

-ร่าง-

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

ประกวดราคาซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน ๕๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ มหาวิทยาลัยพะเยา

ลงวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๗

มหาวิทยาลัยพะเยา ซึ่งต่อไปเรียกว่า "มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยพะเยา" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

น้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้อง	จำนวน	๕๖	รายการ
---------------------------------	-------	----	--------

ปฏิบัติการ

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมี คุณสมบัติเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ แผนการทำงาน
- ๑.๘ ฟอร์มใบเสนอราคา

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะ

ต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอชื่อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก

ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๖) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

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

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๔) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๕) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

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

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอก

ข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ น้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน ๕๖ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้ง โครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล

มหาวิทยาลัยพะเยา จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะ แพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำ ดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรง พยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา

๔.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้ จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่ กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๐ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงิน ไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ มหาวิทยาลัย พะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ มหาวิทยาลัยพะเยา โดย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา จะพิจารณาจาก ราคารวม

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อ เสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอ เอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไป จากเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยากำหนดไว้ในประกาศและ เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสีย เปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาสงวนสิทธิ์ ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยามีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาข้อเสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวนหรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินใจของ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อนมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญามหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๕.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมียังเงินสัญญาสะสมตามปีปฏิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งนี้แล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ สสว.

๕.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่น ไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งข้อ ๖.๘ และข้อ ๖.๙ ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

๕.๑๐ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้จัดซื้อจัดจ้างกับบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยายึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพอร์ทธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพอร์ทลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพอร์ทนั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งมหาวิทยาลัยพะเยา โดย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่ง ได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็น ผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และมหาวิทยาลัยพะเยา โดย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อ ขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือ ทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายใน ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยพะเยา ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑ วัน นับถัดจากวัน ที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้อง ส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และ สามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้อง ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับ เรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่ มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับการอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การ ส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย พะเยาได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗

มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำรงจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำรงให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาไม่ได้

(๑) มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยาไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

มหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับมหาวิทยาลัยพะเยา โดยคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา ไว้ชั่วคราว

มหาวิทยาลัยพะเยา

๒๑ มีนาคม ๒๕๖๗


(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุกิจ พันธุ์พิมานมาต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ ปฏิบัติการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

-ร่าง-

ประกาศมหาวิทยาลัยพะเยา

เรื่อง ประกวดราคาซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน ๕๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

มหาวิทยาลัยพะเยา มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน ๕๖ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๔๙๙,๘๔๔.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนเก้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยสี่สิบสี่บาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

น้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับ ห้องปฏิบัติการ	จำนวน	๕๖	รายการ
---	-------	----	--------

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยพะเยา ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก

ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการ ร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดง ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมี ทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ เป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝาก คงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดัง กล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะ เข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อ เสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่ สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อ เสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราช

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่
ระหว่างเวลา น. ถึง น.


ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่

เว็บไซต์ <http://upmed.up.ac.th> หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข
๐-๕๔๔๖-๖๖๖๖ ต่อ ๗๐๑๓ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

x 

(ศาสตราจารย์นายแพทย์สุกิจ พันธุ์พิมานมาศ)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ ปฏิบัติการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ: ซื่อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน 56 รายการ (เพิ่มเติม)
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ: โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร: 2,500,000.00 บาท (สองล้านห้าแสนบาทถ้วน)
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ 20 มี.ค. 2567
ราคากลางเป็นเงิน 2,499,844.00 บาท (สองล้านสี่แสนเก้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยสี่สิบสี่บาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ตามเอกสารแนบ)
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - 5.1 สืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย ดังนี้
 - 5.1.1 บริษัท ทรีนิตี้ ไดแอกโนสติก จำกัด
 - 5.1.2 บริษัท อินเตอร์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด
 - 5.1.3 บริษัท ไทย ไดแอกโนสติก จำกัด
6. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

6.1 นายแพทย์ภาษา สุขสอน	ประธานกรรมการ	
6.2 นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผล	กรรมการ	✓
6.3 นางสาวจรรพภัทร นันชัยอุด	กรรมการและเลขานุการ	✓

ภาพ ๑/พจน.




รายละเอียดประมาณการราคากลาง
จัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน 56 รายการ (เพิ่มเติม)
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ลำดับ	รายการน้ำยา	ประเภท	จำนวน (Test)	ราคากลาง/test (บาท)	รวมราคาทั้งสิ้น (บาท)
	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 11 รายการ ได้แก่				
1	น้ำยาตรวจ FreeT4	น้ำยา	600	120.00	72,000.00
2	น้ำยาตรวจ FreeT3	น้ำยา	600	120.00	72,000.00
3	น้ำยาตรวจ TSH	น้ำยา	600	120.00	72,000.00
4	น้ำยาตรวจ AFP	น้ำยา	300	140.00	42,000.00
5	น้ำยาตรวจ CEA	น้ำยา	300	140.00	42,000.00
6	น้ำยาตรวจ CA 125	น้ำยา	300	240.00	72,000.00
7	น้ำยาตรวจ PSA	น้ำยา	300	185.00	55,500.00
8	น้ำยาตรวจ Ferritin	น้ำยา	300	135.00	40,500.00
9	น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab	น้ำยา	300	85.00	25,500.00
10	น้ำยาตรวจ HBs Ag	น้ำยา	300	80.00	24,000.00
11	น้ำยาตรวจ Anti - Hbs	น้ำยา	300	85.00	25,500.00
	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก จำนวน 29 รายการ ได้แก่				
12	น้ำยาตรวจ Glucose	น้ำยา	6,600	6.00	39,600.00
13	น้ำยาตรวจ Blood Urea	น้ำยา	4,200	10.25	43,050.00
14	น้ำยาตรวจ Creatinine	น้ำยา	4,800	12.50	60,000.00
15	น้ำยาตรวจ Uric Acid	น้ำยา	1,300	10.70	13,910.00
16	น้ำยาตรวจ Cholesterol	น้ำยา	5,200	12.50	65,000.00
17	น้ำยาตรวจ Triglyceride	น้ำยา	4,000	12.00	48,000.00
18	น้ำยาตรวจ Total Protein	น้ำยา	3,150	9.00	28,350.00
19	น้ำยาตรวจ Albumin	น้ำยา	3,000	9.00	27,000.00
20	น้ำยาตรวจ Bilirubin Total	น้ำยา	3,150	12.00	37,800.00
21	น้ำยาตรวจ Bilirubin Direct	น้ำยา	3,000	12.50	37,500.00
22	น้ำยาตรวจ AST	น้ำยา	3,000	12.50	37,500.00
23	น้ำยาตรวจ ALT	น้ำยา	3,150	16.00	50,400.00
24	น้ำยาตรวจ ALP	น้ำยา	3,300	14.70	48,510.00
25	น้ำยาตรวจ Calcium	น้ำยา	1,500	15.50	23,250.00
26	น้ำยาตรวจ Phosphorous	น้ำยา	750	20.00	15,000.00
27	น้ำยาตรวจ Magnesium	น้ำยา	690	24.20	16,698.00
28	น้ำยาตรวจ HDL	น้ำยา	3,500	34.00	119,000.00
29	น้ำยาตรวจ Bicarbonate (CO2)	น้ำยา	2,500	16.50	41,250.00
30	น้ำยาตรวจ IRON	น้ำยา	700	65.00	45,500.00
31	น้ำยาตรวจ UIBC	น้ำยา	200	60.00	12,000.00
32	น้ำยาตรวจ Amylase	น้ำยา	450	60.00	27,000.00
33	น้ำยาตรวจ ISE Diluent	น้ำยา	2,400	35.00	84,000.00
34	น้ำยาตรวจ ISE Internal Standard	น้ำยา	2,400	35.00	84,000.00

ภกช สุพลพงษ์




รายละเอียดประมาณการราคากลาง
จัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน 56 รายการ (เพิ่มเติม)
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ลำดับ	รายการน้ำยา	ประเภท	จำนวน (Test)	ราคากลาง/test (บาท)	รวมราคาทั้งสิ้น (บาท)
35	น้ำยาทดสอบ Reference Electrode	น้ำยา	1,200	6.08	7,296.00
36	น้ำยาทดสอบ Na Electrode	น้ำยา	1,800	6.08	10,944.00
37	น้ำยาทดสอบ K Electrode	น้ำยา	1,800	6.08	10,944.00
38	น้ำยาทดสอบ Cl Electrode	น้ำยา	1,800	6.08	10,944.00
39	น้ำยาทดสอบ Reference Electrode solution	น้ำยา	3,600	9.18	33,048.00
40	น้ำยาทดสอบ Total protein Urine/CSF	น้ำยา	650	42.00	27,300.00
น้ำยาตรวจวิเคราะห์หับเม็ดเลือดและแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว จำนวน 5 รายการ ได้แก่					
41	น้ำยาเจือจางและคงสภาพเม็ดเลือด	น้ำยา	6,000	12.00	72,000.00
42	น้ำยาตรวจวัดฮีโมโกลบิน	น้ำยา	6,000	4.50	27,000.00
43	น้ำยาย้อมสีเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดขาว 4 ชนิด	น้ำยา	6,000	9.50	57,000.00
44	น้ำยาตรวจนับเรติคูลอไซท์และเกร็ดเลือด	น้ำยา	1,000	40.00	40,000.00
45	น้ำยาสลายผนังเม็ดเลือดเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดขาว 4 ชนิด	น้ำยา	6,600	12.00	79,200.00
แถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ จำนวน 1 รายการ					
46	แถบสำหรับตรวจหาสารเคมี ได้แก่ กลูโคส (Glucose), บิลิรูบิน (Bilirubin), คีโตน (Ketone), ความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity), เม็ดเลือดแดง (Blood), ความเป็นกรด-ด่าง (pH), โปรตีน (Protein), ยูโรบิลิโนเจน (Urobilinogen), ไนไตรท์ (Nitrite) และเม็ดเลือดขาว (Leukocytes) ในปัสสาวะเชิงกึ่งปริมาณ	ชุดตรวจ	4,100	12.00	49,200.00
น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด Extrinsic และ Intrinsic Pathway จำนวน 2 รายการ ได้แก่					
47	น้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT)	น้ำยา	600	70.00	42,000.00
48	น้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (aPTT)	น้ำยา	720	80.00	57,600.00
49	ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลสะสม HbA1C	ชุดตรวจ	1,000	130.00	130,000.00
ชุดตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธี Manual จำนวน 7 รายการ ได้แก่					
50	ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไข้เลือดออก Dengue Ag NS1	ชุดตรวจ	300	200.00	60,000.00
51	ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไข้เลือดออก Dengue IgG/IgM	ชุดตรวจ	300	150.00	45,000.00
52	ชุดตรวจเลือดในอุจจาระ Fecal Occult blood 50 ng cassette	ชุดตรวจ	250	25.00	6,250.00
53	ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบซี HCV cassette	ชุดตรวจ	250	56.00	14,000.00
54	ชุดตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ Pregnancy test	ชุดตรวจ	1,000	5.50	5,500.00
55	ชุดตรวจใช้หัดใหญ่ Influenza A/B	ชุดตรวจ	820	125.00	102,500.00
56	ชุดตรวจโควิด/ใช้หัดใหญ่/RSV Citest SAR CoV-2/InFluenza AB/RSV	ชุดตรวจ	240	270.00	64,800.00
(สองล้านสี่แสนเก้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยสี่สิบสี่บาทถ้วน)				ราคารวมทั้งหมด	2,499,844.00

หมายเหตุ : รายละเอียดประมาณการราคากลาง ในเพียงการประมาณการจำนวน test เท่านั้น สามารถเปลี่ยนแปลงได้ง่ายและถี่ได้ตามปริมาณที่ใช้งานจริง และการออกไปสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวจะออกเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการ พร้อมกันก็ได้ในปริมาณแต่ละรายการควรวลอย่างมาไม่เกิน 56 รายการ หรืออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 1 รายการ

กนก สุวรรณ



ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (TOR)
โครงการซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน 56 รายการ
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

.....

1. ความเป็นมาและเหตุผล

ด้วย โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา คณะแพทยศาสตร์ ได้เปิดให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา ตลอด 24 ชั่วโมง ไม่เว้นวันหยุดราชการ และมีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ เพื่อให้แพทย์ผู้รักษาได้รับข้อมูลและวิเคราะห์การรักษาได้อย่างถูกต้องตามอาการ และประเมินสุขภาพแก่ผู้ป่วยและผู้มารับการตรวจสุขภาพของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ จำนวน 56 รายการ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา เคมีคลินิก ตรวจนับเม็ดเลือดและแยกชนิดเม็ดเลือดขาว ตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ตรวจการแข็งตัวของเลือดตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลสะสม HbA1C ตรวจหาการติดเชื้อไข้เลือดออก ภาวะการมีเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ตรวจหาการตั้งครรภ์ และตรวจวิเคราะห์สาเหตุโรคไข้หวัดใหญ่ที่มีอาการคล้ายคลึงกันในผู้ป่วยติดเชื้อไวรัส COVID-19, RSV, Influenza A/B

2.2 เพื่อการรักษา ติดตามอาการ และประเมินสุขภาพแก่ผู้ป่วยและผู้มารับการตรวจสุขภาพของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

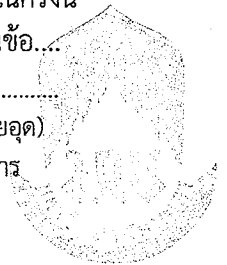
3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

3.8 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันยื่นเสนอราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในครั้งนี้

.....
ภาพ สุธอน
(นายแพทย์สุชา สุธอน)
ประธานกรรมการ

.....
(นายแพทย์รณิการ์ วรารังมไฟ)
กรรมการ

.....
3.9 ผู้ยื่นข้อ.....
(นางสาวจรรพภัทรี นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



3.9 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือ
มูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง
เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนาม
กิจการร่วมค้า

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า
1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะ
การเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงาน
งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่น
ข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ
เป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงิน
ฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละ
ครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มี
มีมูลค่า ดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะ
เข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของ
โครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัท
เงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตาม
ประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ

.....
นายแพทย์ภาษา สุขสอน
ประธานกรรมการ

.....
นายแพทย์วรกันต์ วรอารังผไท
กรรมการ

.....
นางสาวจรรุพภัทร นันชัยอุต
กรรมการและเลขานุการ



โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะซื้อ

รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

5. กำหนดส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ภายในวันที่ 30 กันยายน 2567 นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ มหาวิทยาลัยพะเยา จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา โดยพิจารณาจากราคารวม

7. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินงบประมาณที่ได้รับเป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,500,000.00 บาท (สองล้านห้าแสนบาทถ้วน)

8. การเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอราคาซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์โรค ทั้ง 56 รายการ แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ตามรายละเอียดประมาณการราคากลางที่แนบ ซึ่งเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

9. การทำสัญญา

8.1 ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะต้องทำแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

8.2 ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะต้องทำสัญญากับมหาวิทยาลัยพะเยา ภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง

8.3 ผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ 5 ของราคาทั้งหมดตามสัญญา ให้กับมหาวิทยาลัย ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา

10. งานงานและการจ่ายเงิน

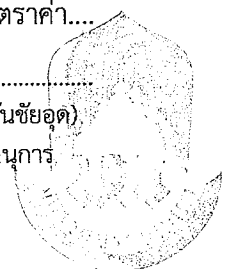
10.1 ผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ในปริมาณแต่ละรายการคราวละอย่างมากไม่เกิน 56 รายการ หรืออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 1 รายการ โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขายจะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า 7 วัน

10.2 ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ตามที่เสนอราคา ให้แก่ผู้จะขายภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบไว้โดยครบถ้วนแล้ว

.....
กท สุพรรณ
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

.....
(นายแพทย์วรกันต์ วรอารังผไท)
กรรมการ

.....
11. อัตราค่า.....
(นางสาวจรรุพัตร์ นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



11. อัตราค่าปรับ

ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อ จนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ หรือจนถึงวันที่ผู้จะซื้อได้ซื้อสิ่งของตามใบสั่งซื้อนั้น

12. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

รับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของ ไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

13. ติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา

19/1 หมู่ 2 ตำบลแม่กา อำเภอเมืองพะเยา จังหวัดพะเยา 56000

ทางโทรศัพท์ : 0 5446 6666 ต่อ 7013

ทาง E-mail : upmed@up.ac.th

14. คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงานทั้งโครงการ (TOR)

14.1 นายแพทย์ภาษา	สุขสอน	ประธานกรรมการ
14.2 นายแพทย์วรกันต์	วรธำรงผไท	กรรมการ
14.3 นางสาวจรรพัตร์	นันทชัยอุต	กรรมการและเลขานุการ

.....
กษท สุสอน

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

.....

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผไท)
กรรมการ

.....

(นางสาวจรรพัตร์ นันทชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



คุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก น้ำยาตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและแยก
ชนิดของเม็ดเลือดขาว แถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ และน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด
ของเลือด Extrinsic และ Intrinsic Pathway น้ำยาตรวจวิเคราะห์น้ำตาลสะสม HbA1c
และชุดตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยวิธี manual จำนวน 56 รายการ
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา จังหวัดพะเยา

1. ความต้องการ

1.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 11 รายการ ได้แก่

- น้ำยาตรวจ FreeT4	จำนวน 600	เทสต์
- น้ำยาตรวจ FreeT3	จำนวน 600	เทสต์
- น้ำยาตรวจ TSH	จำนวน 600	เทสต์
- น้ำยาตรวจ AFP	จำนวน 300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ CEA	จำนวน 300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ CA 125	จำนวน 300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ PSA	จำนวน 300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Ferritin	จำนวน 300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab	จำนวน 300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ HBs Ag	จำนวน 300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Anti - Hbs	จำนวน 300	เทสต์

1.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก จำนวน 29 รายการ ได้แก่

- น้ำยาตรวจ Glucose	จำนวน 6,600	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Blood Urea	จำนวน 4,200	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Creatinine	จำนวน 4,800	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Uric Acid	จำนวน 1,300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Cholesterol	จำนวน 5,200	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Triglyceride	จำนวน 4,000	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Total Protein	จำนวน 3,150	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Albumin	จำนวน 3,000	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Bilirubin Total	จำนวน 3,150	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Bilirubin Direct	จำนวน 3,000	เทสต์
- น้ำยาตรวจ AST	จำนวน 3,000	เทสต์
- น้ำยาตรวจ ALT	จำนวน 3,150	เทสต์
- น้ำยาตรวจ ALP	จำนวน 3,300	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Calcium	จำนวน 1,500	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Phosphorous	จำนวน 750	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Magnesium	จำนวน 690	เทสต์
- น้ำยาตรวจ HDL	จำนวน 3,500	เทสต์

นายแพทย์สุชน

(นายแพทย์สุชน สุขสอน)

ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรกันต์

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผล)

กรรมการ

นางสาวจรรุพัทธ์

(นางสาวจรรุพัทธ์ นันชัยอด)

กรรมการและเลขานุการ



- น้ำยาตรวจ Bicarbonate (CO2)	จำนวน 2,500	เทสต์
- น้ำยาตรวจ IRON	จำนวน 700	เทสต์
- น้ำยาตรวจ UIBC	จำนวน 200	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Amylase	จำนวน 450	เทสต์
- น้ำยาตรวจ ISE Diluent	จำนวน 2,400	เทสต์
- น้ำยาตรวจ ISE Internal Standard	จำนวน 2,400	เทสต์
- น้ำยาทดสอบ Reference Electrode	จำนวน 1,200	เทสต์
- น้ำยาทดสอบ Na Electrode	จำนวน 1,800	เทสต์
- น้ำยาทดสอบ K Electrode	จำนวน 1,800	เทสต์
- น้ำยาทดสอบ Cl Electrode	จำนวน 1,800	เทสต์
- น้ำยาทดสอบ Reference Electrode solution	จำนวน 3,600	เทสต์
- น้ำยาทดสอบ Total protein Urine/CSF	จำนวน 650	เทสต์

1.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดและแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว จำนวน 5 รายการ ได้แก่

- น้ำยาเจือจางและคงสภาพเม็ดเลือด	จำนวน 6,000	เทสต์
- น้ำยาตรวจวัดฮีโมโกลบิน	จำนวน 6,000	เทสต์
- น้ำยาย้อมสีเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดขาว 4 ชนิด	จำนวน 6,000	เทสต์
- น้ำยาตรวจนับเรติคูลocyte และเกร็ดเลือด	จำนวน 1,000	เทสต์
- น้ำยาละลายผนังเม็ดเลือดเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดขาว 4 ชนิด	จำนวน 6,600	เทสต์

1.4 แล็บตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ จำนวน 1 รายการ

- แล็บสำหรับตรวจหาสารเคมี ได้แก่ กลูโคส (Glucose), บิลิรูบิน (Bilirubin), คีโตน (Ketone), ความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity), เม็ดเลือดแดง (Blood), ความเป็นกรด-ด่าง (pH), โปรตีน (Protein), ยูโรบิลิโนเจน (Urobilinogen), ไนไตรท์ (Nitrite) และเม็ดเลือดขาว (Leukocytes) ในปัสสาวะเชิงกึ่งปริมาณ จำนวน 4,100 เทสต์

1.5 น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด Extrinsic และ Intrinsic Pathway

จำนวน 2 รายการ ได้แก่

- น้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT)	จำนวน 600	เทสต์
- น้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (aPTT)	จำนวน 720	เทสต์

1.6 ชุดตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลสะสม HbA1C จำนวน 1 รายการ จำนวน 1,000 เทสต์

1.7 ชุดตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธี Manual จำนวน 7 รายการ ได้แก่

- ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไข้เลือดออก Dengue Ag NS1	จำนวน 300	เทสต์
- ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไข้เลือดออก Dengue IgG/IgM	จำนวน 300	เทสต์
- ชุดตรวจเลือดในอุจจาระ Fecal Occult blood	จำนวน 250	เทสต์
- ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV)	จำนวน 250	เทสต์
- ชุดตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ Pregnancy test	จำนวน 1,000	เทสต์
- ชุดตรวจไข้หวัดใหญ่ Influenza A/B	จำนวน 800	เทสต์
- ชุดตรวจ โควิด, ไข้หวัดใหญ่, RSV (SAR CoV-2 (COVID-19), Influenza A/B, RSV)	จำนวน 240	เทสต์

.....
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

.....
(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผล)
กรรมการ

.....
(นางสาวจรรุพภัทร นันชัยยอด)
กรรมการและเลขานุการ



2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และ น้ำยาตรวจ

วิเคราะห์นับเม็ดเลือดและแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว

- 2.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 2.1.2 ชุดน้ำยาเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่นำเสนอ
- 2.1.3 น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต และมีเอกสารรับรอง
- 2.1.4 น้ำยาทุกรายการที่นำเสนอสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานเชื่อถือได้ในระดับมาตรฐานสากล ได้แก่ US FDA และ CE Mark
- 2.1.5 น้ำยาทุกรายการต้องแสดงเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์การผ่านการทดสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
- 2.1.6 น้ำยาทุกรายการต้องมีฉลากข้างขวด ระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และ วันหมดอายุ ที่ตรวจสอบทวนกลับได้
- 2.1.7 น้ำยาและสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ตรวจวิเคราะห์กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องเป็นน้ำยาที่ใช้จำเพาะกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยที่น้ำยาต้องเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 2.1.8 มีระบบ Barcode เพื่อช่วยลดความผิดพลาด และประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

2.2 แถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

- 2.2.1 เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปชนิดการทดสอบแบบรวดเร็วเพื่อตรวจหาสารเคมี ได้แก่ กลูโคส (Glucose), บิลิรูบิน (Bilirubin), คีโตน (Ketone), ความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity), เม็ดเลือดแดง (Blood), ความเป็นกรด-ด่าง (pH), โปรตีน (Protein), ยูโรบิลิโนเจน (Urobilinogen), ไนไตรท์ (Nitrite) และ เม็ดเลือดขาว (Leukocytes) ในปัสสาวะ
- 2.2.2 แผ่นทดสอบมีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
- 2.2.3 ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 100 แผ่นต่อขวด โดยมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
- 2.2.4 สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ตรวจคือ ปัสสาวะ
- 2.2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2008 , ISO 13485:2003 และ CE

2.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด Extrinsic และ Intrinsic Pathway

- 2.3.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาค่า Prothrombin time (PT) ซึ่งการแข็งตัวของเลือดทางด้าน Extrinsic pathway ขนาดบรรจุไม่เกิน 5 ml และได้รับมาตรฐานสากล ISO 9001:2008 & ISO 13485:2003 และ CE
- 2.3.2 เป็นน้ำยาทดสอบหาค่า Activated partial thromboplastin time (APTT) ซึ่งการแข็งตัวของเลือดทางด้าน Intrinsic pathway ขนาดบรรจุไม่เกิน 3 ml สามารถใช้

กนก สุพรรณ

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงฟไท)
กรรมการ

(นางสาวจรรพภัคตร์ นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



ทดสอบร่วมกับ CaCl₂ ความเข้มข้น 0.025 mol/L และได้รับมาตรฐานสากล ISO 9001:2008 & ISO 13485:2003 และ CE

2.4 ชุดตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลสะสม HbA1C

2.4.1 ชุดตรวจเพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Hemoglobin A1c ใน Capillary blood หรือ Venous whole blood ที่ใช้สารกันเลือดแข็งเป็น EDTA, Lithium heparin, Sodium fluoride

2.5 ชุดตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธี Manual

2.5.1 ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไข้เลือดออก Dengue Ag NS1 : เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไข้เลือดออก Dengue Ag NS1

2.5.2 ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไข้เลือดออก Dengue IgG/IgM : เป็นชุดตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไข้เลือดออก Dengue ชนิด IgM และ IgG

2.5.3 ชุดตรวจเลือดในอุจจาระ Fecal Occult blood : เป็นชุดตรวจหาเม็ดเลือดแดงของมนุษย์ในอุจจาระ

2.5.4 ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV) : เป็นชุดตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV)

2.5.5 ชุดตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ Pregnancy test : เป็นชุดตรวจหาฮอร์โมน ฮิวแมนคอรีโอนิก กอนาโดโทรปิน (Human Chorionic Gonadotropin : Beta-hCG) แบบเชิงคุณภาพ ในปัสสาวะ

2.5.6 ชุดตรวจไข้หวัดใหญ่ Influenza A/B : เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส Influenza ชนิด A และ B

2.5.7 ชุดตรวจ โควิด, ไข้หวัดใหญ่ Influenza A/B, RSV (SAR CoV-2, Influenza A/B, RSV) : เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส 3 ชนิด ได้แก่ SAR CoV-2 (COVID-19), Influenza ชนิด A และ B และ Respiratory Syncytial Virus (RSV)

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา

3.1.1 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ Free T4

3.1.1.1 เป็นชุดน้้ายาตรวจหา Free T4 แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence

3.1.1.2 มีช่วงค่าการตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.5-100.0 pmol/L

3.1.1.3 เมื่อบรรจุน้้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์

3.1.2 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ Free T3

3.1.2.1 เป็นชุดน้้ายาตรวจหา Free T3 แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence

3.1.2.2 มีช่วงค่าการตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.6-50 pmol/L

นายแพทย์สุชน

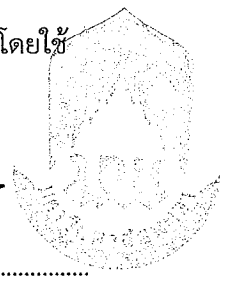
(นายแพทย์สุชน สุขสอน)
ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรกันต์

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผไท)
กรรมการ

นางสาวจรรยาพัทธ์

(นางสาวจรรยาพัทธ์ นันชัยอุด)
กรรมการและเลขานุการ

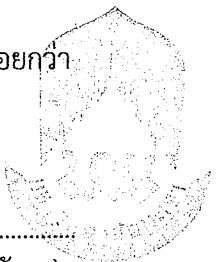


- 3.1.2.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์
- 3.1.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TSH**
- 3.1.3.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา TSH แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 3.1.3.2 มีช่วงค่าการตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.005-100 uIU/ml
- 3.1.3.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์
- 3.1.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AFP**
- 3.1.4.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา AFP แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 3.1.4.2 มีช่วงค่าการตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.75-1000 IU/ml
- 3.1.4.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์
- 3.1.5 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CEA**
- 3.1.5.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา CEA แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 3.1.5.2 มีช่วงค่าการตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.3-1000 ng/ml
- 3.1.5.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์
- 3.1.6 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CA125**
- 3.1.6.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา CA125 แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 3.1.6.2 มี Range การตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.6-5000 U/ml
- 3.1.6.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์
- 3.1.7 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PSA**
- 3.1.7.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา PSA แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 3.1.7.2 มี Range การตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.006-100 ng/ml
- 3.1.7.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์

.....
กช สุพรรณ
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

.....
(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงไพฑูริ)
กรรมการ

.....
(นางสาวจรรุพภัทร นันชัยอุค)
กรรมการและเลขานุการ



3.1.8 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Ferritin

- 3.1.8.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจ Ferritin แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 3.1.8.2 มี Range การตรวจวัดครอบคลุมช่วง 0.500-2000 ug/L (ng/mL)
- 3.1.8.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์

3.1.9 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HIV Ag/Ab (HIV Duo)

- 3.1.9.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา HIV แบบเชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน serum โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 3.1.9.2 มี Specificity ในการตรวจวัดไม่ต่ำกว่า 99.80% และ Sensitivity ไม่ต่ำกว่า 99.50%
- 3.1.9.3 เป็นชุดน้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab ประเภท 4th generation

3.1.10 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HBs Ag

- 3.1.10.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
- 3.1.10.2 มีความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.9%
- 3.1.10.3 ความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า 99.98% (Repeatedly reactive: RR) และมีความจำเพาะทางคลินิก (clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า 99.88% (Repeatedly reactive: RR)

3.1.11 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-HBs

- 3.1.11.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา antibodies ต่อ hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
- 3.1.11.2 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-HBs ได้ครอบคลุมช่วง 2.00-1000 IU/L
- 3.1.11.3 มีขีดจำกัดค่าต่ำในการวัด (Lower detection limit): < 2.00 IU/L
- 3.1.11.4 มี Relative Sensitivity ไม่ต่ำกว่า 99% และ Relative Specificity ไม่น้อยกว่า 99%

ดร. สุพรรณ

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

ดร. วรสาร

(นายแพทย์วรกันต์ วรสารงผล)
กรรมการ

ดร. นันชัย

(นางสาวจรรุพภัทร นันชัย)
กรรมการและเลขานุการ



3.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก

3.2.1 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ Glucose

- 3.2.1.1 เป็นนํ้ายาทดสอบหาสาร Glucose ใน Serum, Plasma, Urine และ CSF โดยใช้หลักการ UV test หรือ Enzymatic reference method with hexokinase
- 3.2.1.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 0.11-41.6 mmol/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.1.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ Urea / BUN

- 3.2.2.1 เป็นนํ้ายาทดสอบหา Urea/BUN ใน Serum, Plasma หรือ Urine โดยใช้หลักการ Kinetic test with urease and glutamate dehydrogenase โดยใช้ปฏิกิริยา Urease
- 3.2.2.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (measuring range) อย่างน้อยดังนี้
- Serum/Plasma 3.0-240 mg/dl (Urea) หรือ 1.4-112 mg/dL (Urea nitrogen) โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจใน Serum/plasma
 - Urine 6-12,000 mg/dL (Urea) หรือ 2.8-5,600 mg/dL (Urea nitrogen) โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจใน Urine
- 3.2.2.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์

3.2.3 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ Creatinine

- 3.2.3.1 เป็นนํ้ายาทดสอบหาเอ็นไซม์ Creatinine ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Enzymatic method
- 3.2.3.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อยดังนี้
- Serum/Plasma 0.06-30.5 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจใน Serum/plasma
 - Urine 1.1-610 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจใน Urine
- 3.2.3.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 18 สัปดาห์

3.2.4 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ Uric

- 3.2.4.1 เป็นนํ้ายาทดสอบหาสาร Uric Acid ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Test
- 3.2.4.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อยดังนี้
- Serum/Plasma 0.2-25.0 mg/dL
 - Urine 2.2-275 mg/dL
- 3.2.4.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

กนก สุพรรณ

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

วรวรรณ

(นายแพทย์วรวรรณ วรจรรย์ไพฑล)
กรรมการ

นันทิณี

(นางสาวจรรุพภัคตร์ นันทิณี)
กรรมการและเลขานุการ



3.2.5 นํ้ายาดตรวจวิเคราะห์ Cholesterol

- 3.2.5.1 เป็นนํ้ายาดทดสอบหาสาร Cholesterol ใน serum หรือ plasma โดยหลักการ Enzymatic, colorimetric method
- 3.2.5.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 3.36-800 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.5.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.6 นํ้ายาดตรวจวิเคราะห์ Triglyceride

- 3.2.6.1 เป็นนํ้ายาดทดสอบหาสาร Triglycerides ใน Serum หรือ Plasma โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Method
- 3.2.6.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 8.85-885 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.6.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.7 นํ้ายาดตรวจวิเคราะห์ Total Protein

- 3.2.7.1 เป็นนํ้ายาดทดสอบหาสาร Total Protein ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric assay
- 3.2.7.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (measuring range) อย่างน้อย 2.0-120g/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.7.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.8 นํ้ายาดตรวจวิเคราะห์ Albumin

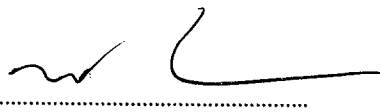
- 3.2.8.1 เป็นนํ้ายาดทดสอบหาสาร Albumin ใน serum และ plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric assay (bromcresol green / BCG)
- 3.2.8.2 นํ้ายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 2-60 g/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.8.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.9 นํ้ายาดตรวจวิเคราะห์ Bilirubin Total

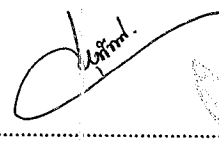
- 3.2.9.1 เป็นนํ้ายาดทดสอบหา Bilirubin Total ใน Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric diazo method
- 3.2.9.2 นํ้ายามี ช่วงค่าการตรวจวัด (measuring range) อย่างน้อย 0.146-38.0 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.9.3 เมื่อบรรจุนํ้ายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์

กช. สุพรรณ

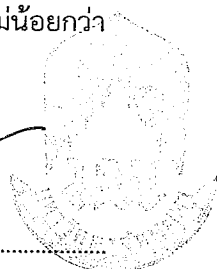
(นายแพทย์กษมา สุขสอน)
ประธานกรรมการ



(นายแพทย์วรกันต์ วรอารังมไฟ)
กรรมการ



(นางสาวจรรุพัตร์ นันชัยอุด)
กรรมการและเลขานุการ



3.2.10 น้ํายาตรวจวิเคราะห์ Bilirubin Direct

- 3.2.10.1 เป็นน้ํายาทดสอบหาสาร Bilirubin ใน Serum และ Plasma โดยหลักการ Diazo Method
- 3.2.10.2 น้ํายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 0.08-14 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.10.3 เมื่อบรรจุน้ํายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.11 น้ํายาตรวจวิเคราะห์ AST

- 3.2.11.1 เป็นน้ํายาทดสอบหาเอ็นไซม์ Aspartate Aminotransferase ใน Serum, Plasma ตามหลักการ IFCC แบบ pyridoxal phosphate (PYP) activation
- 3.2.11.2 น้ํายามีช่วงค่าการตรวจวัด (measuring range) อย่างน้อย 5-700 U/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.11.3 เมื่อบรรจุน้ํายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์

3.2.12 น้ํายาตรวจวิเคราะห์ ALT

- 3.2.12.1 เป็นน้ํายาทดสอบหาเอ็นไซม์ Alanine Aminotransferase ใน Serum หรือ Plasma ตามหลักการ IFCC แบบ pyridoxal phosphate (PYP) activation
- 3.2.12.2 น้ํายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 5-700 U/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.12.3 เมื่อบรรจุน้ํายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์

3.2.13 น้ํายาตรวจวิเคราะห์ ALP

- 3.2.13.1 เป็นน้ํายาทดสอบหาเอ็นไซม์ Alkaline phosphatase ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric assay/IFCC
- 3.2.13.2 น้ํายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 5-1200 U/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
- 3.2.13.3 เมื่อบรรจุน้ํายาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์

3.2.14 น้ํายาตรวจวิเคราะห์ Calcium

- 3.2.14.1 เป็นน้ํายาทดสอบหาสาร Calcium ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA)
- 3.2.14.2 น้ํายามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อยดังนี้
- Serum/Plasma 0.8-20.1 mg/dL
 - Urine 0.8-30.1 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

ดร. สุพรรณ

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผล)
กรรมการ

(นางสาวจารุพัทธ์ นันชัยอด)
กรรมการและเลขานุการ



3.2.14.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.15 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Phosphorous

3.2.15.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาสาร Phosphorus ใน Serum Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Molybdate UV

3.2.15.2 น้ำยามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อยดังนี้

- Serum/Plasma 0.31-20.0 mg/dL
- Urine 3.4-285 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

3.2.15.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.16 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Magnesium

3.2.16.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาสาร Magnesium ใน Serum Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Colorimetric endpoint method

3.2.16.2 น้ำยามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อยดังนี้

- Serum/Plasma 0.243-4.86 mg/dL
- Urine 1.36-26.7 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

3.2.16.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.17 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HDL

3.2.17.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาสาร High density lipoproteins (HDL) ใน serum หรือ plasma โดยใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric assay

3.2.17.2 น้ำยามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 3.09-150 mg/dL (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

3.2.17.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์

3.2.18 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate CO₂

3.2.18.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาสาร Bicarbonate ใน Serum Plasma ใช้หลักการ Enzymatic โดย Bicarbonate ทำปฏิกิริยากับ phosphoenolpyruvate (PEP)

3.2.18.2 น้ำยามีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) อย่างน้อย 2-50 mmol/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

3.2.18.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์

3.2.19 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Iron

3.2.19.1 เป็นน้ำยาทดสอบหา IRON ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric assay

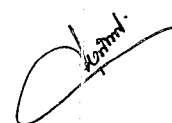
3.2.19.2 น้ำยาต้องมีช่วงค่าการตรวจวัด อย่างน้อย 5.00-1000 µg/dL (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

กนก อภิลักษณ์

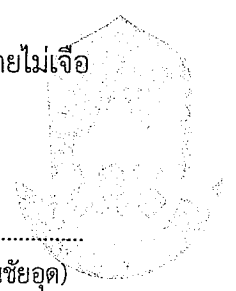
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ



(นายแพทย์วรกันต์ วรธารงพิไล)
กรรมการ



(นางสาวจรรพภัคตร์ นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



3.2.19.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์

3.2.20 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ UIBC

3.2.20.1 เป็นน้ำยาทดสอบหา UIBC ใน Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Direct determination with FerroZine

3.2.20.2 น้ำยาต้องมี ช่วงค่าการตรวจวัด อย่างน้อย 16.8-700 $\mu\text{g/dL}$

3.2.20.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์

3.2.21 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Amylase

3.2.21.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาเอนไซม์ amylase โดยใช้หลักการ Enzymatic colorimetric assay

3.2.21.2 น้ำยามีช่วงค่าในการตรวจวัด 3-1500 U/L

3.2.21.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 26 สัปดาห์

3.2.22 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ISE Diluent

3.2.22.1 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างตรวจ เพื่อตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)

3.2.22.2 น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 2 x 2000 mL

3.2.22.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์

3.2.23 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ISE Internal Standard

3.2.23.1 เป็นน้ำยา Baseline Calibration เพื่อวัดค่าทุกก่อนครั้ง ก่อนจะทำการตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)

3.2.23.2 น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 2 x 2000 mL

3.2.23.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์

3.2.24 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ISE Reference Electrolyte

3.2.24.1 เป็นน้ำยาที่มีค่าอ้างอิงของไอออนที่แน่นอน ใช้สำหรับตรวจวัดประสิทธิภาพของอิเล็กโทรดก่อนจะทำการวัดปริมาณอิเลคโตรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)

3.2.24.2 น้ำยามีขนาดบรรจุ ไม่น้อยกว่า 500 ml

3.2.24.3 เมื่อบรรจุน้ำยาใส่เครื่องแล้ว สามารถใช้งานบนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์

3.2.25 น้ำยาทดสอบ Reference Electrode : เป็น Reference Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ อิเลคโตรไลต์ (Na, K, Cl) ในเลือด โดยวิธี ISE

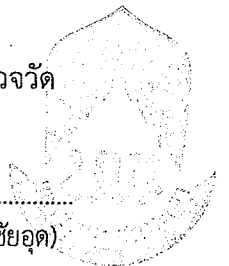
3.2.26 น้ำยาทดสอบ Potassium Electrode : เป็น Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ Potassium (K) ในเลือด โดยวิธี ISE

กษา สุพรรณ

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงฟไท)
กรรมการ

(นางสาวจรรยาพักรัตน์ นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



3.2.27 **น้ำยาทดสอบ Sodium Electrode** : เป็น Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ Sodium (Na) ในเลือด โดยวิธี ISE

3.2.28 **น้ำยาทดสอบ Chloride Electrode** : เป็น Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ Chloride (Cl) ในเลือด โดยวิธี ISE

3.2.29 **น้ำยาทดสอบ Total Protein Urine CSF**

3.2.29.1 เป็นชุดน้ำยาทดสอบหา โททอลโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง (Total Protein Urine/CSF) โดยใช้หลักการ Turbidimetric method

3.2.29.2 น้ำยามีช่วงการตรวจวัดครอบคลุมช่วง 40-2000 mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

3.2.29.3 น้ำยามี On-board Stability 26 สัปดาห์หลังจากเปิดใช้งาน

3.3 **น้ำยาตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดและแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว**

3.3.1 **คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาเจือจางเม็ดเลือด**

3.3.1.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ในการเจือจางสิ่งส่งตรวจเพื่อนับจำนวนเม็ดเลือดแดง, เกร็ดเลือด, เม็ดเลือดขาวและแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว

3.3.1.2 น้ำยาเป็นของเหลวพร้อมใช้ บรรจุอยู่ในภาชนะมีปริมาตรไม่น้อยกว่า 20 ลิตร

3.3.1.3 น้ำยาสำเร็จรูป ประกอบด้วยสารคงสภาพเม็ดเลือด ที่มีส่วนประกอบไม่น้อยกว่าต่อไปนี้

- Sodium chloride ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.7 %
- Tris buffer ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.2 %
- EDTA-2K ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.02 %

3.3.1.4 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่ช่วงอุณหภูมิ 2 – 35 องศาเซลเซียส

3.3.1.5 น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า 60 วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

3.3.2 **คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาสลายผนังเม็ดเลือดเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดขาว 4 ชนิด**

3.3.2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ซึ่งใช้ร่วมกับน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดขาว 4 ชนิด เพื่อตรวจนับเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte และ Eosinophil

3.3.2.2 น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้

- Organic quaternary ammonium salts ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.07 %
- Nonionic surfactant ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.17 %
- น้ำยาเป็นของเหลวพร้อมใช้ บรรจุอยู่ในภาชนะมีปริมาตรไม่น้อยกว่า 5 ลิตร
- น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่ช่วงอุณหภูมิ 2 – 35 องศาเซลเซียส
- น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

3.3.3 **คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาสี้อมตรวจนับเม็ดเลือดขาว 4 ชนิด**

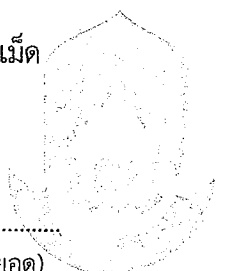
3.3.3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เพื่อย้อมสีและตรวจนับเม็ดเลือดขาวทั้ง 4 ชนิดคือ Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte และ Eosinophil

กช สุธอน

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงฟไท)
กรรมการ

(นางสาวจารุพัทธ์ นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



3.3.3.2 น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้

- Polymethine dye ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.002 %
- Methanol ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 3.0 %
- Ethylene glycol ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 96.9 %
- น้ำยาเป็นของเหลวพร้อมใช้ บรรจุอยู่ใน cartridge ขนาดไม่น้อยกว่า 22 มิลลิลิตร จำนวน 2 cartridges ต่อกล่อง

3.3.3.3 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่ช่วงอุณหภูมิ 2 – 35 องศาเซลเซียส

3.3.3.4 น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

3.3.4 คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบิน

3.3.4.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เพื่อตรวจวัดฮีโมโกลบิน

3.3.4.2 น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบของ Sodium lauryl sulfate 1.7 g/L

3.3.4.3 น้ำยาเป็นของเหลวพร้อมใช้ บรรจุอยู่ในภาชนะปริมาตรไม่น้อยกว่า 500 มิลลิลิตร

3.3.4.4 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่ช่วงอุณหภูมิ 1 – 30 องศาเซลเซียส

3.3.5 คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจนับเรติคูลอไซท์และเกร็ดเลือด

3.3.5.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เพื่อตรวจนับเรติคูลอไซท์และเกร็ดเลือด

3.3.5.2 น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้

- Polymethine dye ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 0.003 %
- Methanol ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 7.9 %
- Ethylene glycol ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 92.0 %
- น้ำยาเป็นของเหลวพร้อมใช้ บรรจุอยู่ใน cartridge ขนาดไม่น้อยกว่า 12 มิลลิลิตร จำนวน 2 cartridges ต่อกล่อง

3.3.5.3 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่ช่วงอุณหภูมิ 2 – 35 องศาเซลเซียส

3.4 คุณลักษณะเฉพาะแถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

3.4.1 เป็นแถบพลาสติกที่มีแถบกระดาษเคลือบน้ำยาติดอยู่ตรงส่วนปลาย โดยแต่ละแถบมีระยะห่างพอสมควรเพื่อป้องกันการรบกวนปฏิกิริยาซึ่งกันและกัน

3.4.2 ในหนึ่งแถบสามารถตรวจวัดสารเคมีในปัสสาวะได้ โดยรายงานผลแบบกึ่งปริมาณตั้งแต่ Negative, Trace, 1+, 2+, 3+ และ/หรือ 4+ ซึ่งมีแถบเทียบสีเพื่อใช้ในการรายงานติดอยู่ที่ข้างขวด

3.4.3 ในหนึ่งแถบสามารถตรวจวัดความเป็นกรดต่างและความถ่วงจำเพาะโดยรายงานผลแบบกึ่งปริมาณตั้งแต่ ≤ 5.0 - ≥ 9.0 โดยมีความละเอียดในการอ่านครั้งละ 0.5 หน่วย และ ≤ 1.005 - ≥ 1.030 โดยมีความละเอียดในการอ่านครั้งละ 0.005 หน่วยตามลำดับ ซึ่งมีแถบเทียบสีเพื่อใช้ในการรายงานติดอยู่ที่ข้างขวด

3.4.4 กลูโคส : เป็นการทดสอบหากกลูโคส โดยอาศัยปฏิกิริยาของเอนไซม์ glucose oxidase/peroxidase

นาย สุพรรณ

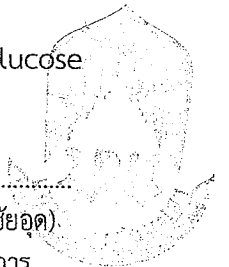
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรินทร์ วรจรัสผไท

(นายแพทย์วรินทร์ วรจรัสผไท)
กรรมการ

นางสาวกรรพัตร์ นันชัยอด

(นางสาวกรรพัตร์ นันชัยอด)
กรรมการและเลขานุการ



- 3.4.5 บิลิรูบิน : Direct bilirubin ในปัสสาวะจะรวมตัวกลับ diazonium salt (dichlorobenzene diazonium) บนแถบทดสอบ ในภาวะที่เป็นกรด เปลี่ยนเป็น azobilirubin ซึ่งจะเปลี่ยนแถบทดสอบเป็นสีชมพู ความเข้มของสีขึ้นอยู่กับปริมาณของ bilirubin ในปัสสาวะ
- 3.4.6 คีโตน : Sodium nitroprusside ที่เคลือบอยู่บนแถบทดสอบจะทำปฏิกิริยากับ acetoacetic acid ในภาวะที่เป็นด่าง ทำให้เกิดสารเชิงซ้อนสีม่วง
- 3.4.7 ความถ่วงจำเพาะ : อิเล็กโทรไลต์ใน form ของเกลือจะทำปฏิกิริยากับ polymethyl vinyl ether และ maleic acid เมื่อความเข้มข้นของไอออนในปัสสาวะมากหรือค่าความถ่วงจำเพาะสูง จะทำให้หมึกกรดในโพลีอิเล็กโทรไลต์บนแถบทดสอบแตกตัวมากขึ้นและปล่อยไฮเดรเจนไอออนออกมา อินดิเคเตอร์เปลี่ยนจากสีน้ำเงินเข้มอมเขียวเป็นสีเขียวจนถึงเหลืองตามความเข้มข้นของไอออนที่เพิ่มขึ้น
- 3.4.8 เม็ดเลือดแดง : Hemoglobin จะเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชัน ระหว่าง peroxidase และ chromogen (tetramethylbenzidine) ที่เคลือบอยู่บนแถบทดสอบเกิดเป็นสารสีเขียวยิ่งน้ำเงินขึ้นบนแถบทดสอบ
- 3.4.9 ความเป็นกรด-ด่าง : ใช้คุณสมบัติการเปลี่ยนสีของสารบ่งชี้ (indicator) 2 ตัวที่เคลือบบนแถบทดสอบคือ methyl red และ bromthymol blue สามารถวัด pH ได้ตั้งแต่ 5.0 - 9.0 และมีช่วงการเปลี่ยนแปลงจากสีส้มจนถึงสีน้ำเงิน
- 3.4.10 โปรตีน : แถบทดสอบจะเคลือบอินดิเคเตอร์ tetrabromphenol blue และ buffer (เพื่อรักษากรดให้คงที่ ที่ pH 3.0) ถ้ามีโปรตีนสีของอินดิเคเตอร์จะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีเหลืองอมเขียว หรือเขียวจนถึงน้ำเงิน
- 3.4.11 ยูโรบิลิโนเจน : Urobilinogen จะทำปฏิกิริยากับ diazonium ในภาวะที่เป็นกรด เกิดสารประกอบสีชมพู ความเข้มของสีขึ้นอยู่กับปริมาณของ urobilinogen ในปัสสาวะ
- 3.4.12 ไนไตรท์ : เชื้อแบคทีเรียจะปล่อยเอนไซม์ nitrate reductase ออกมาย่อย nitrate ให้เป็น nitrite nitrite ที่เกิดขึ้นจะทำปฏิกิริยากับ aromatic amine (aromatic amino sulphanilamide) ในตัวกลางที่เป็นกรดได้ diazonium compound ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับ aromatic compound (tetrahydroquinoline) ให้สี azo dye ซึ่งจะเปลี่ยนจากสีขาวไปเป็นสีชมพู
- 3.4.13 เม็ดเลือดขาว : เม็ดเลือดขาวชนิด granulocyte จะมีเอนไซม์ leukocyte esterase ซึ่งจะย่อย ester ให้เป็น aromatic compound ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับ diazonium salt เกิดสารประกอบ azo dye สีม่วงมีแถบตัดสีปัสสาวะ (Compensation area)
- 3.4.14 สามารถอ่านผลได้ชัดเจนภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 นาที
- 3.4.15 บรรจุภัณฑ์ที่บรรจุแสงไม่สามารถผ่านได้หรือผ่านได้น้อย เมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดได้สนิทเพื่อป้องกันความชื้น และมีวัสดุกันความชื้นบรรจุไว้ด้วย
- 3.4.16 บรรจุภัณฑ์มีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot No.) ระยะเวลาที่หมดอายุพิมพ์บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน และแถบเทียบสีเพื่อใช้ในการรายงานผล

กช. สุพรรณ

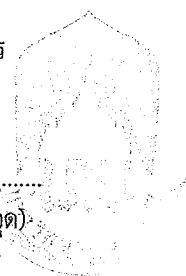
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

ว. วรธำรง

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงฟไท)
กรรมการ

ป. นันชัย

(นางสาวจรรพัตร์ นันชัยอุด)
กรรมการและเลขานุการ



3.4.17 สามารถเก็บไว้ที่ 2 - 30 °C ได้จนกระทั่งวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์

3.4.18 ช่วงค่า (Test Range) และ ความไว (Sensitivity)

Test	Sensitivity	Instrument Test Range	Visual Test Range
กลูโคส	2.8 - 5.6 mmol/L (50-100 mg/dl)	Neg. - 56	
บิลิรูบิน	8.6 - 17 umol/L	Neg. - 103	
คีโตน	0.5 - 1.0 mmol/L	Neg.- 7.8	Neg.- 16
ความถ่วงจำเพาะ	-	1.005 - 1.030	1.000 - 1.030
เม็ดเลือดแดง	5 - 15 ery/ul	Neg. - 200	
ความเป็นกรดต่าง	-	5.0 - 9.0	5.0 - 8.5
โปรตีน	0.15 - 0.3 g/L (15-30 mg/dl)	Neg. - 3.0	Neg. - 20.0
ยูโรบิลิโนเจน	3.4 - 17 umol/L	3.4 - 135	
ไนไตรท์	13 - 22 umol/L	Neg. - Pos.	
เม็ดเลือดขาว	5 - 15 leuko/ul	Neg. - 500	

3.4.19 แลบทตรวจได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

3.5 นำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด Extrinsic และ Intrinsic Pathway

3.5.1 นำยาตรวจ Prothrombin time (PT)

- 3.5.1.1 ใช้หลักการ Clotting assay เพื่อใช้ในการตรวจหาค่า Prothrombin time (PT) ใน plasma
- 3.5.1.2 ประกอบด้วย Thromboplastin ที่ผลิตจากสมองกระต่าย ด้วยนวัตกรรมใหม่ที่ สามารถทดสอบ PT ด้วยความไวสูงเป็นสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที
- 3.5.1.3 เป็นน้ำยาชนิด Ready to use สามารถใช้งานได้ทันที
- 3.5.1.4 สามารถใช้กับเครื่อง Automated Coagulation Analyzer หรือใช้วิธี manual ได้
- 3.5.1.5 สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้จนกระทั่งวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์

3.5.2 นำยาการตรวจ Activated partial thromboplastin time (aPTT)

- 3.5.2.1 ใช้หลักการ Clotting assay เพื่อใช้ในการตรวจหาค่า Activated partial thromboplastin time (APTT) ใน plasma
- 3.5.2.2 ประกอบด้วย Cephaloplastin ที่เป็น Phospholipid จากสมองกระต่ายและมี Elagic acid เป็น Activator

.....
 (นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
 ประธานกรรมการ

.....
 (นายแพทย์วรกันต์ วรอารังผล)
 กรรมการ

.....
 (นางสาวจรรุพัตร์ นันชัยอด)
 กรรมการและเลขานุการ

- 3.5.2.3 เป็นน้ำยาชนิด Ready to use สามารถใช้งานได้ทันที
- 3.5.2.4 สามารถใช้กับเครื่อง Automated Coagulation Analyzer หรือใช้วิธี manual ได้
- 3.5.2.5 สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้จนกระทั่งวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์
- 3.5.2.6 ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

3.6 ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลสะสม HbA1C

- 3.6.1 เพื่อตรวจหาปริมาณ Hemoglobin A1c ใน Capillary blood หรือ Venous whole blood ที่ใช้สารกันเลือดแข็งเป็น EDTA, Lithium heparin, Sodium fluoride
- 3.6.2 ตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin A1c โดยใช้หลักการ Boronate Affinity Chromatography
- 3.6.3 น้ำยาตรวจ HbA1c เป็นชุด kit พร้อมใช้งาน (Ready to Use)
- 3.6.4 ใช้ตรวจได้กับชนิดตัวอย่างเลือดที่เป็น Capillary blood หรือ Venous whole blood ที่ใช้สารกันเลือดแข็งเป็น EDTA, Lithium heparin และ Sodium fluoride
- 3.6.5 Linearity อยู่ระหว่าง 4.0% - 14.0%
- 3.6.6 น้ำยาที่ยังไม่เปิดใช้งานมีอายุการใช้งาน 18 เดือน หลังจากวันผลิต
- 3.6.7 หลังจากเปิดใช้งาน Strip และ Buffer เป็นครั้งแรกแล้วมีอายุการใช้งาน 60 วัน
- 3.6.8 สามารถตรวจวิเคราะห์ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและแม่นยำโดยไม่ถูกรบกวนอย่างมีนัยสำคัญ กรณี Hemoglobin C ($\leq 44.7\%$), Hemoglobin D ($\leq 41.7\%$), Hemoglobin E ($\leq 32.6\%$), Hemoglobin S ($\leq 37.8\%$) และ Hemoglobin F ($\leq 14.7\%$)
- 3.6.9 ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

3.7 ชุดตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยวิธี Manual

- 3.7.1 ชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไข้เลือดออก Dengue NS1 Ag
 - 3.7.1.1 ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test Cassette) โดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay) ด้วยเทคโนโลยี Immuno-chromatography
 - 3.7.1.2 ใช้ตรวจหาแอนติเจนชนิด NS1 ของเชื้อไวรัสเดงกี เชิงคุณภาพ
 - 3.7.1.3 ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ คือ ซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) หรือ เลือดครบส่วน (Whole blood) โดยใช้ปริมาตรตัวอย่างไม่เกิน 100 ไมโครลิตร
 - 3.7.1.4 วิธีการทดสอบทำได้ง่าย สะดวก ไม่ต้องเตรียมตัวอย่างก่อนทำการทดสอบ ไม่ต้องใช้เครื่องมือใดๆ
 - 3.7.1.5 สามารถอ่านผลได้ภายในเวลา 15 - 20 นาที
 - 3.7.1.6 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนด้วยแถบสีชมพูแดง ชุดทดสอบมีแถบควบคุมตัวอักษร C (control line) และอ่านผลที่แถบทดสอบ ตัวอักษร T (Test line)
 - 3.7.1.7 ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบกระดาษทดสอบ บรรจุในตลับพลาสติก แต่ละตลับบรรจุในซองอลูมิเนียมฟอยล์พร้อมหลอดหยด 1 ชิ้นและสารดูดความชื้น 1 ชิ้น มีแผนภาพแสดงวิธีทำและการอ่านผลบรรจุในชุดน้ำยา

นาย สุพรรณ

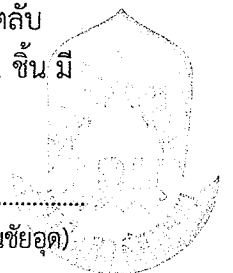
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรกันต์ วรจรัสผไท

(นายแพทย์วรกันต์ วรจรัสผไท)
กรรมการ

นางสาวจรรยาพักรัตน์ นันชัยอุต

(นางสาวจรรยาพักรัตน์ นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



- 3.7.1.8 เก็บที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียส
- 3.7.1.9 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน นับจากวันที่รับชุดตรวจ
- 3.7.1.10 ความไวของชุดทดสอบไม่ต่ำกว่า 92.0%, ความจำเพาะของชุดทดสอบไม่ต่ำกว่า 98.0 % เมื่อเปรียบเทียบกับชุดทดสอบหาแอนติเจน NS1 ด้วยหลักการ ELISA

3.7.2 ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไข้เลือดออก Dengue ชนิด IgG/IgM

- 3.7.2.1 ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test Cassette) โดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay) ด้วยเทคโนโลยี Immunochromatography ใช้ตรวจหาตรวจหาแอนติบอดีทั้งชนิดไอจีเอ็ม และไอจีจีต่อเชื้อไวรัสเดงกี เชิงคุณภาพ
- 3.7.2.2 ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ คือ ซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) หรือเลือดครบส่วน (Whole blood) โดยใช้ปริมาตรตัวอย่างไม่เกิน 100 ไมโครลิตร
- 3.7.2.3 มีน้ำยาสำหรับการทดสอบเพียง 1 ชนิดเท่านั้น วิธีการทดสอบทำได้ง่าย สะดวก ไม่ต้องเตรียมตัวอย่างก่อนทำการทดสอบ ไม่ต้องเตรียมเครื่องมือใด ๆ เพิ่มเติม
- 3.7.2.4 สามารถอ่านผลได้ภายในเวลา 15 - 20 นาที
- 3.7.2.5 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนด้วยแถบสีชมพูแดง ชุดทดสอบมีแถบควบคุมตัวอักษร C (control line) และอ่านผลที่แถบทดสอบ ตัวอักษร G และ M (test line)
- 3.7.2.6 ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบกระดาษทดสอบ บรรจุในตลับพลาสติก แต่ละตลับบรรจุในซองอลูมิเนียมฟอยล์พร้อมสารดูดความชื้น 1 ชั้น หลอดดูด capillary แบบใช้แล้วทิ้ง 30 ชิ้น น้ำยาไดลูเอนท์จำนวน 1 ขวด มีแผนภาพแสดงวิธีทำและการอ่านผลบรรจุในชุดน้ำยา
- 3.7.2.7 เก็บที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียส
- 3.7.2.8 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน นับจากวันที่รับชุดตรวจวิเคราะห์
- 3.7.2.9 ความไวของชุดทดสอบไม่ต่ำกว่า 94.0 %, ความจำเพาะของชุดทดสอบไม่ต่ำกว่า 96.0 % เมื่อเปรียบเทียบกับผลการทดสอบ Heamagglutination Inhibition (HI)

3.7.3 ชุดตรวจเลือดในอุจจาระ Fecal Occult blood

- 3.7.3.1 ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test cassette) โดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay) ด้วยเทคโนโลยี lateral flow chromatographic immunoassay ให้ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ
- 3.7.3.2 ใช้สำหรับตรวจหาเม็ดเลือดแดง (Human Occult Blood) ในอุจจาระ
- 3.7.3.3 ตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบ คือ อุจจาระ
- 3.7.3.4 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจน ซึ่งชุดทดสอบมีแถบควบคุม ตัวอักษร C (control line) และอ่านผลที่แถบทดสอบ ตัวอักษร T (Test line) และทราบผลการทดสอบในเวลา 5-10 นาที
- 3.7.3.5 มีแผนภาพแสดงขั้นตอนการใช้งาน และการอ่านผลบรรจุในชุดน้ำยา
- 3.7.3.6 ประสิทธิภาพของชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่ต่ำกว่า 97.9% มีความจำเพาะ (Specificity) ไม่ต่ำกว่า 99.2%
- 3.7.3.7 ชุดทดสอบสามารถตรวจหาเลือดแดงในอุจจาระ (Fecal Occult Blood) ได้ตั้งแต่ 50 ng/ml หรือ 7 ug/g ของอุจจาระ
- 3.7.3.8 เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 30 องศาเซลเซียส

นาย สุพรรณ

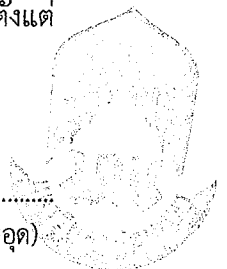
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผไท

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผไท)
กรรมการ

นางสาวจรรุภัคตร์ นนชัยอด

(นางสาวจรรุภัคตร์ นนชัยอด)
กรรมการและเลขานุการ



- 3.7.3.9 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน นับจากวันที่รับชุดตรวจวิเคราะห์
- 3.7.3.10 ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

3.7.4 ชุดตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบซี HCV cassette

- 3.7.4.1 เป็นชุดน้ำยาที่เป็นลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test cassette) โดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay) ด้วยเทคโนโลยี chromatographic immunoassay
- 3.7.4.2 ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบซี ให้ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ
- 3.7.4.3 ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ คือ เลือดครบส่วน ได้แก่ เลือดครบส่วนที่เจาะจากเส้นเลือดดำหรือจากปลายนิ้วมือ, ซีรัม, หรือพลาสมา
- 3.7.4.4 ปริมาตรตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ ไม่เกิน 100 ไมโครลิตร สำหรับเลือดครบส่วน, หรือไม่เกิน 100 ไมโครลิตร สำหรับซีรัมหรือพลาสมา
- 3.7.4.5 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนซึ่งชุดทดสอบมีแถบควบคุม ตัวอักษร C (control line) และอ่านผลที่แถบทดสอบ ตัวอักษร T (Test line) และทราบผลการทดสอบในเวลา 10-20 นาที
- 3.7.4.6 ประสิทธิภาพของชุดทดสอบเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยวิธีการ EIA
 - ความไวของชุดทดสอบ ไม่ต่ำกว่า 98.8%
 - ความจำเพาะของชุดทดสอบ ไม่ต่ำกว่า 99.0 %
- 3.7.4.7 เก็บที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส
- 3.7.4.8 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน นับจากวันที่รับชุดตรวจวิเคราะห์
- 3.7.4.9 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

3.7.5 ชุดตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ Pregnancy test

- 3.7.5.1 ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test Cassette) โดยใช้หลักการ Lateral flow immunoassay
- 3.7.5.2 ใช้ตรวจหาฮอร์โมน ฮิวแมน คอร์ริโอนิก กอนาโดโทรปิน (Human Chorionic Gonadotropin : Beta-hCG) แบบเชิงคุณภาพ
- 3.7.5.3 ตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบ คือ ซีรัมหรือพลาสมา และปัสสาวะ
- 3.7.5.4 ปริมาตรสิ่งส่งตรวจที่ใช้สำหรับการทดสอบ คือ ไม่เกิน 150 ไมโครลิตร โดยภายในชุดทดสอบมีทรอปเปอร์ช่วยในการหยดตัวอย่าง
- 3.7.5.5 ใช้เวลาในการอ่านผลทดสอบภายใน 5-10 นาที
- 3.7.5.6 การทดสอบไม่ซับซ้อน โดยหยดตัวอย่างเพียงขั้นตอนเดียวเท่านั้น
- 3.7.5.7 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนด้วยแถบสีชมพูแดง ชุดทดสอบมีแถบควบคุม ตัวอักษร C (Control line) และอ่านผลที่แถบทดสอบ ตัวอักษร T (Test line)
- 3.7.5.8 ความไวในการตรวจวิเคราะห์ของชุดทดสอบ คือ 12.5 mIU/mL ในตัวอย่างที่เป็นซีรัมหรือพลาสมา และ 25 mIU/mL ในตัวอย่างที่เป็นปัสสาวะ

นายแพทย์สุชน

(นายแพทย์สุชน สุขสอน)
ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรกันต์

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผล)
กรรมการ

นางสาวจรรพภัค

(นางสาวจรรพภัค นันชัยอุด)
กรรมการและเลขานุการ



- 3.7.5.9 ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ เมื่อเทียบกับวิธีการทดสอบ chemiluminescence หรือ ELISA สำหรับตัวอย่างชนิดปัสสาวะ มีความไวเท่ากับ 100% และมีความจำเพาะเท่ากับ 100% และสำหรับตัวอย่างชนิดซีรัม มีความไวเท่ากับ 100% และมีความจำเพาะไม่ต่ำกว่า 99.1%
- 3.7.5.10 ชุดน้ำยาเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 30 องศาเซลเซียส
- 3.7.5.11 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน นับจากวันที่รับชุดตรวจวิเคราะห์
- 3.7.5.12 ได้รับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

3.7.6 ชุดตรวจใช้หัดใหญ่ Influenza A/B

- 3.7.6.1 เป็นการตรวจหาแอนติเจนของไวรัสใช้หัดใหญ่สายพันธุ์เอและบี แบบเชิงคุณภาพ โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโทกราฟี (Immunochromatographic Assay)
- 3.7.6.2 ชุดตรวจมีการใช้ Colloidal gold conjugated สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบอย่างชัดเจน
- 3.7.6.3 ตลับทดสอบ (Test plate) มีแถบทดสอบตรวจหาแอนติเจนของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์เอและบี ซึ่งแยกสายพันธุ์เอและบี ออกจากกันคนละฝั่งอย่างชัดเจน และมีแถบควบคุมของแต่ละฝั่ง โดยมีช่องใส่ตัวอย่างอยู่ตรงกลางตลับ
- 3.7.6.4 ชุดทดสอบมีน้ำยาใช้ในการทดสอบเพียง 1 ชนิดเท่านั้นคือ Extraction buffer และสามารถใช้ร่วมกับของชุดตรวจเชื้อ Adenovirus ของบริษัทผู้ผลิตได้
- 3.7.6.5 น้ำยาภายในชุดทดสอบเป็นแบบเดี่ยวสำหรับพร้อมใช้งาน
- 3.7.6.6 ชุดทดสอบสามารถอ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจน ด้วยแถบสีม่วง - แดงที่ปรากฏตรงแถบทดสอบ (Test line) และแถบควบคุม (Control line)
- 3.7.6.7 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลา 1-5 นาที
- 3.7.6.8 เก็บที่อุณหภูมิ 1 – 30 องศาเซลเซียส
- 3.7.6.9 ชุดตรวจมีค่าความสามารถในการตรวจวัด (Detectability) ของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์เอ ไม่ต่ำกว่า 2.2×10^4 TCID₅₀test และเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์บี ไม่ต่ำกว่า 1.1×10^5 TCID₅₀test ชุดตรวจมีการทดสอบโดยเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Cell culture)
- 3.7.6.10 ให้ค่าความไว (Sensitivity) ต่อเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์เอ ไม่ต่ำกว่า 92.3% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่ต่ำกว่า 90.1% เมื่อใช้ตัวอย่างชนิด Nasopharyngeal swab ชุดตรวจมีการทดสอบโดยเทียบกับวิธีมาตรฐาน (Cell culture)
- 3.7.6.11 ให้ค่าความไว (Sensitivity) ต่อเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์บี ไม่ต่ำกว่า 86.4% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่ต่ำกว่า 92.8% เมื่อใช้ตัวอย่างชนิด Nasopharyngeal swab
- 3.7.6.12 ชุดตรวจสามารถตรวจหาเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์เอ ได้อย่างน้อย 33 สายพันธุ์รวมทั้ง H5N1 และ H7N9

นายแพทย์สุชน

(นายแพทย์สุชน สุขสุน)
ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรกันต์

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงพไทย)
กรรมการ

นางสาวจรรพัตร์

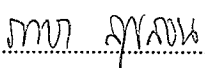
(นางสาวจรรพัตร์ นันชัยอุต)
กรรมการและเลขานุการ



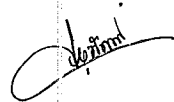
- 3.7.6.13 ชุดตรวจสามารถตรวจหาเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์บี ได้อย่างน้อย 8 สายพันธุ์
- 3.7.6.14 มีแผนภาพแสดงวิธีทำและการอ่านผลบรรจุในชุดน้ำยา
- 3.7.6.15 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน นับจากวันที่รับชุดตรวจวิเคราะห์
- 3.7.6.16 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย


3.7.7 ชุดตรวจโควิด, ไข้หวัดใหญ่, RSV (SAR CoV-2 (COVID-19), influenza A/B, RSV)

- 3.7.7.1 เป็นชุดน้ำยาที่เป็นลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Test cassette) โดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunoassay) ด้วยเทคโนโลยี chromatographic immunoassay ให้ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ
- 3.7.7.2 ใช้สำหรับตรวจหาไวรัส SARS-CoV-2 (COVID-19) จากส่วน Nucleocapsid protein, ไวรัส Influenza สายพันธุ์ A และ Influenza สายพันธุ์ B จากส่วน Nucleoprotein และไวรัส Respiratory Syncytial Virus (RSV) จากส่วน Nucleoprotein
- 3.7.7.3 ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ คือ Nasopharyngeal Swab
- 3.7.7.4 อ่านผลด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจนซึ่งชุดทดสอบมีแถบควบคุม ตัวอักษร C (control line) และอ่านผลที่แถบทดสอบ ตัวอักษร T (Test line) และทราบผลการทดสอบในเวลา 15 นาที
- 3.7.7.5 ประสิทธิภาพของชุดทดสอบเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยวิธีการ RT-PCR
- 3.7.7.6 ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบสำหรับไวรัส SARS-CoV-2 คือไม่ต่ำกว่า 97.0% และ 99.0% ตามลำดับ
- 3.7.7.7 ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบสำหรับไวรัส Influenza สายพันธุ์ A คือไม่ต่ำกว่า 95.0% และ 99.1% ตามลำดับ
- 3.7.7.8 ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบสำหรับไวรัส Influenza สายพันธุ์ B คือไม่ต่ำกว่า 92.9% และ 99.1% ตามลำดับ
- 3.7.7.9 ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบสำหรับไวรัส RSV คือไม่ต่ำกว่า 94.3% และ 96.2 % ตามลำดับ
- 3.7.7.10 เก็บที่อุณหภูมิ 2 – 30 องศาเซลเซียส
- 3.7.7.11 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 12 เดือน นับจากวันที่รับชุดตรวจวิเคราะห์
- 3.7.7.12 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย


.....
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ


.....
(นายแพทย์วรกันต์ วรอารังผไท)
กรรมการ


.....
(นางสาวจรรุพัตร์ นันชัยอด)
กรรมการและเลขานุการ



4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังนี้

4.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก (Fully automated analyzer) จำนวน 1 เครื่อง เพื่อใช้งานร่วมกับน้ำยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อ โดยเครื่องมีคุณสมบัติขั้นต่ำ ดังนี้

- 4.1.1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLA) หรือ Chemiluminescence
- 4.1.1.2 ควบคุมการทำงานโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถสั่งงานโดยใช้ Keyboard, Mouse และ Touch screen รายงานผลทางจอคอมพิวเตอร์ และสามารถพิมพ์ผลออกจากเครื่องพิมพ์อัตโนมัติ
- 4.1.1.3 เครื่องวิเคราะห์มีระบบตรวจสอบปริมาตรสิ่งส่งตรวจ (Sample Liquid Level detection)
- 4.1.1.4 เครื่องวิเคราะห์มีระบบตรวจสอบสิ่งอุดตัน (Sample Clot detection)
- 4.1.1.5 เครื่องวิเคราะห์มีระบบตรวจสอบฟองอากาศ (Sample Air Aspiration detection)
- 4.1.1.6 สามารถบรรจุน้ำยาในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 28 pack
- 4.1.1.7 มีระบบควบคุมความเย็นภายในตัวเครื่องที่ระดับ 5-10 องศาเซลเซียส เพื่อรักษาเสถียรภาพของน้ำยาอยู่ภายในตัวเครื่อง
- 4.1.1.8 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันไม่น้อยกว่า 120 test/hour
- 4.1.1.9 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกไม่น้อยกว่า 750 test/hour
- 4.1.1.10 เครื่องมือใช้ไฟฟ้า 220.VAC, 50/60 Hz
- 4.1.1.11 มีใบอนุญาตนำเข้าของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย
- 4.1.1.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งเคมีคลินิกและอิมมูโนโลยีต้องสามารถแสดงผลตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ระยะเวลา 30 นาที
- 4.1.1.13 มี MSDS ของน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- 4.1.1.14 จัดหาน้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ครบทุกพารามิเตอร์ และได้ผลการตรวจที่ถูกต้องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 4.1.1.15 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13485: 2016, US FDA และ CE mark

4.1.2 เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดและแยกชนิดเม็ดเลือดขาว จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง โดยเครื่องมีคุณสมบัติขั้นต่ำ ดังนี้

- 4.1.2.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 100 test/hour
- 4.1.2.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่เหมาะสมกับการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 เครื่อง
- 4.1.2.3 เครื่อง computer พร้อม printer จำนวน 1 ชุด และสามารถพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รายต่อราย ตามความต้องการ
- 4.1.2.4 คู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่องมือภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 4.1.2.5 ชุดตรวจซ่อมบำรุงเครื่อง 1 ชุด

นาย สุพรรณ

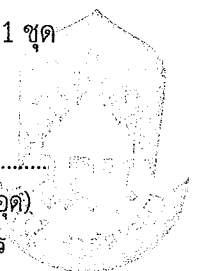
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผไท

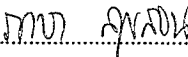
(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผไท)
กรรมการ


นางสาวจรรยาพักรัตน์ นันชัยอุดม

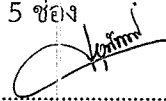
(นางสาวจรรยาพักรัตน์ นันชัยอุดม)
กรรมการและเลขานุการ

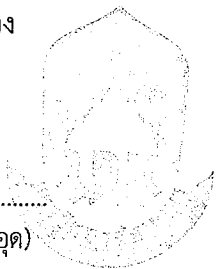


- 4.1.2.6 จัดหาน้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ครบทุกพารามิเตอร์ และได้ผลการตรวจที่ถูกต้องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 4.1.2.7 MSDS ของน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- 4.1.2.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 : 2016, ISO 9001, ISO/IEC 17025 และ ISO 17043
- 4.1.3 เครื่องวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ โดยใช้หลักการอ่านค่าสีสะท้อนของแสง โดยมีคุณลักษณะดังนี้**
- 4.1.3.1 เป็นเครื่องวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ โดยใช้หลักการอ่านค่าสีสะท้อนของแสงอย่างน้อย 1 เครื่อง
- 4.1.3.2 สามารถตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะได้ดังนี้ Glucose, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Ketone, Blood, Protein, Nitrite, Leukocyte Esterase, Specific Gravity, Ascorbic acid(Vitamin C), Microalbumin และ Creatinine
- 4.1.3.3 มี 4 ความยาวคลื่น(Wavelength) คือ 525, 572, 610 และ 660 นาโนเมตร ทำให้มีความความไว, ความถูกต้องและความจำเพาะมากขึ้น และสามารถลดการรบกวนจากแสงได้
- 4.1.3.4 ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 514 tests/ ชั่วโมง โดยใช้เวลาในการทำปฏิกิริยาของแต่ละแถบทดสอบ 1 นาที
- 4.1.3.5 มีระบบปรับค่าของผลการทดสอบที่ถูกรบกวน เช่น Non-specificity, pH, SG และสีของปัสสาวะให้มีความถูกต้องมากขึ้น
- 4.1.3.6 มีระบบการตรวจสอบแถบทดสอบอัตโนมัติ โดยเครื่องจะมีระบบตรวจจับสัญญาณ (Sensor) ของแถบทดสอบ
- 4.1.3.7 ผู้ใช้สามารถสั่งงานผ่านทางหน้าจอสัมผัสขนาดใหญ่ (Large LCD Touch screen)
- 4.1.3.8 ผู้ใช้สามารถใส่ ID แบบ Manual หรือใช้งานผ่านระบบบาร์โค้ด (Barcode reader) ได้
- 4.1.3.9 เครื่องถูกออกแบบมาให้มีคำสั่งการใช้งานง่าย โดยสามารถทำการทดสอบโดยไม่จำเป็นต้องใส่ข้อมูลใด ๆ
- 4.1.3.10 เครื่องสามารถตั้งให้มีการแจ้งเตือนผลการวิเคราะห์ที่ผิดปกติ
- 4.1.3.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 : 201
- 4.1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด อย่างน้อย 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติดังนี้**
- 4.1.4.1 Automated Coagulation Analyzer หรือใช้งานโดยวิธี manual โดยมีที่สามารถตรวจวิเคราะห์ PT และ aPTT ได้
- 4.1.4.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และตัวเครื่องมีขนาดกว้างไม่เกิน 510 มม. x ลึกไม่เกิน 370 มม. x สูงไม่เกิน 350 มม. น้ำหนักสุทธิไม่เกิน 20 กิโลกรัมและได้รับมาตรฐานคุณภาพ CE และ ISO 9001 : 2008 & ISO 13485 : 2012
- 4.1.4.3 สามารถตรวจวัดค่าการแข็งตัวของเลือดเป็นวินาทีโดยวิธีการวัดการกระเจิงของแสง (Scattered light with percentage analysis)
- 4.1.4.4 ช่องสำหรับใส่สิ่งส่งตรวจสำหรับการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 5 ช่อง


.....
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ


.....
(นายแพทย์วรกันต์ วรอารังฟไท)
กรรมการ


.....
(นางสาวจรรพภัคตร์ นันชัยอุด)
กรรมการและเลขานุการ



- 4.1.4.5 ช่องตรวจวัด (Test Channels) มีไม่น้อยกว่า 4 ช่อง
- 4.1.4.6 ช่องสำหรับใส่น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์สามารถใส่น้ำยาได้ 6 ตำแหน่ง โดยที่ช่องใส่น้ำยามีการทำความเป็นในตัวที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 16 องศาเซลเซียส
- 4.1.4.7 แหล่งกำเนิดแสงเป็นแบบ Laser LED
- 4.1.4.8 สามารถใช้น้ำยาน้อยที่สุดปริมาตรไม่เกิน 50 μ l
- 4.1.4.9 สามารถสั่งงานแบบเร่งด่วนได้ (Stat Function)
- 4.1.4.10 ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ต่ำกว่า 120 เทสต์/ชั่วโมง
- 4.1.4.11 มีอุปกรณ์สำหรับดูดน้ำยาและตัวอย่างตรวจ (Probe) ที่ทำหน้าที่เป็นตัวอุ่นน้ำยาในตัว (Pre-heat)
- 4.1.4.12 แสดงผลการวิเคราะห์ รวมทั้งกราฟแสดงปฏิกิริยาด้วยจอกคอมพิวเตอร์และสามารถพิมพ์ผลด้วยเครื่องพิมพ์ที่ติดตั้งภายนอกเครื่อง
- 4.1.4.13 มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ (Quality control) พร้อมกราฟแสดงผล และบันทึกผลการควบคุมคุณภาพได้ ไม่น้อยกว่า 10 Files โดยไม่จำกัดข้อมูลในแต่ละ File
- 4.1.4.14 ในแต่ละ Parameter สามารถทำ Standard Curve ได้ไม่น้อยกว่า 5 จุด
- 4.1.4.15 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 4.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin A1c ในเลือด กิ่งอัตโนมัติ หรือ POCT อย่างน้อย 1 เครื่อง
 - 4.1.5.1 ตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin A1c โดยใช้หลักการ Boronate Affinity Chromatography
 - 4.1.5.2 สามารถตรวจระดับ Hemoglobin A1c ได้ตั้งแต่ 4.0-14.0 % (Linearity)
 - 4.1.5.3 ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจเพียง 3 μ l โดยสามารถใช้ได้ทั้ง Finger blood/Venous whole blood (EDTA, lithium heparin, sodium fluoride anticoagulation)
 - 4.1.5.4 ได้รับรองมาตรฐานจาก NGSP
 - 4.1.5.5 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์รายแรก 5 นาที รายต่อไปออกผลทุก ๆ 1 นาที
 - 4.1.5.6 ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและแม่นยำโดยไม่ถูกรบกวนอย่างมีนัยสำคัญกรณี Hemoglobin C (\leq 44.7%), Hemoglobin D (\leq 41.7%), Hemoglobin E (\leq 32.6%), Hemoglobin S (\leq 37.8%) และ Hemoglobin F (\leq 14.7%)
 - 4.1.5.7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hemoglobin A1c ได้ทั้งในหน่วย % (NGSP), mmol/mol (IFCC) พร้อมทั้งรายงาน estimated average glucose (eAG) ในหน่วย mmol/L, mg/dL
 - 4.1.5.8 มีระบบการทำงานด้วยเสียง (Voice prompt in whole process) จึงสะดวกต่อการใช้งาน
 - 4.1.5.9 สามารถบันทึกผลการตรวจได้ถึง 1,000 ราย และมี USB, RJ45 LAN, RS-232-C สำหรับส่งผลการวิเคราะห์เข้าระบบ HIS/LIS เพิ่มความสะดวกแก่ผู้ใช้งาน
 - 4.1.5.10 สามารถเชื่อมต่อเครื่องผ่านระบบ Wifi ได้
 - 4.1.5.11 เครื่องมีระบบ Calibration code chip ช่วยลดความยุ่งยากและเพิ่มความถูกต้องให้ผลการทดสอบ

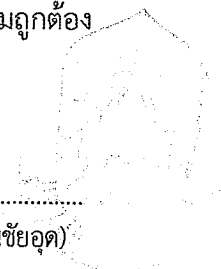
กช สุพรรณ

(นายแพทย์ภาษา สุพรรณ)
ประธานกรรมการ

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผล)
กรรมการ

กช

(นางสาวจรรยาพัทธ์ นันชัยอด)
กรรมการและเลขานุการ



- 4.1.5.12 แสดงผลด้วยหน้าจอสี Touch screen LCD
- 4.1.5.13 มีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Glycohemoglobin Quality Control 2 ระดับ
- 4.1.5.14 เครื่องมีความแม่นยำ (precision) ในการตรวจวิเคราะห์ที่สูงโดยมี % CV \leq 3.5 %
- 4.1.5.15 มี Built-in thermal printer ซึ่งสามารถพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยความเร็วสูง
- 4.1.5.16 สามารถใช้งานในช่วงอุณหภูมิ 10-40 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ในช่วง 30-75%
- 4.1.5.17 มีระบบบอกความผิดปกติของเครื่องจะแสดงบนหน้าจอ (error message)
- 4.1.5.18 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่สามารถแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ.2551 ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.1.5.19 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13435:2016

4.2 ผู้ขายต้องติดตั้งอุปกรณ์ประกอบเครื่องให้ใช้งานได้ ขั้นต่ำ ดังนี้

- 4.2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่เหมาะสมกับการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 เครื่องสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่อง
- 4.2.2 เครื่อง computer พร้อม printer จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด และสามารถพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ได้รายต่อราย ตามความต้องการ
- 4.2.3 คู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่องมือภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างน้อย 1 ชุด
- 4.2.4 ชุดตรวจซ่อมบำรุงเครื่องอย่างน้อย 1 ชุด
- 4.2.5 ติดตั้งระบบท่อน้ำทิ้งที่ต่อจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติลงท่อที่ต่อกับระบบบำบัดน้ำเสียของโรงพยาบาล

4.3 ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ และการสอบเทียบตลอดการใช้งานดังนี้

- 4.3.1 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
- 4.3.2 ค่าใช้จ่ายในการสมัครเป็นสมาชิกรายปีทุกปีจนหมดสัญญาในโครงการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control) ของทุกรายการตรวจวิเคราะห์ในสัญญา
- 4.3.3 ค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ของทุกรายการตรวจวิเคราะห์ในสัญญา
- 4.3.4 ระบบควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Inter laboratory Quality Control Benchmark Program
- 4.3.5 ค่าใช้จ่ายสารควบคุมคุณภาพ (Control)
- 4.3.6 ค่าใช้จ่ายสารสอบเทียบ (Calibrator)
- 4.3.7 ค่าใช้จ่ายวัสดุอุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในกระบวนการให้เพียงพอต่อการใช้งาน
- 4.3.8 ค่าใช้จ่ายและดูแลระบบหลังติดตั้ง ให้ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดอายุสัญญา พร้อมทั้งส่งรายงานการบำรุงรักษาให้ทางห้องปฏิบัติการทุกครั้ง

กชช สุพรรณ

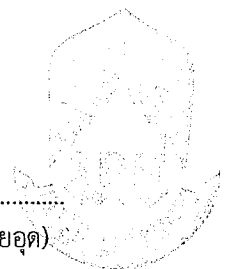
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ



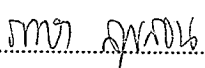
(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงผไท)
กรรมการ

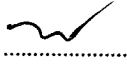



(นางสาวจรรุพัตร์ นันชัยอุด)
กรรมการและเลขานุการ

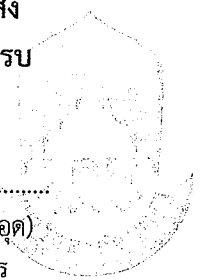


- 4.3.9 ผู้ขายต้องมีระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ อย่างน้อย 1 ชุด ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ (CLRW ; Clinical Laboratory Reagent Water) ที่กำหนดโดย Clinical and Laboratory Standards Instrument ; CLSI และมีผู้บำรุงรักษาให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดการปฏิบัติงานของเครื่อง
- 4.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งชุดโปรแกรม LIS ดังนี้
- 4.4.1 ระบบ LIS ที่ติดตั้งต้องเป็นระบบที่โรงพยาบาลใช้อยู่เพื่อสะดวกในการเก็บข้อมูล และการรายงานผล ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด ได้แก่ สาย LAN รวมถึงเครื่องอ่าน Barcode และ Barcode Printer ค่าลิขสิทธิ์ในการใช้โปรแกรม LIS
- 4.4.2 ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS เข้ากับระบบ HIS (ค่า interface) ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือวิเคราะห์ เข้ากับระบบ LIS (ค่า interface)
- 4.4.3 ค่าดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา และในกรณีที่ระบบ LIS มีปัญหา ผู้ขายต้องมาแก้ไขให้ใช้งานได้ดีเป็นปกติภายใน 24 ชั่วโมง
- 4.4.4 ค่าใช้จ่ายสำหรับ Client เพื่อส่งผลการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่ระบบโรงพยาบาล
- 4.4.5 เครื่องพิมพ์สติกเกอร์บาร์โค้ดอย่างน้อย 1 เครื่อง
- 4.4.6 มีโปรแกรมที่สามารถทำ Peer group comparison ระดับสากลทั่วโลกในทุกพารามิเตอร์ แบบ Real time สำหรับการตรวจนับเม็ดเม็ดเลือดและแยกชนิดเม็ดเลือดขาว การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเคมีคลินิก ที่เปิดตรวจวิเคราะห์
- 4.5 น้ำยามีอายุไม่ต่ำกว่า 12 เดือน นับตั้งแต่วันรับสินค้า หากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุของน้ำยาเร็วกว่ากำหนดต้องมีการชดเชยน้ำยาให้โดยการเปลี่ยนใหม่ในระยะเวลา 1 เดือน
- 4.6 ผู้ขายต้องดำเนินการอบรมให้ตัวแทนบุคลากรที่ใช้เครื่องมือให้มีความชำนาญ บำรุงรักษา และแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้ โดยผู้ขายสนับสนุนอุปกรณ์ในการกระทำดังกล่าว
- 4.7 เมื่อเครื่องมือขัดข้อง ใช้งานไม่ได้ผู้ขายต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับการแจ้งการซ่อมจากห้องปฏิบัติการ และมี Call center ที่สามารถให้บริการช่วยเหลือแก้ไขปัญหาได้ 24 ชั่วโมง
- 4.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและระบบสารสนเทศทั้งหมด ให้เสร็จสิ้นภายใน 60 วัน (นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญา) หากไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จ จะถูกปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของวงเงินสัญญาทั้งหมดเป็นระยะเวลา 30 วัน หากไม่สามารถดำเนินการเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดผู้ซื้อสามารถบอกยกเลิกสัญญาได้ทันทีเพื่อประโยชน์ของโรงพยาบาลที่ต้องให้บริการแก่ผู้ป่วย
- 4.9 เมื่อผู้ขายติดตั้งและเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและระบบสารสนเทศทั้งหมดเสร็จสิ้นพร้อมใช้งาน ผู้ซื้อจะออกไปสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ในปริมาณแต่ละรายการคราวละอย่างมากไม่เกิน 56 รายการ หรืออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 1 รายการ โดยระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้ขายจะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ ผู้ซื้อจะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้ขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า 7 วัน


.....
(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ


.....
(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงไพ)
กรรมการ


.....
(นางสาวจรรพัตร์ นันชัยอด)
กรรมการและเลขานุการ



- 4.10 ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ตามที่เสนอราคา ให้แก่ผู้จะขายภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบไว้โดยครบถ้วนแล้ว
- 4.11 จัดอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกเครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ดี และสามารถออกใบรับรองผ่านการประเมินการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทุกเครื่อง
- 4.12 ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบ และบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้เป็นระยะ ๆ อย่างน้อยทุก 1 เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษา และ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด
- 4.13 หากผู้ขายไม่สามารถจัดหา náยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการส่งตรวจห้องปฏิบัติการภายนอก ที่เกิดขึ้นทั้งหมดในช่วงระยะเวลาที่ไม่สามารถให้บริการแก่ผู้รับบริการได้ (ต้องส่งตรวจห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานเทียบเท่าหรือสูงกว่าภายในพื้นที่ใกล้เคียง เพื่อให้ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์อย่างรวดเร็ว)
- 4.14 ผู้ขายต้องปรับปรุงจุดเจาะเลือด รวมถึงติดตั้งระบบเรียกคิวอัตโนมัติ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้เข้ารับบริการและลดระยะเวลารอคอย และปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานสากล ISO 15190 : 2020 โดยผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มาติดตั้งโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.15 สนับสนุนการเข้าร่วมอบรมวิชาการสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่สามารถสะสมคะแนน CMTE ได้ หรือสนับสนุนการเข้าร่วมอบรมที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO 15189 และ ISO 15190 อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- 4.16 หากมี náยาหรือชุดตรวจใด ๆ ที่มีการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้ขายต้องเปลี่ยนเคลมให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 4.17 หากผู้ขายทำผิดสัญญา หรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที
5. เอกสารประกอบการพิจารณาคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอราคา
- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกและหรือรูปแบบและลายเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ náยาตรวจวิเคราะห์โรค จำนวน 56 รายการ
- 5.2 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแคตตาล็อกและหรือรูปแบบและลายเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์ต่างๆ ตามที่ผู้เสนอราคาจะติดตั้งเครื่องให้กับผู้ซื้อ
- 5.3 ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO ต่างๆ ตามที่ระบุข้างต้น

กช สุพรรณ

(นายแพทย์ภาษา สุขสอน)
ประธานกรรมการ

.....

(นายแพทย์วรกันต์ วรธำรงมไท)
กรรมการ

.....

.....

(นางสาวจรรุพัตร์ นันชัยอุด)
กรรมการและเลขานุการ

