

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

#### ๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาเช่าเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาด้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ พร้อมเพลททดสอบความไวของเชื้อแกรมลบต่อยาด้านจุลชีพ พร้อมน้ำยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

#### ๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ โดยได้จัดทำแผนปฏิบัติการจัดเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา ประเภทค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สำหรับจัดเช่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา

#### ๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลราชบุรี

#### ๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๔,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสองแสนบาทถ้วน)

### 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

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ)..... สว่าง แสนสง ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... อนุทิน กรรมการ

(ลงชื่อ)..... สิว 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 ซึ่งยังไม่มีกรณารายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มีมูลค่าสุทธิ 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 ๑ รายละเอียดร่างขอบเขตของงาน

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ ระยะเวลาในการเช่า ๑ ปี

๕. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ)..... สีภัทรา นิลสมหวัง..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... วิเศษ..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... พ...... กรรมการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าพัสดุที่ให้เข้ายังที่ไม่ได้รับส่งมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่เข้าเป็นเวลา – เดือน นับถัดจากวันที่ผู้เข้าได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้เข้าจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๒ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้เข้า โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....*สุวิภาภ*.....*นงส์พณี*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*อนิพั*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ญ*.....กรรมการ

รายละเอียดการเข้าเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ  
พร้อมเพลททดสอบความไวของเชื้อแกรมลบต่อยาต้านจุลชีพ โรงพยาบาลราชบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุดพร้อมเพลท  
ทดสอบความไวของเชื้อแกรมลบต่อยาต้านจุลชีพ

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุด ที่มี  
คุณสมบัติดังนี้

๒.๒ ชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

๒.๒.๑ ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพโดยใช้หลักการ Microbroth dilution (MBD) รายงาน  
ผลเป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (MIC)

๒.๒.๒ ชุดทดสอบมีลักษณะเป็น microtitre plate โดยในแต่ละ well จะมียาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ  
ในความเข้มข้นที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแบบ Two-fold dilution

๒.๒.๓ จำนวน dilution ของยาแต่ละชนิด ครอบคลุมความเข้มข้นที่เหมาะสมในแต่ละชนิดของยา  
และรองรับการรายงานผลแบบ susceptible dose-dependent (SDD)

๒.๒.๔ ใช้หลักการวัดค่า Fluorescence หรือความขุ่น

๒.๒.๕ เพลททดสอบมีแผ่นสติ๊กเกอร์ใสปิดสนิทเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและฟุ้งกระจายของเชื้อจุล  
ชีพกรณีเกิดเหตุไม่พึงประสงค์หรือการตกหล่นแผ่นพลาสติกเกอร์ใสหรือฝาปิดไม่แยกจาก  
เพลททดสอบ

๒.๒.๖ สามารถอ่านผลโดยใช้เครื่องอัตโนมัติและหรือด้วยตาเปล่า

๒.๒.๗ ระบุวันหมดอายุ (Expiry Date) ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ช่างภาชนะที่บรรจุ โดยบริษัทผู้ผลิตอย่าง  
ชัดเจน

๒.๒.๘ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ เดือน ในวันส่งของ

๒.๒.๙ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามระบบ ISO ๑๓๔๘๕

๒.๓ เครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๒.๓.๑ เป็นเครื่องที่ใช้ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ โดยใช้การ์ดหรือเพลท  
ทดสอบชนิดต่างๆ สำหรับทดสอบเชื้อแบคทีเรีย

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....ผู้รักษา หัวหน้า.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๓.๒ เครื่องสามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibition Concentration) แบบ True MIC หรือ Direct MIC โดยใช้หลักการ Fluorometric reading หรือการวัดความขุ่น
  - ๒.๓.๓ ภายในเครื่องมีการควบคุมอุณหภูมิแยกในแต่ละชุดทดสอบเพื่อความถูกต้องแม่นยำ
  - ๒.๓.๔ เครื่องสามารถใช้ระบบบาร์โค้ด เพื่อใช้ระบุชนิดของการ์ดหรือเพลททดสอบ รายงานผล และอ่านข้อมูลของชุดทดสอบ
  - ๒.๓.๕ สามารถทดสอบหาค่าความไวของเชื้อจุลชีพต่อยาปฏิชีวนะได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ ชุดทดสอบพร้อมกันได้
  - ๒.๓.๖ มีระบบการเตรียมสารละลายเชื้อลงในเพลททดสอบแบบอัตโนมัติพร้อมหน้าจอสัมผัส (touch screen) สามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตร ในการหยดได้
  - ๒.๓.๗ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย
  - ๒.๓.๘ ระบบการแปลผลสามารถใช้ได้กับทั้งการเชื่อมต่อกับเครื่องอัตโนมัติและป้อนข้อมูลโดยผู้ใช้ และสามารถส่งผลการทดสอบอัตโนมัติไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้
  - ๒.๓.๙ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละเพลททดสอบพร้อมบันทึกผล
  - ๒.๓.๑๐ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเชื่อมต่อการรายงานผลกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลราชบุรีมีใช้พร้อม แสดงรายชื่อโรงพยาบาลที่อ้างอิง
  - ๒.๓.๑๑ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่าโดยมีเอกสารรับรอง
- ๒.๔ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาเพลททดสอบความไวของเชื้อแกรมลบที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณการ จำนวน ๑๔,๐๐๐ Test
- ๒.๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาของด้านจุลชีพอัตโนมัติ ภายใน ๙๐ วันถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๒.๗ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๘ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้ทางโรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

**คณะกรรมการร่างขอเช่างาน**

(ลงชื่อ).....ผู้รักษาห้องแล็บ.....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....อนุรักษ.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....อนุรักษ.....กรรมการ

- ๒.๙ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๐ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ได้ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาของต้านจุลชีพอัตโนมัติและเพลททดสอบความไวของเชื้อชำระเป็นงวดโดยคิดยอดชำระจากการใช้งานจริงตามคำสั่งซื้อของผู้เช่า

๔. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาของต้านจุลชีพอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

(ลงชื่อ).....*สุภัทลา นงนันท*.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....*อ.ดร.*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*อ.*.....กรรมการ