

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ แผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood glucose strip)

1. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) จำนวน 469,100 test ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

3.2 สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.3 ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO15197:2013 และ CE mark โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.4 สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ 10 – 600 mg/dl หรือกว้างกว่า

3.5 ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ 8 องศาเซลเซียส ถึง 44 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

3.6 สามารถวัดได้ ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ 10% - 65% หรือกว้างกว่า

3.7 แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากเปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.8 อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration

3.9 มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิฟ (No Coding)

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้ เพื่อรองรับใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย 10 เครื่องไว้ใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

๑ นายวิศิษฐ์ อภิสิทธิ์วิทยา..... ๒ นายพนม ปทุมสุติ..... ๓ นางสาวผกามาศ เพชรพงศ์.....
๔ นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติภูต..... ๕ นายสมจินต์ มากพา..... ๖ นางบงกชกร พรหมคล้าย.....
๗ นายประวิทย์ กังคสังข์..... ๘ นางพัชรินทร์ นพธรธนากุล..... ๙ นายสังคม พิมพ์วรกุล.....
๕.๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อ้อ..... ๑๑ นายสรวิทย์ พรหมคล้าย..... ๑๒ นางสุพัตรา หาราลาก.....
๕.๑๓ นางสาววรรณ สกลวิวรรณ..... ๑๕ นายธนรักษ์ ทิวารักษ์.....

ชื่อโรงพยาบาล	จำนวนเครื่องที่ต้องการ (เครื่อง)
1. รพ.พิจิตร	200
2. รพ.สมเด็จพระยุพราชตะพานหิน	150
3. รพ.โพทะเล	60
4. รพ.สามง่าม	30
5. วังทรายพูน	30
6. รพ.โพธิ์ประทับช้าง	30
7. รพ.บางมูลนาก	150
8. รพ.ทับคล้อ	30
9. รพ.วชิรбарมี	30
10. รพ.สากเหล็ก	20
11. รพ.บึงนาราง	20
12. รพ.ดงเจริญ	20
รวมจำนวนทั้งหมด (เครื่อง)	770

4.2 ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use) โดยเข็มเจาะเลือดมีขนาด 28G

4.3 บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ 1 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

4.5 บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี

4.6 มีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO

4.7 ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

4.8 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

4.9 ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.10 มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย 1 ปี หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

4.11 บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

๑ นายวิศิษฐ์ อภิสิทธิ์วิทยา.....๒ นายพนม ปทุมสุติ.....๓ นางสาวผกามาศ เพชรพงศ์.....
๔ นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล.....๕ นายสมจินต์ มากพา.....๖ นางบงกช พรมคล้าย.....
๗ นายประวิทย์ กังคลังซ์.....๘ นางพัชรินทร์ นพณัฐธนากุล.....๙ นายสังคม ทิมพ่วงกุล.....
๕.๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อ้า.....๑๑ นายสุรวดี พรมคล้าย.....๑๒ นางสาวพัชรา ทาลา.....
๕.๑๓ นางสาวรณม สกุศลวิวรรณ.....รวม.....๕.๑๔ นายธนรัช ทิวารักษ์.....

4.12 ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

4.13 ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์ผ่านทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

4.14 คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก

ประกอบด้วย หัวข้อราคาต่อหน่วยและ 2 ส่วนคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ

คะแนนรวม 100 คะแนน โดยมีสัดส่วนดังนี้

1. ราคาต่อหน่วย	30	คะแนน
2. ประสิทธิภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ	70	คะแนน
แบ่งเป็น		
- การทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation)	10	คะแนน
- เทคโนโลยี มาตรฐานสินค้าและการบริการ	60	คะแนน

คะแนนด้านราคา 30 คะแนน

ช่วงราคา	คะแนน
ราคาต่อหน่วยทดสอบต่ำที่สุด	30 คะแนน
ราคาต่อหน่วยทดสอบมากกว่าต่ำสุดแต่ไม่เกิน 10%	25 คะแนน
ราคาต่อหน่วยทดสอบมากกว่า ราคาต่ำสุดตั้งแต่ 10% ขึ้นไป	20 คะแนน

คะแนนการผลทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation) 10 คะแนน

หัวข้อ	เกณฑ์	คะแนนที่ได้
มีเอกสารยืนยันผลการทดสอบประสิทธิภาพสินค้า โดยผ่านเกณฑ์ผลการทดสอบเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนทั้งระบบน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10% (%TE) และผลการทดสอบความแม่นยำน้อยกว่า 2.5% (%CV) โดยมีหนังสือรับรองการทดสอบจริงจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาล ศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด	ผลการทดสอบอัปเดตน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	10 คะแนน
	ผลการทดสอบอัปเดตมากกว่า 1 ปี แต่ไม่เกิน 2 ปี	5 คะแนน
	ไม่มีผลการทดสอบ	0 คะแนน

๑ นายวิศิษฐ์ อภิสิทธิ์วิทยา..... ๒ นายพนม ปทุมสูติ..... ๓ นางสาวผกามาศ เพชรพงศ์.....
๔ นายวราวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล..... ๕ นายสมจินต์ มากพา..... ๖ นางบงกชกร พรหมคล้าย.....
๗ นายประวิทย์ ภัคสังข์..... ๘ นางพัชรินทร์ นพณัฐนาถ..... ๙ นายสังคม พิมพ์วรกุล.....
๕.๑๐ นายสุรฤกษ์ สุขพันธ์อ่ำ..... ๑๑ นายสรวิทย์ พรหมคล้าย..... ๑๒ นางสาวศุภตรา ทาลาก.....
๕.๑๓ นางสาววรรณม สกลวิวรรณ..... ๕.๑๔ นายธนรัชต์ ทิวารักษ์.....

คะแนนเทคโนโลยี มาตรฐานสินค้าและการบริการ 50 คะแนน

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<p>1. <u>ข้อวิเคราะห์โทรศัพทและการนำวิเคราะห์</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเดียม ซึ่งไม่แตกหักง่ายเพื่อความเสถียรของคุณภาพการตรวจ - ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย 	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p>
<p>2. <u>การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย Hexokinase - สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย YSI - ไม่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน 	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p>3. <u>สารบวกรวมและความสอดคล้องทางคลินิก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่า 24 ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลกระทบต่อตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยหรือเท่ากับ 24 ชนิด ที่อาจส่งผลกระทบต่อตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - ไม่มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์ 	<p>5 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p>4. <u>อ่านผลการตรวจแบบพลาสติก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน - โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน - ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ ในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน 	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p>5. <u>บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้ โดยแสดงหลักฐานการใช้งานจริง อย่างน้อย 10 โรงพยาบาล - ไม่มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้ 	<p>10 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO โดยแสดงหลักฐานโปรแกรมจริง - มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบโปรแกรม Excel สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO โดยแสดงหลักฐานโปรแกรมจริง 	<p>10 คะแนน</p> <p>5 คะแนน</p>

๑ นายวิชาญ อภิสิทธิ์วิทยา..... ๒ นายพนม ปทุมสุติ..... ๓ นางสาวกามาต เพชรพงศ์.....
 ๔ นายวริทธิ์ พูลสวัสดิ์ศักดิ์กุล..... ๕ นายสมจินต์ มากพา..... ๖ นางบงกรต พรหมคล้าย.....
 ๗ นายประวิทย์ ภัคสังข์..... ๘ นางพัชรินทร์ นพรัตน์นากุล..... ๙ นายสังคม พิมพ์วรกุล.....
 ๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อ้อ..... ๑๑ นายสรวิทย์ พรหมคล้าย..... ๑๒ นางสุพัตรา ทาลาก.....
 ๑๓ นางสาวรมน สกุลวิวรรณ..... ๑๔ นายธนรัช ทิวรักษ์.....

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO	0 คะแนน
6. <u>บริษัทที่มีประสบการณ์ดำเนินงานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วทั้งหอผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก อย่างน้อย 5 โรงพยาบาล เป็นระยะเวลา 2 ปีต่อเนื่อง พร้อมแสดงหลักฐาน</u>	
- มีในโรงเรียนแพทย์ (สังกัดทบวงมหาวิทยาลัย) หรือโรงพยาบาลศูนย์	5 คะแนน
- โรงพยาบาลจังหวัด หรือโรงพยาบาลทั่วไป	2 คะแนน
- ไม่มีในโรงเรียนแพทย์ (สังกัดทบวงมหาวิทยาลัย),โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด	0 คะแนน

๑ นายวิศิษฐ์ อภิสิทธิ์วิทยา.....
 ๔ นายวริทธิ์ พูลสวัสดิ์กิติกุล.....
 ๗ นายประวิทย์ กังคสังข์.....
 ๕.๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อำ.....
 ๕.๑๓ นางสาวรมน สกลวิวรรณ์.....

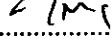
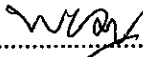





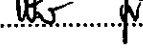
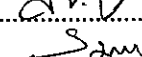

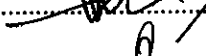


๒ นายพนม ปทุมสูติ.....
 ๕ นายสมจินต์ มากพา.....
 ๘ นางพัชรินทร์ นพรัตน์นากุล.....
 ๑๑ นายสรวิทย์ พรหมคล้าย.....
 ๕.๑๔ นายธนรักษ์ ทิวารักษ์.....

๓ นางสาวกามาศ เพชรพงศ์.....
 ๖ นางบงกช พรหมคล้าย.....
 ๙ นายสังคม พิมพ์วรกุล.....
 ๑๒ นางสุพัตรา หาลาก.....

การเปิดเผยราคากลางและการคำนวณราคากลางงานที่มีใช้งานก่อสร้าง
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ แผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood glucose strip) /หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร จำนวน ๔๖๙,๑๐๐ test test ละ ๘.๖๑ บาท คิดเป็นวงเงิน ๔,๐๓๘,๙๕๑.๐๐ บาท (สี่ล้านสามหมื่นแปดพันเก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จำนวน ๔๖๙,๑๐๐ test test ละ ๘.๖๑ บาท คิดเป็นวงเงิน ๔,๐๓๘,๙๕๑.๐๐ บาท (สี่ล้านสามหมื่นแปดพันเก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ณ วันที่ ๙ มกราคม ๒๕๖๒
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๔.๑ ราคาอ้างอิงวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคา (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นายวิศิษฐ์ อภิสิริวิทยา	ลงชื่อ..... 
๕.๒ นายพนม ปทุมสูติ	ลงชื่อ..... 
๕.๓ นางสาวผกามาศ เพชรพงศ์	ลงชื่อ..... 
๕.๔ นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล	ลงชื่อ..... 
๕.๕ นายสมจินต์ มากพา	ลงชื่อ..... 
๕.๖ นางบงกชพร พรหมคล้าย	ลงชื่อ..... 
๕.๗ นายประวิทย์ ภัคสังข์	ลงชื่อ..... 
๕.๘ นางพัชรินทร์ นพณัฐนากุล	ลงชื่อ..... 
๕.๙ นายสังคม พิมพวรกุล	ลงชื่อ..... 
๕.๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อำ	ลงชื่อ..... 
๕.๑๑ นายสรวิทย์ พรหมคล้าย	ลงชื่อ..... 
๕.๑๒ นางสุพัตรา หาลาก	ลงชื่อ..... 
๕.๑๓ นางสาวรมน สกุลวิวรรณ	ลงชื่อ..... 
๕.๑๔ นายธนรักษ์ ทิวารักษ์	ลงชื่อ..... 