

ร่างขอบเขตของงาน(Term of Reference:TOR)

การประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

งานจัดซื้อน้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๑๒ รายการ

ความต้องการ น้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๑๒ รายการ (ตามบัญชีรายละเอียด แนบท้าย)

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ ในรอบ ๙ เดือน ตั้งแต่ ๑ มกราคม

๒๕๖๒ – ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมติ 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

คุณลักษณะเฉพาะ

1. น้ำยา TOTAL BILIRUBIN (TBIL) มีคุณลักษณะดังนี้

- 1.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Total Bilirubin ในซีรัม และพลาสมา
- 1.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ DPD Method
- 1.3 วัดปฏิกิริยา Endpoint , Sample blank ที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร
- 1.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 0 - 30 mg/dL

2. น้ำยา DIRECT BILIRUBIN (DBIL) มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Direct Bilirubin ในซีรัม และพลาสมา
- 2.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ DPD Method
- 2.3 วัดปฏิกิริยา Endpoint , Sample blank ที่ความยาวคลื่น 570 นาโนเมตร
- 2.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 0 - 10 mg/dL

3. น้ำยา ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST) มีคุณลักษณะดังนี้

- 3.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Aspartate aminotransferase (AST) ในซีรัมและพลาสมา
- 3.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ IFCC (with/without pyridoxal phosphate activation)
- 3.3 วัดปฏิกิริยา Rate ที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร
- 3.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 3 – 1000 IU/L

4. น้ำยา ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT) มีคุณลักษณะดังนี้

- 4.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Alanine aminotransferase (ALT) ในซีรัมและพลาสมา
- 4.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ IFCC (with/without pyridoxal phosphate activation)
- 4.3 วัดปฏิกิริยา Rate ที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร
- 4.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 3 - 500 IU/L

5. น้ำยา ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) มีคุณลักษณะดังนี้

- 5.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Alkaline phosphatase (ALP) ในซีรัมและพลาสมา
- 5.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ IFCC AMP Buffer
- 5.3 วัดปฏิกิริยา Rate ที่ความยาวคลื่น 410 นาโนเมตร
- 5.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 5 – 1500 IU/L

6. น้ำยา TOTAL PROTEIN (TP) มีคุณลักษณะดังนี้

- 6.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Total Protein (TP) ในซีรัมและพลาสมา
- 6.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ Biuret method
- 6.3 วัดปฏิกิริยา Endpoint ที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร
- 6.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 3.0 – 12.0 g/dL

7. น้ำยาALBUMIN (ALB) มีคุณลักษณะดังนี้

- 7.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Albumin ในซีรัม และพลาสมา
- 7.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ BCG method
- 7.3 วัดปฏิกิริยา Endpoint , ที่ความยาวคลื่น 600 นาโนเมตร
- 7.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 1.5 – 6.0 g/ dL

8. น้ำยา Lactate Dehydrogenase มีคุณลักษณะดังนี้

- 8.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา LDH ในซีรัมและพลาสมา
- 8.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ L-P IFCC
- 8.3 วัดปฏิกิริยา Rateที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร
- 8.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 25-1200 U/L

9. น้ำยา URIC ACID มีคุณลักษณะดังนี้

- 9.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Uric Acid ในซีรัม พลาสมาและปัสสาวะ
- 9.2 วิธีตรวจวิเคราะห์Uricase PAP Method
- 9.3 วัดปฏิกิริยา Endpointที่ความยาวคลื่น 660 นาโนเมตร
- 9.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์
 - ซีรัม 1.5 - 30 mg / dL
 - ปัสสาวะ 2 - 400 mg/dL

10. น้ำยา Bicarbonate มีคุณลักษณะดังนี้

- 10.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หา Bicarbonate ในซีรัม และพลาสมา
- 10.2 วิธีตรวจวิเคราะห์ Enzymatic PEP-MD method
- 10.3 วัดปฏิกิริยา Fixed , ที่ความยาวคลื่น 380 นาโนเมตร
- 10.4 ช่วงการตรวจวิเคราะห์ 2.0 – 45.0 mmol/L

11. น้ำยา ChemTrak H Assayed L-1 (CHA-1) มีคุณลักษณะดังนี้

- 11.1 เป็นสารที่ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพของการทดสอบทางเคมีคลินิก
- 11.2 เป็น liquid stable control material ที่เตรียมจาก human serum

12. น้ำยา ChemTrak H Assayed L-3 (CHA-3) มีคุณสมบัติดังนี้

- 12.1 เป็นสารที่ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพของการทดสอบทางเคมีคลินิก
- 12.2 เป็น liquid stable control material ที่เตรียมจาก human serum

เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลฯ ใช้งานน้ำยาดังกล่าว โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 1.1 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกจำนวน 2 เครื่อง โดยมีความเร็วรวมในการตรวจ 4100 การทดสอบต่อชั่วโมง (ทั้งนี้รวมการตรวจด้วยวิธี ISE)
 - 1.2 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป หรือ อเมริกาหรือญี่ปุ่น และได้รับอนุญาตนำเข้า เครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย
2. ผู้ขายต้องติดตั้งระบบ Pre analyticสามารถทำการลงทะเบียนหลอดส่งตรวจ (registration), เปิดฝา หลอด (decapping)ตัดแยก เข้าสู่เครื่องวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติได้ โดยสามารถทำการจัดเก็บ (Archiving)และมี โปรแกรมช่วยค้นหาตัวอย่างทดสอบได้ กรณีต้องการทวนสอบ
3. น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นผลผลิตจากบริษัทเดียวกันกับเครื่องอัตโนมัติ และสามารถทำการทดสอบเดียวกัน ร่วมกันได้ กรณีเครื่องใดเครื่องหนึ่งมีปัญหา เพื่อผลการตรวจที่ถูกต้อง และการควบคุมคุณภาพตาม มาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมถึงมีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักสากล
4. ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ ให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้ดี มีการจัดอบรมการใช้เครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิง ป้องกัน (Preventive Maintenance) อย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า รวมถึงการรับผิดชอบค่าอะไหล่ ของเครื่องตรวจหัตถ์อัตโนมัติและอุปกรณ์ประกอบกรณีที่เกิดเสียหาย อันเกิดจากการใช้งานตามปกติ รวมถึง ต้องซ่อมแซม เครื่องภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งตำ่าได้รับแจ้งให้ทราบ ไม่ว่าจะด้วยช่องทางการสื่อสารใด เมื่อมี กรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน
5. ผู้ขายต้องดูแลระบบหลังการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ ระบบน้ำดี น้ำเสีย และระบบไฟฟ้า สำรองเพื่อให้สามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
6. ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติเข้ากับระบบ LIS ของโรงพยาบาล และ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด อันเกิดจากการเชื่อมต่อตลอดการใช้งานของเครื่อง

7. น้ำยาทั้งหมดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA หรือ CE MARK และได้รับอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
8. ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินระบบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment) ทั้งนี้โดยทางห้องปฏิบัติการจะเป็นฝ่ายคัดเลือกโครงการฯ ดังกล่าวและแจ้งให้ทางบริษัททราบ
9. ผู้ขายต้องสามารถส่งมอบสินค้าหลังจากได้รับใบสั่งซื้อภายใน 5 วันทำการ และสินค้าที่ส่งต้องมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน
10. กรณีเกิดความเสียหายกับสินค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบทดแทนสินค้าที่เสียหายนั้นๆเต็มจำนวน
11. ผลิตภัณฑ์เป็นของใหม่ ไม่เก่าเก็บ และมีคุณภาพดีตลอดอายุการใช้งาน
12. ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ กรณีที่สินค้านั้นเสื่อมคุณภาพหรือใกล้หมดอายุ
13. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นราคารวมภาษีทุกชนิด และค่าใช้จ่ายอื่นๆตลอดจนค่าขนส่ง
14. ส่งของที่ กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

เอกสารแนบ ๗ - ๖๒

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	รวม
1	Total Bilirubin	Set	80		
2	Direct Bilirubin	Set	150		
3	Aspartate Aminotransferase	Set	85		
4	Alanine Aminotransferase	Set	65		
5	Alkaline Phosphatase	Set	120		
6	Total protein	Set	60		
7	Albumin	Set	60		
8	Lactate Dehydrogenase	Set	3		
9	Uric Acid	Set	70		
10	Bicarbonate	Set	120		
11	Chem Trac H Assayed L-1	Set	20		
12	Chem Trac H Assayed L-3	Set	20		
	ราคารวม				