

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบิน ชนิดเอวันซี (HbA_{1c}) ในเลือด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับการตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบิน ชนิดเอวันซี (HbA_{1c}) ในเลือด จำนวน ๑๕,๐๐๐ Report สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารฮีโมโกลบิน เอวันซี (Hemoglobin A_{1c}) ในเลือด เพื่อตรวจให้กับผู้รับบริการของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

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
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก
ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลักกิจการร่วมค้ำนั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดยคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอมือผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า 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 (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้งให้ทราบโดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๔. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอนไซม์ชนิดที่มีเอกสารรับรองคุณภาพผ่านมาตรฐานสากล และผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต



๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ Boronate Affinity HPLC หรือ Enzymatic method ที่มีหลักฐานอ้างอิงมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๕.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องและสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้เฉลี่ยไม่เกิน ๙๐ วินาทีต่อราย

๕.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์โดยใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Whole blood ที่มีสารกั้นเลือดแข็งทั้งชนิด EDTA, Heparin และ NaF ในการตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์

๕.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ HbA๑c โดยตรงจาก NGSP และ IFCC และองค์กรอื่นๆ เช่น CE-Mark และ US-FDA

๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลได้ทั้งในหน่วย NGSP (%) และ IFCC (mmol/mol)

๕.๖ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ช่วงสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๑๗.๐ %

๕.๗ มีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (% CV) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒ และมีเอกซาร์รับรอง

๕.๘ มีเอกซาร์รับรองไม่มีการรบกวนการตรวจวิเคราะห์ (Interference) จาก hemoglobin variants คือ HbE (Heterozygous) และ HbS และ HbC และ HbD

๕.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติโดยอ่านจากบาร์โค้ด (barcode) และสามารถเชื่อมต่อและรายงานผลตรวจวิเคราะห์ผ่านระบบ LIS/HIS ได้

๕.๑๐ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากสิ่งส่งตรวจที่เป็นแบบ Whole blood, Hemolysate และผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจาง (Anemia)

๕.๑๑ มีระบบ Autoloader สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก primary tube โดยไม่ต้องทำการปั่นก่อนตรวจวิเคราะห์และสามารถตรวจวิเคราะห์ที่มีปริมาณเลือดน้อยที่สุด ๐.๕ ml ได้

๕.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบประเมินและตรวจสอบโครมาโตแกรม ของผลการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Auto-verification) เพื่อช่วยตรวจสอบความผิดปกติของโครมาโตแกรม ก่อนการรายงานผลฮีโมโกลบินเอวันซี

๕.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตัดการรบกวนการตรวจวิเคราะห์จาก Hemoglobin variant ทั้งชนิด HbE, HbS, HbC และ HbD โดยไม่ต้องเปลี่ยนโหมดในการทดสอบหรือใช้น้ำยาเพิ่มเติม จากโหมดการทำงานปกติ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายเป็นผู้จัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีในเลือด จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเครื่องหลัก และมีเครื่องตรวจสำรองเพื่อใช้งานในกรณีที่เครื่องหลักไม่สามารถใช้งานได้ จำนวน ๑ เครื่อง โดยเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน

๖.๒ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ที่ได้มาตรฐานตลอดระยะเวลาที่ใช้งาน

๖.๓ ผู้ขายจะต้องแสดงข้อมูลทวนสอบ (Validation) จากผู้ผลิต และเมื่อมีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการ Validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่ติดตั้ง

คณะกรรมการกำกับดูแลและติดตามคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๔/๖.๔ ผู้ขาย...

๖.๔ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบการตรวจสอบการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เชิงป้องกันอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพพร้อมใช้งานได้ดีตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง บริษัทฯ จะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่องได้หรือต้องซ่อมมากกว่า ๒ ครั้ง ต่อเดือน จนส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที

๖.๕ ผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นตลอดระยะเวลาใช้งาน

๖.๖ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ และวัสดุอื่นๆ ทุกชนิดที่ใช้กับเครื่อง เช่น สารสอบเทียบ (Calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) อย่างน้อย ๒ ระดับ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งโปรแกรมประมวลผลที่แสดงเป็น Levey jennig chart เพื่อการติดตามประเมินผลได้สะดวก และบำรุงรักษาเครื่องตลอด ระยะเวลาการใช้งาน

๖.๗ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลไออยู่ หรือ รับผิดชอบในการจัดหาระบบ LIS เพื่อเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบของโรงพยาบาล และอุปกรณ์ที่จำเป็นในการเชื่อมต่อ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ Barcode ฯลฯ ตลอดระยะเวลาในการใช้งาน

๖.๘ ผู้ขายจะต้องติดตั้งพร้อมสาธิตการใช้งาน ฝึกอบรมและแนะนำการใช้ให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้ดีและมีการฝึกทบทวนและให้ความรู้อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๖.๙ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาโดยรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว และจะต้องเสนอเป็นราคาผลิตภัณฑ์รวมทั้งหมดต่อ ๑ การทดสอบ (นับเฉพาะที่รายงานผล) จากระบบ LIS โดยผลการตัดสินใจของคณะกรรมการถือเป็นสิ้นสุด

๖.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๑,๔๒๕,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๑๐. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

