

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference : TOR)
โครงการจัดซื้อ ชุดเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องแยกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ
(Platelet Apheresis Kit) จำนวน 2,000 set

1. ความเป็นมา

คลังเลือดกลาง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีภารกิจหลักในการให้บริการทางด้านเวชศาสตร์การบริการโลหิต ในการเจาะเก็บโลหิตนั้นสิ่งสำคัญย่อมมีชุดเก็บเกล็ดโลหิต ที่มีมาตรฐานและปลอดภัยสำหรับนำส่วนประกอบโลหิตไปรักษาพยาบาลและการผ่าตัดผู้ป่วย ทั้งนี้ คลังเลือดกลางได้รับงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2569 สำหรับดำเนินงานโครงการจัดหา ชุดเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องแยกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Platelet Apheresis) ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาชุดเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องแยกโลหิตและส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติเพื่อมาใช้ในการผลิตส่วนประกอบโลหิตที่มีประสิทธิภาพ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการเจาะเก็บ Leukodepleted Single Platelet จากผู้บริจาคเกล็ดโลหิต 1 ราย โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ

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 หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน 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

ลงชื่อ.....

(นายธเนต หนูนาร)

ลงชื่อ.....

(นางสาววรารณ พยัฆกุล)

ลงชื่อ.....

(นางสาวนารีน บุญมาวงษา)

- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 4.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Collection Separator)
- 4.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
- 4.2.1 เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter (AC filter) พ่วงติดกับชุดเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 5 วัน
- 4.2.2 ระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous Flow Collection
- 4.3 คุณลักษณะเฉพาะในชุดเก็บเกล็ดโลหิต 1 ชุด ประกอบด้วย
- 4.3.1 Extra Corporeal Volume(ECV) มีปริมาตรประมาณ 196 mL.
ชุด Cassette 1 ชุด ภายในมี Sensor ต่างๆ ดังนี้
- Draw/Return Pressure Sensor สำหรับควบคุมความดันของเลือดที่เข้าสู่เครื่องและย้อนกลับสู่ผู้บริจาค
 - Centrifuge Pressure Sensor ควบคุมระดับความดันในการปั่นแยกส่วนประกอบของเลือด
 - RBC detector ป้องกันการปนเปื้อนของเม็ดเลือดแดงที่จะเข้าไปในถุงเก็บเกล็ดโลหิต
- 4.3.2 Return Reservoir เพื่อเป็นที่รวมของเลือดและป้องกันฟองอากาศก่อนในเลือดก่อนจะกลับเข้าสู่ตัวผู้บริจาคและด้านล่างของ Return Reservoir จะมี Reservoir filter เพื่อป้องกันอนุภาคขนาดเล็กที่มีขนาดตั้งแต่ 200 microns ขึ้นไป
- 4.3.3 ถุงพลาสติกชนิดต่าง ๆ คือ ดังนี้
- Platelet Bag : ถุงเปล่าสำหรับเก็บเกล็ดโลหิต สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 5 วัน จำนวน 2 ถุง
 - Plasma Bag : ถุงเปล่าสำหรับเก็บ Plasma จำนวน 1 ถุง
 - Vent Bag : ถุงเปล่าสำหรับเก็บอากาศที่ถูกไล่ออกในชุด Disposable Set จำนวน 1 ถุง
- 4.3.4 แถบพลาสติก (Channel) ส่วนประกอบดังนี้
- Inlet Port : คือด้านที่เลือดครบส่วนจากผู้บริจาคเข้ามาปั่นแยกใน Centrifuge
 - Collection Chamber : คือด้านที่เลือดถูกปั่นแยกเป็นส่วนประกอบแล้วไปเก็บที่ถุง
 - LRS Chamber: ทำหน้าที่กำจัดเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อนกับเกล็ดโลหิต ทำให้เกล็ดโลหิตที่ได้มีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนไม่เกิน 1×10^6 cell/bag โดยไม่ต้องผ่านชุดกรอง ตามมาตรฐาน ของ AABB
- 4.3.5 เข็ม Inlet/Return Needle เป็นเข็มขนาด 17 gauge มีแผ่นพลาสติกหุ้มป้องกันเชื้อเพื่อให้เข็มแนบสนิทกับผู้บริจาค และประกอบด้วยถุงเก็บตัวอย่างเลือดพร้อมเข็ม (Diversion Pouch) ที่สามารถใช้กับหลอดเก็บเลือดแบบระบบสุญญากาศได้ โดยไม่ต้องนำเข็มมาต่ออีก
- 4.3.6 สามารถเก็บเกล็ดโลหิตแบบ Single, Double หรือ Triple dose ได้ โดยขึ้นอยู่กับค่า Platelet precount ของผู้บริจาค โดยใช้ระยะเวลาการทำงานสั้น
- 4.3.7 เกล็ดโลหิตที่เจาะเก็บได้ สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องมีขั้นตอนการแช่เย็น และไม่ต้องผสม Plasma เพิ่ม
- 4.3.8 สามารถทำ Auto-PAS(Platelet Additive Solution) เพื่อลดปริมาณ Plasma ได้

ลงชื่อ.....
(นายธนนต์ ทนการ)

ลงชื่อ.....
(นางสาววรารักษ์ พยัฆกุล)

ลงชื่อ.....
(นางสาวน้ำริน บุญมาวงษา)

4.3.9 สามารถใช้ KPI Dash Board สำหรับศึกษาข้อมูลทางสถิติย้อนหลังการใช้งานเครื่อง เพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาการเจาะเก็บ Single Donor Platelet ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

5 กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

5.1 กำหนดส่งมอบ 12 เดือน นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ โดยออกใบสั่งซื้อเป็นคราวๆตามความต้องการของคลังเลือดกลาง

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

6 หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

7 วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินงบประมาณโครงการ 12,038,000.- บาท (สิบสองล้านสามหมื่นแปดพันบาทถ้วน) เป็นราคาที่รวมค่าใช้จ่าย ค่าดำเนินการอื่น ๆ ค่ากำไร และค่าภาษีมูลค่าเพิ่มไว้ด้วยแล้ว

8 งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของในอัตราร้อยละ 100 ตามจำนวนของใบสั่งซื้อที่ออกเป็นคราวๆของของสัญญาจะซื้อจะขายฯ หลังจากที่ได้รับตรวจรับ/คณะกรรมการตรวจรับ ได้ดำเนินการตรวจรับถูกต้องเรียบร้อยแล้ว และผู้ขายปฏิบัติถูกต้องครบถ้วนตามที่คณะแพทยศาสตร์ กำหนด โดยผู้ซื้อจะโอนเงินเข้าบัญชีเงินฝากธนาคารของผู้ขายหรือ แจ้งให้มารับเช็ค

9 อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ ผู้ซื้อเป็นรายวันอัตรา ร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

10. เงื่อนไขเฉพาะ

10.1 มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทฯ ผู้ผลิตโดยตรง

10.2 ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

11. เงื่อนไขการเสนอราคา

11.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

ลงชื่อ.....
(นายธนต ทุนการ)

ลงชื่อ.....
(นางสาววราภรณ์ พยัคกุล)

ลงชื่อ.....
(นางสาวนารีน บุญมาวงษา)

11.2 ผู้เสนอราคาเป็นผู้จัดหาเครื่องปั๊มแยกโลหิตซึ่งมีประสิทธิภาพที่มีความสเถียรในการใช้งานกับถุงบรรจุโลหิตแบบ 4 ถุง พร้อมชุดกรองเม็ดเลือดขาว ชนิดไม่เก็บเกล็ดโลหิต โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ อันเกิดกับเครื่องฯ

11.3 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 1 SET ภายในวันที่ยื่นราคา

12. วิธีการจัดซื้อและเหตุผลที่ต้องซื้อโดยวิธีนั้น

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

ลงชื่อ.....
(นายธนนต์ ทุนการ)

ลงชื่อ.....
(นางสาววรารณ พยัคกุล)

ลงชื่อ.....
(นางสาวน้ำริน บุญมาวงษา)