



ประกาศจังหวัดขอนแก่น

เรื่อง ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ของโรงพยาบาลขอนแก่น
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์
ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการ
ประกวดราคารั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๗๒๔,๓๓๙.๘๔ บาท (สองล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันสามร้อย
สามสิบเก้าบาทแปดสิบสี่สตางค์) ตามรายการดังนี้

น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV, HBV

และ HCV โดยวิธี Real time PCR

จำนวน ๓ รายการ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่
ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นที่ไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑

เมษายน ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึงเวลา ๑๒.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอ
ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
เลขที่ ๑๔๑/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ www.kkh.go.th, www.khonkaen.go.th หรือ
www.gprocurement.go.th ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โปรดสอบถามมายังจังหวัดขอนแก่น ผ่านทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๔๓๐๐-๙๙๐๐ ต่อ ๓๗๕๐ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(นางรุจิราลักษณ์ พรหมเมือง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดขอนแก่น

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
นํ้ายาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV, HBV และ HCV โดยวิธี Real time PCR
ของโรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลขอนแก่น มีพันธกิจในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่มีมาตรฐานแก่ผู้มารับบริการเพื่อสนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีคุณภาพ มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อนํ้ายาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV, HBV และ HCV โดยวิธี PCR ชนิด REAL-TIME โดยคำนึงถึงความถูกต้อง และประโยชน์สูงสุดของผู้รับบริการเป็นหลัก

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลขอนแก่น นำไปใช้ตรวจผู้ป่วยที่มารับบริการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV, HBV และ HCV ในเลือดโดยวิธี Real Time PCR ที่โรงพยาบาลขอนแก่น

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ให้เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ ตามรายละเอียดแนบท้าย

4. การรับรองคุณภาพ

พัสดุจะต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งาน ไม่เป็นของเก่าเก็บ และคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เมื่อตรวจวิเคราะห์แล้ว ต้องมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

5. ระยะเวลาดำเนินการ/กำหนดเวลาส่งมอบ/กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ

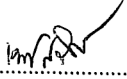
กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยมีระยะเวลาการสั่งซื้อ ถึง วันที่ 30 กันยายน 2569 โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ


(นายนิติกร สอนชา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

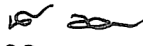

.....
(นางสาวจินตนาณี แสนบุญศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นางสาวเพชรชรินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

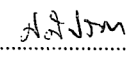
6. วงเงินในการจัดหา

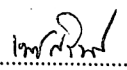
- 4.1 วงเงินงบประมาณ เป็นเงินทั้งสิ้น 2,724,339.84 บาท (สองล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันสามร้อยสามสิบเก้าบาทแปดสิบสี่สตางค์) โดยใช้เงินบำรุง หมวดยุทธศาสตร์การแพทย์ (020304) หน่วยงาน เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ปีงบประมาณ 2569
- 4.2 ราคากลาง เป็นเงินทั้งสิ้น 2,724,339.84 บาท (สองล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันสามร้อยสามสิบเก้าบาทแปดสิบสี่สตางค์)


(นายนิทกร สอนชา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


(นางสาวจินตมาณี แสนบุญศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ประธานกรรมการ


(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


(นางสาวเพชรชรินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV โดยวิธี REAL TIME PCR
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา เพื่อใช้สำหรับประเมินและวางแผนการรักษาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV
- 1.2 น้ำยาดังกล่าวอาศัยหลักการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยวิธี Real Time PCR

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ชุดน้ำยาประกอบไปด้วยส่วนประกอบ 2 ส่วน คือ
 - 2.1.1 ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV RNA จากสิ่งส่งตรวจ ที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่
 - 2.1.2 ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA โดยเอนไซม์ DNA Polymerase หลังจากนั้นจะทำการเพิ่มจำนวน DNA จาก cDNA และน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescence
- 2.2 มีขั้นตอนในการสกัดสารพันธุกรรม ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณเพื่อตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบโดยระบบอัตโนมัติในเครื่องเดียวกัน
- 2.3 ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน และไม่ต้องมีการปั่นเหวี่ยง เพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นจากการเตรียมที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C
- 2.4 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Control)
- 2.5 น้ำยามีขีดความสามารถขั้นต่ำในการตรวจพบเชื้อ HIV (Limit of Detection) 20 copies/ml

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
(นางสาวจินตมาณี แสนบุญศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

.....
(นางสาวเพชรชรินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

.....
(นายนิทกร สอนชา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

3. การรับรองคุณภาพ

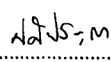
- 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต และมีเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE mark หรือ U.S. FDA
- 3.2 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 3.3 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องได้รับอนุญาตเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3.4 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.5 ต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน โดยต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

4. เงื่อนไขเฉพาะ

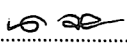
- 4.1 ผู้ขายต้องนำอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการวิเคราะห์มาให้ห้องปฏิบัติการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือต่างๆ ตลอดอายุการใช้งาน รวมไปถึงการแนะนำการใช้เครื่องมือ และการฝึกอบรมการปฏิบัติงานให้แก่เจ้าหน้าที่
- 4.2 ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลขอนแก่น
- 4.3 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) ในระดับนานาชาติ ในการทดสอบที่มีการจัดซื้อตามสัญญา
- 4.4 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการประกันคุณภาพภายใน และภายนอก (IQC และ EQA) รวมถึงกรณีที่น้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา ทำให้ไม่สามารถรายงานผลผู้ป่วยได้ ตลอดระยะเวลาสัญญา

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นางสาวจันทาณิ แสงบุญศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นางสาวเพชรชินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นายนิติกร สอนชา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี REAL TIME PCR
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา เพื่อใช้สำหรับประเมินและวางแผนการรักษาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HBV
- 1.2 น้ำยาดังกล่าวอาศัยหลักการเพิ่มปริมาณของ HBV DNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยวิธี Real Time PCR

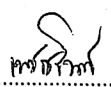
2. คุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HBV DNA ในซีรัมและพลาสมาโดยวิธี real time polymerase chain reaction (real time-PCR) และครอบคลุมสายพันธุ์ Genotype A, B, C, D, E, F, G และ H หรือมากกว่า
- 2.2 ชุดน้ำยาสามารถตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสในช่วงต่ำสุดเท่ากับหรือน้อยกว่า 10 IU/ML และสูงสุดได้เท่ากับหรือมากกว่า 1,000,000,000 IU/ML
- 2.3 น้ำยาสามารถเพิ่มปริมาณ HBV DNA ในตำแหน่งเป้าหมายที่มักไม่พบการกลายพันธุ์ หรือตำแหน่งที่ไม่ได้รับผลกระทบจากการดื้อยาต้านไวรัสที่ใช้บ่อย เช่น Lamivudine
- 2.4 มีขั้นตอนในการสกัดสารพันธุกรรม ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณเพื่อตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบโดยระบบอัตโนมัติในเครื่องเดียวกัน
- 2.5 ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน และไม่ต้องมีการปั่นเหวี่ยง เพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นจากการเตรียมที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C
- 2.6 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Control)

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นางสาวจินตนา สอนชูศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


.....
(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


.....
(นางสาวเพชรรินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ


(นายนิทกร สอนชา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

- 2.7 ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

3. การรับรองคุณภาพ

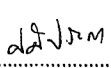
- 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต และมีเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE mark หรือ U.S. FDA
- 3.2 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 3.3 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องได้รับอนุญาตเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3.4 น้ำยามีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.5 ต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยาเกิดการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน โดยต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

4. เงื่อนไขเฉพาะ

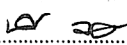
- 4.1 ผู้ขายต้องนำอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการวิเคราะห์มาให้ห้องปฏิบัติการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือต่างๆ ตลอดอายุการใช้งาน รวมไปถึงการแนะนำการใช้เครื่องมือ และการฝึกอบรมการปฏิบัติงานให้แก่เจ้าหน้าที่
- 4.2 ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลขอนแก่น
- 4.3 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) ในระดับนานาชาติ ในการทดสอบที่มีการจัดซื้อตามสัญญา
- 4.4 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการประกันคุณภาพภายใน และภายนอก (IQC และ EQA) รวมถึงกรณีที่น้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา ทำให้ไม่สามารถรายงานผลผู้ป่วยได้ ตลอดระยะเวลาสัญญา

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นางสาวจันทา แสนบุญศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นางสาวเพชรชินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นายนิทกร สอนชา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV โดยวิธี REAL TIME PCR
โรงพยาบาลขอนแก่น

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา เพื่อใช้สำหรับประเมินและวางแผนการรักษาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HCV
- 1.2 น้ำยาดังกล่าวอาศัยหลักการเพิ่มปริมาณของ HCV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยวิธี Real Time PCR

2. คุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HCV RNA ในซีรัมและพลาสมาโดยวิธี real time polymerase chain reaction (real time-PCR) และครอบคลุมสายพันธุ์ Genotype 1, 2, 3, 4, 5 และ 6 หรือมากกว่า
- 2.2 ตำแหน่งเป้าหมายในการเพิ่มปริมาณ HCV RNA เป็นตำแหน่งอนุรักษ์และใช้ตัวตรวจจับ ชนิด dual probe
- 2.3 ชุดน้ำยาสามารถตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสในช่วงต่ำสุดเท่ากับหรือน้อยกว่า 15 IU/ML และสูงสุดได้เท่ากับหรือมากกว่า 100,000,000 IU/ML
- 2.4 มีขั้นตอนในการสกัดสารพันธุกรรม ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณเพื่อตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบโดยระบบอัตโนมัติในเครื่องเดียวกัน
- 2.5 ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน และไม่ต้องมีการปั่นเหวี่ยง เพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นจากการเตรียมที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C
- 2.6 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Control)

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

.....
(นางสาวจินตนาณี แสนบุญศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

.....
(นางสาวเพชรชรินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

.....
(นายนิทกร สอนชา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

- 2.7 ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- 2.8 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer (TOCE oligo mix), Premix, Positive control, Exogenous internal control (IC), Wild-type control, RNase-free Water (Ultrapure quality, PCR-grade) และ DNA Extraction Solution

3. การรับรองคุณภาพ

- 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต และมีเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE mark หรือ U.S. FDA
- 3.2 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 3.3 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องได้รับอนุญาตเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3.4 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 3.5 ต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยาเกิดการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน โดยต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

4. เงื่อนไขเฉพาะ

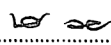
- 4.1 ผู้ขายต้องนำอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการวิเคราะห์มาให้ห้องปฏิบัติการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือต่างๆ ตลอดอายุการใช้งาน รวมไปถึงการแนะนำการใช้เครื่องมือ และการฝึกอบรมการปฏิบัติงานให้แก่เจ้าหน้าที่
- 4.2 ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลขอนแก่น
- 4.3 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) ในระดับนานาชาติ ในการทดสอบที่มีการจัดซื้อตามสัญญา
- 4.4 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการประกันคุณภาพภายใน และภายนอก (IQC และ EQA) รวมถึงกรณีที่น้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา ทำให้ไม่สามารถรายงานผลผู้ป่วยได้ ตลอดระยะเวลาสัญญา

คณะกรรมการกำหนดรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง


.....
(นางสาวจันทนา สมนบุญศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นางสาวเพชรชินทร์ ต้นสวรรค์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ


.....
(นายนิทกร สอนหา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 ซึ่่น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV, HBV และ HCV โดยวิธี Real time PCR จำนวน ๓ รายการ

ลำดับ	รายการทดสอบ	จำนวน (test)	ราคา/test (บาท)	ราคารวม (บาท)
๑	น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV โดยวิธี REAL TIME PCR	๒,๑๑๒		
๒	น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี REAL TIME PCR	๑๙๒		
๓	น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV โดยวิธี REAL TIME PCR	๓๘๔		
	รวมเป็นเงินทั้งสิ้น			

.....

(นายนิทกร สอนชา)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 ๑. ประธานกรรมการ

.....

(นางสาวจินตมณี แสนบุญศิริ)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
 กรรมการ

.....

(นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
 กรรมการ

.....

(นางสาวเพชรชรินทร์ ต้นสวรรค์)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
 กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

1. ชื่อบริษัท/ ห้าง/ ร้าน.....
2. ชื่อพัสดุ.....
.....
3. ยี่ห้อ.....
4. รุ่น.....
5. ประเทศ.....
6. กำหนดส่งมอบ.....
7. อื่นๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ
(.....)

ตำแหน่ง

ประทับตรา (ถ้ามี)

หมายเหตุ: กรุณากรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมแนบเสนอมาพร้อมกับใบเสนอราคา
ในวันยื่นข้อเสนอทางด้านเทคนิค

ตารางการจัดทำแผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

โครงการ

รายการวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการ
แผนการใช้วัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

ลำดับ	รายการ	หน่วย	ปริมาณ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	เป็นเงิน (รวม)	วัสดุ ในประเทศ	วัสดุ ต่างประเทศ
๑	ปูนซีเมนต์						
๒	กระเบื้อง						
๓	ผ้าเพดาน						
๔	หลอดไฟ						
๕	โคมไฟ						
รวม					xxx	xxx	xxx
อัตรา (ร้อยละ)					๑๐๐	๗๐	๓๐

ลงชื่อ (คู่สัญญาฝ่ายผู้รับจ้าง)
()

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัว
ผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียน
เป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง
กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ
ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ
ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....
(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

.....(ชื่อธนาคาร).....ขอรับรองว่า.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/
บุคคลธรรมดา).....มีวงเงินทุนหมุนเวียนในวงเงินไม่ต่ำกว่า..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....) และยินดีให้วงเงินสินเชื่อภายในวงเงิน..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....)

ขอแสดงความนับถือ

.....

.....(ชื่อผู้ลงนาม).....

.....(ชื่อธนาคาร).....

แบบหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่ออิเล็กทรอนิกส์

เลขที่.....

วันที่.....

เรื่อง รับรองวงเงินสินเชื่อ

ตามที่.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)..... เลขประจำตัว
ผู้เสียภาษีอากร/เลขประจำตัวประชาชน เลขที่..... จะขอเข้ารับการขึ้นทะเบียน
เป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการคัดเลือกเป็นผู้ประกอบการงานก่อสร้าง
กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอต้องเสนอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ/จะเข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐ
ซึ่งเงื่อนไขการยื่นข้อเสนอกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ
ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องขอวงเงินสินเชื่อจากธนาคาร โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จึงมีความประสงค์ให้ธนาคาร.....
(ชื่อธนาคาร).....รับรองวงเงินสินเชื่อ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย นั้น

.....(ชื่อธนาคาร).....ขอรับรองว่า.....(ชื่อผู้ประกอบการ นิติบุคคล/
บุคคลธรรมดา).....มีวงเงินทุนหมุนเวียนในวงเงินไม่ต่ำกว่า..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....) และยินดีให้วงเงินสินเชื่อภายในวงเงิน..... บาท
(.....จำนวนเงินเป็นอักษร.....)

ขอแสดงความนับถือ

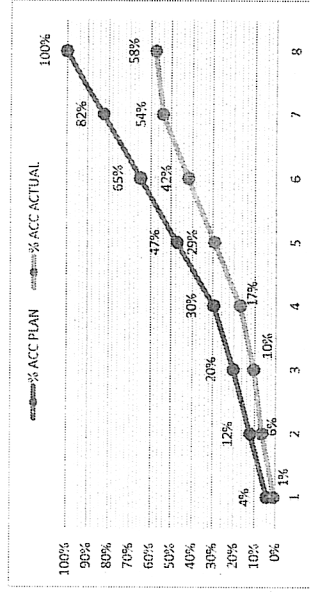
.....(ชื่อธนาคาร).....

**** เอกสารฉบับนี้จัดพิมพ์โดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ****

ตัวอย่างวิธีการจัดทำแผนการทำงาน

ที่	รายการ	หน่วย	ปริมาณงาน	ราคาต่อหน่วย	เป็นเงิน	%
1	งานโครงสร้างเดิม					
		a1	100	5,000	500,000	16%
		a2	120	2,000	240,000	8%
2	งานผิวทาง	b1	400	2,000	800,000	26%
		b2	300	5,000	1,500,000	49%
	รวม				3,040,000	100%

	1	2	3	4	5	6	7	8
Money								
AccMoney								
% PLAN								
% ACC PLAN								
% ACTUAL								
% ACC ACTUAL								
% ACC DIFF								
% PLAN/2								
% PLAN/2 DIFF								



หมายเหตุ: 1) กรณีตัวอย่าง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานทั้งสัญญา จำนวน 8 เดือน

- 2) หมายถึง ระยะเวลาการก่อสร้างตามแผนดำเนินงานของแต่ละรายการการก่อสร้าง เช่น 1. งานโครงสร้างเดิม กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง จำนวน 4 เดือน 2. งานก่อสร้างผิวทาง กำหนดระยะเวลาการก่อสร้าง 5 เดือน
- 3) หมายถึง ร้อยละของงานที่ได้รับจ้างต้องดำเนินการก่อสร้างตามแผนงานประจำเดือนของแต่รายการการก่อสร้าง ซึ่งแต่ละรายการการก่อสร้าง คิดเป็นร้อยละ 100 ตามตัวอย่าง งานตัวอย่าง งานร้อยละ 100 ของรายการนี้
- 4) มูลค่างานแต่ละรายการ ค่ารวมจากร้อยละตามแผนงานเทียบกับมูลค่างานของแต่รายการ
- 5) ร้อยละของแผนดำเนินงาน ค่ารวมจากมูลค่าของงานตามแผนดำเนินการ เมื่อเทียบกับมูลค่าของงานทั้งโครงการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ชื่อน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV, HBV และ HCV โดยวิธี Real time PCR จำนวน ๓ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก
โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๗๒๔,๓๓๙.๘๔ บาท (สองล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันสามร้อยสามสิบเก้าบาทแปดสิบสี่สตางค์)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ **๒๓ มีนาคม ๒๕๖๔**
เป็นเงินจำนวน ๒,๗๒๔,๓๓๙.๘๔ บาท (สองล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันสามร้อยสามสิบเก้าบาทแปดสิบสี่สตางค์)

ราคา/หน่วย ดังตาราง

ลำดับ	รายการทดสอบ	จำนวน (test)	ราคาต่อหน่วย (บาท)	ราคารวม (บาท)
๑	น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV โดยวิธี REAL TIME PCR	๒,๑๑๒	๘๘๔.๘๙	๑,๘๖๘,๘๘๗.๖๘
๒	น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี REAL TIME PCR	๑๙๒	๑,๓๕๒.๔๘	๒๕๙,๖๗๖.๑๖
๓	น้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV โดยวิธี REAL TIME PCR	๓๘๔	๑,๕๕๑.๕๐	๕๙๕,๗๗๖.๐๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุด ภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
ดังเอกสารใบขอซื้อ เลขที่ L๖๕๐๐๐๖๗, L๖๕๐๐๐๓๓, L๖๕๐๐๐๑๔

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายนิทกร สอนชา	ตำแหน่ง	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
๖.๒ นางสาวจินตามณี แสนบุญศิริ	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
๖.๓ นางสาวศศิประภา วัฒนวิเศษ	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
๖.๔ นางสาวเพชรชรินทร์ ต้นสุวรรณ	ตำแหน่ง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ