



## ประกาศโรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

### เรื่อง ประกวดราคาซื้อน้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๘ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อน้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๘ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๗๘๔,๘๔๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นสี่พันแปดร้อยสี่สิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

น้ำยาเคมีเคมีภัณฑ์	จำนวน	๘	รายการ
--------------------	-------	---	--------

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ  
ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่  
ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงิน  
แต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๗  
มกราคม ๒๕๖๒ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ  
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.pinklao.go.th](http://www.pinklao.go.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)  
หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒-๔๗๕๒๘๕๔ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

พลเรือตรี สุมิตร แดงดีเลิศ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า พร.

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒)  
ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ **ขอรับ**เอกสารจนถึงวันเสนอราคา

## ร่างขอบเขตของงาน(Term of Reference:TOR)

การประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

งานจัดซื้อน้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๘ รายการ

ความต้องการ น้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๘ รายการ (ตามบัญชีรายละเอียด แนบท้าย)

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ ในรอบ ๑ ปี ตั้งแต่ ๑ มกราคม ๒๕๖๒ – ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัตี สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมี และมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับ การตรวจจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ โดยที่น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยาเพื่อลดความผิดพลาดหรือมีการเตรียมอย่างง่ายเพื่อความคงทนในการใช้งาน

คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์(Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement:e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

- ๑.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ( Original ) และ สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ( ready to use )
- ๑.๒ คุณภาพน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) หรือ US-FDA หรือ CE Mark และ น้ำยาต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย
- ๑.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode reader
- ๑.๔ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๑.๕ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ ( In vitro Diagnostic )

## ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันและมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

### ๑.) น้ำยาตรวจ Alpha-fetoprotein (AFP)

- ๑.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ alpha-fetoprotein (AFP) ใน serum ,plasma และ amniotic fluid
- ๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๑.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน
- ๑.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 2,000 ng/ml

### ๒.) น้ำยาตรวจ Carcinoembryonic Antigen (CEA)

- ๒.๑ ใช้เพื่อวัดปริมาณ Carcinoembryonic Antigen (CEA) ใน serum และ plasma
- ๒.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๒.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน
- ๒.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 1,500 ng/ml

### ๓.) น้ำยาตรวจ Total PSA

- ๓.๑ ใช้เพื่อตรวจวัด Total PSA (both free PSA and PSA complexed to alpha-1-antichymotrypsin) ใน Serum
- ๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๓.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน
- ๓.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 100 ng/mL

#### ๔.) น้้ายาตรวจ B-HCG

- ๘.๑ ใช้เพื่อตรวจวัดระดับ beta human chorionic gonadotropin ( $\beta$ -hCG) ใน Serum และ Plasma
- ๘.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๘.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๘.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน
- ๘.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 2.30 IU/mL

#### ๕.) น้้ายาตรวจ Free T4

- ๕.๑ ใช้เพื่อตรวจวัดระดับ free thyroxine (Free T4) ใน Serum และ Plasma
- ๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๕.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๕.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน
- ๕.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 5.00 ng/dL

#### ๖.) น้้ายาตรวจ Free T3

- ๕.๑ ใช้เพื่อตรวจวัดระดับ free triiodothyronine (Free T3) ใน Serum และ Plasma
- ๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๕.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๕.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน
- ๕.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 20.00 pg/mL

#### ๗.) น้้ายาตรวจ TSH

- ๗.๑ ใช้เพื่อตรวจวัดระดับ human thyroid stimulating hormone (TSH) ใน Serum และ Plasma
- ๗.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๗.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)
- ๗.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน
- ๗.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 100.00  $\mu$ IU/mL.

#### ๘.) น้้ายาตรวจ Total T3

- ๖.๑ ใช้เพื่อตรวจวัดระดับ total triiodothyronine (Total T3) ใน Serum และ Plasma
- ๖.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๖.๓ น้้ายาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๖.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 30 วัน

๖.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 6.00 ng/mL

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติตลอดช่วงสัญญา จำนวน ๒ เครื่อง มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์รวม (Throughput) ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมงต่อเครื่อง และมีความสามารถในการทำการตรวจวัดได้ครบทุกรายการทดสอบทั้ง ๘ รายการได้ภายในเครื่องเดียว

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีตำแหน่งการวางตัวอย่างคววน STAT input area บนตัวเครื่อง โดยสามารถกำหนดตำแหน่ง STAT input ได้ตามความต้องการของผู้ใช้

๓.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีระบบการป้องกัน Carry over ระหว่างตัวอย่างส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจ ระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจกับน้ำยา โดยไม่ทำให้เกิดค่าใช้จ่าย (Hidden cost) เพิ่มเติมกับทางหน่วยงาน

๓.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบสิ่งส่งตรวจได้ทั้ง Clot, Soft Clot, Bubble & Foam โดยใช้เทคโนโลยี pressure differentiate detection ( PDD ), ระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level detection), ระบบป้องกันปัญหาการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างตรวจ (Carry over), ระบบเจือจางตัวอย่างตรวจอัตโนมัติ (Auto sample dilution), ระบบควบคุมความชื้นในเครื่องเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่อง และสามารถตั้งงานแบบสัมผัสหน้าจอได้ (Touch screen)

๓.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่ผู้ขายจัดหา มา ต้องสามารถตรวจได้ทั้ง Primary tube (ขนาด ๑๓ x ๗๕ ม.ม., ๑๓ x ๑๐๐ ม.ม.) และ sample cup ขนาดต่างๆ ได้

๓.๖ เครื่องตรวจที่ผู้ขายนำมาให้โรงพยาบาลฯ ใช้งานต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ให้ถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมายกำหนด

### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ผู้ขายต้องมีการจัดการอบรมการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้แก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นจนใช้งานได้จริง

๔.๒ ผู้ขายจะต้องทำแผนการในการบำรุงรักษารายปี ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและ Calibrate เครื่องให้อยู่ในสภาพดี สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องแม่นยำทุก ๓ เดือน (พร้อมส่งมอบตารางการบำรุงรักษา) ตลอดอายุ

๔.๓ ผู้ขายจะต้องจัดหา Hardware ที่จำเป็นในการเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบบริหารจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่มีอยู่แล้ว

๔.๔ ผู้ขายจะต้องจัดหา การควบคุมคุณภาพโดยองค์การภายนอก (IQA, EQA) ตลอดอายุของสัญญา



ที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	รวม
1	AFP REAGENT KIT 200 T	Box	28		
2	CEA REAGENT KIT 200 T	Box	29		
3	TOTAL PSA 200 T	Box	16		
4	TOTAL BHCG RGT 200 T	Box	3		
5	FREE T4 RGT 200 T	Box	40		
6	FREE T3 RGT 200 T	Box	30		
7	TSH RGT 200 T KI	Box	42		
8	TOTAL T3 RGT 200 T	Box	12		
	<b>ราคารวม</b>				