

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมอุปกรณ์เก็บ LQB จำนวน ๑๐,๐๐๐ test**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

---

**๑. ความเป็นมา**

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อชุดตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมอุปกรณ์เก็บ LQB จำนวน ๑๐,๐๐๐ test สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในประชาชนกลุ่มเป้าหมายของจังหวัดกำแพงเพชร

**๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลักกิจการร่วมค้ำนั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ



สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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)

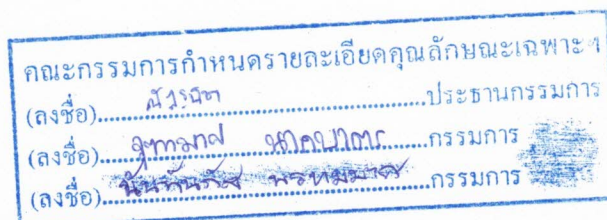
(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

#### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดนํ้ายาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papillomavirus)



## ๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูง อย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ โดยสามารถรายงานผลแยกเป็นสายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ ๑๒ - other high risk types ได้ในขั้นตอนเดียว

๕.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ด้วยเครื่องอัตโนมัติได้

๕.๓ Transport media หรือ Preservative solution ต้องมีอุปกรณ์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ (Sample device)

## ๖. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและเครื่องอัตโนมัติ

๖.๑ ขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution สามารถเข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันทีโดยไม่ต้องมีการ Transfer ตัวอย่างตรวจใดๆ เพื่อลดปัญหา Human error

๖.๒ ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๕.๑ กับ เครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๖.๓ ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๕.๒ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบนผลMonitor

๖.๔ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ ป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบและมีระบบ Internal Cellular Control เพื่อควบคุมคุณภาพของตัวอย่างที่เก็บมาว่ามีปริมาณเซลล์ที่เพียงพอ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม โดยมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือเพื่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๖.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการสกัดตัวอย่างและเพิ่มจำนวน DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๙๔ ตัวอย่างต่อการอบการตรวจ

๖.๖ น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการเตรียมใดใดก่อนการใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การ Mix, การทำละลาย, การ Dilute, การ Warm, การ Thaw, การผสมก่อนการใช้งาน หรือก่อนนำเข้าเครื่อง

๖.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระบบอัตโนมัติทั้งการสกัดสารพันธุกรรมและการเพิ่มปริมาณ DNA และมีหลักฐานการทำ Method validation กับ Transport media หรือ Preservative solution กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ HPV DNA ที่นำมาเสนออย่างชัดเจน

๖.๘ บริษัทฯ ยินดีดำเนินการติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมจัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่อง หากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ จะดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้จะเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนทันที รวมถึงบริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ และค่าแรงตลอดอายุสัญญา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	กิติ วัชรินทร์.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	สุทนต์.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....	พชร.....กรรมการ

## ๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ บริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อ Interface และ Modem ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบ ข้อมูลหรือระบบจัดการในห้องปฏิบัติการ (LIS) หากโรงพยาบาลประสงค์จะให้เชื่อมต่อข้อมูล

๗.๒ ชุดน้ำยาตรวจ HPV ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)

๗.๓ Transport media หรือ Preservative solution ที่จะส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ และต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน ที่อุณหภูมิห้อง โดยมีหลักฐานแสดงอย่างชัดเจน

๗.๔ มีใบรับรองเป็นบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๗.๕ กรณีผล HPV รายงานเป็น Other High risk types บริษัทฯ จะวางเครื่องตรวจทางเซลล์วิทยาชนิด Liquid based cytology (LBC) โดยเครื่องตรวจทางเซลล์วิทยาจะต้องติดตั้งใช้งานในระดับโรงพยาบาล ศูนย์อ้างอิงได้อย่างน้อย ๒ โรงพยาบาล

๗.๖ ชุดน้ำยาตรวจ HPV DNA และเครื่องระบบอัตโนมัติที่นำมาเสนอทั้งหมด ต้องมีหลักฐานการให้บริการตรวจในตัวอย่างจากผู้ป่วยจริงสำหรับงานตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในโรงพยาบาลสังกัดรัฐบาลอย่างน้อย ๕ แห่ง

๗.๗ เครื่องต้องมีใบรับรองและมีการสอบเทียบทุกปี โดยช่างผู้ชำนาญของบริษัทฯ

๗.๘ บริษัทฯ ยินดีจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

๗.๙ บริษัทฯ ยินดีสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control, EQC)

๗.๑๐ บริษัทฯ จะจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (Control) ตลอดจน Accessory ที่จำเป็นต่างๆ เช่นหมึกพิมพ์ ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

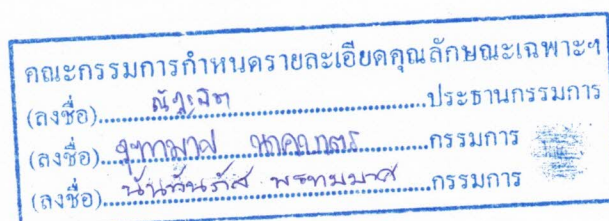
๗.๑๑ บริษัทฯ ยินดีส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลกำหนดโดยทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๗.๑๒ บริษัทฯ จะดำเนินการติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์ ภายใน ๙๐ วัน หลังจากวันทำสัญญา

๗.๑๓ บริษัทฯ จะรับผิดชอบจัดทำห้องสำหรับเครื่องตรวจ เชื้อ Human Papillomavirus DNA พร้อมระบบน้ำ ไฟฟ้า และระบบเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์

๗.๑๔ บริษัทฯ จะจัดหาชุดคอมพิวเตอร์ พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า สำหรับใช้งานในการรับส่งตรวจและการรายงานผล พร้อม Barcode printer และเครื่อง Scan barcode ให้เพียงพอกับการใช้งาน

๗.๑๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ



๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๒,๙๔๖,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนสี่หมื่น หกพันบาทถ้วน)

๑๑. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๒. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ณัฐวิภา.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....สุภาภรณ์ งามคงเพชร.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....นันทพรวิมล นพพรหมมาศ.....กรรมการ