

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการประกวดราคาจัดซื้อผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลนครปฐม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับ ๒,๐๕๘,๑๙๒.๐๐ บาท (สองล้านห้าหมื่นแปดพันหนึ่งร้อยเก้าสิบสอง บาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๖
เป็นจำนวนเงิน ๒,๐๕๘,๑๙๒.๐๐ บาท (สองล้านห้าหมื่นแปดพันหนึ่งร้อยเก้าสิบสองบาทถ้วน)
ราคา แกลลอนละ ตามรายการดังนี้
 - ๔.๑ ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ฮีโม-เอ (ผลิตภัณฑ์เข้มข้น แอซิด รูปแบบสารละลาย)
จำนวน ๑๘,๘๕๗.๐๐ แกลลอน ราคาแกลลอนละ ๕๖.๐๐ บาท
 - ๔.๒ ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ฮีโม-บี (ผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต รูปแบบสารละลาย)
จำนวน ๒๐,๐๔๔.๐๐ แกลลอน ราคาแกลลอนละ ๕๐.๐๐ บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท เยเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)
 - ๕.๒ บริษัท อีออนเมด จำกัด
 - ๕.๓ บริษัท แอสโทรเมด จำกัด
๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ).....*คุณ พูลวิวัฒน์ ใจ*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม) ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*คุณ สุทธิพนิต*.....กรรมการ

(นางสาวณัฐณี สุทธิพนิตพงศ์)

พยาบาลวิชาชีพ (ด้านการพยาบาล) ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*คุณ สุชใส*.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สุชใส)

พยาบาลวิชาชีพ ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาไตเทียมสำหรับใช้ในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมในผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเฉียบพลัน และมีภาวะไตวายเรื้อรัง ไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยที่มาใช้บริการฟอกเลือด ลักษณะใสไม่ขุ่น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ น้ำยา Hemo A (Acid Concentrate) มีดังนี้

- Sodium Chloride	๒๑๐.๗*	g/L
- Potassium Chloride	๐.๐๓ - ๔๖*	g/L
- Calcium Chloride	๐ - ๙.๐*	g/L
- Magnesium Chloride	๑.๗๘ - ๓.๕๖*	g/L
- Acetic Acid	๖.๓๐ - ๖.๓๑*	g/L
- Dextrose Monohydrate	๐ - ๗๗.๐*	g/L

๒.๒ น้ำยา Hemo B (Bicarbonate Concentrate)

- Sodium Bicarbonate ๘๔.๐ g/L

๒.๓ เมื่อผสมเจือจางน้ำยาไตเทียมสองชนิดกับน้ำบริสุทธิ์ในสัดส่วน น้ำยาชนิด A : น้ำยาชนิด B : น้ำบริสุทธิ์ เท่ากับ ๑.๐๐๐ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕ โดยผ่านเครื่องไตเทียมจะมีค่าสุดท้ายทางเคมี (Final Dialysate Concentration) ดังนี้

อัตราส่วนผสม		After dilution		
Hemo A	๑.๐๐	Sodium Chloride	๑๓๕ - ๑๔๑*	mEq/L
Hemo B	๑.๒๒๕	Potassium Chloride	๐.๐ - ๔.๐	mEq/L
น้ำ	๓๒.๗๗๕	Calcium Chloride	๐ - ๓.๕*	mEq/L
รวม	๓๕	Magnesium Chloride	๐.๗ - ๑.๐*	mEq/L
		Chloride	๑๐๑.๔๘ - ๑๑๓.๙๒*	mEq/L
		Acetate	๒.๘๕ - ๓.๑๕*	mEq/L
		Bicarbonate	๓๓.๒๕ - ๓๖.๗๕	mEq/L
		Dextrose	๐.๐ - ๒.๑	mEq/L

/*** ช่วงค่ากำหนด...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ) อุทพ วรรณวิมล ประธานกรรมการ

(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

(ลงชื่อ) ณัฐณี สุธวิพนิชพงศ์ กรรมการ

(นางสาวณัฐณี สุธวิพนิชพงศ์)

(ลงชื่อ) ปวีณา สุขใส กรรมการ

(นางสาวปวีณา สุขใส)

*** ช่วงค่ากำหนดที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) หมายถึง สามารถสั่งเพิ่มหรือลดปริมาณได้ตามความต้องการ เพื่อประสิทธิภาพและความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยตามความต้องการของหน่วยไตเทียมโดยไม่จำกัด จำนวนและไม่สามารถคิดราคาเกินกว่ากำหนดไว้ได้

๔. รายละเอียดอื่น ๆ

- ๔.๑ น้ำบริสุทธิ์ใช้การผลิตน้ำยาเตรียมจากระบวนการ Reverse Osmosis (R.O)
- ๔.๒ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตน้ำยาต้องมีความบริสุทธิ์สูง
- ๔.๓ ภาชนะที่ใช้ในการบรรจุเป็นแกลลอนพลาสติกที่ได้มาตรฐาน ปากของแกลลอนต้องปิดด้วยแผ่นอลูมิเนียมเพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยาและมีฝาพลาสติกปิดทับ และต้องสะดวกต่อการเปิดฝาใช้งานและฝาที่ปิดแกลลอนน้ำยามีสีที่เห็นได้ชัดเจน
โดย - น้ำยา Acid Concentrate (กรด) ฝาสีแดง มีปริมาณน้ำยาในแกลลอน ไม่น้อยกว่า ๕.๕ ลิตร
- Bicarbonate Concentrate (ด่าง) ฝาสีน้ำเงิน มีปริมาณน้ำยาในแกลลอน ไม่น้อยกว่า ๖ ลิตร
- ๔.๔ ภาชนะบรรจุต้องได้รับการตรวจเพาะเชื้อ (Microbiological Testing) ต้องไม่เกินมาตรฐานกำหนด จากสถานที่ราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองได้
- ๔.๕ ภาชนะที่บรรจุน้ำยาต้องมีฉลากบ่งบอกชนิดและองค์ประกอบต่าง ๆ เช่น ความเข้มข้นของน้ำยา ต่อลิตร ก่อนและหลังผสม แหล่งผลิตพร้อมวันที่ผลิตและวันหมดอายุของน้ำยาแต่ละชนิดอย่างชัดเจน ทุกแกลลอนสภาพฉลากไม่ชำรุดหรือฉีกขาด
- ๔.๖ มีผลการวิเคราะห์ส่วนประกอบของสารเคมี น้ำยาและผลการเพาะเชื้อแบคทีเรียจากโรงงานผู้ผลิต ตรงตาม Lot ที่ส่งมอบแนบทุกครั้งที่มีการส่งของ
- ๔.๗ มีผลการตรวจวิเคราะห์ทั่วไป น้ำยาไตเทียมต้องมีการตรวจเพาะเชื้อ และมีการตรวจ Endotoxin และรายละเอียดทางเทคนิคของน้ำยา มีค่าไม่เกินมาตรฐานที่กำหนดจากสถานที่ราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๔.๘ ขนาดบรรจุ Hemo A = ๕.๕ L , Hemo B = ๖ L
ลักษณะเฉพาะเพิ่มเติม : ควรมีน้ำยาสูตรต่างๆ ขนาดบรรจุ ๕.๕ ลิตร ดังนี้
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๒ mEq/L จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๒.๕ mEq/L จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๓.๕ mEq/L จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๓ mEq/L และ Calcium ion ๒.๕ mEq/L จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๓ mEq/L และ Calcium ion ๓.๕ mEq/L จำนวน ๒ แกลลอน

/๕. เงื่อนไขเฉพาะ...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ) กนกพร พงษ์วิวัฒน์ ประธานกรรมการ

(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

(ลงชื่อ) ดิษฐ์ สุธิพนธ์พงศ์ กรรมการ

(นางสาวณัฐณี สุธิพนธ์พงศ์)

(ลงชื่อ) พริ้งฟ้า สุธิพนธ์พงศ์ กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สุธิพนธ์พงศ์)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ น้ำยาไตเทียมที่เสนอ ต้องเป็นน้ำยาไตเทียมที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๕.๒ อายุของน้ำยาไตเทียมในวันที่ส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของน้ำยาไตเทียมไว้จะต้องเป็นน้ำยาไตเทียมที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี ในวันที่ส่งของ และผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนน้ำยาไตเทียมเมื่อน้ำยาไตเทียมใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเสื่อมสภาพก่อนกำหนดให้เป็นน้ำยาไตเทียมที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ผู้ป่วย
- ๕.๓ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
 - ๕.๓.๑ พบปัญหาว่าผู้ป่วยมีภาวะแพ้ น้ำยาไตเทียมอย่างรุนแรง
 - ๕.๓.๒ ผู้ขายยินยอมให้หน่วยราชการซื้อขายน้ำยาไตเทียมชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- ๕.๔ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - ๕.๔.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์น้ำยาไตเทียมจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๕.๔.๒ น้ำยาไตเทียมถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๕ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๓ ปี ก่อนวันยื่นซองเสนอราคา
- ๕.๖ ผู้ขายต้องแสดงเอกสารประกอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาไตเทียม พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารแนบ ๑ กรณีที่เป็นเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ต้องมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านตามเกณฑ์ และหากไม่แสดงเอกสารดังกล่าวในระยะเวลาที่กำหนดโรงพยาบาลขอตัดสิทธิ์การพิจารณา
- ๕.๗ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์น้ำยาไตเทียมที่มีราคาสูงกว่าราคากลางที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับล่าสุด หรือราคาที่ประกาศในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด

๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- ๖.๑ ฉลากจะบอกวันที่ผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ๖.๒ มีใบวิเคราะห์น้ำยาจากโรงงานผู้ผลิตแนบทุกครั้งที่มีการส่งของ
- ๖.๓ มีใบวิเคราะห์น้ำยาโดยการตรวจ Endotoxin ทุก Lot ด้วยวิธี LAL Test แนบทุกครั้งที่มีการส่งของ
- ๖.๔ มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่เป็น Medical grade
- ๖.๕ ห้องปฏิบัติการได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๐๕
- ๖.๖ โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP และ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕

/๗. อื่น ๆ ...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ) กมลพร พูลสวัสดิ์ ประธานกรรมการ
(นางสาวอุษณีย์ พูลสวัสดิ์ชัยการ)

(ลงชื่อ) สุกัญญา สุทธิพันธ์ กรรมการ
(นางสาวณัฐณี สุทธิพันธ์พงศ์)

(ลงชื่อ) พวิศ สุใส กรรมการ
(นางสาวพรทิพย์ สุใส)

๗. อื่น ๆ

คณะกรรมการจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ โดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคารวม

๘. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

๘.๑ ตรวจสอบตามคุณลักษณะของน้ำยา และมีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต

๙. เงื่อนไขการส่งมอบ

๙.๑ ส่งมอบสินค้าตามเงื่อนไขของทางโรงพยาบาล

๙.๒ การส่งสินค้าในแต่ละครั้งจะต้องส่งภายใน ๕ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อและสามารถส่งได้มากกว่า ๒ ครั้ง/สัปดาห์

๙.๓ น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบโดยในระหว่างการรับประกันหากมีการเสื่อมของน้ำยาหรือการแตกของบรรจุภัณฑ์ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทดแทน

๙.๔ กรณีมีปัญหาในเรื่องการขนส่งน้ำยาอันเกิดจากเหตุใด ๆ ก็ตาม บริษัทต้องมีการช่วยในการจัดยืมน้ำยาจากที่อื่นมาให้ใช้ก่อน

๙.๕ มีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตทุก Lot หากพบว่าน้ำยามีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือมีผลกระทบต่อผู้ป่วยทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์บอกเลิกสัญญา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวณัฐณี สุทธิพนิชพงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวพรทิพย์ สุขใส)