



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specification)

รายการนำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านงานธนาคารเลือด จำนวน 5 รายการ

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ ตั้งอยู่ เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย จังหวัดกรุงเทพมหานคร ให้บริการรักษาผู้ป่วยตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 จนถึงปัจจุบัน โดยมีมาตรฐานการให้บริการเทียบเท่าโรงพยาบาลเอกชนชั้นนำ โดยให้บริการทั้งกลุ่มลูกค้าคนไทย และกลุ่มลูกค้าชาวต่างชาติ ซึ่งทางโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ มีความประสงค์ต้องการจัดซื้อ นำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านงานธนาคารเลือด เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยของฝ่ายห้องปฏิบัติการ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหานำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านงานธนาคารเลือด พร้อมให้บริการเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านงานธนาคารเลือด สำหรับใช้ในงานให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยของฝ่ายห้องปฏิบัติการ

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือที่จะดำเนินการจัดซื้อครั้งนี้
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำ



การอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอ ครั้งนี้

- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 3.10.1 กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
 - 3.10.2 กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ
 - 3.10.3 สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน
 - 3.10.4 กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใด รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ
 - 3.10.5 สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วน ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้
 - 3.12.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ
 - 3.12.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า 3 ล้านบาท
 - 3.12.3 สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่า



งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก จะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งในวันลงนามในสัญญา

3.12.4 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมียกเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุน เพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันที่ยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

3.12.5 กรณีตาม (3.11.1) - (3.11.4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

3.12.5.1 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

3.12.5.2 นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านงานธนาคารเลือดจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้ายื่นข้อเสนอ

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 จำนวนความต้องการรายการน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านงานธนาคารเลือด 5 รายการ ประกอบด้วย

4.1.1 แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบ Antiglobulin test จำนวน 345,600 test

4.1.2 แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh (D) typing จำนวน 120,960 test

4.1.3 เซลล์มาตรฐานสำหรับการทดสอบ Reverse Grouping 660 กล้อง

4.1.4 เซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจ RBC antibody จำนวน 660 กล้อง

4.1.5 เซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจแยกชนิดของ RBC antibody (Panel cell) จำนวน 60 กล้อง

น้ำยา / ปี	2569	2570	2571	2572	2573
แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบ Antiglobulin test	57,600 test	63,360 test	69,120 test	74,880 test	80,640 test
แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh (D) typing	17,280 test	20,736 test	24,192 test	27,648 test	31,104 test



น้ำยา / ปี	2569	2570	2571	2572	2573
เซลล์มาตรฐานสำหรับการทดสอบ Reverse Grouping	108 กล่อง	120 กล่อง	132 กล่อง	144 กล่อง	156 กล่อง
เซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจ RBC antibody	108 กล่อง	120 กล่อง	132 กล่อง	144 กล่อง	156 กล่อง
เซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจ แยกชนิดของ RBC antibody (Panel cell)	12 กล่อง	12 กล่อง	12 กล่อง	12 กล่อง	12 กล่อง

4.2 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านงานธนาคารเลือด

4.2.1 แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบ Antiglobulin test

4.2.1.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับการทดสอบ Antiglobulin test ด้วยหลักการ Column agglutination technique (CAT)

4.2.1.2 แผ่นทดสอบประกอบด้วย Column สำหรับทำการทดสอบ จำนวน 6 Column โดยส่วนบนของ Column ขยายกว้างเป็น Reaction chamber

4.2.1.3 ภายใน Column ของแผ่นทดสอบบรรจุตัวกรองประเภทเม็ดแก้ว (glass bead) ขนาดเล็กหรือเจล (gel particles) และน้ำยา Polyspecific antihuman globulin (Anti-IgG และ Anti-C3d)

4.2.1.4 สามารถใช้ตัวอย่างตรวจได้ทั้งซีรัม และพลาสมาในการทดสอบ

4.2.1.5 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี

4.2.2 แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh (D) typing

4.2.2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh (D) typing ด้วยหลักการ Column agglutination technique (CAT)

4.2.2.2 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจ Rh(D) typing ต้องเป็นชนิด DVI- ซึ่งไม่ทำปฏิกิริยากับ หมู่เลือด partial D ชนิด DVI

4.2.2.3 แผ่นทดสอบประกอบด้วย Column สำหรับทำการทดสอบ จำนวน 6 Column โดยส่วนบนของ Column ขยายกว้างเป็น Reaction chamber

4.2.2.4 ภายในช่อง (Column) ของแผ่นทดสอบบรรจุตัวกรองประเภทเม็ดแก้ว (glass bead) ขนาดเล็กหรือเจล (gel particles)

4.2.2.5 สามารถตรวจหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh (D) typing ด้วยวิธี cells และ serum grouping ได้ในแผ่นทดสอบเดียวกัน โดยแผ่นทดสอบต้องประกอบด้วย Column ที่บรรจุ monoclonal anti-A, monoclonal anti-B, monoclonal anti-D ชนิดละ 1 ช่อง และ neutral gel หรือ neutral glass bead จำนวน 3 ช่อง



- 4.2.2.6 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน
- 4.2.3 เซลล์มาตรฐานสำหรับการทดสอบ Reverse Grouping
 - 4.2.3.1 เป็นชุดเซลล์เม็ดเลือดแดงสำเร็จรูปที่พร้อมใช้งานสำหรับการตรวจหา anti-A และ anti- B ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย
 - 4.2.3.2 เป็นชุดเซลล์เม็ดโลหิตแดงของหมู่เลือด A1 และ B ที่เตรียมเป็น 0.8% cell suspension ใน preservative solution ที่พร้อมใช้งานสำหรับการทดสอบด้วยหลักการ Column agglutination technique (CAT) โดยแยกบรรจุตามชนิดของเซลล์ ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร
 - 4.2.3.3 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 เดือน
- 4.2.4 เซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจ RBC antibody
 - 4.2.4.1 เป็นชุดเม็ดเลือดแดงที่เตรียมจากผู้บริจาคที่เป็นหมู่เลือดหมู่โอ อย่างน้อย 2 คนที่มีความแตกต่างของชนิดแอนติเจนบนผิวเม็ดเลือดแดง
 - 4.2.4.2 เป็นชุดเม็ดเลือดแดงที่เป็นหมู่เลือดหมู่โอ ซึ่งมีแอนติเจนต่อแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิก เช่น Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Lewis, P บนผิวเม็ดเลือดแดง โดยที่แอนติเจนของหมู่เลือดระบบ Rh, Duffy (Fy^a), Kidd (Jk^a) ต้องมีคุณสมบัติของแอนติเจนเป็นแบบ Homozygous
 - 4.2.4.3 เป็นชุดเม็ดเลือดแดงมีความเข้มข้น 0.8% cell suspension ใน preservative solution พร้อมใช้งานสำหรับการทดสอบด้วยหลักการ Column agglutination technique (CAT) ขนาดบรรจุ 2 x 10 มิลลิลิตร
 - 4.2.4.4 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 เดือน
- 4.2.5 เซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจแยกชนิดของ RBC antibody (Panel cell)
 - 4.2.5.1 เป็นชุดเม็ดเลือดแดงสำเร็จรูปสำหรับ ใช้ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibody Identification) ด้วยวิธี Column agglutination technique (CAT)
 - 4.2.5.2 ชุดเม็ดเลือดแดงที่เตรียมจากผู้บริจาคที่เป็นหมู่เลือดหมู่โอจำนวน 11 คน ที่มีความแตกต่างของชนิดแอนติเจนบนผิวเม็ดเลือดแดง
 - 4.2.5.3 เป็นชุดเม็ดเลือดแดงที่เป็นหมู่เลือดหมู่โอซึ่งมีแอนติเจนบนผิวเม็ดเลือดแดงของหมู่เลือดระบบ Rh, Duffy, Kidd และ MNS มีการแสดงออกของแอนติเจนเป็นแบบ homozygous และมีแอนติเจนที่มีความแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิก
 - 4.2.5.4 เป็นชุดเม็ดเลือดแดงที่มีความเข้มข้น 0.8% cell suspension ใน preservative solution พร้อมใช้งานสำหรับการทดสอบด้วยหลักการ Column agglutination technique (CAT) ขนาดบรรจุ 11x4 มิลลิลิตร
 - 4.2.5.5 มีอายุการใช้งาน 1 เดือน



5. เงื่อนไขเฉพาะอื่น ๆ

- 5.1 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดหาชุดน้ำยาสำหรับการตรวจทางด้านงานธนาคารเลือด ตามชนิดและปริมาณที่กำหนด
- 5.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องสนับสนุน Supply, น้ำยา และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ต้องใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อความต้องการโดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 5.3 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องให้บริการเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านงานธนาคารเลือด
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องให้บริการเครื่องหรือระบบสำรองสำหรับการทดสอบด้วยหลักการ Column agglutination technique (CAT) ให้อย่างน้อย 1 ชุด
- 5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องให้บริการเครื่องปั่นอ่านปฏิกิริยา สำหรับงานธนาคารเลือด พร้อมทั้งเครื่องอุ่นปฏิกิริยาสำหรับการทดสอบด้วยหลักการ conventional tube test ให้อย่างน้อย 1 ชุด
- 5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องสนับสนุน IQC material ให้เพียงพอและครอบคลุมการทดสอบที่เปิดให้บริการตามมาตรฐาน และต้องสามารถใช้เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ใช้เดียวกัน ผ่าน Web base application ตามที่โรงพยาบาลเลือกใช้ หรือ ที่ทางผู้ยื่นข้อเสนอจัดหาให้ โดยผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 5.7 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายหรือจัดหาโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกที่ได้มาตรฐาน และ เป็นตัวแทนจัด Inter laboratory Comparison สำหรับการทดสอบที่ไม่มีโครงการใดเปิดให้บริการ
- 5.8 คุณลักษณะ คุณภาพ และประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ทางด้านงานธนาคารเลือด ดังนี้
 - 5.8.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีข้อตกลงระหว่างบริษัทผู้ผลิต น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ว่าสามารถใช้ร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - 5.8.2 ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตอย่างถูกต้อง
 - 5.8.3 น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
 - 5.8.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่มีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด ในกรณีที่เกิดการสูญเสียจากอายุการใช้งานสั้นเกินควร หรือคุณสมบัติไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากปัญหาดังกล่าว
 - 5.8.5 มีเอกสารใบแทรกน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่มาจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยา
 - 5.8.6 น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access โดยมี Barcode Reader หรือ RFID ของน้ำยา เพื่อใช้ในการอ่านและตรวจสอบข้อมูลของน้ำยา



5.9 **คุณลักษณะคุณภาพ และประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ ดังนี้**

- 5.9.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติทางด้านการธนาคารเลือด ให้เหมาะสมกับการใช้งานโดยเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อน
- 5.9.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
- 5.9.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติและเครื่องมือที่เกี่ยวข้องต้องใช้ไฟ 220-230 โวลท์
- 5.9.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติสามารถทำการทดสอบทางด้านการธนาคารเลือดโดยหลักการ Column agglutination technique (CAT)
- 5.9.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบแผ่นการทดสอบเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำแผ่นทดสอบที่ไม่มีคุณภาพเช่น น้ำยา AHG แท้ มีรอยแตก หรือมีฟอง ไปทำการทดสอบ
- 5.9.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ และ รายงานผลแบบต่อเนื่อง (Continuous loading and Random access) โดยทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มการทดสอบ หลาย Sample ในการทำงานรอบเดียวกัน และมีช่องสำหรับ STAT Sample และมี Barcode Reader สำหรับ Sample
- 5.9.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเก็บข้อมูลผลการตรวจทั้งในรูปแบบของภาพปฏิกิริยา และ reaction grading
- 5.9.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการเตือนผู้ใช้งาน กรณีที่ผลการตรวจหมู่เลือดมีความไม่สอดคล้องกับประวัติเดิม และในกรณีที่พบปัญหา ABO discrepancy (ผลการตรวจ cells grouping และ serum grouping ไม่สอดคล้องกัน)
- 5.9.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ สามารถเชื่อมต่อกับ Host Computerหรือระบบ Laboratory Information System ที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ได้
- 5.9.10 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบอ่าน barcode หรือ RFID ของน้ำยาและ supply ที่ใช้ภายในเครื่องสำหรับการตรวจสอบชนิด, lot, ปริมาณคงเหลือ และเสถียรภาพของน้ำยาในเครื่องตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งมีระบบเตือนหรือ lock ไม่ให้ใช้งานน้ำยาหมดอายุ on board และสามารถสอบกลับ lot ของน้ำยา และ supply ที่ใช้ในการตรวจคนไข้แต่ละรายได้
- 5.9.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเติมน้ำยาและ Supply ได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องหยุดการทำงานของเครื่อง
- 5.9.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบควบคุมอุณหภูมิและระบบป้องกันการตกตะกอนของเซลล์เม็ดเลือดแดง เพื่อให้เหมาะสำหรับการจัดเก็บน้ำยาประเภทเซลล์ภายในตัวเครื่อง โดยไม่ต้องยกออกมาเก็บในตู้เย็น
- 5.9.13 Sample Probe มีระบบตรวจจับ Clot Fibrin หรือ Bubble เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องคุณภาพ และปริมาตรสิ่งส่งตรวจที่ไม่ได้สัดส่วนซึ่งทำให้กระทบต่อผลการทดสอบ



- 5.9.14 มีระบบป้องกัน Carryover เช่น มีโปรแกรมการจัดการของระบบ rack หรือ tube หรือใช้ disposable tip หรือ sample probe
- 5.9.15 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) หมู่เลือด และตรวจกรองแอนติบอดี รวมไม่น้อยกว่า 30 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- 5.9.16 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีระบบเตือนและป้องกันการทำการทดสอบเมื่อยังไม่มี การทดสอบและตรวจสอบผลของสารควบคุมคุณภาพ (Internal Quality Control) ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 5.9.17 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถส่งผลการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ (Internal Quality Control) ไปจัดเก็บและเรียกดูข้อมูล จากโปรแกรม หรือ ซอฟต์แวร์ ที่ ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ได้
- 5.10 **บริการหลังการขาย และทีมงานสนับสนุน**
 - 5.10.1 ผู้ยื่นข้อเสนอจะดำเนินการในการปรับปรุงพื้นที่ และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติรวมถึง ระบบสนับสนุนต่าง ๆ เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบน้ำ ท่อน้ำ ทิ้ง และอุปกรณ์จำเป็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้งาน โดยผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย รวมถึงค่าบำรุงรักษาทั้งหมดที่เกิดขึ้นระหว่างสัญญา
 - 5.10.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและการบำรุงรักษาระบบ LIS (Laboratory Information System)
 - 5.10.3 ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตาม มาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลา บำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาโดยทางโรงพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่าย
 - 5.10.4 ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ที่นำมาใช้ต้องมีระบบแจ้งเตือนและเป็นตัวใหม่ รวมถึงต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพในการใช้งานและปรับเปลี่ยนเมื่อถึงอายุการใช้งานตาม มาตรฐานของ UPS หรือเมื่อเสียและมีการดำเนินการปรับเปลี่ยนแบตเตอรี่ UPS อย่าง น้อยทุก 2 ปี
 - 5.10.5 กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายทั้งหมด
 - 5.10.6 ผู้ยื่นข้อเสนอมีช่างผู้เชี่ยวชาญที่สามารถให้คำแนะนำและแก้ไขปัญหาทั้งเครื่อง วิเคราะห์อัตโนมัติ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง และระบบสารสนเทศ รวมถึงการมาซ่อมแซม ได้ตลอด 24 ชั่วโมง/7วัน ตามความเร่งด่วนและการร้องขอจากห้องปฏิบัติการ และมี บริการซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง
 - 5.10.7 กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือระบบมีปัญหา และผู้ยื่นข้อเสนอไม่สามารถแก้ไขให้ เครื่องหรือระบบดำเนินการได้ตามปกติ ภายในเวลาไม่เกิน 3 วัน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการ



- สามารถบริการผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง หากต้องมีการส่งตรวจห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อตรวจต่อ (Referral Lab) ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจต่อทั้งหมด
- 5.10.8 เมื่อใช้งานแล้วพบว่าคุณสมบัติต่าง ๆ ไม่เป็นไปตามร่างขอบเขตที่กำหนด หรือตามที่นำเสนอ หรือพบปัญหาทางด้านเทคนิคหรือการบริการที่ไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 3 เดือน ทางโรงพยาบาลฯ สามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้ และในระหว่างการยกเลิกสัญญา ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ให้ยังคงดำเนินการบริการผู้ป่วยได้ จนกว่าโรงพยาบาลฯ สามารถดำเนินการตรวจด้วยวิธีการใหม่ได้
- 5.10.9 เจ้าหน้าที่หรือช่างผู้เชี่ยวชาญที่จะเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการฝึกอบรมและมีเอกสารยืนยัน (Certified Training) ในเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง
- 5.10.10 ผู้ยื่นข้อเสนอมีการอบรมเพิ่มพูนความรู้และประเมินความสามารถเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกระดับ อย่างสม่ำเสมอ ตั้งแต่ตั้งวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ และตามช่วงระยะเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
- 5.10.11 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องจัดเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ระบบสารสนเทศฝ่ายขายและช่างซ่อมบำรุง เข้าร่วมประชุมปรึกษา และแก้ไขปัญหา QC Management อย่างน้อย 1 ครั้งต่อไตรมาส หรือตามที่ทางห้องปฏิบัติการร้องขอ
- 5.10.12 กรณีที่หมดสัญญา หากยังมีน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์หลงเหลืออยู่ ทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องยินยอมตั้งเครื่องวิเคราะห์จนกว่าโรงพยาบาลจะใช้น้ำยาหมด หรือโรงพยาบาลเห็นชอบให้นำเครื่องวิเคราะห์กลับได้
- 5.10.13 ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในกระบวนการทวนสอบ Test Verification ตามมาตรฐาน รวมถึงการทำ Correlation ระหว่างเครื่องมือ
- 5.10.14 หากมีกรณีสินค้าใกล้เคียงหมดอายุไม่สามารถใช้งานได้ทัน หรือพบว่าสินค้าไม่ได้ตามมาตรฐาน หรือมีปัญหาอย่างใดอย่างหนึ่ง ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนคืนสินค้าใหม่ที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.10.15 ในระหว่างสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบที่ผู้ยื่นข้อเสนอ เสนอไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ หรือ ผู้ยื่นข้อเสนอมีเทคโนโลยีหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นใหม่ที่เหมาะสมกับลักษณะงานหรือปริมาณงานของห้องปฏิบัติการ หรือ มีประสิทธิภาพมากกว่าระบบหรือเครื่องที่ผู้ยื่นข้อเสนอนำมาวางอยู่เดิม ทางผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนเครื่องให้ตามที่โรงพยาบาลร้องขอ และ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศและค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดในกระบวนการทวนสอบ Test Verification ตามมาตรฐาน รวมถึงการทำ Correlation ระหว่างเครื่องมือ



5.10.16 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องรักษาพื้นที่ปฏิบัติงาน รวมทั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานให้สะอาด ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการใช้งาน ตลอดระยะเวลา เมื่อสิ้นสุดสัญญาผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำการรื้อถอนขนย้ายบรรดา เครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ทำการลบข้อมูลผู้ป่วยออกจากระบบเรียบร้อยและ พร้อมทั้งขยะมูลฝอยและสิ่งก่อสร้างต่าง ๆ (ถ้ามี) รวมทั้งปรับพื้นที่ปฏิบัติงานให้อยู่ใน สภาพที่ดีดังเดิมภายใน 15 วัน นับแต่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลฯ

6. ข้อกำหนดทางด้านสารสนเทศ

- 6.1. ในกรณีมีการจัดซื้ออุปกรณ์ อุปกรณ์ทั้งหมดที่จัดหาต้องเป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 6.2. ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานของระบบต้องสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลที่มีอยู่ได้เป็นอย่างดี และซอฟต์แวร์นั้น ๆ ได้รับลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงพยาบาลฯ
- 6.3. ต้องให้ความร่วมมือกับทางโรงพยาบาลฯ ในการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามข้อกำหนดของโรงพยาบาลฯ
- 6.4. ในกรณีที่มีข้อมูลส่วนบุคคลอยู่ในระบบ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการตามมาตรการด้านความมั่นคง ปลอดภัย PDPA โดยเฉพาะในส่วน Data-at-Rest และ Data-in-Transit เช่น มีการเข้ารหัสในการจัดเก็บ และส่งข้อมูล เป็นต้น
- 6.5. การดำเนินการติดตั้งระบบนั้น จะต้องไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของระบบงานต่าง ๆ หรือก่อให้เกิดความเสียหาย ถ้าการติดตั้งระบบนั้นทำให้เกิดผลกระทบหรือความเสียหาย ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้ดำเนินการแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการแก้ไขระบบ และอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นทั้งสิ้น
- 6.6. 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 หรือผู้ดูแลระบบให้ทราบ และอนุมัติ
- 6.7. ในกรณีพบเหตุการณ์ช่องโหว่ หรือปัญหาด้านความมั่นคงปลอดภัย (Security Issue) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องทำการแก้ไขให้เหตุการณ์ หรือปัญหาดังกล่าวหยุดลงโดยไม่ชักช้า โดยจะต้องแจ้งให้ผู้รับจ้างทราบทุกกรณี และจะต้องแก้ไขปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นแบบเดิมซ้ำอีก โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติม ตลอดอายุสัญญา ไม่รวมถึงกรณีที่มีการเพิ่ม Standard หรือ Requirement ใหม่
- 6.8. การ update/upgrade software จะต้องอยู่ในเงื่อนไขการให้บริการ Preventive maintenance บริษัทไม่สามารถคิดเป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมได้ บริษัทจะต้องเข้ามาทำงานร่วมกันกับ IT-SIPH และจะต้องดำเนินการที่ระบบทดสอบก่อนนำขึ้นใช้งานจริงเสมอ



- 6.9. การจัดการช่องโหว่ด้านความปลอดภัย ในกรณีที่มีการรายงานช่องโหว่ของ Firmware, Operating System หรือ Software ผู้ยื่นข้อเสนอมจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

6.9.1. 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

6.9.2. 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. หากผู้เสนอราคาไม่สามารถดำเนินการแก้ไขตามข้อตกลงระดับการให้บริการ (SLA) ให้มีค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นรายชั่วโมง โดยเศษของชั่วโมงให้นับเป็น 1 ชั่วโมง ในอัตราร้อยละ 0.2 ของราคาราคาตามสัญญา โดยนับระยะเวลาในการปรับนับจากวันที่โรงพยาบาลฯ แจ้งเหตุหรือทางผู้เสนอราคาทำเอกสารชี้แจงในปัญหาที่เกิดขึ้นและกำหนดวันแก้ไขที่ชัดเจนทางผู้ว่าจ้างจะพิจารณาแยกวันค่าปรับ ตามความเหมาะสม

- 6.10. ข้อมูลทั้งหมดที่เกิดจากกระบวนการทำงานของระบบ จะต้องถูกเก็บรักษาไว้ในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลเท่านั้น การนำข้อมูลออกจากระบบจะต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีอำนาจของโรงพยาบาลเท่านั้น กรณียกเลิกการใช้งานต้องแจ้งหน่วยงานเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อดำเนินการลบข้อมูลก่อนนำออกจากโรงพยาบาล

- 6.11. ในส่วนเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มาพร้อมกับเครื่องมือ ทางผู้เสนอราคาต้องดำเนินการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องให้มีความพร้อมใช้เสมอ โดยดำเนินการตรวจสอบดังนี้

- 6.11.1. ผู้ยื่นข้อเสนอมจะต้องดำเนินการบำรุงรักษาระบบให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและมีประสิทธิภาพสูงสุดตลอดระยะเวลาการใช้งานนับจากวันถัดจากวันตรวจรับมอบระบบ โดยครอบคลุมถึงการปรับปรุง Firmware, ระบบปฏิบัติการ และการติดตั้ง



Security Patch ให้อัปเดตล่าสุดเสมอ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมภายในระยะเวลา
รับประกัน

- 6.11.2. หากเครื่องมือแพทย์มีระบบปฏิบัติการที่เป็น Windows หรือ Linux ต้องสามารถ
ติดตั้ง Antivirus ที่โรงพยาบาลมีอยู่ได้ (ที่สามารถติดตั้งได้) และสามารถทำงาน
ร่วมกับระบบของเครื่องมือและโปรแกรมของโรงพยาบาลได้เป็นอย่างดี
- 6.11.3. ในกรณีที่มิระบบหรือซอฟต์แวร์ที่แถมมาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ หรือเป็น
ซอฟต์แวร์ที่เสริมการทำงานต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอยู่ภายใต้สัญญา
บริษัทจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของนโยบายการรักษาความมั่นคงปลอดภัย
สารสนเทศ (Information Security Policy) ของโรงพยาบาลฯ หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่
โรงพยาบาลฯ กำหนด

7. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

- 7.1 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานหรือผู้ผลิต หรือสำเนาหนังสือรับรองการเป็น
ตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 7.2 แคตตาล็อก หรือ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นข้อเสนอ และข้อมูลที่แสดง
คุณลักษณะน้ำยา และ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่อ้างถึง เช่น เอกสารแนบน้ำยา คู่มือ เครื่องตรวจ
วิเคราะห์ และ อุปกรณ์อื่น ๆ
- 7.3 เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ
- 7.4 หนังสือรับรองเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจาก
คณะกรรมการอาหาร และยาประเทศไทย
- 7.5 หนังสือรับรองน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการ
อาหาร และยาประเทศไทย

8. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ส่งมอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์พร้อมติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางด้านการธนาคารเลือด
พร้อมเชื่อมต่อระบบสารสนเทศให้สามารถใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการให้บริการแก่ผู้ป่วยให้แล้วเสร็จ
ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ประกาศผลการคัดเลือก และ ผ่านพ้นช่วงเวลาอุทธรณ์ผลการพิจารณาแล้ว
และน้ำยาตรวจวิเคราะห์จะต้องส่งภายใน 15 วัน หลังจากที่ได้รับใบสั่งซื้อที่เรียกเข้าในแต่ละงวด โดย
จัดทำเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ เป็นระยะเวลาตั้งแต่ เริ่มสัญญา - 30 กันยายน
2573 นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

9. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

วงเงินงบประมาณ 16,853,177.95 บาท (-สิบหกล้านแปดแสนห้าหมื่นสามพันหนึ่งร้อยเจ็ดสิบ
เจ็ดบาทเก้าสิบห้าสตางค์-) โดยเบิกจ่ายจากปีงบประมาณ 2569 - 2573



10. จวดงานและการจ่ายเงิน

จ่ายเงินตามปริมาณการสั่งซื้อในแต่ละคราว เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

11. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

12. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

หากโรงพยาบาลพบความชำรุดบกพร่องของสินค้า ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนสินค้าภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และ น้ำยาที่จัดส่งต้องมีอายุไม่ต่ำกว่า 6 เดือน ยกเว้นผลิตภัณฑ์ประเภทเซลล์เม็ดเลือดแดง ต้องมีอายุไม่ต่ำกว่า 1 เดือน กรณีจำเป็นซึ่งผู้ขายจะต้องเร่งดำเนินการจัดหาเปลี่ยนให้ก่อนน้ำยาหมดอายุ และบริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้น้ำยาใกล้หมดอายุดังกล่าว

13. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการคัดเลือกผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ชนะการซื้อ โดยกำหนดเกณฑ์การให้น้ำหนักคะแนน ดังนี้

13.1 ราคา ร้อยละ 30

13.2 ข้อเสนอทางด้านเทคนิค ร้อยละ 70

ทั้งนี้ วิธีการให้คะแนนเป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณาการให้คะแนนด้านอื่น ดังนี้

ข้อเสนอทางด้านเทคนิคร้อยละ 70 แบ่งเป็น

รายละเอียด	น้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การให้คะแนน
ข้อเสนอด้านเทคนิค	70	800	
13.2.1 มีเอกสารแสดงหลักฐานการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำเสนอในของโรงพยาบาลระดับมหาวิทยาลัย หรือระดับศูนย์หรือจังหวัด (Reference site)	5	100	- หากผู้ยื่นข้อเสนอ มี Reference site มากที่สุด ได้ 100 คะแนน - หากผู้ยื่นข้อเสนอ มี Reference site รองลงมา ได้ 50 คะแนน - หากผู้ยื่นข้อเสนอ มี Reference site น้อยที่สุด ได้ 10 คะแนน
13.2.2 ความสามารถของเครื่องในการถ่ายภาพปฏิกิริยาการทดสอบและความละเอียดของภาพเป็นพิกเซล	5	100	- ระบบถ่ายภาพสี และมีความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า 140 x 375 พิกเซล ได้ 100 คะแนน - ระบบถ่ายภาพสี และมีความละเอียดของภาพน้อยกว่า 140



รายละเอียด	น้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การให้คะแนน
			× 375 พิกเซล ได้ 50 คะแนน - ระบบถ่ายภาพขาวดำ ได้ 10 คะแนน
13.2.3. ระยะเวลาในการจัดเก็บรูปภาพ ปฏิกริยา และ reaction grading ภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ และ ความสามารถในการย้ายข้อมูลเมื่อมีการเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ใหม่	10	100	- สามารถเก็บข้อมูลได้อย่างน้อยตลอดอายุการใช้งาน เครื่องตรวจวิเคราะห์ตามสัญญา และสามารถย้าย database ไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์ใหม่เมื่อมีการเปลี่ยนเครื่องได้ ได้ 100 คะแนน - สามารถเก็บข้อมูลได้อย่างน้อยตลอดอายุการใช้งาน เครื่องตรวจวิเคราะห์ตามสัญญา แต่ไม่สามารถย้าย database ไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์ใหม่เมื่อมีการเปลี่ยนเครื่องได้ ได้ 50 คะแนน - ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ตลอดอายุการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามสัญญา และไม่สามารถย้าย database ไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์ใหม่เมื่อมีการเปลี่ยนเครื่องได้ ได้ 10 คะแนน
13.2.4. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเพิ่ม ข้อมูล antigen profile ของ Panel cell จากศูนย์บริการโลหิต แห่งชาติ สภากาชาดไทย และมี ระบบในการช่วยแปลผลการ ทดสอบ antibody identification โดยสามารถแสดงผล suspected ชนิดของ antibody ที่น่าจะเป็น	10	100	- สามารถลงข้อมูล Antigen profile ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และมีระบบช่วยแปลผล antibody identification ได้ 100 คะแนน - สามารถลงข้อมูล antigen profile ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยได้ แต่ไม่มีระบบช่วยแปลผล Antibody identification ได้คะแนน 50 - ไม่สามารถลงข้อมูล Antigen profile ศูนย์บริการโลหิต แห่งชาติ สภากาชาดไทยได้ ได้ 10 คะแนน
13.2.5 ประสิทธิภาพของระบบการ ป้องกันการเกิด carry over ของ probe หรืออุปกรณ์ที่ใช้ เจาะชุดตรวจวิเคราะห์	10	100	- สามารถป้องกันการเกิด Carry Over ได้ไม่น้อยกว่า titer 1:30,000 ได้ 100 คะแนน - สามารถป้องกันการเกิด Carry Over ได้น้อยกว่า titer



รายละเอียด	น้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การให้คะแนน
			1:30,000 ได้ 50 คะแนน - ไม่มีระบบป้องกันการเกิด Carry Over ได้ 0 คะแนน
13.2.6 ระยะเวลาที่สามารถจัดเก็บ น้ำยาประเภทเซลล์เม็ดเลือดแดง ในเครื่องตรวจวิเคราะห์	10	100	- น้ำยาที่เก็บภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 7 วัน ได้ 100 คะแนน - น้ำยาที่เก็บภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์มีอายุการใช้งาน 4 - 6 วัน ได้ 50 คะแนน - น้ำยาที่เก็บภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์มีอายุการใช้งาน น้อย กว่า 4 วัน ได้ 10 คะแนน
13.2.7 คุณสมบัติของเครื่องหรือระบบ สำรองที่นำเสนอเพื่อใช้ทดแทนใน กรณี ที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติไม่สามารถใช้งานได้	10	100	- เครื่องหรือระบบสำรองที่นำเสนอสามารถนำข้อมูลผลการ ตรวจวิเคราะห์เข้าไปจัดเก็บรวมกับข้อมูลในเครื่องตรวจ วิเคราะห์อัตโนมัติหลักได้ ได้ 100 คะแนน - เครื่องหรือระบบสำรองที่นำเสนอไม่สามารถนำข้อมูลผลการ ตรวจวิเคราะห์เข้าไปจัดเก็บรวมกับข้อมูลในเครื่องตรวจ วิเคราะห์อัตโนมัติหลักได้ ได้ 0 คะแนน
13.2.8 ระยะเวลาและรายการ บำรุงรักษาที่ผู้ปฏิบัติงานต้อง เป็นผู้ดำเนินการในการทำ Daily และ Weekly Maintenance ตามคำแนะนำ จากผู้ผลิต และระยะเวลาใน การทำMaintenance ภายใน สัปดาห์	10	100	- มีรายการบำรุงรักษาเฉพาะ Weekly Maintenance ซึ่งใช้ ระยะเวลาในการทำน้อยกว่า 30 นาที ได้ 100 คะแนน - มีรายการบำรุงรักษาทั้ง Daily และ Weekly Maintenance ซึ่งใช้ระยะเวลารวมในการทำน้อยกว่า 30 นาที ได้ 50 คะแนน - มีรายการบำรุงรักษาทั้ง Daily และ Weekly Maintenance ซึ่งใช้ระยะเวลารวมในการทำมากกว่า 30 นาที ได้ 10 คะแนน

หมายเหตุ : โดยจะพิจารณาจากเอกสารที่ยื่นข้อเสนอขึ้นมา

14. การใช้วัสดุที่ส่งเสริมการผลิตภายในประเทศ

- ☐ ผู้ขายต้องใช้วัสดุตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด และเป็นวัสดุที่ผลิตภายในประเทศ
- ☒ ผู้ขายต้องใช้วัสดุตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด



15. การเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดการเก็บรักษาข้อมูลและความลับต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการดำเนินการยื่นข้อเสนอ สำหรับนายแพทย์วชิระวิเคราะห์ทางด้านการงานธนาคารเลือด 5 รายการ ประกอบด้วย แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบ Antiglobulin test แผ่นทดสอบสำหรับการทดสอบหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh (D) typing เซลล์มาตรฐานสำหรับการทดสอบ Reverse Grouping เซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจ RBC antibody และเซลล์มาตรฐานสำหรับการตรวจแยกชนิดของ RBC antibody (Panel cell) และจะต้องหามาตรการในการจัดเก็บข้อมูลที่เป็นความลับไว้อย่างมิดชิด

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ชนะการเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวจะต้องลงนามในข้อตกลงไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ (Non-Disclosure Agreement) ตามที่โรงพยาบาลฯ กำหนด ร่วมกับการลงนามในสัญญาการจัดซื้อจัดจ้าง เพื่อตกลงที่จะเก็บรักษาข้อมูลและความลับต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการดำเนินงานตามสัญญานี้ รวมถึงข้อมูลและความลับต่าง ๆ ที่ผู้ยื่นข้อเสนอได้จัดทำขึ้นเนื่องจากการดำเนินงานนี้ ไว้อย่างเป็นทางการ

16. ข้อตกลงการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกตกลงที่จะดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผย และการจัดให้มีมาตรการในการรักษาความปลอดภัย ข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้รับจากโรงพยาบาลฯ ที่มีฐานะเป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ดังนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกจะอยู่ในฐานะเป็นผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งต้องลงนามในข้อตกลงการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Data Processing Agreement) ตามที่โรงพยาบาลฯ กำหนด ร่วมกับการลงนามในสัญญาการจัดซื้อจัดจ้าง

17. การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแจ้งแก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ถึงวัตถุประสงค์ ฐานทางกฎหมาย และรายละเอียดอื่น ๆ เกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ดังกล่าว ในกรณีที่ต้องได้รับความยินยอมเสียก่อน ตามที่กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลกำหนดก่อน จะเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวแก่โรงพยาบาลฯ เพื่อใช้ในวัตถุประสงค์การเข้าเสนอราคานี้ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในงานจัดซื้อจัดจ้างและบริหารสัญญา ได้จากประกาศความเป็นส่วนตัวของมหาวิทยาลัยมหิดลสำหรับงานพัสดุที่

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

18. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนงาน ปฏิบัติการเฉพาะทาง

หน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ

ชื่อ-นามสกุล นายนครินทร์ จันทะเกิด

เบอร์โทร 02-4191683

อีเมล Nakarin.c@siphphospital.com

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



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ
รายการน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านงานธนาคารเลือด จำนวน 5 รายการ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์เอกพันธ์ ครุพงศ์)
ตำแหน่ง แพทย์ที่ปรึกษาสาขาวิชาอายุรศาสตร์โลหิตวิทยา

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายนครินทร์ จันทรเกิด)
ตำแหน่ง ผู้จัดการส่วนงานปฏิบัติการเฉพาะทาง

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางธัชพรรณ ตาดี)
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่พัฒนาเชื่อมต่อระบบสารสนเทศ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายกานต์ชนิต เหล่าธรรมานนท์)
ตำแหน่ง ผู้เชี่ยวชาญความปลอดภัยสารสนเทศ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวกนกนิกษ์ อินทุประภา)
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่อาวุโสงานจัดหาและจัดซื้อ