

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออกชนิดการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ และ แอนติบอดี ชนิด IgG/IgM จำนวน ๔,๘๘๐ Test ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

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

๑.๓ วัตถุประสงค์

เป็นชุดการทดสอบเพื่อตรวจหาการติดเชื้อไวรัส Dengue ได้ทั้งแอนติเจน คือ NS๑ Ag และ แอนติบอดี ชนิด IgG เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรองแบบรวดเร็ว

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๙๗๖,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าแสนเจ็ดหมื่นหกพันบาทถ้วน)

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 ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการร่าง 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 ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก Dengue Virus

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

คณะกรรมการร่าง TOR

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

คณะกรรมการร่าง TOR

(ลงชื่อ).....*A*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*J*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*พิทักษ์*.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก Dengue virus

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดการทดสอบเพื่อตรวจหาการติดเชื้อไวรัส Dengue ได้ทั้งแอนติเจนคือ NS๑ Ag และแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรองแบบรวดเร็ว

คุณสมบัติทางเฉพาะ

๑. ชุดทดสอบมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette) ที่ตรวจหาได้ทั้ง NS๑ Ag และแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ในตลับเดียวกัน โดยผลการทดสอบที่ได้ต้องแยกแถบระหว่าง NS๑ Ag และแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG
๒. สามารถตรวจหาการติดเชื้อไวรัสเดงกีได้ทั้ง ๔ ซีโรทัยป์ โดยใช้หลักการ Immunochromatography assay
๓. ตลับทดสอบแต่ละตลับต้องบรรจุอยู่ในซองปิดสนิท ป้องกันแสงแดดและมีวัสดุกันความชื้นอยู่ภายใน
๔. ซองบรรจุตลับทดสอบมีรายละเอียดแสดงชื่อของการทดสอบ หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot.No.) และระยะเวลาวันที่หมดอายุพิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน
๕. ตลับทดสอบระบุชื่อชุดทดสอบบนตลับ
๖. ชุดกล่องทดสอบต้องมีอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ครบพร้อมใช้งาน
๗. ตัวอย่างส่งตรวจใช้ปริมาณไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครลิตร
๘. สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum, Plasma หรือ Whole blood ได้
๙. ใช้ Gold conjugate สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ
๑๐. ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า ภายในระยะเวลา ๒๐ นาที โดยไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใดๆ ช่วยในการแปลผล
๑๑. ตลับทดสอบมีแถบควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Line) และแถบสีควบคุมคุณภาพมองเห็นเพื่อประสิทธิภาพและควบคุมคุณภาพการอ่านผล
๑๒. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่าย คงสภาพเมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ
๑๓. ชุดทดสอบต้องมีเอกสารซึ่งแสดงผลการ Validation ของชุดทดสอบ ก่อนนำออกจำหน่ายของบริษัท และมีเอกสารผลการศึกษาที่ประเมินคุณภาพชุดตรวจจากคณะแพทยศาสตร์สังกัดมหาวิทยาลัยภาครัฐ หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือผลการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารว่าชุดนี้ยาให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดี โดยแปลผลร่วมกันต้องมากกว่าร้อยละ ๙๐ และความจำเพาะมากกว่าร้อยละ ๙๕ ซึ่งรายงานต้องครอบคลุม Primary infection และ Secondary infection
๑๔. ชุดทดสอบมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทต้องจัดเตรียมชุดทดสอบไม่น้อยกว่า ๑๐ ชุด เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทำการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายใน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันเสนอราคา
๒. ชุดทดสอบต้องผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลราชบุรี โดยเทียบกับวิธี ELISA ในการตรวจหา Dengue IgG/IgM ต้องได้ผลตรงกันทุกตัวอย่าง
๓. การส่งมอบสินค้าต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน (๑ ปี) นับจากวันที่ส่งมอบ
๔. มีเอกสารการใช้งานชุดตรวจทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ GMP
๖. ผู้ขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. ผู้ขายจะต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)
๘. ผู้ขายจะต้องสนับสนุนต้องจัดหาโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๙. หากชุดตรวจมีปัญหาหรือเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่ง หรือการผลิตบริษัทยินดีที่จะรับเปลี่ยนหรือทดแทนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไข ภายใน ๑๕ วัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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