

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเจาะเก็บโลหิตแบบปราศจากเม็ดเลือดขาว
(Leukocyte Depleted Blood Bag)
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อชุดเจาะเก็บโลหิตแบบปราศจากเม็ดเลือดขาว (Leukocyte Depleted Blood Bag) จำนวน ๕๐๐ set สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผลิตส่วนประกอบโลหิตประเภทที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำ (Leukodepleted blood components) ได้ LDPRC และ LDPPC เพื่อประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย

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 ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ)..... พล.ต. น.ส. (๑๘๖).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... ผู้ที่ น.ส. (๑๘๖).....	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... อ.ร.จ. (๑๘๖).....	กรรมการ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้า
ทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีทีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่น
ข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้า
ทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการ
ร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมี
มูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงิน
ที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะ
การเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้อง
มีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็น
บุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝาก
คงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอใน
แต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชี
เงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้า
ยื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ
ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือ
บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน
ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้งให้ทราบ
โดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบ
อำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติ
ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

มุ่งบรรจุโลหิตสำหรับใช้ในการปั่นแยกส่วนประกอบเลือดอัตโนมัติและมีตัวกรองเม็ดเลือดขาวสำหรับ
เม็ดเลือดแดง

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

๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิดพิเศษ ประกอบด้วยถุงบรรจุโลหิต จำนวน๕ ถุง ทำด้วย PVC Medical Grade แบบที่ใช้กับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวได้อย่างปลอดภัยประกอบด้วย

๕.๑.๑ ถุง Primary bag เป็นถุงที่ใช้บรรจุโลหิตปริมาตร ๔๕๐ มิลลิลิตร พร้อมน้ำยา CPD ๖๓ มิลลิลิตร และพร้อมด้วย Diversion bag ขนาด ๖๐ มิลลิลิตร พร้อมติดกับ vacuum tube holder และมี Needle protector สำหรับป้องกันอุบัติเหตุเข็มทิ่มตำ

๕.๑.๒ ถุงที่ ๒ เป็นถุงสำหรับเก็บเกล็ดเลือด (Platelet bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร

๕.๑.๓ ถุงที่ ๓ เป็นถุงสำหรับเก็บพลาสมา (Plasma bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร

๕.๑.๔ ถุงที่ ๔ เป็นถุงสำหรับเก็บเม็ดเลือดแดง (RBC bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร โดยบรรจุน้ำยา Red cell preservative SAG-M ปริมาตร ๑๐๐ มิลลิลิตร ที่มีตัวกรองเม็ดเลือดขาว (Leukoreduction Filter)

๕.๑.๕ ถุงที่ ๕ เป็นถุงสำหรับเม็ดเลือดขาวในชั้น buffy coat (Residual leukocyte bag) ขนาด ๔๐๐ มิลลิลิตร

๕.๒ ประกอบด้วยเข็มขนาด ๑๖G x ๑ ๑/๒" เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) เข็มมีปลอกพลาสติกแข็งใสสวมอยู่

๕.๓ มุมถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิตที่อาจไปเกาะติดตามมุมและช่วยให้การไหลเวียนแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น

๕.๔ ถุงทุกใบมีฉลากแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก ยกเว้นถุงที่ใช้สำหรับเก็บเม็ดเลือดขาว

๕.๕ ถุงบรรจุโลหิตต้องสามารถวางลงในร่องต่างๆ ของเครื่องปั่นและบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ (Reveos Blood Automation System) ได้พอดีเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทำงาน

๕.๖ บรรจุใน Aluminum foil เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาโดยฉลากด้านหน้า Foil ที่บรรจุ ต้องระบุ Lot number, Code number และวันหมดอายุอย่างชัดเจน

๕.๗ แยกถุงบรรจุโลหิตแต่ละถุง (individual pack) โดยบรรจุอยู่ในซองพลาสติกแข็งใสสามารถมองเห็นข้างในได้

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ บริษัทฯ ต้องมีหลักฐานใบจดทะเบียนประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๒ บริษัทฯ ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อประโยชน์ในการดูแลรักษาและเป็นหลักประกันว่าผู้ขาย สามารถให้บริการหลังการขายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๖.๓ กรณีพบถุงบรรจุเลือดหรือสายถุงเลือดมีการฉีกขาด รั่วซึม หักงอ แตก ฉลากหลุดลอกหรือหมายเลขสายลบลื่อน ทั้งก่อนใช้งานและขณะใช้งาน บริษัทฯ จะเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า และถ้าเกิน ๐.๓% ของถุงบรรจุเลือดที่ใช้ทั้งหมด ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้

๖.๔ ในกรณีเกิดปัญหาหรือข้อบกพร่องใดๆ กับถุงบรรจุเลือด ที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริจาคหรือผู้ป่วยทั้งร่างกายและ/หรือจิตใจ ผู้ซื้อจะแจ้งให้บริษัททราบและหยุดการใช้งานจนกว่าบริษัทฯ ได้ทำการแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องดังกล่าวเป็นที่เรียบร้อยแล้ว พร้อมแจ้งการปรับปรุงให้ผู้ซื้อได้รับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรและในระหว่างดำเนินการแก้ไข ผู้ซื้อสามารถจัดซื้อถุงบรรจุเลือดของบริษัทอื่นมาใช้ได้ โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสัญญาและผู้ขายต้องรับผิดชอบราคาค่าใช้จ่ายส่วนต่างๆที่เพิ่มขึ้น

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

๔/๖.๕ ผู้ขาย...

๖.๕ ผู้ขายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ซื้อทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการทดสอบ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้

๖.๖ บริษัทฯ ต้องมีเครื่องปั้นแยกส่วนประกอบเลือดอัตโนมัติให้อย่างน้อย ๑ เครื่อง ให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่าเครื่อง

๖.๗ ทางบริษัทจะต้องจัดหาระบบปฏิบัติการสารสนเทศนทางธนาคารเลือด (BBIS) หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในงานธนาคารเลือดให้กับโรงพยาบาล

๖.๘ ทางบริษัทต้องจัดหา náยาสำหรับทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์จำนวนไม่น้อยกว่า ๕๐ test

๖.๙ บริษัทฯ ต้องเข้ามาทำการบำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานเป็นประจำทุก ๖ เดือน หากเครื่องเสีย บริษัทฯ ยินดีซ่อมให้ใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น กรณีไม่สามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน บริษัทฯ ต้องมีเครื่องใหม่สำรองให้ใช้งานได้เหมือนเดิม

๖.๑๐ บริษัทฯ มีคู่มือการใช้ถุงบรรจุเลือดและการเจาะเก็บเลือดที่ได้มาตรฐานทั้งภาษาไทยและอังกฤษ ให้ผู้ซื้อ

๖.๑๑ บริษัทฯ จะต้องสามารถจัดอบรมวิธีการใช้ถุงบรรจุเลือด รวมทั้งการใช้เครื่องปั้นแยกส่วนประกอบเลือดให้ผู้ใช้งานจนกว่าผู้ใช้งานจะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างชำนาญ และถูกต้อง

๖.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๑,๒๒๔,๐๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนสองหมื่นสี่พันแปดสิบบาทถ้วน)

๑๐. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

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