



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specification)

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือด จำนวน 4 รายการ
พร้อมวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

1. ความเป็นมา

เนื่องด้วย ฝ่ายห้องปฏิบัติการ มีมาตรฐานการให้บริการเทียบเท่าโรงพยาบาลเอกชนชั้นนำ โดยให้บริการทั้งกลุ่มลูกค้าคนไทย และกลุ่มลูกค้าชาวต่างชาติ ซึ่งมีความประสงค์จัดซื้อชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือด จำนวน 4 รายการ คือ น้ำยาตรวจ PT, น้ำยาตรวจ APTT, น้ำยาตรวจ Fibrinogen และน้ำยาตรวจ D-dimer พร้อมวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ส่งตรวจจากผู้ป่วยของฝ่ายห้องปฏิบัติการ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติทางด้านการแข็งตัวของเลือด ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับใช้ในงานให้บริการตรวจวิเคราะห์ส่งตรวจจากผู้ป่วยของฝ่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1. มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อครั้งนี้



- 3.8. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.9. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.9.1. กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
 - 3.9.2. กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ
 - 3.9.3. สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน
 - 3.9.4. กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใด รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ
 - 3.9.5. สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า
- 3.10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้
- 3.10.1. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปี สิ้นสุดก่อนวันยื่นข้อเสนอ
 - 3.10.2. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า 2 ล้านบาท
 - 3.10.3. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง หรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก จะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งในวันลงนามในสัญญา



- 3.10.4. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุน เพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันที่ยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)
- 3.10.5. กรณีตาม (3.10.1) - (3.10.4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้
- 3.10.5.1. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
- 3.10.5.2. นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561
- 3.11. ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือด จำนวน 4 รายการ พร้อมวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้ายื่นข้อเสนอ

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

4.1. คุณลักษณะทั่วไป

- | | |
|--|-----------------------|
| 4.1.1. น้ำยาตรวจ PT พร้อมน้ำยาควบคุมคุณภาพ | จำนวน 83,750 การทดสอบ |
| 4.1.2. น้ำยาตรวจ APTT พร้อมน้ำยาควบคุมคุณภาพ | จำนวน 65,580 การทดสอบ |
| 4.1.3. น้ำยาตรวจ Fibrinogen พร้อมน้ำยาควบคุมคุณภาพ | จำนวน 14,580 การทดสอบ |
| 4.1.4. น้ำยาตรวจ D-dimer พร้อมน้ำยาควบคุมคุณภาพ | จำนวน 9,400 การทดสอบ |

4.2. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจ PT (Prothrombin Time)

- 4.2.1. ลักษณะเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน หรือลักษณะผง (Lyophilized)
- 4.2.2. หลังเปิดใช้งานหรือหลังละลายสามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้นานอย่างน้อย 5 วัน
- 4.2.3. มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น Tissue thromboplastin ที่เตรียมจาก Human (Lung, Brain หรือ Placenta) ซึ่งไม่ไวต่อ Lupus Anticoagulant (LA) ตาม CLSI guideline กำหนด โดยมีเอกสารวิชาการในระดับนานาชาติมาแสดง
- 4.2.4. น้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1



4.3. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจ APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

- 4.3.1. น้ำยาตรวจ APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)
 - 4.3.1.1. ลักษณะเป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน
 - 4.3.1.2. หลังเปิดใช้งานเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้นานอย่างน้อย 5 วัน
 - 4.3.1.3. น้ำยามีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และต่อการตรวจหา Intrinsic Factor Deficiency (VIII, IX, XI และ XII)
 - 4.3.1.4. น้ำยาต้องไม่ไวต่อ Lupus Anticoagulant (LA) ตาม CLSI guideline กำหนด โดยมีเอกสารวิชาการในระดับนานาชาติมาแสดง
- 4.3.2. น้ำยาแคลเซียมคลอไรด์
 - 4.3.2.1. ลักษณะเป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน
 - 4.3.2.2. หลังเปิดใช้เก็บที่อุณหภูมิ 2-25 °C ได้นานอย่างน้อย 8 สัปดาห์
 - 4.3.2.3. มีส่วนประกอบของน้ำยา คือ Calcium chloride ความเข้มข้น 0.025 mol/L
 - 4.3.2.4. น้ำยามีคุณสมบัติกระตุ้นปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือดในกระบวนการ Intrinsic pathway

4.4. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจ Fibrinogen

- 4.4.1. ลักษณะเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน หรือลักษณะผง (Lyophilized)
- 4.4.2. หลังเปิดใช้งานหรือหลังละลายสามารถเก็บที่ 2-8 °C ได้นานอย่างน้อย 5 วัน

4.5. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจ D-dimer

- 4.5.1. ชุดน้ำยาใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay ในการตรวจหาปริมาณ (Quantitative) ของ Cross-linked Fibrin Degradation Products (D-Dimer) ในพลาสมา
- 4.5.2. ลักษณะเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน หรือลักษณะผง (Lyophilized)
- 4.5.3. หลังเปิดใช้งานหรือหลังละลายสามารถเก็บที่ 2-8 °C ได้นานอย่างน้อย 5 วัน

4.6. คุณภาพและประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

- 4.6.1. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีข้อตกลงระหว่างผู้ยื่นข้อเสนอผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และผู้ยื่นข้อเสนอผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ว่าสามารถใช้ร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.6.2. ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตอย่างถูกต้อง
- 4.6.3. เครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีหนังสือรับรองจากสถาบันระดับนานาชาติ



- 4.6.4. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในการตรวจ, สารควบคุมคุณภาพทั้งภายใน (IQC) และสารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) รวมทั้งอุปกรณ์ที่จำเป็นที่ต้องใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยรวมอยู่ในราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์
- 4.6.5. เอกสารใบแทรกน้ำยาตรวจวิเคราะห์ เป็นภาษาอังกฤษที่มาจากผู้ยื่นข้อเสนอผู้ผลิตน้ำยา และมีเอกสารสรุปเป็นภาษาไทย เพื่อให้เข้าใจง่าย
- 4.7. คุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์**
- 4.7.1. เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือด ที่ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นระบบตรวจวิเคราะห์ด้านการแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully automate) ที่สามารถทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ จำนวนอย่างน้อย 2 เครื่อง ซึ่งต้องเป็นเครื่องรุ่นเดียวกัน และสามารถวัดพารามิเตอร์ต่าง ๆ ได้ดังนี้ Prothrombin time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen และ D-dimer
- 4.7.2. ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้ยื่นเสนอติดตั้ง ใช้หลักการ Clotting assay โดยวัดแสงแบบ Transmitted light detection method ทางผู้ยื่นเสนอจะต้องจัดหา และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์กึ่งอัตโนมัติ (Semi-automated analyzer) ที่ใช้หลักการต่างจากเดิม แต่ใช้น้ำยาร่วมกันได้ จำนวน 1 เครื่อง เพื่อใช้ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์หลักไม่สามารถรายงานผลได้
- 4.7.3. เครื่องตรวจวิเคราะห์มี Wavelength ที่ใช้ในการตรวจวัด Clotting assay อย่างน้อย 3 ความยาวคลื่นและสามารถเปลี่ยนความยาวคลื่นในการวัดปฏิกิริยา (Wavelength switching) อัตโนมัติ สำหรับกรณีที่ผลคนไข้มีความผิดปกติเนื่องจากการรบกวนของสาร Interference ตามมาตรฐาน CLSI guideline
- 4.7.4. ความเร็วในการทำงานของเครื่อง สามารถทำการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 180 การทดสอบต่อชั่วโมง และมีความเร็วในการตรวจ Prothrombin time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen และ D-dimer พร้อมกันได้ไม่น้อยกว่า 100 การทดสอบต่อชั่วโมง
- 4.7.5. สามารถบรรจุหลอดตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ผ่าน Sample rack ได้อย่างต่อเนื่อง มีระบบการอ่าน Barcode ได้โดยอัตโนมัติ และสามารถรองรับการทำงานแบบไม่เปิดจุลหลอดเพื่อลดการสัมผัสสิ่งส่งตรวจ
- 4.7.6. สามารถสั่งงานแบบ STAT ได้ เพื่อรองรับงานเร่งด่วน
- 4.7.7. มีระบบการตรวจสอบความเหมาะสมของปริมาตรและลักษณะตัวอย่าง รวมทั้งมีระบบแจ้งเตือนสิ่งส่งตรวจได้โดยอัตโนมัติ
- 4.7.8. มีระบบการอ่าน Barcode น้ำยา โดยสามารถ Scan barcode น้ำยาเพื่อแสดงชนิดน้ำยา, Lot น้ำยา, Expire date, ปริมาณน้ำยาคงเหลือเป็นปริมาตรหรือคำนวณเป็นจำนวนการ



ทดสอบได้แบบอัตโนมัติ เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถประเมินปริมาณน้ำยาให้เพียงพอกับการทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

- 4.7.9. มีตำแหน่งวางน้ำยาไม่น้อยกว่า 30 ตำแหน่ง และต้องมีระบบรักษาอุณหภูมิของน้ำยาที่ช่องใส่น้ำยา
- 4.7.10. มีระบบการบันทึกการใช้น้ำยา ข้อมูลการ Calibration และข้อมูล Control ได้
- 4.7.11. มีระบบ Probe แยกระหว่าง Sample probe เพื่อตรวจสอบตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและ Reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ สำหรับชุดน้ำยา
- 4.7.12. ในตัวเครื่องสามารถบรรจุ Reaction tube หรือ Cuvette ได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องรอกหยุดเครื่อง
- 4.7.13. มีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลไม่น้อยกว่า 10,000 ราย โดยสามารถแสดง Reaction curve และสามารถ Back up ข้อมูลหรือพิมพ์ผลออกมาได้
- 4.7.14. มีระบบ Quality control program รองรับ Levey-Jennings chart และ Multi-rules (Westgard rules)
- 4.7.15. มีระบบข้อความหรือเสียงแจ้งเตือนเพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากความผิดปกติของตัวอย่างเลือดหรือความผิดปกติของระบบการทำงาน
- 4.7.16. การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอประกอบการให้บริการ มีรายละเอียดดังนี้
 - 4.7.16.1. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ในกรณีที่ไม่ใช่เครื่องใหม่จะต้องไม่ผ่านการใช้งานจากที่อื่นมาและอายุการใช้งานไม่เกิน 1 ปี รวมถึงต้องใช้งานได้มีประสิทธิภาพตลอดระยะเวลาที่กำหนดตามสัญญาฉบับนี้
 - 4.7.16.2. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องทำ Method/Instrument verification, Correlation ของเครื่องมือที่ติดตั้งจนได้ผลดี เป็นที่ยอมรับก่อนส่งมอบ โดยผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
 - 4.7.16.3. ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ (Calibrate) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ชนิดอื่นเพื่อให้การทำงานของเครื่องได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและไม่ขัดข้องตลอดอายุสัญญา
 - 4.7.16.4. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานของเครื่องรวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติงานได้
 - 4.7.16.5. ผู้ยื่นข้อเสนอมอบส่ง Operating manual และต้องจัดทำคู่มือการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 4.7.17. การบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่เสนอประกอบการให้บริการ มีรายละเอียดดังนี้
 - 4.7.17.1. มีรายละเอียดในการบำรุงรักษาเครื่องประจำวัน ประจำสัปดาห์หรือตามระบุจากผู้ผลิต



- 4.7.17.2. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีผู้ดูแลรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญา มีตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด
- 4.7.17.3. ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องทำการทวนสอบเครื่องว่าใช้งานได้จริงตามประสิทธิภาพที่ตั้งไว้ หรือทำการทวนสอบทุกครั้งที่คุณใช้งานร้องขอ
- 4.7.17.4. ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องทำการปรับปรุง (Upgrade) โปรแกรมควบคุมการทำงานทั้งหมดให้ตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.7.17.5. ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นตลอดอายุสัญญา
- 4.7.17.6. กรณีเครื่องเกิดปัญหาผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดช่างผู้ชำนาญ เข้ามาซ่อมแซมภายในระยะเวลา 4 ชั่วโมง หลังจากมีการติดต่อ หรือตามความเร่งด่วน แล้วแต่กรณี
- 4.7.18. การเชื่อมต่อระบบ LIS มีรายละเอียดดังนี้
 - 4.7.18.1. ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบการทำงานของเครื่องเข้ากับระบบ LIS ที่ใช้อยู่จนใช้งานได้
 - 4.7.18.2. ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS ตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง
 - 4.7.18.3. ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ในการใช้งานเชื่อมต่อกับระบบ LIS เช่น Moxa ตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง

4.8. เงื่อนไขเพิ่มเติม

- 4.8.1. ผู้ยื่นเสนอจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายของน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ตามที่ห้องปฏิบัติการร้องขอ ให้เพียงพอใช้งานและถูกต้องตามมาตรฐาน
- 4.8.2. ผู้ยื่นเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment) ในระดับชาติ และ/หรือระดับนานาชาติ ตามที่ทางหน่วยงานเลือก
- 4.8.3. ผู้ยื่นเสนอจะดำเนินการในการปรับปรุงพื้นที่ ติดตั้งโต๊ะวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมถึงระบบท่อน้ำทิ้ง ระบบสนับสนุนต่าง ๆ เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) และอุปกรณ์จำเป็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้งาน ซึ่งผู้ยื่นเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย รวมถึงค่าบำรุงรักษาทั้งหมดที่เกิดขึ้นระหว่างสัญญา



- 4.8.4. เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่นำมาใช้จะต้องเป็นตัวใหม่ มีการบำรุงรักษาโดยผู้เชี่ยวชาญ อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี และมีการเปลี่ยนแบตเตอรี่ทุก ๆ 2 ปี นับจากวันติดตั้ง หรือใช้งาน
ข้อเพิ่มเติม - UPS ที่นำมาถูกใช้งานจะต้อง มีการคำนวณปริมาณการใช้พลังงานไฟฟ้าทั้งหมดของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับ UPS (Load) จะต้องไม่เกิน 70%
- 4.8.5. ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องทำการทวนสอบค่า Reference range ของทุกการทดสอบหลังจากติดตั้งเครื่องแล้วเสร็จ สำหรับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT และ APTT ต้องทำการหาค่า Reference range ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Lot น้ำยา โดยผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 4.8.6. เจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ (Application specialist) และช่างที่จะเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการฝึกอบรมและมีเอกสารยืนยัน (Certified training) ในเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
- 4.8.7. ผู้ยื่นข้อเสนอมีการอบรมเพิ่มพูนความรู้และประเมินความสามารถเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และความรู้ทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการตามที่ทางห้องปฏิบัติการร้องขอ โดยทางโรงพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่าย
- 4.8.8. หากผู้ยื่นข้อเสนอ ไม่สามารถดำเนินการ หรือเมื่อใช้งานแล้ว คุณสมบัติไม่เป็นไปตามร่างขอบเขตที่กำหนด หรือตามที่นำเสนอ หรือพบปัญหาทางด้านเทคนิคหรือการบริการที่ไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 3 เดือน ทางโรงพยาบาล สามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้ และในระหว่างการยกเลิกสัญญา ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ให้ยังคงดำเนินการบริการผู้ป่วยได้ จนกว่าโรงพยาบาล สามารถดำเนินการตรวจด้วยวิธีการใหม่ได้
- 4.8.9. กรณีที่หมดสัญญา หากยังมีน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์หลงเหลืออยู่ ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องยินยอมตั้งเครื่องวิเคราะห์จนกว่าโรงพยาบาลจะใช้น้ำยาหมด หรือ โรงพยาบาลเห็นชอบให้นำเครื่องวิเคราะห์กลับได้
- 4.8.10. หากมีกรณีสินค้าใกล้หมดอายุไม่สามารถใช้งานได้ทัน หรือพบว่าสินค้าไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาอย่างใดอย่างหนึ่ง ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนสินค้าใหม่ที่มีอายุการใช้งานให้ยาวขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า
- 4.8.11. ในระหว่างสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบที่ผู้ยื่นข้อเสนอเสนอไม่เหมาะสม หรือไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ หรือ ผู้ยื่นข้อเสนอผู้ยื่นข้อเสนอมีเทคโนโลยี หรือ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นใหม่ที่เหมาะสมกับลักษณะงานหรือปริมาณงานของห้องปฏิบัติการ หรือ มีประสิทธิภาพมากกว่าระบบหรือเครื่องที่ผู้ยื่นข้อเสนอนำมาวางอยู่เดิม ทางผู้ยื่นข้อเสนอ จะต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนเครื่องให้ตามที่โรงพยาบาลร้องขอ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศและ ค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในกระบวนการทวนสอบ Test verification ตามมาตรฐาน รวมถึงการทำ Correlation ระหว่างเครื่องมือ และการ Verified ค่า Reference range ใหม่



- 4.8.12. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องรักษาพื้นที่ปฏิบัติงาน รวมทั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานให้สะอาด ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการใช้งาน ตลอดระยะเวลา เมื่อสิ้นสุดสัญญาผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำการรื้อถอนขนย้ายบรรดาเครื่องมือเครื่องใช้ วัสดุ ขยะมูลฝอยและสิ่งก่อสร้างต่าง ๆ (ถ้ามี) รวมทั้งปรับพื้นที่ปฏิบัติงานให้อยู่ใน สภาพที่ดีเดิมภายใน 15 วัน นับแต่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

5. ข้อกำหนดทางด้านสารสนเทศ

- 5.1 ในกรณีมีการจัดซื้ออุปกรณ์ อุปกรณ์ทั้งหมดที่จัดหาต้องเป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.2 ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานของระบบต้องสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลที่มีอยู่ได้เป็นอย่างดี และซอฟต์แวร์นั้น ๆ ได้รับลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล
- 5.3 ต้องให้ความร่วมมือกับทางโรงพยาบาล ในการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล
- 5.4 ในกรณีที่มีข้อมูลส่วนบุคคลอยู่ในระบบ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการตามมาตรการด้านความมั่นคงปลอดภัย PDPA โดยเฉพาะในส่วน Data-at-Rest และ Data-in-Transit เช่น มีการเข้ารหัสในการจัดเก็บ และส่งข้อมูล เป็นต้น
- 5.5 การดำเนินการติดตั้งระบบนั้น จะต้องไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของระบบงานต่าง ๆ หรือก่อให้เกิดความเสียหาย ถ้าการติดตั้งระบบนั้นทำให้เกิดผลกระทบหรือความเสียหาย ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้ดำเนินการแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขระบบและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นทั้งสิ้น
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำการ Hardening ในส่วนของอุปกรณ์ที่นำมาติดตั้ง, Operating System, Middleware และ/หรือ Application ของโรงพยาบาล โดยอ้างอิง Benchmark ของ Center of Internet Security (CIS) หรือ Hardening Baseline ของ Vendor ผู้ผลิตอุปกรณ์ ในกรณีที่พบ Non-Compliance ผู้ยื่นข้อเสนอต้องชี้แจงเหตุผล และข้อจำกัดกับผู้ใช้งาน หรือผู้ดูแลระบบให้รับทราบ และอนุมัติ
- 5.7 ในกรณีพบเหตุการณ์ช่องโหว่ หรือปัญหาด้านความมั่นคงปลอดภัย (Security Issue) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องทำการแก้ไขให้เหตุการณ์ หรือปัญหาดังกล่าวหยุดลงโดยไม่ชักช้า โดยจะต้องแจ้งให้ผู้รับจ้างทราบทุกกรณี และจะต้องแก้ไขปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นแบบเดิมซ้ำอีก โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติมตลอดอายุสัญญา ไม่รวมถึงกรณีที่มีการเพิ่ม Standard หรือ Requirement ใหม่
- 5.8 การ update/upgrade software จะต้องอยู่ในเงื่อนไขการให้บริการ Preventive maintenance ผู้ยื่นข้อเสนอไม่สามารถคิดเป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมได้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเข้ามาทำงานร่วมกันกับ IT-SiPH และจะต้องดำเนินการที่ระบบทดสอบก่อนนำขึ้นใช้งานจริงเสมอ



5.9 การจัดการช่องโหว่ด้านความปลอดภัย ในกรณีที่มีการรายงานช่องโหว่ของ Firmware, Operating System หรือ Software ผู้ยื่นข้อเสนอมจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

5.9.1 ระบบที่สามารถเข้าถึงได้โดยตรงผ่าน Internet

ระดับผลกระทบ	ระยะเวลาในการติดตั้ง Security Patch
Critical	ภายใน 48 ชั่วโมง และ หากมี Workaround ให้ดำเนินการภายใน 24 ชั่วโมง
High	ภายใน 7 วัน
Medium	ภายใน 30 วัน
Low	ภายใน 90 วัน

5.9.2 ระบบที่ไม่สามารถเข้าถึงได้โดยตรงผ่าน Internet

ระดับผลกระทบ	ระยะเวลาในการติดตั้ง Security Patch
Critical	ภายใน 7 วัน และ หากมี Workaround ให้ดำเนินการภายใน 48 ชั่วโมง
High	ภายใน 14 วัน
Medium	ภายใน 30 วัน
Low	ภายใน 90 วัน

หมายเหตุ:

1. ระยะเวลาในการดำเนินการทั้งหมด เริ่มนับจากเวลาที่ตรวจพบ หรือได้รับการแจ้งเตือน เกี่ยวกับช่องโหว่นั้น ๆ
 2. หากผู้ยื่นข้อเสนอมไม่สามารถดำเนินการแก้ไขตามข้อตกลงระดับการให้บริการ (SLA) ให้มีค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นรายชั่วโมง โดยเศษของชั่วโมงให้นับเป็น 1 ชั่วโมง ในอัตราร้อยละ 0.2 ของราคาราคาตามสัญญา โดยนับระยะเวลาในการปรับนับจากวันที่โรงพยาบาล แจ้งเหตุ หรือทางผู้ยื่นข้อเสนอมทำเอกสารชี้แจงในปัญหาที่เกิดขึ้นและกำหนดวันแก้ไขที่ชัดเจนทางผู้ว่าจ้างจะพิจารณายกเว้นค่าปรับตามความเหมาะสม
- 5.10 ข้อมูลทั้งหมดที่เกิดจากกระบวนการทำงานของระบบ จะต้องถูกเก็บรักษาไว้ในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลเท่านั้น การนำข้อมูลออกจากระบบจะต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีอำนาจของโรงพยาบาลเท่านั้น กรณียกเลิกการใช้งานต้องแจ้งหน่วยงานเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อดำเนินการลบข้อมูลก่อนนำออกจากโรงพยาบาล
- 5.11 ในส่วนเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มาพร้อมกับเครื่องมือ ทางผู้ยื่นข้อเสนอมต้องดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องให้มีความพร้อมใช้เสมอ โดยดำเนินการตรวจสอบดังนี้



5.12 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องดำเนินการบำรุงรักษาระบบให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและมีประสิทธิภาพสูงสุด ตลอดระยะเวลาการใช้งานนับจากวันถัดจากวันตรวจรับมอบระบบโดยครอบคลุมถึงการปรับปรุง Firmware, ระบบปฏิบัติการ และการติดตั้ง Security Patch ให้อัพเดทล่าสุดเสมอ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมภายในระยะเวลารับประกัน

5.12.1 หากเครื่องมือแพทย์มีระบบปฏิบัติการที่เป็น Windows หรือ Linux ต้องสามารถติดตั้ง Antivirus ที่โรงพยาบาลมีอยู่ได้ (ที่สามารถติดตั้งได้) และสามารถทำงานร่วมกับระบบของเครื่องมือและโปรแกรมของโรงพยาบาลได้เป็นอย่างดี

5.12.2 ในกรณีที่มีระบบหรือซอฟต์แวร์ที่แถมมาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ หรือเป็นซอฟต์แวร์ที่เสริมการทำงานต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอยู่ภายใต้สัญญา ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของนโยบายการรักษาความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (Information Security Policy) ของโรงพยาบาล หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่โรงพยาบาล กำหนด

6. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

- 6.1 สำเนาหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 6.2 ข้อมูลที่แสดงคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา และเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมถึงระบบสนับสนุนทั้งหมด
- 6.3 หนังสือรับรองจากสถาบันระดับนานาชาติ และหนังสือรับรองการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาประเทศไทย
- 6.4 เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ

7. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบสนับสนุนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จภายใน 60 วัน นับจากวันที่ประกาศผลการคัดเลือก และผ่านพ้นช่วงอุทธรณ์ผลการพิจารณาแล้ว โดยจัดทำเป็นสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ระยะเวลา 36 เดือน (ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2569 – 30 กันยายน 2572) นับถัดจากวันลงนามในสัญญา และจะต้องจัดส่งภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อที่เรียกเข้าในแต่ละคราว

8. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

ภายในวงเงินงบประมาณ 7,624,000.00 บาท (เจ็ดล้านหกแสนสองหมื่นสี่พันบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณปี 2570-2572



9. งานตรวจและการจ่ายเงิน

จ่ายเงินตามปริมาณการสั่งซื้อในแต่ละคราว เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ และโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

10. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

11. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

หากโรงพยาบาลพบความชำรุดบกพร่องของสินค้า ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเปลี่ยนสินค้าภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และน้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน ยกเว้นกรณีจำเป็นซึ่งผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเร่งดำเนินการจัดหา มาเปลี่ยนให้ก่อนน้ำยาหมดอายุ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้น้ำยาใกล้หมดอายุดังกล่าว

12. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) ในการคัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้คะแนนรวมสูงสุด เป็นผู้ชนะการซื้อ โดยกำหนดเกณฑ์การให้น้ำหนักคะแนน ดังนี้

12.1 ราคา	ร้อยละ 30
12.2 ข้อเสนอทางด้านเทคนิค	ร้อยละ 50
12.3 บริการหลังการขายและข้อเสนอสนับสนุนด้านวิชาการ	ร้อยละ 20

ทั้งนี้ วิธีการให้คะแนนเป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณาการให้คะแนน ดังนี้

ลำดับ	รายละเอียด	น้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การให้คะแนน
12.1	ราคา	30	100	
12.2	ข้อเสนอทางด้านเทคนิค	50	300	
12.2.1	เอกสารแสดงค่า ISI ของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT) จำนวน 3 Lot ย้อนหลัง	20	100	- มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.03 (100 คะแนน) - มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.07 (50 คะแนน) - มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1 (10 คะแนน)
12.2.2	เอกสารแสดงขั้นตอนการไหลต่น้ำยาในเครื่องตรวจวิเคราะห์	15	100	- สามารถไหลต่น้ำยาได้โดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุด (100 คะแนน) - ต้องรอเครื่องหยุดจึงไหลต่น้ำยาได้ (10 คะแนน)



ลำดับ	รายละเอียด	น้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การให้คะแนน
12.2.3	เอกสารแสดงขั้นตอนการตรวจตัวอย่าง ในเครื่องตรวจวิเคราะห์	15	100	- สามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาและปิดฝา จุก ได้บน Rack เดียวกัน (100 คะแนน) - สามารถทำการทดสอบได้จาก Sample cup และ Primary tube ทั้งแบบเปิดฝาและปิดฝา จุก แต่ต้องใช้ Rack เฉพาะ (10 คะแนน)
12.3	บริการหลังการขายและข้อสนับสนุน ด้านวิชาการ	20	200	
12.3.1	จำนวนช่างผู้เชี่ยวชาญและ Application Specialist ที่ผ่านการอบรมจาก บริษัทผู้ผลิต สามารถให้คำแนะนำและ แก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเครื่อง วิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องโดยมีเอกสารใบ Certificate มาแสดง	10	100	- มีจำนวนรวมมากกว่า 20 คน (100 คะแนน) - มีจำนวนรวม 11-20 คน (50 คะแนน) - มีจำนวนรวม 1-10 คน (10 คะแนน)
12.3.2	เอกสารแสดงจำนวนสมาชิกที่เข้าร่วม โครงการประเมินคุณภาพภายนอก (EQA) ของ CAP หรือ RIQAS ที่ใช้น้ำยา ชนิดเดียวกัน	10	100	- จำนวนสมาชิกมากที่สุด มากกว่าหรือเท่ากับ 3 การทดสอบ (100 คะแนน) - จำนวนสมาชิกมากที่สุด 2 การทดสอบ (50 คะแนน) - จำนวนสมาชิกมากที่สุด 1 การทดสอบ หรือไม่มี (10 คะแนน)

13. การใช้วัสดุที่ส่งเสริมการผลิตภายในประเทศ

- ☐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องใช้วัสดุตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด และเป็นวัสดุที่ผลิตภายในประเทศ
- ☒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องใช้วัสดุตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด



14. การเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ

ผู้ยื่นข้อเสนจะต้องจัดการเก็บรักษาข้อมูลและความลับต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการดำเนินการยื่นเสนอราคา สำหรับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือด จำนวน 4 รายการ พร้อมวางแผนตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และจะต้องหามาตรการในการจัดเก็บข้อมูลที่เป็นความลับไว้อย่างมิดชิด ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ชนะการเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวจะต้องลงนามในข้อตกลงไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ (Non-Disclosure Agreement) ตามที่โรงพยาบาลกำหนดร่วมกับการลงนามในสัญญาการจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อตกลงที่จะเก็บรักษาข้อมูลและความลับต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการดำเนินงานตามสัญญานี้ รวมถึงข้อมูลและความลับต่าง ๆ ที่ผู้ยื่นข้อเสนได้จัดทำขึ้นเนื่องจากการดำเนินงานนี้ ไว้อย่างเป็นความลับ

15. ข้อตกลงการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้ยื่นข้อเสนที่ได้รับการคัดเลือกตกลงที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการเก็บรวบรวมใช้ เผยแพร่และการจัดให้มีมาตรการในการรักษาความปลอดภัยข้อมูล ส่วนบุคคลที่ได้รับจากโรงพยาบาล ที่มีฐานะเป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ดังนั้น ผู้ยื่นข้อเสนที่ได้รับการคัดเลือกจะอยู่ ในฐานะเป็นผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งต้องลงนามในข้อตกลงการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Data Processing Agreement) ตามที่โรงพยาบาลกำหนด ร่วมกับการลงนามในสัญญาการจัดซื้อจัดจ้าง โดยผู้ยื่นข้อเสนจะต้องแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลงการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ในเอกสารยื่นข้อเสน ดังต่อไปนี้

15.1 แจ้งรายชื่อและตำแหน่งของผู้มีอำนาจลงนามผูกพันแทนผู้ยื่นข้อเสน

15.2 แจ้งรายการข้อมูลในระบบ ประเภทเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล วัตถุประสงค์ในการประมวลผล ฐานการประมวลผล และระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล ที่ผู้ยื่นข้อเสนใช้ในการประมวลผล โดยระบุตามเอกสารแนบท้ายผนวก ก

15.3 แจ้งช่องทางการติดต่อและการประสานงาน กรณีเกิดเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล กรณีดำเนินการตามคำขอใช้สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และกรณีอื่น โดยระบุตามเอกสารแนบท้ายผนวก ข

15.4 กรณีผู้ยื่นข้อเสนมีความจำเป็นต้องมอบหมายเกี่ยวกับการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลทั้งหมดหรือแต่บางส่วนให้บุคคลอื่น (ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลช่วง) ดำเนินการแทนหรือช่วยสนับสนุนในการดำเนินการผู้ให้บริการต้องแจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลช่วงให้โรงพยาบาลทราบก่อนและต้องได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากโรงพยาบาล ก่อนเท่านั้น โดยที่โรงพยาบาล สามารถคัดค้านการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวได้



16. การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแจ้งแก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ถึงวัตถุประสงค์ ฐานทางกฎหมาย และรายละเอียดอื่น ๆ เกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ดังกล่าว ในกรณีที่ต้องได้รับความยินยอมเสียก่อน ตามที่กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนด ก่อนจะเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวแก่โรงพยาบาล เพื่อใช้ในวัตถุประสงค์การ เข้าเสนอราคานี้ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในงานจัดซื้อจัดจ้าง และบริหารสัญญา ได้จากประกาศความเป็นส่วนตัวของมหาวิทยาลัยมหิดลสำหรับงานพัสดุที่

https://e-procurement.mahidol.ac.th/privacy_notice/privacy_notice.pdf

17. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนงาน ปฏิบัติการวินิจฉัย

หน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ

ชื่อ-นามสกุล นางสาวณัฐญา โถคำ

เบอร์โทร 02-4191683

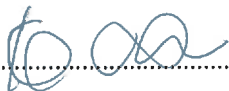
อีเมล Nattaya.t@siphphospital.com

เว็บไซต์ www.gprocurement.go.th, www.e-procurement.siphphospital.com/

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specification)

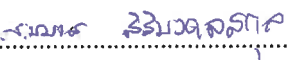
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือด จำนวน 4 รายการ

พร้อมวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(รศ. นพ. เอกพันธ์ ครุพงศ์)

ตำแหน่ง แพทย์ที่ปรึกษาแพทยอายุรศาสตร์โลหิตวิทยา

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายสมมาส สิริมงคลสกุล)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์อาวุโสห้องปฏิบัติการวินิจฉัย



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specification)
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านการแข็งตัวของเลือด จำนวน 4 รายการ
พร้อมวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

ลงชื่อ.....ปราณี ช่อพิทักษ์.....กรรมการ
(นางสาวปราณี ช่อพิทักษ์)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการห้องปฏิบัติการวินิจฉัย

ลงชื่อ.....รัชพรรณ ตาดี.....กรรมการ
(นาง รัชพรรณ ตาดี)

ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่พัฒนาเชื่อมต่อบริบบสารสนเทศ

ลงชื่อ.....ปิยะโชติ เงินอาจ.....กรรมการ
(นายปิยะโชติ เงินอาจ)

ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่วิศวกรรมเครื่องมือแพทย์

ลงชื่อ.....[Signature].....กรรมการ
(นายปัญญาชลัฐ ตุสาร์รักษ์)
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่จัดหาและจัดซื้อ



ภาคผนวก ก

เรื่อง ตารางประกอบ หัวข้อ 15. ข้อตกลงการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

ข้อมูลส่วนบุคคลใน ขอบเขตของสัญญาหลัก	ประเภท เจ้าของข้อมูล ส่วนบุคคล	วัตถุประสงค์ใน การประมวลผล	ฐานการประมวลผล	ระยะเวลาในการเก็บ รักษาข้อมูล

หัวข้อ 15.2 ตารางแจ้งรายการข้อมูลในระบบ ประเภทเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล วัตถุประสงค์ในการประมวลผล ฐานการประมวลผล และระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล ที่ผู้ยื่นข้อเสนอใช้ในการประมวลผล



ภาคผนวก ข

เรื่อง ตารางประกอบ หัวข้อ 15. ข้อตกลงการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

	โรงพยาบาล	ผู้ยื่นข้อเสนอ
กรณีเกิดเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล		
กรณีดำเนินการตามคำขอใช้สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล		
กรณีอื่น		

หัวข้อ 15.3 ตารางแจ้งช่องทางการติดต่อและการประสานงาน กรณีเกิดเหตุการณ์ละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล กรณีดำเนินการตามคำขอใช้สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และกรณีอื่น