

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

#### ๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก จำนวน ๒ รายการ ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

#### ๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนรายจ่ายเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ ค่าวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก เป็นเงิน ๙๒,๒๘๘,๘๐๙.๒๔ บาท (เก้าสิบสองล้านสองแสนแปดหมื่นแปดพันแปดร้อยเก้าบาทยี่สิบสี่สตางค์) สำหรับกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์

#### ๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในธนาคารโลหิต

#### ๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๔,๐๔๙,๓๙๓.๖๐ บาท (สี่ล้านสี่หมื่นเก้าพันสามร้อยเก้าสิบสามบาทหกสิบสตางค์)

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

#### ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

#### ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

#### ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

#### ๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

#### ๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน (TOR)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอ ในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือด ชนิด Single dose with PAS

๒. ชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงแบบ Blood bank Site

### ๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน (TOR)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

#### ๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

#### ๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน (TOR)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ



## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต ชนิด Single Dose with PAS

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดถุงที่ใช้ในการเจาะเก็บเกล็ดโลหิต เพื่อใช้ในการเตรียมเป็นชุดถุงที่ใช้ในการ Single Donor Platelet จากผู้บริจาคโดยใช้เครื่องแยกเลือดและส่วนประกอบของเลือดแบบอัตโนมัติ

### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑. เป็นชุดอุปกรณ์สำเร็จรูปที่ใช้ในการเก็บเกล็ดโลหิต โดยใช้ร่วมกับเครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิตแบบอัตโนมัติ ซึ่งระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous flow centrifugation (CFC)
- ๒.๒. ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต ๑ ชุด ต้องประกอบด้วยอุปกรณ์ ดังนี้
  - ๒.๒.๑. อุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดโลหิต
  - ๒.๒.๒. เข็มเจาะเลือดขนาด ๑๖-๑๘ gauge
  - ๒.๒.๓. ชุดน้ำยาที่จำเป็นต้องใช้กับชุดเจาะเก็บ เช่น น้ำยากันเลือดแข็งตัว น้ำเกลือ
  - ๒.๒.๔. ถุงเก็บตัวอย่างเลือด (sample pouch) ที่สามารถต่อกับหลอดเก็บตัวอย่างแบบสุญญากาศในรูปแบบที่มีเข็มติดกับถุงเก็บตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างแบบสุญญากาศ
  - ๒.๒.๕. ถุงบรรจุเกล็ดโลหิต ขนาดบรรจุ ๑,๐๐๐ ml อย่างน้อย ๒ ถุง/ชุด
- ๒.๓. ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า  $3 \times 10^{11}$  cells/bag และมีปริมาณเม็ดเลือดขาวไม่เกิน  $1 \times 10^6$  cells/bag ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายโดยไม่ต้องใช้ชุดกรองเม็ดเลือดขาว
- ๒.๔. ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูง สำหรับใช้กับทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัย และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
- ๒.๕. สามารถใช้เตรียมเกล็ดโลหิตโดยใช้ PAS (Platelet Additive Solution) ในการเก็บรักษาเกล็ดโลหิตแทน plasma ในอัตราส่วนประมาณ PAS ๖๕% และ Plasma ๓๕%
- ๒.๖. ปริมาณโลหิตที่ออกมานอกร่างกายผู้บริจาค (Extracorporeal Volume) น้อยกว่า ๒๒๐ ml ในระหว่างบริจาคด้วยเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิต เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดกับผู้บริจาค

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. บริษัทต้องสนับสนุนเครื่อง Apheresis จำนวน ๒ เครื่อง พร้อม UPS, เตียงรับบริจาคโลหิต และเครื่องซีลสายถุงโลหิต
- ๓.๒. บริษัทยินดีส่งช่างมาบำรุงรักษาเครื่องทุกเดือน โดยไม่คิดค่าบริการใดๆ รวมทั้งค่าอะไหล่และค่าบริการดูแลรักษาเครื่องตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่อง
- ๓.๓. บริษัทยินดีรับผิดชอบในการเปลี่ยนสินค้า ในกรณีคุณภาพสินค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือชำรุดเสียหาย
- ๓.๔. บริษัทยินดีส่งสินค้าที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๕. ในกรณีเครื่องมีปัญหาการใช้งาน บริษัทสามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง และหากไม่สามารถแก้ไขได้จะต้องมีเครื่องสำรองใช้งานทดแทน
- ๓.๖. บริษัทยินดีดำเนินการติดตั้งเครื่องพร้อมทั้งสาธิตการใช้งาน ฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมมีผู้เชี่ยวชาญดูแลเครื่อง เพื่อให้มีความพร้อมต่อการรับบริจาคเกล็ดโลหิตตลอดเวลาทำการ
- ๓.๗. บริษัทมีคู่มือการใช้งานเครื่องและการบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงแบบ Blood Bank Site

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข้มข้น

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. เป็นชุดผลิตภัณฑ์ที่สามารถกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข้มข้นได้จำนวน ๑ ยูนิต

๒.๒. วัสดุกรองทำด้วยเส้นใยโพลีเอสเตอร์ หรือ polyurethane ที่ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ

๒.๓. มี Pre filter อยู่ในชุดกรองเพื่อกรองเม็ดเลือดแดงที่เกาะกลุ่มกันขนาดใหญ่ออกก่อนที่เลือดจะผ่าน การกรอง

๒.๔. ลักษณะภายนอกของชุดกรองขาวโปร่งแสงสามารถมองเห็นขณะที่เลือดผ่านแผ่นกรองได้

๒.๕. ภายหลังจากการกรองมีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนในเม็ดเลือดแดงเข้มข้นไม่เกิน  $1.0 \times 10^6$  cell/unit

๒.๖. มีระบบ auto-collapsing เพื่อลดการสูญเสียปริมาณเม็ดเลือดแดงเข้มข้นหลังการกรอง

๒.๗. มี Air vent หรือ Blood - catcher valve ที่มี filter  $0.2 \mu m$  อยู่ในชุดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน แบคทีเรียในขั้นตอนการบีบไล่อากาศออกจากถุงเม็ดเลือดแดงเข้มข้น

๒.๘. มีเปอร์เซ็นต์ RBC recovery มากกว่าร้อยละ ๙๐

๒.๙. มีถุงบรรจุโลหิตเปล่าปราศจากเชื้อที่มีขนาดบรรจุ ๖๐๐ มิลลิลิตร

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑. ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพของชุดกรองเม็ดเลือดขาวในเม็ดเลือดแดงโดย งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลราชบุรี โดยต้องส่งสินค้าตัวอย่างมาทำการประเมินก่อนยื่นซองสอบราคา

๓.๒. บริษัทฯ ยินดีส่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบผลิตภัณฑ์

๓.๓. สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหายบริษัทยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ