

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
ชุดตรวจสารพันธุกรรมโคโรนาไวรัส COVID-๑๙ (RT-PCR SARS CoV-๒)  
จำนวน ๘,๐๐๐ test ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อ ชุดตรวจสารพันธุกรรมโคโรนาไวรัส COVID-๑๙ (RT-PCR SARS CoV-๒) จำนวน ๘,๐๐๐ test สำหรับให้บริการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อโคโรนาไวรัส (Covid-๑๙) ทั้งสายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ที่เกิดขึ้น จากการกลายพันธุ์ของเชื้อโคโรนาไวรัส (Covid-๑๙)

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 หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลักกิจการร่วมค้ำนั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้า  
ทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็น  
ผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า 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 ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดง  
ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอ  
จะต้อง มีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็น  
บุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงิน  
ฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่น  
ข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ  
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้า  
ยื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ  
ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุน  
หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้า  
ประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้ง  
ให้ทราบ โดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณี  
ได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

#### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาตรวจหา RNA ของเชื้อโคโรนาไวรัส (Covid-๑๙) สายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ ซึ่งก่อโรคปอด  
อักเสบ ในสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab, Throat swab, Sputum, Bronchoalveolar lavage  
fluid (BALF), Rectal swab, Plasma และ Serum โดยใช้เทคนิค One-step RT-PCR Technology

คณะกรรมการกึ่งเอกชนรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓/๔. คุณสมบัติ...

#### ๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ ชุดน้ำยาตรวจหา RNA โดยเฉพาะเจาะจงของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) สายพันธุ์เดิม และสายพันธุ์ใหม่โดยใช้ primer และ Probe ที่มีความจำเพาะกับตำแหน่งของยีน ORF๑ab และ N genes โดย ๑ หลอดการทดสอบสามารถตรวจหาไวรัสโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) สายพันธุ์เดิม และสายพันธุ์ใหม่ได้พร้อมทั้งสองยีน อีกทั้งมี RNase P ที่ถูกใช้เป็น Internal Control เพื่อควบคุมการทดสอบทั้งระบบการทำ PCR ป้องกัน false negative result ชุดน้ำยา ๑ กล่อง ประกอบด้วย PCR Reagent ๒ ชนิด ได้แก่ PCR Reagent ๑ และ PCR Reagent ๒ และต้องมี Negative Control, Positive Control ด้วย

๕.๒ ประสิทธิภาพของน้ำยา โดยมีค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (Limit of detection) ๕๐๐ copies/ml, Precision %CV < ๕% และ Specificity ไม่เกิด Cross reaction กับเชื้อ FluA (H๑N๑), FluA (H๑N๑) ๒๐๐๙, FluA H๓N๒, FluA H๕N๑, FluA H๗N๙, FluB, RSV, PIV ๑, ๒, ๓, Adeno virus, Entero virus, hMPV, EBV, Measle virus, CMV, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, VZV, M. pneumoniae, C. pneumoniae, Legionella, Pertussis, H. influenzae, S. aureus, S. pneumoniae, S. pyogenes, K. pneumoniae, M. tuberculosis, A. fumigates, C. albicans, C. glabrata, C. neoformans, Coronavirus (HKU๑, OC๔๓, NL๖๓, ๒๒๙E), SARS Coronavirus, MERS Coronavirus และ Human genomic DNA

#### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ได้รับมาตรฐาน CE- IVD (in vitro diagnostic use), ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๒ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๖.๓ ได้รับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๖.๔ ถ้ามีการเสื่อมสภาพของสารตรวจวิเคราะห์ไม่ว่าด้วยสาเหตุใดๆ บริษัทฯ ยินดีทดแทนให้ตามปริมาณจริงที่เสื่อมสภาพภายใน ๗ วัน หลังจากได้รับแจ้ง

๖.๕ บริษัทฯ ต้องแถมน้ำยาสกัด, Filter tip, PCR tube และ VTM เพื่อให้เพียงพอสำหรับการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ COVID - ๑๙ (RT- PCR)

๖.๖ บริษัทฯ ต้องติดตั้งระบบรับคำสั่ง ที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจ พร้อมระบบการรายงานผล เชื่อมต่อระหว่าง HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result และสามารถรับส่งผลกับ ระบบ Co lab และเชื่อมต่อระบบการรายงานผลผ่านLine application แบบ Realtime

๖.๗ ระบบ LIS ที่ติดตั้ง ได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑, ISO/IEC ๒๗๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕ และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๘ บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบในการดูแลระบบ สารสนเทศ ตลอดอายุสัญญา

๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

#### ๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ภายในวงเงิน ๔,๙๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

๑๐. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้ขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๙๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดยกคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ