

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑๖ รายการ

๑. ความเป็นมา

ด้วยสถาบันบำราศนราดูร จะดำเนินการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน ๑๖ รายการ เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการงานภูมิคุ้มกันเพื่อการรักษา เฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคที่เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข ตามรายละเอียดดังนี้

- ๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Hepatitis B Virus (HBs Ag) จำนวน ๖,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๒ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ Anti-HBs จำนวน ๒,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๓ ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Hepatitis B Virus (Anti-HBc) จำนวน ๒,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๔ ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Hepatitis C Virus จำนวน ๕,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๕ ชุดน้ำยาชนิดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ๑ และเอชไอวี ๒ แอนติเจนแอนติบอดี จำนวน ๖,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๖ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณธัยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Free T_๓ จำนวน ๔,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๗ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณธัยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Free T_๔ จำนวน ๔,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๘ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณธัยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Total T_๓ จำนวน ๑,๔๐๐ เทสต์
- ๑.๙ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณธัยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Total T_๔ จำนวน ๑,๔๐๐ เทสต์
- ๑.๑๐ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ ธัยรอยด์ฮอร์โมนชนิด TSH จำนวน ๕,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๑๑ น้ำยาตรวจสารบ่งชี้มะเร็ง ชนิด Total PSA จำนวน ๓,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๑๒ น้ำยาตรวจสารบ่งชี้มะเร็งชนิด CEA จำนวน ๓,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๑๓ น้ำยาตรวจวัดสารบ่งชี้มะเร็งชนิด AFP จำนวน ๓,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๑๔ น้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส (TP) จำนวน ๓,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๑๕ น้ำยาตรวจหาปริมาณไฮเซนซิทีฟ โทรโปนินไอ (hs Troponin I) จำนวน ๓,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๑๖ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ Testosterone จำนวน ๒,๐๐๐ เทสต์

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการงานภูมิคุ้มกันเพื่อการรักษา เฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคที่เป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุข

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็น...

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันฯ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้า รายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใด เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๓.๑๒.๑ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้าย ก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๓.๑๒.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรารายงาน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย ต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

๓.๑๒.๔ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อโดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือสำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นเสนอนับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศหรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือสำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๓.๑๒.๕ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศหรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๓.๑๒.๒ ข้อ ๓.๑๒.๓ และข้อ ๓.๑๒.๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดโดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๓.๑๒.๖ กรณีตามข้อ ๓.๑๒.๑ – ๓.๑๒.๕ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๔) การจัดซื้อ...

(๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๕) การซื้อสิ่งหาหมิทรัพย์และการเช่าสิ่งหาหมิทรัพย์

(๖) กรณีนงานจ้างบริการหรือนงานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

เป็นน้ำยาสำหรับตรวจด้านภูมิคุ้มกันวิทยา ใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Chemiluminescent technology หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) ประกอบด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้

๔.๑ ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Hepatitis B Virus (HBs Ag)

(๑) ใช้เพื่อตรวจหา HBsAg เชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

(๒) สามารถตรวจวัดได้ในช่วง (cutoff) reactive ≥ 1.00 และ nonreactive < 1.00

(๓) สามารถตรวจจับตำแหน่ง Hepatitis B Surface antigen (HBs Ag) หรือ ตำแหน่งการกลายพันธุ์ของยีน (mutation) Thr-123-Ala หรือ Gly-145-Arg mutations

๔.๒ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ Anti-HBs

(๑) ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBs เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma

(๒) สามารถตรวจวัดได้ในช่วง ที่ค่าต่ำสุดไม่เกิน ๒.๐ mIU/mL และค่าสูงตั้งแต่ ๗๕๐ mIU/mL หรือ ค่าต่ำสุดไม่เกิน ๒.๐ IU/L และค่าสูงตั้งแต่ ๗๕๐ IU/L

(๓) สามารถตรวจจับ Antibody ต่อ Hepatitis B Surface antigen (Anti-HBs)

๔.๓ ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Hepatitis B Virus (Anti-HBc)

(๑) ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBc เชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

(๒) สามารถตรวจวัดได้ในช่วง (cutoff) reactive ≥ 1.00 และ nonreactive < 1.00

(๓) สามารถตรวจจับ Antibody ต่อ Hepatitis B Core antigen (Anti-HBc)

๔.๔ ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Hepatitis C Virus

(๑) ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HCV เชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

(๒) สามารถตรวจวัดได้ในช่วง (cutoff) reactive ≥ 1.00 และ nonreactive < 1.00

(๓) สามารถตรวจจับ Antibody ต่อ Hepatitis C Virus (Anti-HCV)

๔.๕ ชุดน้ำยาชนิดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ๑ และเอชไอวี ๒ แอนติเจนแอนติบอดี

(๑) ใช้เพื่อตรวจหาติดเชื้อเอชไอวี ๑ และเอชไอวี ๒ แอนติเจนแอนติบอดี เชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma

(๒) สามารถตรวจวัดได้ในช่วง (cutoff) reactive ≥ 1.00 และ nonreactive < 1.00

(๓) สามารถตรวจวัดตำแหน่ง HIV p24 Ag และ Antibody ต่อ HIV-1/HIV-2

๔.๖ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณรยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Free T๓

(๑) ใช้เพื่อตรวจหารยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Free T๓ เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma

(๒) สามารถตรวจวัดได้ ที่ค่าต่ำสุดไม่เกิน ๑.๕ pg/ml และค่าสูงตั้งแต่ ๒๐ pg/mL หรือค่าต่ำสุดไม่เกิน ๒.๓ pmol/L และค่าสูงตั้งแต่ ๓๐.๐ pmol/L

๔.๗ ชุดนํ้ายาตรวจหาปริมาณฮอร์โมนชนิด Free T๔

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหาฮอร์โมนชนิด Free T๔ เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้ ที่ค่าต่ำสุดไม่เกิน ๐.๔๒ ng/dL และค่าสูงตั้งแต่ ๕.๐๐ ng/dL หรือค่าต่ำสุดไม่เกิน ๕.๕ pmol/L และค่าสูงตั้งแต่ ๖๔.๐ pmol/L

๔.๘ ชุดนํ้ายาตรวจหาปริมาณฮอร์โมนชนิด Total T๓

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหาฮอร์โมนชนิด Total T๓ เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้ ที่ค่าต่ำสุดไม่เกิน ๐.๔ ng/mL และค่าสูงตั้งแต่ ๕.๘๐ ng/mL หรือค่าต่ำสุดไม่เกิน ๐.๗ nmol/L และค่าสูงตั้งแต่ ๙.๐๐ nmol/L

๔.๙ ชุดนํ้ายาตรวจหาปริมาณฮอร์โมนชนิด Total T๔

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหาฮอร์โมนชนิด Total T๔ เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้ที่ค่าต่ำสุด ไม่เกิน ๓.๐ µg/dl และค่าสูงตั้งแต่ ๒๐.๕๕ µg/dl หรือค่าต่ำสุดไม่เกิน ๓๙.๐ nmol/L และค่าสูงตั้งแต่ ๓๐๐.๐๐ nmol/L

๔.๑๐ ชุดนํ้ายาตรวจหาปริมาณ ฮอร์โมนชนิด TSH

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหาฮอร์โมนชนิด TSH เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้ที่ค่าต่ำสุดไม่เกิน ๐.๐๑๐๙ µIU/mL และค่าสูงตั้งแต่ ๕๐.๐ µIU/mL

๔.๑๑ นํ้ายาตรวจสอบสารบ่งชี้มะเร็งชนิด Total PSA

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็งชนิด Total PSA เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้ค่าต่ำสุดไม่เกิน ๐.๐๒๕ ng/mL และค่าสูงตั้งแต่ ๑๐๐.๐๐ ng/mL

๔.๑๒ นํ้ายาตรวจสอบสารบ่งชี้มะเร็งชนิด CEA

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็งชนิด CEA เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้มีค่าต่ำสุดไม่เกิน ๑.๗๓ ng/mL และค่าสูงตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ng/mL

๔.๑๓ นํ้ายาตรวจสอบสารบ่งชี้มะเร็ง ชนิด AFP

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็งชนิด AFP เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้มีค่าต่ำสุดไม่เกิน ๒ ng/mL และค่าสูงตั้งแต่ ๒,๐๐๐ ng/mL หรือค่าต่ำสุดไม่เกิน ๑.๖๖ IU/mL และค่าสูงตั้งแต่ ๑,๖๖๐ IU/mL

๔.๑๔ นํ้ายาตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส (TP)

- (๑) ใช้เพื่อตรวจหา Antibody ต่อเชื้อ *Treponema pallidum* เชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวัดได้ในช่วง (cutoff) reactive $\geq$ ๑.๐๐ และ nonreactive $<$ ๑.๐๐

๔.๑๕ น้ำยาตรวจหาปริมาณไฮเซนซีทีฟ โทรโปนินไอ (hs Troponin I)

- (๑) สำหรับตรวจหา Cardiac troponin I เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma ด้วยหลักการ High Sensitive โดยมีค่าที่ ๙๙th percentile cut off ที่ใช้ในการรายงานผล และต้องมี coefficient of variation (CV) $\leq$ ๑๐% โดยมี Limit of detection ไม่เกิน ๒.๐ pg/ml หรือ ๐.๐๐๑ – ๐.๐๐๒ ng/ml
- (๒) สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ช่วง ๑๐-๕๐,๐๐๐ pg/ml หรือ ๐.๐๑ – ๕๐.๐ ng/ml หรือกว้างกว่า

๔.๑๖ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Testosterone

- (๑) ใช้ตรวจหาฮอร์โมน Testosterone เชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- (๒) สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ช่วง ๐.๑๕-๖๔.๕๗ nmol/L หรือ ๔.๓๓-๑,๘๖๒.๒๐ ng/dl หรือกว้างกว่า

๔.๑๗ เงื่อนไขทั่วไป

- ๔.๑๗.๑ ผลิตภัณฑ์เป็น *In Vitro* Diagnostic (IVD)
- ๔.๑๗.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE MARK
- ๔.๑๗.๓ เฉพาะข้อ ๔.๕ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมมีเอกสารยื่น ณ วันเสนอราคา
- ๔.๑๗.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือยินยอมรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีมีอายุการใช้งานไม่ถึง ๓๐ วัน โดยผู้ซื้อต้องแจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๑๗.๕ น้ำยาที่เสนอมีความคงทน (stability) หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า ๒๕ วัน และกรณีน้ำยาที่ยื่นเสนอมีความคงทนน้อยกว่า ๒๕ วัน ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือยินยอมชดเชยน้ำยาให้กรณีที่เกิดขึ้นๆ ตรวจสอบตัวอย่างไม่ครบตามจำนวนทดสอบที่จัดซื้อ ประกอบในวันที่เสนอราคา
- ๔.๑๗.๖ น้ำยาทุกชนิดเป็นน้ำยาที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำมาติดตั้ง ให้กับสถาบันบำราศนราดูร และเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) โดยไม่ต้องดัดแปลง หรือน้ำยาเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง
- ๔.๑๗.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือยืนยันจัดหา น้ำยาสอบเทียบและน้ำยาควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) ชนิดสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) ให้กับสถาบันฯ ให้เพียงพอต่อการใช้งานทุกรายการทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๑๗.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือยืนยันจัดหาให้สถาบันฯ เข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Control; EQA) ไม่น้อยกว่า ๑๔ ชนิดการทดสอบ และจัดหาให้มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison; ILC) ไม่เกิน ๑ ชนิดการทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๒ ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๑๗.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองกรณีเครื่องมือมีปัญหาต้องดำเนินการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง หากยังไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการส่งตัวอย่างตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอก และต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด หรือจัดหาเครื่องสำรองมาให้ใช้งานเป็นการชั่วคราว เพื่อไม่ให้กระทบต่อการให้บริการของสถาบันฯ

- ๔.๑๗.๑๐ ผู้จะขายจัดส่งน้ำยาและวัสดุประกอบการทดสอบที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ณ วันที่ส่งมอบ โดยน้ำยาประกอบอื่นๆ เช่น น้ำยาล้าง น้ำยาควบคุมต่างๆ และวัสดุประกอบการทดสอบอื่นๆ ผู้จะขายต้องจัดส่งมาให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๑๗.๑๑ ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับสถาบันบำราศนราดูร จำนวน ไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง เครื่องต้องมีอายุการใช้งานไม่เกิน ๕ ปี หากอายุการใช้งานเกิน ๕ ปี ทางผู้จะขาย จะต้องมีการเพิ่มรอบในการทำระบบบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) จากเดิม อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี เป็น ๔ ครั้งต่อปี พร้อมแสดงเอกสาร ประกอบและอุปกรณ์สำรองไฟฟ้า คอมพิวเตอร์ควบคุม เครื่องพิมพ์ผลการตรวจ และหมึกพิมพ์ตลอดการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น โดยระยะเวลารายงานผล รายแรก (Time to first result) ไม่เกิน ๓๐ นาที ทุกรายการทดสอบที่ยื่นข้อเสนอ
- ๔.๑๗.๑๒ ผู้จะขายต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องตามระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น โดยทีมช่างที่มีความรู้ความสามารถในการบำรุงรักษา พร้อมยื่นหนังสือรับรอง ความรู้ความชำนาญ ในวันยื่นข้อเสนอ
- ๔.๑๗.๑๓ ผู้จะขายต้องมีหนังสือรับรองว่ามีทีมช่าง และ Application specialist ให้บริการ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง และสามารถมาซ่อมเครื่องได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๑๗.๑๔ น้ำยาและอุปกรณ์เสริมที่ใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ต้องไม่มีส่วนแหลมคม เช่น Tips หรือหากมีผู้จะขายต้องจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับทิ้งอย่างถูกต้องตามหลัก Safety เช่น อุปกรณ์ทิ้งของแหลมคมให้กับทางสถาบันให้เพียงพอ และไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๑๗.๑๕ ผู้จะขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ พร้อมเชื่อมต่อบริบบสารสนเทศทาง ห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่สถาบันฯ กำหนด ให้แล้วเสร็จภายใน ๓ เดือน หลังจากวันที่ลงนาม ในสัญญาจะซื้อจะขาย และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น
- ๔.๑๗.๑๖ ผู้จะขายจะต้องปรับปรุงพื้นที่หรือจัดวางเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ประกอบ ให้เหมาะสมและไม่กระทบกับการปฏิบัติงาน

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้จะขายตกลงว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อตามปริมาณ ระยะเวลา ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ณ กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิค การแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ สถาบันบำราศนราดูร เลขที่ ๓๘ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี และในวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราวด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จะขายเอง พร้อมทั้งหีบห่อ หรือเครื่องรัดพันผูกให้เรียบร้อย ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนดเวลา ส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๗ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สถาบันบำราศนราดูร จะพิจารณา ตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากกราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินทั้งสิ้น ๔,๖๙๙,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านหกแสนเก้าหมื่นเก้าพันบาทถ้วน) เบิกจ่ายจากเงินบำรุงของสถาบันบำราศนราดูร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ หมวดค่าวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ลำดับที่ ๒๔๒-๒๕๕ และ๒๕๗-๒๕๘

๘. งานและการจ่ายเงิน

จำนวน ๑ งาน ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยให้แก่ผู้ขายภายใน ๗ วันนับถัดจากวันที่ผู้ขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ หรือจนถึงวันที่ผู้ซื้อได้ซื้อสิ่งของตามใบสั่งซื้อนั้นจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้ขายยอมรับผิดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญาด้วย ซึ่งผู้ขายตกลงให้ผู้ซื้อหักเงินค่าปรับและราคาที่เพิ่มขึ้นดังกล่าวจากราคาส่งของที่จะต้องชำระตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้ หรือให้ผู้ซื้อเรียกร้องจากผู้ขาย หรือจะบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาก็ได้ ตามที่ผู้ซื้อจะเห็นสมควร

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงจะซื้อจะขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้ขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไป ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

ในระหว่างที่ผู้ซื้อยังมีได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น หากผู้ซื้อเห็นว่าผู้ขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้ซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา และริบหรือบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญากับเรียกร้องให้ชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นตามที่กำหนดไว้ก็ได้ และถ้าผู้ซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้ขายเมื่อครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อแล้ว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้ขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญาเป็นเวลา ๖ (หก) เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๒๔ (ยี่สิบสี่) ชั่วโมง นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอยให้ผู้ขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้ซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้ซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้ขาย ไม่ทำให้ผู้ขายหลุดพ้นจากความรับผิดตามสัญญา หากผู้ขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้ซื้อเรียกร้องผู้ซื้อจะมีสิทธิบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้