

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference : TOR)

โครงการจัดซื้อ น้ำยาและวัสดุสำหรับแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิด จำนวน 3 รายการ

- 1) ถังเก็บเซลล์แช่แข็ง (Cryostore) จำนวน 12 box
- 2) น้ำยา SF-10 bag spike female rule 50 ea/box จำนวน 6 box
- 3) Cryosure DMSO-50 6x50 ml. จำนวน 12 box

1. ความเป็นมา

คลังเลือดกลาง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีภารกิจหลักในการให้บริการทางด้านเวชศาสตร์การบริการโลหิต รวมถึงในกระบวนการทดสอบสเต็มเซลล์จำเป็นต้องมีมาตรฐานและความปลอดภัยในการแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งนี้ คลังเลือดกลางได้รับงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2569 สำหรับดำเนินงานโครงการจัดซื้อน้ำยาและวัสดุสำหรับแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิด จำนวน 3 รายการ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาและวัสดุสำหรับแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อมาใช้ในการแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับแช่แข็งเซลล์ต้นกำเนิด

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

ลงชื่อ
(นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย)

ลงชื่อ
(นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา)

ลงชื่อ
(นางสาวศรีสุดา ประทุมเมศ)

- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามคณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

รายการที่ 1 ถุงเก็บเซลล์แช่แข็ง (Cryostore)

- 1.1 เป็นถุงบรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการเก็บส่วนประกอบของเลือดที่อุณหภูมิต่างๆ โดยเฉพาะการเก็บรักษาที่สภาพอุณหภูมิต่ำๆ เป็นระยะเวลานาน เช่น ในสภาพไนโตรเจนทั้งแบบเหลวและแบบก๊าซได้
- 1.2 ตัวถุงมีขนาด 22.8 x 12.7 เซนติเมตร โดยสามารถเก็บสิ่งตัวอย่างได้ โดยมีปริมาตรของการแช่แข็ง (Freezing Volume) ในช่วง 55 – 100 มิลลิลิตร
- 1.3 ตัวถุงทำจากฟิล์มแบบ EVA ชนิดพิเศษที่มีลักษณะใส, มีความยืดหยุ่น, มีความเหนียวแข็งแรงทนทานต่อการเก็บรักษาที่สภาพอุณหภูมิต่ำๆ รวมถึงทนทานต่อแรงกระแทก และทนทานต่อการเกิดรอยรั่วได้
- 1.4 เตือยของถุง (Spike Port) ทำจาก 100 % EVA ชนิดแข็งแรงทนทาน (Rugged 100% EVA) และเป็นชนิดผนึกแน่นแบบไม่มีอากาศเข้าออก (Hermetically Sealed) ทำให้ตัวถุงไม่จำเป็นต้องมีฝายางปิดอื่น ๆ เพิ่มเติมในการคงสถานะของการเก็บให้เป็นแบบปลอดเชื้อ (Sterility)
- 1.5 ตัวถุงมีส่วนที่สามารถใส่ป้ายกรอกข้อความ (Label Pocket) ได้
- 1.6 มีการพิมพ์รูปแบบถาวรของล็อตตัมเบอร์ (Lot Number) ที่ส่วนปลายถุง (Bag Tail)
- 1.7 สายยางที่เข้าตัวถุง (Donor Tube) มีการพิมพ์ชุดตัวเลขแบบถาวรลงไป เป็นชุดตัวเลขเหมือนกัน 4 ชุด โดยมีรอยกากบาทแบ่งเป็นช่วงๆ เพื่อความสะดวกในการตัดแบ่งสายดังกล่าวให้ได้ 4 ช่อง และเพื่อใช้ในการแบ่งเลือดในถุงออกไปตรวจสอบ โดยถุงทุกถุงมีชุดตัวเลขเฉพาะไม่ซ้ำกัน เพื่อความถูกต้องและความสะดวกในการอ้างแหล่งที่มาของเลือดจากถุงเลือดถุงเดียวกัน
- 1.8 ตัวถุงบรรจุแบบปลอดเชื้อโดยใช้รังสี

ลงชื่อ

(นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย)

ลงชื่อ

(นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา)

ลงชื่อ

(นางสาวศรีสุตา ประทุมเมศ)

รายการที่ 2 SF-10 bag spile female rule 50 ea/Box

- 2.1 เป็นเข็มสำหรับถ่ายหรือเก็บของเหลวแบบมีตัวล็อคตัวเมีย
- 2.2 มีการ pack แยกเป็น 1 ชั้น และปราศจากเชื้อ
- 2.3 ความยาวต้องไม่น้อยกว่า 10 cm. และมี clamp ล็อค
- 2.4 ปลายแหลมสามารถแทงทะลุผ่าน bag ได้ และมี Spike Cover สำหรับปิด
- 2.5 ทนต่อ 100% DMSO

รายการที่ 3 Cryosure DMSO-50 6x50 mL.

- 3.1 เป็นสารละลายสำหรับเก็บรักษาเซลล์ในสภาพเยือกแข็ง (Cryopreservation) ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (Current Good Manufacturing Practice, cGMP) สามารถใช้เพื่อเก็บรักษาเซลล์และเซลล์ที่แยกได้จากเลือดจากสายสะดือ (umbilical cord blood) เลือดจากสายเลือด (peripheral blood) และไขกระดูก (bone marrow) ในสภาวะที่มีอุณหภูมิต่ำ
- 3.2 ประกอบด้วย Dimethyl sulfoxide (DMSO) 100 เปอร์เซ็นต์
- 3.3 เป็นสารละลายที่มีคุณภาพตามมาตรฐานเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (The United State Pharmacopeia, USP) ซึ่งมีความบริสุทธิ์สูง
- 3.4 บรรจุในขวดปลอดจากเชื้อ
- 3.5 มีการตรวจความปราศจากเชื้อ (Sterility) และ endotoxin
- 3.6 ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร
- 3.7 เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิ 20 - 30 องศาเซลเซียส

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

- 5.1 กำหนดส่งมอบ 12 เดือน นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ โดยออกไปสั่งซื้อเป็นคราวๆตามความต้องการของคลังเลือดกลาง
 - 5.1.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา
 - 5.1.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
 - 5.1.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและ/หรือผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

ลงชื่อ

(นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย)

ลงชื่อ

(นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา)

ลงชื่อ

(นางสาวศรีสุดา ประทุมเมศ)

6 หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

7 วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินงบประมาณโครงการ 1,031,574.-บาท (หนึ่งล้านสามหมื่นหนึ่งพันห้าร้อยเจ็ดสิบสี่บาทถ้วน) เป็นราคาที่รวมค่าใช้จ่าย ค่าดำเนินการอื่น ๆ ค่ากำไร และค่าภาษีมูลค่าเพิ่มไว้ด้วยแล้ว

8 เงื่อนไขงานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของในอัตราร้อยละ 100 ตามจำนวนของใบสั่งซื้อที่ออกเป็นคราวๆของของสัญญาจะซื้อจะขายฯ หลังจากที่ผู้ตรวจรับ/คณะกรรมการตรวจรับ ได้ดำเนินการตรวจรับถูกต้องเรียบร้อยแล้ว และผู้ขายปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนตามที่คณะแพทยศาสตร์ กำหนด โดยผู้ซื้อจะโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้ขายหรือ แจ้งให้มารับเช็ค

9 อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ ผู้ซื้อเป็นรายวันอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

10. เงื่อนไขเฉพาะ

10.1 มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทฯ ผู้ผลิตโดยตรง

10.2 ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ โดยมีเอกสารประกอบ

10.3 มีเอกสารการรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

11. วิธีการจัดซื้อและเหตุผลที่ต้องซื้อโดยวิธีนั้น

ดำเนินการด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (E-bidding) เนื่องจากเป็นการซื้อหรือจ้างสินค้าหรืองานบริการที่ไม่ได้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุไว้ในระบบข้อมูลสินค้า(e-catalog)

12. กำหนดวันราคาไม่เ็นไขกว่า 365 วัน

ลงชื่อ

(นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย)

ลงชื่อ

(นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา)

ลงชื่อ

(นางสาวศรีสุดา ประทุมเมศ)