

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารซีบ่งมะเร็งและเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด

จำนวน ๖ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารซีบ่งมะเร็งและเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด จำนวน ๖ รายการ ดังนี้

รายการที่ ๑	การตรวจวัดปริมาณ hTnl	จำนวน ๘,๐๐๐ Report
รายการที่ ๒	การตรวจวัดปริมาณ Beta HCG	จำนวน ๖๐๐ Report
รายการที่ ๓	การตรวจวัดปริมาณ CEA	จำนวน ๑,๕๐๐ Report
รายการที่ ๔	การตรวจวัดปริมาณ PSA	จำนวน ๑,๕๐๐ Report
รายการที่ ๕	การตรวจวัดปริมาณ AFP	จำนวน ๑,๕๐๐ Report
รายการที่ ๖	การตรวจวัดปริมาณ CORTISOL	จำนวน ๒,๕๐๐ Report

สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารซีบ่งมะเร็งและเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

๒/กรณี...

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมคำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลักผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมคำ

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 และหากเป็นผู้ชนะ

การจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้งให้ทราบโดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

(๕) กรณีตาม (๑) – (๔) ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย

(ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ.๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับใช้ในการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๔.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาดังฉบับ

๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnl

- เป็นน้ำยาชนิด highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cardiac Troponin (hTnl) ในซีรัมและ
ลาสมาโดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay

- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที
ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์

- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self -
resealing

- ภาชนะบรรจุน้ำยา มีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต,
วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๕.๒ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Beta HCG ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent

- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที
ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์

- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ
Self-resealing

- ภาชนะบรรจุน้ำยา มีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วัน
หมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๕.๓ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ CEA ในซีรัม โดยใช้หลักการ Chemiluminescent

- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่ง
ใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์

- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self -
resealing

- ภาชนะบรรจุน้ำยา มีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต,
วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๔/๕.๔ น้ำยาตรวจ...

๕.๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ PSA ในซีรัม โดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self - resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๕.๕ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ AFP ในซีรัม โดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self - resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๕.๖ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CORTISOL

- เป็นน้ำยาชนิด Highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cortisol ในซีรัมและพลาสมา โดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self - resealing

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและโทรอยด์ฮอร์โมนในเลือด จำนวน ๒ เครื่อง โดยมีความเร็วต่อเครื่อง ๔๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมง ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence enzyme immunoassay โดยต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ CE Mark และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เครื่องมือตรวจวิเคราะห์สามารถเติม Supplies และน้ำยาได้อย่างต่อเนื่อง (load on the fly) โดยที่ไม่หยุดการทำงานของเครื่อง พร้อมทั้งมีระบบทิ้งขวดน้ำยา และ Supplies ที่ใช้หมดแล้วโดยอัตโนมัติ และมีบริเวณสำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจที่ถูกดูดแบ่ง (Sample Aliquot Area) เก็บรักษาสิ่งส่งตรวจที่อุณหภูมิ ๔-๑๐ °C ได้นานอย่างน้อย ๓ ชม.

๖.๒ น้ำยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๖ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้ขาย

๖.๓ บริษัทรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

๕/๖.๔ น้ำยาทุก...

- ๖.๔ น้ำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารปรับเทียบ (Calibration) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) material แบบ third party จำนวน ๓ ระดับ ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๖.๘ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและสอบเทียบ

ในระหว่างการใช้งาน

- ๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงของ โรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๒,๒๙๘,๙๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนเก้าหมื่นแปดพันเก้าร้อยบาทถ้วน)

๑๐. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ