

ร่างขอบเขตของงาน(Term of Reference:TOR)

การประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

งานจัดซื้อน้ำยาตรวจและควบคุมคุณภาพทางพยาธิวิทยา จำนวน ๑๔ รายการ

ความต้องการ น้ำยาตรวจและสารควบคุมคุณภาพทางพยาธิวิทยา จำนวน ๑๔ รายการ (ตามบัญชี

รายละเอียด แนบท้าย)

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ ในรอบ ๑ ปี ตั้งแต่ ๑ เมษายน ๒๕๖๑

- ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติ สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมี และมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับ การตรวจจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ โดยที่น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมี เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยาเพื่อลดความผิดพลาดหรือมีการเตรียมอย่างง่ายเพื่อความคงทนในการใช้งาน

คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement:e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

รายละเอียดคุณลักษณะน้ำยาตรวจและสารควบคุมคุณภาพทางพยาธิวิทยา จำนวน ๑๔ รายการ

ความต้องการ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๑๔ รายการ

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางระบบภูมิคุ้มกันวิทยา จากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) และ สำเร็จรูปพร้อม

ใช้งาน (ready to use)

๑.๒ คุณภาพน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) หรือ US-FDA หรือ CE Mark และ น้ำยาต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

๑.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ random access ที่มี barcode reader

๑.๔ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๑.๕ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันและมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

๓. น้ำยาตรวจ HIV (HIVAg/Ab)

๓.๑ ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ HIV -1 P24 Antigen และ Antibodies ต่อ HIV-1, group O และ HIV-2 แบบ คุณภาพ (Qualitative) ได้ทั้งในซีรัม พลาสมา และ Cadaveric Sample

๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓.๓ น้ำยาต้องได้รับใบอนุญาตขึ้นทะเบียนชุดตรวจ ผ่านการรับรองคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

(อย.) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

๓.๔ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๓.๕ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๓.๖ มี Sensitivity 100% และ Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5%

๔. น้ำยาตรวจ Anti-HCV

๔.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HCV เชิงคุณภาพใน serum plasma และ Cadaveric Sample

๔.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ใน การตรวจวิเคราะห์

๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๔.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๔.๕ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า 99.10% และ Specificity ไม่น้อยกว่า 99.60%

๕. น้ำยาตรวจ HBsAg Qualitative

๕.๑ ใช้เพื่อตรวจหา HBsAg เชิงคุณภาพใน serum plasma และ Cadaveric Sample

๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๕.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๕.๕ มี Sensitivity 100% และ Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5%

๖. น้ำยาตรวจ Anti-HBc

๖.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBc เชิงคุณภาพใน serum plasma และ Cadaveric Sample

๖.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ใน การตรวจวิเคราะห์

๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๖.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๖.๕ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า 99.00% และ Specificity ไม่น้อยกว่า 99.50%

๗. น้ำยาตรวจ Anti-HBs

๗.๑ ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBs เชิงปริมาณ ใน serum และ plasma

๗.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๗.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๗.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๗.๕ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า 97.54% และ Specificity ไม่น้อยกว่า 99.67%

๘. สารควบคุมคุณภาพ Anti-HIV Control

๘.๑ ใช้เพื่อเป็นสารควบคุมคุณภาพ Anti-HIV ใน Serum และ Plasma

๘.๒ ต้องครอบคลุมทั้งค่า Negative และ Positive และมีอย่างน้อย 2 level

๘.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน

๙. สารควบคุมคุณภาพ Anti-HCV Control

๙.๑ ใช้เพื่อเป็นสารควบคุมคุณภาพการตรวจหา Anti-HCV ใน Serum และ Plasma

๙.๒ ต้องครอบคลุมทั้งค่า Negative และ Positive และมีอย่างน้อย 2 level

๙.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน

๑๐. สารควบคุมคุณภาพ HBs Ag Control

๑๐.๑ ใช้เพื่อเป็นสารควบคุมคุณภาพการตรวจหา HBs Ag ใน Serum และ Plasma

๑๐.๒ ต้องครอบคลุมทั้งค่า Negative และ Positive และมีอย่างน้อย 2 level

๑๐.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน

๑๑. สารควบคุมคุณภาพ Anti-HBc Control

๑๑.๑ ใช้เพื่อเป็นสารควบคุมคุณภาพการตรวจหา Anti-HBc ใน Serum และ Plasma

๑๑.๒ ต้องครอบคลุมทั้งค่า Negative และ Positive และมีอย่างน้อย 2 level

๑๑.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน

๑๒. สารควบคุมคุณภาพ Anti-HBs Control

๑๒.๑ ใช้เพื่อเป็นสารควบคุมคุณภาพการตรวจหา Anti-HBs ใน Serum และ Plasma

๑๒.๒ ต้องครอบคลุมทั้งค่า Negative และ Positive และมีอย่างน้อย 2 level

๑๒.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน

๑๓. น้ำยาตรวจ CA 125

๑๓.๑ ใช้เพื่อตรวจวัดระดับ CA125 (CA125 antigen) ใน Serum และ Plasma

๑๓.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๑๓.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๑๓.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๑๓.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 1,000 U/mL

๑๔. น้ำยาตรวจ CA 15-3

๑๔.๑ ใช้เพื่อตรวจวัดระดับ เพื่อตรวจวัดระดับฮอร์โมน CA 15-3 ใน Serum และ Plasma

๑๔.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๑๔.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๑๔.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๑๔.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 800 U/mL

๑๕. น้ำยาตรวจ Tumor-associated antigen CA19-9

๑๕.๑ ใช้เพื่อเป็นการ Screening มะเร็งตับอ่อนและมะเร็งท่อน้ำดี ใน Serum และ Plasma

๑๕.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA)

ในการตรวจวิเคราะห์

๑๕.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๑๕.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๑๕.๕ มีค่าที่ตรวจวัดได้ใน serum/plasma ไม่น้อยกว่า 1,200 U/mL

๑๖. น้ำยาตรวจ HBS Ag Qualitative Confirmatory

๑๖.๑ ใช้เพื่อการตรวจยืนยันการติดเชื้อ HBs Ag เชิงคุณภาพ ใน serum และ plasma

๑๖.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๑๖.๓ น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน ทั้ง Reagent, Calibrator และ Control (Ready to use)

๑๖.๔ มี Stability onboard อย่างน้อย 28 วัน

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติตลอดช่วงสัญญา จำนวน 2 เครื่อง มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์รวม (Throughput) ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ การทดสอบต่อหนึ่งชั่วโมง และมีความสามารถในการทำการตรวจวัดได้ครบทุกรายการทดสอบทั้ง ๑๔ รายการได้ภายในเครื่องเดียว

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีตำแหน่งการวางตัวอย่างด่วน STAT input area บนตัวเครื่อง โดยสามารถกำหนดตำแหน่ง STAT input ได้ตามความต้องการของผู้ใช้

๓.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีระบบการป้องกัน Carry over ระหว่างตัวอย่างส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจ ระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจกับน้ำยา โดยไม่ทำให้เกิดค่าใช้จ่าย (Hidden cost) เพิ่มเติมกับทางหน่วยงาน

๓.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติต้องมีระบบตรวจสอบสิ่งส่งตรวจได้ทั้ง Clot, Soft clot, Bubble & Foam โดยใช้เทคโนโลยี pressure differentiate detection (PDD), ระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level detection), ระบบป้องกันปัญหาการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างตรวจ (Carry over), ระบบเจือจางตัวอย่างตรวจอัตโนมัติ (Auto sample dilution), ระบบควบคุมความเย็นในเครื่องเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่อง และสามารถสั่งงานแบบสัมผัสหน้าจอได้ (Touch screen)

๓.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่ผู้ขายจัดหา มา ต้องสามารถตรวจได้ทั้ง Primary tube (ขนาด ๑๓ x ๗๕ ม.ม., ๑๓ x ๑๐๐ ม.ม.) และ sample cup ขนาดต่างๆได้

๓.๖ เครื่องตรวจที่ผู้ขายนำมาให้โรงพยาบาลฯ ใช้งานต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ให้ถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมายกำหนด

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ผู้ขายต้องมีการจัดการอบรมการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้แก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นจนใช้งานได้จริง

๔.๒ ผู้ขายจะต้องทำแผนการในการบำรุงรักษารายปี ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและ Calibrate เครื่องให้อยู่ในสภาพดี สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องแม่นยำทุก 3 เดือน (พร้อมส่งมอบตารางการบำรุงรักษา) ตลอดอายุ

๔.๓ ผู้ขายจะต้องจัดหา Hardware ที่จำเป็นในการเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบบริหารจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่มีอยู่แล้ว

๔.๔ ผู้ขายจะต้องจัดหา การควบคุมคุณภาพโดยองค์การภายนอก (IQA, EQA) ตลอดอายุของสัญญา

ราคาเริ่มต้นการประกวดราคา

ราคาเริ่มต้นการประมูลจะเริ่มต้นดังนี้

- ulyatตรวจสอบและควบคุมคุณภาพทางพยาธิวิทยา

จำนวน ๑๔ รายการ

ราคาเริ่มต้นการประมูลที่ ๒,๖๐๘,๖๐๐.๐๐ บาท (สองล้านหกแสนแปดพันหกร้อยบาทถ้วน)

วิธีการเสนอราคา

ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาทและเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญโดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน ค่าใช้จ่ายอื่นๆที่โปร่งไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานพยาธิวิทยา โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

ระยะเวลาดำเนินการ . ภายใน เมษายน ๒๕๖๑

ระยะเวลาส่งมอบสิ่งของ . ภายใน ๓๖๕ วัน

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ . วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ วงเงินรวม ๒,๖๐๘,๖๐๐.๐๐ บาท (สองล้านหกแสนแปดพันหกร้อยบาทถ้วน)

สำเนาถูกต้อง

นาวาเอก

(สาวิตต์ อัมพรอารีกุล)

หัวหน้าเจ้าหน้าที่ รพ.สมเด็จพระปิ่นเกล้า พร.

ลำดับที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย รวม Vat (บาท)	ราคารวม รวม Vat (บาท)
1	HIV Ag/Ab COMBO (500T)	Box.	20		
2	Anti-HCV rgt (100T)	Box.	24		
3	HBsAg Qua II rgt (500T)	Box.	10		
4	ANTI-HBC II RGT (100T)	Box.	9		
5	Anti-HBS rgt (100T)	Box.	16		
6	HIV COMBO CONT	Box.	3		
7	Anti-HCV CONT	Box.	3		
8	HBSAG QUE II CONT	Box.	3		
9	Anti-HBc II CONT	Box.	2		
10	Anti-HBs CONT	Box.	2		
11	CA 125 II RGT (100T)	Box.	14		
12	CA 125 RGT (100T)	Box.	12		
13	CA 19-9XR rgt (100T)	Box.	20		
14	HBsAg Qua II Cofirm 50	Box.	1		

