในงานก่อสร้าง

๑.ชื่อโครงการ การจัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมอุปกรณ์ชุดเครื่องตรวจสนับสนุนแบบอัตโนมัติ จำนวน ๔๖ รายการ

๒.หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลโสธร (กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก) ตำบลตาดทอง อำเภอเมือง จังหวัดยโสธร

๓.วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖,๒๐๐,๗๙๔.๒๒ บาท (หกล้านสองแสนเจ็ดร้อยเก้าสิบสี่บาทยี่สิบสองสตางค์)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๔

เป็นเงิน ๖,๒๐๐,๗๙๔.๒๒ บาท (หกล้านสองแสนเจ็ดร้อยเก้าสิบสี่บาทยี่สิบสองสตางค์)

ราคา/หน่วย (ถ้ามี)

๕.แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ การกำหนดราคากลางตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐
มาตรา ๔ (๕) ราคาที่เคยจัดซื้อหรือจ้างครั้งล่าสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
โดยพิจารณาราคาที่เคยจัดซื้อปีงบประมาณ ๒๕๖๓ ซึ่งนำมาใช้อ้างอิงในการกำหนดเป็นราคากลางการจัดซื้อ
ปีงบประมาณ ๒๕๖๔

๖.รายชื่อคณะกรรมการกำหนดราคากลาง

- | | | |
|-----------------------------|--|---------------|
| ๑) นางลักษมี พันธุ์สายเชื้อ | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๒) นางสาวสุอาภา พันธุ์สาย | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๓) นายอริชฐ์พัฒน์ ชราศรี | ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน | กรรมการ |