รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจเม็ดเลือดขาวชนิด CD4

๑. หลักการและเหตุผล

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๑๑ จังหวัดนครศรีธรรมราช ได้ให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กับสถานบริการภาครัฐและเอกชนในพื้นที่รับผิดชอบ ๗ จังหวัดภาคใต้ตอนบน ซึ่งจำเป็นจะต้องมีน้ำยาตรวจให้พร้อมใช้สำหรับการปฏิบัติงานดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว ชนิด CD๔ และ CD๔% ในตัวอย่างเลือด เพื่อติดตามการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV

๓. คุณสมบัติของผู้เข้ายื่นเสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๑๑ จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนองบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบหรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

๕. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ (๒)(๓) และ (๔) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารเชิญชวนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) หรือมีหนังสือเชิญชวน จนถึงวันเสนอราคา

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔

๔.๑ คุณลักษณะทางเทคนิค

๑. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาวเพื่อทดสอบหาจำนวนลิมโฟซัยท์ ชนิด CD๔ จากเลือดในขวดเดียวกัน ซึ่งสามารถแยกชนิดลิมโฟซัยท์ ชนิด CD๔ ได้ โดยใช้เครื่องโฟลไซโตมิเตอร์

๒. เป็นน้ำยาที่ ประกอบด้วย Monoclonal antibodies ๓ ชนิด ซึ่งมีความจำเพาะ ดังนี้

๒.๑. มีความจำเพาะต่อ CD๓ บนเม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วยสารเรืองแสง FITC

๒.๒. มีความจำเพาะต่อ CD๔ บนเม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วยสารเรืองแสง PE

๒.๓. มีความจำเพาะต่อ CD๔๕ บนเม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วยสารเรืองแสง PerCP

๓. เป็นน้ำยาที่สามารถใช้ได้กับหลอดที่มีเม็ดบีดชนิดแห้ง (Lyophilized) ซึ่งทราบจำนวน เพื่อใช้ในการเทียบหาปริมาณเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ พร้อมอุปกรณ์สำหรับวิเคราะห์ในระบบ Single platform และลดขั้นตอนการย้อมตัวอย่างในส่วนของการเติมเม็ดบีด

๔. เป็นน้ำยาที่สามารถใช้ได้กับน้ำยาที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก และคงสภาพเม็ดเลือดขาวสำหรับนำไปตรวจ วิเคราะห์ด้วยเครื่อง Flow cytometer โดยไม่ต้องปั่นล้างเซลล์ (Lysed no wash)

๕. น้ำยาผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD)

๖. น้ำยามีการระบุวันหมดอายุอย่างชัดเจน และวันหมดอายุต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันส่งมอบน้ำยา

๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคาต้องจัดหาชุดน้ำยา Calibrators, Internal Quality Control (IQC) และ External Quality Assessment (EQA) ที่ได้มาตรฐานเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบให้เพียงพอตลอดอายุการใช้งาน

๒. ผู้เสนอราคาจะต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากของที่ส่งมอบมีการชำรุดเสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งและการผลิตก่อนวันหมดอายุการใช้งาน บริษัทจะต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนทดแทนให้ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ

๓. ผู้เสนอราคาจะต้องชดเชยน้ำยาที่เกิดความเสียหายมาจากความผิดพลาดอันเกิดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔. ผู้เสนอราคาจะต้องชดเชยน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Calibrators, IQC และ EQA จำนวน ๑๕๐ เทสต์ สำหรับใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

๕. ผู้เสนอราคาต้องจัดผู้เชี่ยวชาญมาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน จนกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์ได้เป็นอย่างดี

๖. ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕

๗. ผู้จัดจำหน่ายเป็นบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO ๙๐๐๑ และมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๘. ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบดำเนินการเชื่อมต่อการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ที่ห้องปฏิบัติการใช้อยู่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๙. ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบคู่มือการตรวจวิเคราะห์เป็นฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ

๕. ระยะเวลาการส่งมอบ

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาคัดเลือกหลักเกณฑ์ข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา ราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ

ภายในวงเงิน ๑,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดเวลาดำเนินการตามใบสั่งซื้อให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน (เก้าสิบวัน) นับถัดจากวันเริ่มต้นในสัญญา การเบิกจ่ายเงินจะจ่ายเงินตามงวดงานในแต่ละงวด โดยแบ่งงวดงาน – งวดเงินออกเป็น ๑ (หนึ่งงวด) การจ่ายเงินให้ผู้ขาย จะจ่ายให้ก็ต่อเมื่อผู้ขายได้ส่งมอบให้กับผู้ซื้อ และผู้ตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับไว้ ถูกต้องครบถ้วนแล้ว เท่านั้น

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ สคร.๑๑ ได้รับพัสดุจากผู้ขายและต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ดีภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปฐม การัยภูมิ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวณิฎฐา เสนาพงศ์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวมนต์ชนก เต็มภาชนะ)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อน้ำยาตรวจเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ จำนวน ๕,๐๐๐ เทสต์

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๑๑ จังหวัดนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๒๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๔ ตุลาคม ๒๕๖๙
เป็นเงิน ๑,๒๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ ตามสัญญาเลขที่ ๑๔/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๙

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

๖.๑ นายปฐม การัยภูมิ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวณิฏฐา เสนาพงศ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวมนต์ชนก เต็มภาชนะ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปฐม การัยภูมิ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวณิฏฐา เสนาพงศ์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวมนต์ชนก เต็มภาชนะ)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ