

ร่างขอบเขตของงาน(Term of Reference:TOR)

การประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

งานจัดซื้อน้ำยาตรวจและควบคุมคุณภาพทางพยาธิวิทยา จำนวน ๑๒ รายการ

ความต้องการ น้ำยาตรวจและสารควบคุมคุณภาพทางพยาธิวิทยา จำนวน ๑๒ รายการ **(ตามบัญชีรายละเอียดแนบท้าย)**

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ ในรอบ ๑ ปี ตั้งแต่ ๑ เมษายน ๒๕๖๑ – ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า 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

รายละเอียดและคุณลักษณะนำยาตรวจทางพยาธิวิทยา จำนวน 12 รายการ

ความต้องการ นำยาตรวจหาระดับสารเคมีด้านภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 12 รายการ

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีด้านภูมิคุ้มกันวิทยา จากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดนำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมีด้านภูมิคุ้มกันวิทยา และมืองค์ประกอบครบชุด สำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ โดยที่นำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมี เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมนำยาเพื่อลดความผิดพลาด

คุณสมบัติเฉพาะ

1. นำยาตรวจ High sensitive Troponin T 100 Tests/กล่อง มีคุณลักษณะดังนี้
 - 1.1 ใช้เพื่อตรวจหา cardiac troponin T แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 1.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
 - 1.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
 - 1.4 ใช้เวลาในการ Incubate 9 นาที
 - 1.5 สามารถตรวจวัดค่าของ Troponin T ได้ตั้งแต่ 3-10000 ng/L หรือ pg/mL
2. นำยาตรวจ CK-MB 100 Tests/กล่อง มีคุณลักษณะดังนี้
 - 2.1 ใช้เพื่อตรวจหา MB isoenzyme of creatine kinase (CK-MB) แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 2.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
 - 2.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
 - 2.4 ใช้เวลาในการ Incubate 9 นาที
 - 2.5 สามารถตรวจวัดค่าของ CK-MB ได้ตั้งแต่ 0.300-300 ng/mL
3. นำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ High sensitive Troponin T (Troponin T hs calset) 4x1 ml มีคุณลักษณะดังนี้
 - 3.1 เป็นนำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ High sensitive Troponin T
 - 3.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
4. นำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ CK-MB (CKMB calset) 4x1 ml มีคุณลักษณะดังนี้

- 4.1 เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ CK-MB
- 4.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละlot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
5. น้ำยา Precicontrol cardiac 4x2 ml มีคุณลักษณะดังนี้
 - 5.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพของน้ำยา CK - MB, และ NT-proBNP
 - 5.2 ค่าของ Control ของแต่ละเทสต์ จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด
6. น้ำยา Precicontrol Troponin 4x2 ml มีคุณลักษณะดังนี้
 - 6.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพของน้ำยา CK - MB, และ NT-proBNP
 - 6.2 ค่าของ Control ของแต่ละเทสต์ จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด
7. น้ำยา Universal Diluent 2x16 ml มีคุณลักษณะดังนี้
 - 7.1 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างตรวจ
 - 7.2 น้ำยาประกอบด้วย Protein matrix; preservative $\leq 0.1\%$
8. น้ำยา Diluent Multiassay 2x18 ml มีคุณลักษณะดังนี้
 - 8.1 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างตรวจ
 - 8.2 น้ำยาประกอบด้วย Buffered equine serum matrix; preservative
9. น้ำยาตรวจ Total Vitamin D 100 Tests/กล่อง มีคุณลักษณะดังนี้
 - 9.1 ใช้เพื่อตรวจหา total 25-hydroxyvitamin D แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 9.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Competition principle
 - 9.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
 - 9.4 สามารถตรวจวัดค่าของ total Vitamin D ได้ตั้งแต่ 3.00-70.0 ng/mL หรือ 7.50-175 nmol/L
10. น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ Total Vitamin D (Vitamin D calset) 4x1 ml มีคุณลักษณะดังนี้
 - 10.1 เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ Vitamin D
 - 10.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละlot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
11. น้ำยาตรวจ BRAHMS PCT 100 Tests/กล่อง มีคุณลักษณะดังนี้
 - 11.1 ใช้เพื่อตรวจหา PCT (procalcitonin) แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 11.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
 - 11.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
 - 11.4 สามารถตรวจวัดค่าของ PCT ได้ตั้งแต่ 0.02-100 ng/mL
12. น้ำยา ISE cleaning solution 5x100 ml มีคุณลักษณะดังนี้
 - 12.1 เป็นน้ำยาสำหรับบำรุงรักษาเครื่องมือ
 - 12.2 . น้ำยาประกอบด้วย Sodium hydroxide 3 mol/L, Sodium hypochlorite solution (< 2% active chlorine) และ Additive

เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลฯ ใช้งานน้ำยาดังกล่าว โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารในเลือดทางภูมิคุ้มกันวิทยา ด้วยหลักการอิเล็กโตรเคมีลูมิเนสเซนซ์ (ECL Technology) หรือ เคมีลูมิเนสเซนซ์ (CL Technology) แบบอัตโนมัติ
 - 1.2 สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างและรายงานผล แบบต่อเนื่อง (Continuous loading and random Access) โดยทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มการทดสอบในหลายๆ Sample พร้อมๆกันในการทำงานรอบเดียวกัน
 - 1.3 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 1 เครื่อง มีความเร็วในการวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า 86 เทสต์/ชั่วโมง
 - 1.4 ภาชนะบรรจุตัวอย่างตรวจสอบสามารถใช้ได้ทั้ง Primary tubes, Sample cup และ Cups on Tube
 - 1.5 ที่ใส่ตัวอย่าง สามารถบรรจุตัวอย่างตรวจได้ไม่น้อยกว่า 75 ตัวอย่างและใส่ได้อย่างต่อเนื่อง
 - 1.6 สามารถบรรจุน้ำยาลงในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 18 ช่อง
 - 1.7 มีระบบป้องกัน Carry over ระหว่างการตรวจแต่ละราย เช่น Disposable Tips, Disposable Cups หรือ Disposable cuvette
 - 1.8 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป หรืออเมริกา และได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย
2. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องผลิตจากบริษัทฯ เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และไม่มีการปรับโปรแกรมการทดสอบ (Protocol Modification) รวมถึงมีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักสากล
3. ผู้ขายจะต้องอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้ดี มีการจัดอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) อย่างน้อยปีละ 3 ครั้งโดยไม่คิดมูลค่า รวมถึงรับผิดชอบค่าอะไหล่ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและอุปกรณ์ประกอบกรณีที่เกิดการเสียหายอันเกิดจากการใช้งานตามปกติ รวมถึงต้องซ่อมแซมเครื่องภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งให้ทราบ ไม่ว่าจะด้วยช่องทางการสื่อสารใด เมื่อมีกรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน
4. ผู้ขายต้องดูแลระบบหลังการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำดี น้ำเสีย และระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้สามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
5. ผู้ขายจะต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบ LIS ของโรงพยาบาล และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดอันเกิดขึ้นจากการเชื่อมต่อตลอดการใช้งานของเครื่อง
6. น้ำยาทั้งหมดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA หรือ CE Mark และได้รับอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

7. บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินระบบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment)
8. บริษัทผู้ขายสามารถส่งมอบสินค้าหลังจากได้รับใบสั่งซื้อภายใน 15 วันทำการ และสินค้าที่ส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน
9. กรณีเกิดความเสียหายกับสินค้าก่อนถึงผู้รับสินค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบทดแทนสินค้าที่เสียหายนั้นๆเต็มจำนวน
10. ผลิตภัณฑ์เป็นของใหม่ ไม่เก่าเก็บ และมีคุณภาพดีตลอดอายุการใช้งาน
11. บริษัทจะรับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ กรณีสินค้านั้นใกล้หมดอายุล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 เดือน
12. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นราคารวมภาษีทุกชนิด และค่าใช้จ่ายอื่นๆตลอดจนค่าขนส่ง
13. ส่งของที่ ห้องแล็บชีวเคมี โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า อาคารพิเคราะห์และบำบัดโรค (เฟส 2) ชั้น 4 เลขที่ 504 ถนน สมเด็จพระเจ้าตากสิน แขวง บุคคโล เขต ธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600

ราคาเริ่มต้นการประกวดราคา

ราคาเริ่มต้นการประมูลจะเริ่มต้นดังนี้

- น้ำยาตรวจและควบคุมคุณภาพทางพยาธิวิทยา

จำนวน ๑๒ รายการ

ราคาเริ่มต้นการประมูลที่ ๒,๒๑๙,๖๐๘.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันหกร้อยแปดบาทถ้วน)

วิธีการเสนอราคา

ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาทและเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญโดยคิดราคารวมทั้งสิ้น ซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน ค่าใช้จ่ายอื่นๆที่พึงปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ กลุ่มงานพยาธิวิทยา โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน เมษายน ๒๕๖๑

ระยะเวลาส่งมอบสิ่งของ

ภายใน ๓๖๕ วัน

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ วงเงินรวม ๒,๒๑๙,๖๐๘.๐๐ บาท (สองล้านสองแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันหกร้อยแปดบาทถ้วน)

สำเนาถูกต้อง

นาวาเอก

(สาวิตต์ อัมพรอารีกุล)

หัวหน้าเจ้าหน้าที่ รพ.สมเด็จพระปิ่นเกล้า พร.

ลำดับ ที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย รวม Vat (บาท)	ราคารวม รวม Vat (บาท)
1	TROPONIN T HS STAT ELECSYS	Box	50		
2	CK-MB STAT ELECSYS GEN.4	Box	22		
3	TROPONIN T HS STAT CS ELECSYS	Box	10		
4	CK-MB STAT CARLSET GEN.4	Box	10		
5	PRECICONTROL CARDIAC QCS	Box	40		
6	PRECICONTROL TROPONIN (QCS)	Box	40		
7	UNIVERSAL DILUENT ELECSYS	Box	2		
8	DILUENT MULTI ASSAY 2X18ML	Box	2		
9	VITAMIN D TOTAL	Box	12		
10	VITAMIN D TOTAL CALSET	Box	5		
11	PROCALCITONIN	Box	5		
12	ISE CLEANING SOLUTION	Box	3		
	ราคารวม				