

## คุณลักษณะแผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood glucose strip)

โรงพยาบาลอ่างทอง จังหวัดอ่างทอง

### 1. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) พร้อมเข็มเจาะปลายนิ้ว จำนวน 145,000 เทส ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วย และการตรวจนอกสถานที่ได้

### 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนในการคัดกรอง ติดตาม ดูแลรักษา ผู้ที่มีความเสี่ยง และผู้ที่มีภาวะเบาหวาน

### 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) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์

3.3 ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO15197:2013 และผ่านมาตรฐาน US FDA หรือ CE mark โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องผลิตภัณฑ์

3.4 สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ 10 – 600 mg/dl หรือกว้างกว่า

3.5 ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ 8 องศาเซลเซียส ถึง 44 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

3.6 สามารถวัดได้ในช่วงฮีมาโตคริต ตั้งแต่ 10% - 65% หรือกว้างกว่า

3.7 แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากเปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างขวด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน



นายสมพงษ์ เฉลยไตร  
ประธาน



นายเจษฎา ช่อลำไย  
กรรมการ



น.ส.สุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น  
กรรมการ

3.8 อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration หรือสามารถสอบทวนกลับได้ ( Traceability) ด้วย Hexokinase โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

3.9 มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิพ (No Coding)

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน เพื่อรองรับใช้ภายในโรงพยาบาล และสนับสนุนแบตเตอรี่ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย 10 เครื่องไว้ใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

4.2 ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งและไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use)

4.3 บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพโดยไม่คิดมูลค่า

4.4 บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA อย่างน้อย 2-3 ครั้งต่อปี

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

4.6 ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

4.7 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

4.8 ผลิตภัณ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.9 มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย 1 ปี หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

4.10 บรรจุภัณ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

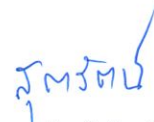
4.11 ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ



นายสมพงษ์ เดลยไตร  
ประธาน



นายเจษฎา ช่อลำไย  
กรรมการ



น.ส.สุภารัตน์ พุงกลิ่น  
กรรมการ

4.12 ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

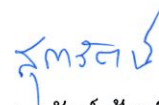
4.13 คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน



.นายสมพงษ์ เฉลยไตร  
ประธาน



.นายเจษฎา ช่อลำไย.  
กรรมการ



น.ส.สุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น  
กรรมการ

เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือกแผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood glucose strip)

ประกอบด้วย หัวข้อราคาต่อหน่วยและส่วนคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ  
คะแนนรวม 100 คะแนน โดยมีสัดส่วนดังนี้

- |  |    |       |
|--|----|-------|
| 1. ราคาต่อหน่วย (Price)                            | 40 | คะแนน |
| 2. ประสิทธิภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ (Performance) | 60 | คะแนน |
| แบ่งเป็น   |    |       |
| - การทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation)           | 10 | คะแนน |
| - เทคโนโลยีและมาตรฐานสินค้า                        | 50 | คะแนน |

คะแนนด้านราคา 40 คะแนน

ช่วงราคา	คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	40 คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่าต่ำสุดแต่ไม่เกิน 10%	35 คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่า ราคาต่ำสุดตั้งแต่ 10% ขึ้นไป	30 คะแนน

คะแนนการผลทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation) 10 คะแนน

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



นายสมพงษ์ เฉลยไตร  
ประธาน



นายเจษฎา ช่อลำไย  
กรรมการ



น.ส.สุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น  
กรรมการ

คะแนนเทคโนโลยีและมาตรฐานสินค้า 50 คะแนน

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<p><b>ข้อวิเคราะห์โทรดและการนำอิเล็กตรอน</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเตียม ซึ่งไม่แตกหักง่ายเพื่อความเสถียรของคุณภาพการตรวจ</li> <li>- ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย</li> </ul>	<p>5 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p>
<p><b>การทวนสอบย้อนกลับ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย Hexokinase</li> <li>- สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย YSI</li> <li>- ไม่สามารถทวนสอบกลับได้ (Traceability)</li> </ul>	<p>5 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p><b>ความเสถียรของ enzyme</b></p> <p>ความสามารถในการใช้งานหลังเปิดขวดแถบทดสอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หลังจากเปิดขวดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้จริงถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</li> <li>- หลังจากเปิดขวดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</li> </ul>	<p>5 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p>
<p><b>การลดความเสี่ยงติดเชื้อโรคจากการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เครื่องมี Ejector ที่ช่วยถอดแผ่นทดสอบออกหลังจากตรวจ โดยไม่ต้องสัมผัสแผ่นตรวจ หรือมีระบบอื่นที่ช่วยให้ปลอดภัย</li> <li>- ไม่มี Ejector ที่ช่วยถอดแผ่นทดสอบออกและไม่มีระบบที่ช่วยให้ปลอดภัยอื่นๆ</li> </ul>	<p>5 คะแนน</p> <p>0 คะแนน</p>
<p><b>สารบวกรวมและความสอดคล้องทางคลินิก</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่า 24 ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้</li> <li>- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 24 ชนิด ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้</li> </ul>	<p>5 คะแนน</p> <p>2 คะแนน</p>

  
 นายสมพงษ์ เฉลยไตร  
 ประธาน

  
 นายเจษฎา ช่อลำไย  
 กรรมการ

  
 น.ส.สุภาวรัตน์ ฟุ้งกลิ่น  
 กรรมการ

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<u>อ่านผลการตรวจแบบพลาสมา</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</li> <li>- โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ</li> <li>- ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ</li> </ul>	5 คะแนน 2 คะแนน 0 คะแนน
<u>บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program สามารถเปิดบริการให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program สามารถเปิดบริการให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล</li> </ul>	5 คะแนน 0 คะแนน
<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO และมีหลักฐานการศึกษาระบบควบคุมคุณภาพจริงไม่น้อยกว่า 50 โรงพยาบาลแม่ข่าย</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO</li> </ul>	5 คะแนน 0 คะแนน
<u>บริษัทมีประสบการณ์ดำเนินธุรกิจด้านเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว ทั้งหอผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก อย่างน้อย 2 ปี พร้อมแสดงหลักฐาน</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีในโรงเรียนแพทย์ (สังกัดทบวงมหาวิทยาลัย),โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด</li> <li>- ไม่มีในโรงเรียนแพทย์ (สังกัดทบวงมหาวิทยาลัย),โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด</li> </ul>	5 คะแนน 0 คะแนน
<u>ความคุ้มค่าของแถบทดสอบ</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบป้องกันแถบทดสอบเสียจากการหยดเลือดใส่ไม่เต็มแถบ ทำให้แถบตรวจเสียไม่อ่านผล หรือมีพื้นผิวสัมผัสเลือดกว้างทำให้เลือดไหลเต็มแถบทดสอบได้ง่าย ไม่เสียแถบทดสอบจากการเจาะน้ำตาลปลายนิ้ว</li> <li>- ไม่มีระบบป้องกันแถบทดสอบเสียจากการเจาะน้ำตาลปลายนิ้ว</li> </ul>	5 คะแนน 0 คะแนน

นายสมพงษ์ เฉลยไตร  
ประธาน

นายเจษฎา ช่อลำไย  
กรรมการ

น.ส.สุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น  
กรรมการ

การเปิดเผยราคากลางและการคำนวณราคากลางการจัดซื้อจัดจ้างซึ่งมีใขงานก่อสร้าง  
 ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. ชื่อโครงการ ชื่อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ แผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood Glucose Strip) พร้อมเข็มเจาะ (Safety lock)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ จังหวัดอ่างทอง (โดยโรงพยาบาลอ่างทอง)
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร  
เป็นจำนวนเงิน ๑,๑๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....  
แผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood Glucose Strip) พร้อมเข็มเจาะ (Safety lock)  
จำนวน ๑๕๔,๙๓๐ Test เป็นจำนวนเงิน ๙๙๔,๖๕๐.๖๐ (เก้าแสนเก้าหมื่นสี่พันหกร้อยห้าสิบบาทหกสิบสตางค์) (ราคากลาง ๖.๔๒.๐๐ บาท/Test)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

เนื่องจากราคากลางซึ่ง (๑) ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำกับราคากลางกำหนด (๒) ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุ ที่กรมบัญชีกลางจัดทำ แต่ราคาตาม(๑)(๒) ดังกล่าวข้างต้นไม่มี และ (๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด ราคาตาม (๓) ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดไว้ในราคา ๗.๖๐.๐๐ บาท (เจ็ดบาทหกสิบสตางค์) คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง ได้ดำเนินการสืบราคาจากท้องตลาดจากผู้ขายดังนี้

- |  |                     |
|--|---------------------|
| ๑. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด          | ราคา ๖.๔๒ บาท/ Test |
| ๒. บริษัท ไปโอจีนีเทค จำกัด            | ราคา ๗.๑๐ บาท/ Test |
| ๓. บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด | ราคา ๖.๔๒ บาท/ Test |

จากการสืบราคาดังกล่าวข้างต้นพบว่าราคาตาม (๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด มีราคาสูงกว่าราคาตาม (๓) ราคามาตรฐานที่สำนักงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด ทางคณะกรรมการพิจารณาแล้ว มีมติขอใช้ราคาตาม (๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด โดยใช้ราคาต่ำสุด เป็นราคากลาง ๖.๔๒.๐๐ บาท (หกบาทสี่สิบบองสตางค์) /Test) ในวงเงินงบประมาณ ๙๙๔,๖๕๐.๖๐ (เก้าแสนเก้าหมื่นสี่พันหกร้อยห้าสิบบาทหกสิบสตางค์) และเป็นราคาสำหรับใช้เป็นฐานสำหรับเปรียบเทียบราคาที่ผู้ยื่นข้อเสนอได้ยื่นเสนอไว้ ซึ่งสามารถจัดซื้อจัดจ้างได้โดยคำนึงถึงประโยชน์ของราชการ และไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง

- |                              |                             |               |
|------------------------------|-----------------------------|---------------|
| ๑. นายสมพงษ์ เฉลยไตร         | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ   | ประธานกรรมการ |
| ๒. นายเจษฎา ช่อลำไย          | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ   | กรรมการ       |
| ๓. นางสาวสุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ | กรรมการ       |

ลงชื่อ.....  
 (นายสมพงษ์ เฉลยไตร) ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....  
 (นายเจษฎา ช่อลำไย) กรรมการ

ลงชื่อ.....  
 (นางสาวสุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น) กรรมการ