

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุดน้ำยาตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซด์ชนิด CD๔  
พร้อมน้ำยา อุปกรณ์ประกอบ (๕๐ test/pack) จำนวน ๕๖ pack  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุดน้ำยาตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซด์ชนิด CD๔ พร้อมน้ำยา อุปกรณ์ประกอบ (๕๐ test/pack) จำนวน ๕๖ pack สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ในงานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา

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

กรณีที่ยื่นข้อเสนอระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ยื่นข้อเสนอระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอนิติบุคคลธรรมดา 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

ชุดน้ำยาวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาว ชนิด CD๓/CD๔/CD๔๕ เป็นน้ำยาที่ใช้ ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือด (CD๔๕) เพื่อทดสอบหาจำนวน T-lymphocyte ชนิด CD๓ และ CD๔ จากเลือดในขวดเดียวกัน โดยใช้เครื่องตรวจหาภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ (FLOW CYTOMETER) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

คณะกรรมการกำหนดครุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๑	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๓/๕. คุณสมบัติ...

**๕. คุณสมบัติเฉพาะ**

๕.๑ ประกอบด้วยภูมิคุ้มกันจำเพาะ (Monoclonal Antibody) ต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔๕ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PerCP เซลล์ชนิด CD๓ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง FITC และเซลล์ ชนิด CD๔ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PE

๕.๒ น้ำยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว เป็นน้ำยาหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute Count) ได้โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจ ซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow Cytometer ประกอบด้วยเม็ดพลาสติก (Bead) บรรจุสารเรืองแสงที่ทราบปริมาณความเข้มข้น บรรจุในหลอดสำเร็จรูป และผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ โดยระบุอยู่ที่ข้างกล่องน้ำยา (In Vitro Diagnostic Use)

๕.๓ ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพระดับสากล ได้แก่ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖, ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และรับรองการขายและรับรองระบบคุณภาพการผลิตถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

๕.๔ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD) และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย

๕.๕ ชุดน้ำยาเมื่อทำการย้อมแล้ว สามารถเก็บตัวอย่างไว้ทำการตรวจวัดได้อย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง

๕.๖ ผู้ขายต้องมีชุดน้ำยา Commercial Control ที่ได้รับมาตรฐานเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอตลอดระยะเวลาสัญญา

๕.๗ ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาสำหรับแตกเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD) โดยไม่คิดมูลค่าและเพียงพอต่อการใช้งานตามจำนวนทดสอบตามสัญญา

**๖. เงื่อนไขเฉพาะ**

๖.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือ และอุปกรณ์เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ในงานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมดูแลรักษาตลอดการใช้งาน

๖.๒ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA

๖.๓ ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้โดยสม่ำเสมอโดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๖ เดือนให้เครื่องมีประสิทธิภาพ และใช้งานได้ตลอดเวลา

๖.๔ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนน้ำยาสำรอง สำหรับในกรณีผลจากเครื่องวิเคราะห์ไม่สามารถออกค่าได้ตามปริมาณการใช้งานจริง

๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนอุปกรณ์ และชุดน้ำยาประกอบการตรวจ ได้แก่

๖.๕.๑ BD Detergent Solution Concentrate

๖.๕.๒ FACSLysing Solution

๖.๕.๓ FACSClean ๕ L

๖.๕.๔ BD Sheath Additive

๖.๕.๕ BD CS&T Bead ๕๐ tests

๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1
(ลงชื่อ)..... <i>วรรณ</i> .....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>กมล</i> .....กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>อุษ</i> .....กรรมการ

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๗๕๔,๖๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดแสนห้าหมื่นสี่พันหกร้อย บาทถ้วน)

๑๐. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

-----

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