



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลหัวหิน กลุ่มอำนวยการ กลุ่มงานพัสดุและบำรุงรักษา โทร./โทรสาร ๐-๓๒๕๒-๒๔๐๕
ที่ ปช ๐๐๓๒.๒๐๑/พิเศษ วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐
เรื่อง รายงานผลการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะและราคาวัสดุวิทยาศาสตร์

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดประจวบคีรีขันธ์

ตามคำสั่ง จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ที่ ๑๗๙/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๕ เดือน มกราคม พ.ศ.๒๕๖๐ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคาวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจหาระดับฮอร์โมนไทรอยด์ จำนวน ๑ ชุด รวม ๓ รายการ ดังนี้

๑. น้ำยาตรวจ Free T3 จำนวน ๖,๐๐๐เทสต์ ราคาเทสต์ละ ๘๕.๖๐บาท เป็นเงิน ๕๑๓,๖๐๐.๐๐บาท (ห้าแสนหนึ่งหมื่นสามพันหกร้อยบาทถ้วน)
 ๒. น้ำยาตรวจ Free T4 จำนวน ๖,๐๐๐เทสต์ ราคาเทสต์ละ ๘๕.๖๐บาท เป็นเงิน ๕๑๓,๖๐๐.๐๐บาท (ห้าแสนหนึ่งหมื่นสามพันหกร้อยบาทถ้วน)
 ๓. น้ำยาตรวจ TSH จำนวน ๗,๕๐๐เทสต์ ราคาเทสต์ละ ๘๕.๖๐บาท เป็นเงิน ๖๔๒,๐๐๐บาท (หกแสนสี่หมื่นสองพันบาทถ้วน)
- รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๖๖๙,๒๐๐.๐๐บาท (หนึ่งล้านหกแสนหกหมื่นเก้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

บัดนี้ คณะกรรมการผู้มีรายนามข้างท้าย ได้ดำเนินการตามคำสั่งจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ที่ ๑๗๙/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๕ เดือน มกราคม พ.ศ.๒๕๖๐ ดังนี้

๑. ราคาที่กำหนดสำหรับจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจหาระดับฮอร์โมนไทรอยด์ จำนวน ๑ ชุด รวม ๓ รายการ ดังนี้
 ๑. น้ำยาตรวจ Free T3 จำนวน ๖,๐๐๐เทสต์ ราคาเทสต์ละ ๘๕.๖๐บาท เป็นเงิน ๕๑๓,๖๐๐.๐๐บาท (ห้าแสนหนึ่งหมื่นสามพันหกร้อยบาทถ้วน)
 ๒. น้ำยาตรวจ Free T4 จำนวน ๖,๐๐๐เทสต์ ราคาเทสต์ละ ๘๕.๖๐บาท เป็นเงิน ๕๑๓,๖๐๐.๐๐บาท (ห้าแสนหนึ่งหมื่นสามพันหกร้อยบาทถ้วน)
 ๓. น้ำยาตรวจ TSH จำนวน ๗,๕๐๐เทสต์ ราคาเทสต์ละ ๘๕.๖๐บาท เป็นเงิน ๖๔๒,๐๐๐บาท (หกแสนสี่หมื่นสองพันบาทถ้วน)
- รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๖๖๙,๒๐๐.๐๐บาท (หนึ่งล้านหกแสนหกหมื่นเก้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

ได้พิจารณาจากราคาที่ท้องตลาด จากผู้ขายวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจหาระดับฮอร์โมนไทรอยด์ ดังกล่าว จำนวน ๓ ราย ดังนี้

๑. บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
๒. บริษัท เมติคอล เทรคดิง ๒๐๑๔ จำกัด
๓. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดรัก เทสท์ดิง


๒. กำหนดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจหาระดับฮอร์โมน
ไทรอยด์ จำนวน ๑ ชุด รวม ๓ รายการ เรียบร้อยแล้ว (ตามเอกสารหมายเลข ๒)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ


(นางสาวดวงทิพย์ สิวณิชกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวอวยพร สายทองดี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวสุธภาพร จุงจิตรดำรงค์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจหาระดับฮอร์โมนไทรอยด์

๑. ความต้องการ : น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาในเลือดมีคุณสมบัติข้อกำหนด ดังรายการต่อไปนี้

รายการ	ขนาดบรรจุ กล่อง	หน่วย	จำนวน
๑. น้ำยาตรวจ FT3	๒๐๐	test	๖,๐๐๐
๒. น้ำยาตรวจ FT4	๒๐๐	test	๖,๐๐๐
๓. น้ำยาตรวจ TSH	๒๐๐	test	๗,๕๐๐

๒. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน : เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยที่มาใช้บริการของโรงพยาบาล
หัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์

๓. คุณสมบัติทั่วไป : เป็นวัสดุและน้ำยาตรวจหาปริมาณ FT3, FT4, ,TSHในเลือดโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค :

๔.๑ น้ำยาตรวจ FT3 มีคุณลักษณะดังนี้

๔.๑.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Free Triiodothyronine (FT3) ในซีรัมหรือพลาสมา

๔.๑.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competitive Principle

๔.๑.๓ น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Read to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยาซึ่งสามารถ load
เข้าเครื่องได้ทันที

๔.๑.๔ ใช้เวลาในการ Incubation Time ไม่เกิน ๒๐ นาที

๔.๑.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ FT3 (Measuring range) ตั้งแต่ 0.40-50.00 pmol/L (0.260-
32.55 pg/ml) โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

๔.๑.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน 0.40 pmol/L (0.260
pg/ml)

๔.๑.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยาใหม่ (Calibrate by lot)

๔.๑.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

๔.๑.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

/๔.๒ น้ำยาตรวจ...

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๔.๒ น้ำยาตรวจ FT4 มีคุณลักษณะดังนี้

- ๔.๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Free Thyroxine (FT4) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๔.๒.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competitive Principle
- ๔.๒.๓ น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Read to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องได้ทันที
- ๔.๒.๔ ใช้เวลาในการ Incubation Time ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๔.๒.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ FT4 (Measuring range) ตั้งแต่ 0.30- 100.0 pmol/L (0.023- 7.77 ng/dL) โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๔.๒.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน 0.30 pmol/L (0.023 ng/ml)
- ๔.๒.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยาใหม่ (Calibrate by lot)
- ๔.๒.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ที่อุณหภูมิ 2-8 °C
- ๔.๒.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๔.๓ น้ำยาตรวจ TSH มีคุณลักษณะดังนี้

- ๔.๓.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Thyroid stimulating hormone (TSH) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๔.๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competitive Principle
- ๔.๓.๓ น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Read to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องได้ทันที
- ๔.๓.๔ ใช้เวลาในการ Incubation Time ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๔.๓.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ TSH (Measuring range) ตั้งแต่ 0.005 - 100 μ IU/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๔.๓.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน 0.005 μ IU/mL
- ๔.๓.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยาใหม่ (Calibrate by lot)
- ๔.๓.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ที่อุณหภูมิ 2-8 °C
- ๔.๓.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้ขายติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่ใช้กับน้ำยาวิเคราะห์ที่สอบราคานี้โดยมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๗๐ เทสต์ต่อชั่วโมง ใช้ Disposable carbon tips ซึ่งมีระบบ level detection เพื่อป้องกันไม่ให้เกิด carry over ระหว่างตัวอย่าง และต้องมีเครื่องสำรองไฟ (UPS) ซึ่งสามารถสำรองไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที และหากเป็นเครื่องที่ต้องใช้น้ำกรองหรือน้ำที่มีคุณสมบัติเฉพาะทางบริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนต้อง บำรุงรักษาให้มีสภาพที่อยู่เสมอตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าวโดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดเช่นการจัดหาน้ำยาสำหรับการติดตั้งเครื่องและปรับตั้งค่าและ Validate test method เครื่องที่ติดตั้งเพื่อให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๑๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย

/๕.๒ ผู้ขาย...

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ


.....กรรมการ


- ๕.๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงในประเทศไทย โดยมีสำเนาเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายมายื่นแสดงในวันเสนอราคาด้วย
- ๕.๓ น้ำยาที่สอบราคาต้องผลิตหรือนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เท่านั้น โดยต้องนำสำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยามายื่นแสดงในวันเสนอราคา
- ๕.๔ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากมีการเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุการใช้งานหรือน้ำยาเสียหายเพราะเครื่องขัดข้อง จะต้องนำน้ำยาชุดใหม่เปลี่ยนให้ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
- ๕.๕ บริษัทผู้ขายต้องส่งช่างมาดูแลรักษาเครื่องที่มาติดตั้ง เพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องให้ใช้ได้ที่อยู่เสมออย่างน้อย ๑ เดือน/ครั้ง โดยที่บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทุกรายการในกรณีที่เครื่องเสียและไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นโดยผู้ใช้งาน จะต้องมีช่างมาแก้ไขด่วนภายใน ๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่วเวลาที่ผู้ใช้งานได้แจ้งไปยังบริษัทฯ และต้องชดเชยจำนวนน้ำยาที่สูญหายไปในการซ่อมเครื่อง รวมไปถึงน้ำยาตรวจที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเองให้กับทางโรงพยาบาลหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ หากเครื่องมีปัญหาขัดข้องจนไม่สามารถแก้ไขได้ภายในเวลา ๔๘ ชั่วโมง บริษัทผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองซึ่งมีศักยภาพที่ใกล้เคียงกันมาให้ทางโรงพยาบาลหัวหินใช้งาน ซึ่งบริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๕.๖ บริษัทผู้ขายต้องให้คู่มือการใช้งานของเครื่องที่ติดตั้งที่เป็นภาษาไทยจำนวน ๒ ฉบับ และภาษาอังกฤษจำนวน ๒ ฉบับตลอดจนมีแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการดูแลรักษาเครื่องมือปีละ ๑ เล่มต่อเครื่อง ตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่อง
- ๕.๗ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS และค่าดูแลรักษาระบบที่ใช้ในโรงพยาบาลหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้
- ๕.๗.๑ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อม Printer หมึกพิมพ์ และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ๑ ชุดต่อเครื่อง ใช้สำหรับต่อเชื่อมกับระบบ ซึ่งสามารถใช้งานได้ดีไปจนตลอดหมดระยะเวลาที่ใช้น้ำยา
- ๕.๗.๒ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ใช้สำหรับการเชื่อมต่อระบบ (Interface) และ Modem ที่จำเป็นสำหรับต่อเชื่อมระบบข้อมูลสารสนเทศของโรงพยาบาล
- ๕.๗.๓ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆหากมีอุปกรณ์หรือเครื่องมือดังกล่าวเกิดการชำรุด ใช้งานไม่ได้ บริษัทจะต้องจัดหาอุปกรณ์หรือเครื่องมือตามข้อ ๕.๗.๑, ๕.๗.๒ มาทดแทนภายใน ๗ วัน ยกเว้นกรณีที่โปรแกรม LIS ไม่สามารถใช้ได้บนเครื่องคอมพิวเตอร์ บริษัทจะต้องรับผิดชอบในการลงโปรแกรมภายใน ๒๔ ชั่วโมงโดยที่ต้งรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อให้โรงพยาบาลสามารถใช้งานในระบบ LIS ไม่ติดขัด


/๕.๘ บริษัทผู้ขาย...

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

- ๕.๘ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการสอบเทียบเครื่อง (Calibrate) ที่มาติดตั้งโดยใช้สารมาตรฐานที่สอบกลับได้ พร้อมทั้งออกเอกสารรับรองให้กับทางกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกปีละ ๑ ครั้ง โดยที่บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
- ๕.๙ บริษัทผู้ขายจะต้องรับผิดชอบในการฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานของเครื่องที่มาติดตั้งให้กับเจ้าหน้าที่ให้สามารถใช้เครื่องได้ รวมไปถึงมีความสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นในกรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งานได้ออกไปรับรองการผ่านการฝึกอบรมผู้ใช้งาน
- ๕.๑๐ บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (Control) อย่างน้อย ๒ ระดับ สารมาตรฐาน (Calibrator) ซึ่งต้องเป็น Lot Number เดียวกันตลอดใน ๑ ปีเดียว และต้องจัดส่งไปสารดังกล่าวไปจนตลอดอายุสัญญา ผู้ขายต้องจัดหา náยาสำหรับการติดตั้งเครื่องและปรับตั้งค่า รวมถึง náยาที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Control) พร้อม náยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆที่ใช้ร่วมกับเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๑๑ ในกรณีที่เครื่องขัดข้องระหว่างที่กำลังแก้ไขหรือซ่อมเครื่อง แต่ทางโรงพยาบาลหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ มีความจำเป็นต้องการผลเร่งด่วนซึ่งต้องส่งตัวอย่างไปตรวจวิเคราะห์ยังห้องปฏิบัติการ ภายนอกเป็นกรณีเร่งด่วนทางบริษัทผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
- ๕.๑๒ บริษัทผู้ขายได้จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเป็นสมาชิกในการประกันคุณภาพกับองค์กรภายนอก (EQA) ขององค์กรภายในประเทศไทยตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่อง โดยองค์กรที่สมัครต้องได้รับความเห็นชอบจากกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
- ๕.๑๓ ผู้ขายต้องส่งชุดทดสอบและเครื่องภายใน ๗ วันทำการ นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย งวดถัดไป ให้ส่งมอบหลังจากได้รับใบสั่งซื้อภายใน ๑๕ วัน และ náยาที่ส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๑๔ ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หาก náยาและอุปกรณ์รวมทั้งบริการของผู้สอบราคาได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ขายได้
- ๕.๑๕ การพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดวงทิพย์ ลีวนิชกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวอวยพร สายทองดี)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุธาทพร จุงจิตรดำรงค์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ