

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับการตรวจวัด HIV Viral load**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

---

**๑. ความเป็นมา**

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับการตรวจวัด HIV Viral load จำนวน ๓,๐๐๐ test สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในเลือด (HIV Viral Load) ในผู้ป่วยโครงการเข้าถึงยาต้านไวรัส (ATC) ในโรงพยาบาลกำแพงเพชรและโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดกำแพงเพชรและใกล้เคียง

**๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๑/กรณิศ  
๒/นันท  
๓/คุณ

๒/กรณิศที่...



กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้งให้ทราบ โดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

#### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑, HIV viral load, HIV RNA ในตัวอย่างเลือด สำหรับผู้ป่วย โดยใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... วรวิทย์..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... ธนา..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... อ.ก..... กรรมการ



### ๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑ ,HIV viral load, HIV RNA ในตัวอย่างเลือดสำหรับผู้ป่วยที่ใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (US-FDA, CE MARK) และต้องรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

๕.๒ ใช้หลักการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจโดยวิธี reverse transcription -polymerase chain reaction (RT-PCR)

๕.๓ การเพิ่มปริมาณ RNA ที่ใช้กับเครื่องตรวจหา RNA แบบอัตโนมัติและทำการตรวจวัดความเข้มข้นของแสงแบบ Real Time PCR

๕.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีตัวอย่างสำหรับการควบคุมคุณภาพ ทั้ง ๓ ระดับ และมีให้เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๕ ตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ ได้ตั้งแต่ ๔๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml. หรือกว้างกว่า

๕.๖ สามารถตรวจหาเชื้อไวรัส HIV-๑ group M subtype A-H, group O และ group N ได้

๕.๗ ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจจากตัวอย่างมีปริมาณพลาสมาน้อยกว่าที่กำหนด ชุดน้ำยาสามารถตรวจได้ และจะต้องมีการกำหนดค่าความไวที่ตรวจได้เป็นมาตรฐานรองรับเพื่อพิจารณาประกอบการตรวจ

๕.๘ จะต้องมีหน่วยบริการในประเทศไทย ที่ใช้ระบบเครื่องอัตโนมัติและชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) อย่างน้อย ๑๐ แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

๕.๙ สามารถใช้สิ่งส่งตรวจจาก Primarytube ได้ เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการตรวจและเพื่อลดความผิดพลาดและลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อ HIV ในสิ่งส่งตรวจ

๕.๑๐ น้ำยาสำหรับสกัดหาปริมาณเชื้อไวรัส มีความจำเพาะต่อ RNA Virus เพื่อเพิ่มความจำเพาะในการตรวจหาเชื้อ

### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ (๓๐ วัน) โดยผู้ขายจะหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น

๖.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์ประกอบ (Accessories) ที่ใช้กับการตรวจเอชไอวีไวรัสโหนด ซึ่งประกอบด้วยน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการทดสอบอย่างเพียงพอกับจำนวนการทดสอบ

๖.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาหลอดเลือดสุญญากาศ ชนิด EDTA หรือ Gel tube ให้เพียงพอต่อการใช้งาน พร้อมเครื่องปั่นแยกพลาสมาสำหรับการใช้งาน

๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องติดตั้งระบบคอมพิวเตอร์ของห้องปฏิบัติการ (LIS) ให้กับทางโรงพยาบาล พร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีโปรแกรมสามารถเชื่อมต่อ ถ่ายโอนข้อมูล ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลได้

๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่องมือไม่น้อยกว่า ๒ ครั้ง/ปี หากเครื่องขัดข้อง บริษัท ยินดีที่จะจัดการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์ หรือมีเครื่องทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๖.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแผนปฏิบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือในหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ เอชไอวีไวรัสโหนดกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ก่อนการส่งมอบน้ำยาและรายงานผลการบำรุงรักษา เครื่องมือไม่น้อยกว่า ๒ ครั้งต่อปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๔/๖.๗ ผู้เสนอ...

๖.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (EOA) กับหน่วยงานในประเทศ หรือต่างประเทศ ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ อย่างน้อย ๑ แห่ง

๖.๘ เครื่องมือสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่าง ต่อ ๑ รอบการไหลตัวอย่างทดสอบ หรือมากกว่าโดยจะต้องเป็นเครื่องมือที่สามารถใช้งานได้ดี

๖.๙ ในกรณีที่มีปริมาณสิ่งส่งตรวจจำนวนมากขึ้น แล้วเกินศักยภาพของเครื่องที่เสนอ ทางผู้เสนอราคา จะต้องจัดหาหรือปรับปรุงเครื่องให้มีศักยภาพเพียงพอต่อปริมาณงานที่มีอยู่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ

๖.๑๐ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดให้มีระบบรับสิ่งส่งตรวจจากโรงพยาบาลชุมชนมายังโรงพยาบาลกำแพงเพชร (กรณีที่มีการร้องขอ)

๖.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมาย ลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

#### ๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

#### ๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

#### ๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๒,๙๓๗,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนสามหมื่น เจ็ดพันบาทถ้วน)

#### ๑๐. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและ ตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

#### ๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจาก วันที่ได้รับมอบ

