

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก จำนวน ๑ รายการ (Glucose Strip) 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

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑,๑๐๖,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนหกพันบาทถ้วน)

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

คณะกรรมการร่าง TOR

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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 ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ 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 Glucose Strip

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานดูงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ 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)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (Blood glucose strip)

๑. ความต้องการ

แผ่นตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (Blood glucose strip) จำนวน ๓๕๐,๐๐๐ test เพื่อใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กที่มีแบตเตอรี่ในตัวและมีหน่วยความจำเก็บข้อมูลการตรวจ สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากเส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดงหรือเลือดจากทวารหนักเกิด

๓. คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๓.๑ เป็นแผ่นตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีแบตเตอรี่ในตัวพกพาได้
- ๓.๒ เป็นแผ่นตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดโดยใช้เทคโนโลยี Biosensor หรือ Electrochemical และเป็น Free code โดยใช้หลักการ glucose dehydrogenase (GDH-FAD)
- ๓.๓ สามารถใช้เลือดครบส่วนจากทั้ง ๔ แหล่งเลือด ได้แก่ เส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดงหรือเลือดจากทวารหนักเกิดได้
- ๓.๔ ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑๐ วินาที
- ๓.๕ ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัดไม่เกิน ๕ ไมโครลิตร และมีระบบเตือนเมื่อพบความไม่พร้อมใช้ของเครื่องตรวจ เช่น แถบทดสอบเสีย ปริมาณเลือดไม่เพียงพอหรือสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสมในการทดสอบ
- ๓.๖ มีช่วงค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดได้ระหว่าง ๑๐-๖๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า
- ๓.๗ แถบตรวจมีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคส หรือน้ำตาลตัวอื่นซึ่งต้องไม่มีผลต่อการตรวจวัด
- ๓.๘ แถบตรวจไม่ถูกรบกวนการทดสอบด้วยน้ำยาล้างไต น้ำตาลมอลโตส น้ำตาลกาแลคโตส และออกซิเจน
- ๓.๙ ความเข้มข้นของเลือด (Hematocrit) ในช่วง ๑๕%-๖๕% ไม่มีผลต่อการตรวจวัด
- ๓.๑๐ อุณหภูมิขณะตรวจวัดสามารถวัดได้ในช่วง ๑๐-๔๐ องศาเซลเซียส
- ๓.๑๑ แถบตรวจบรรจุอยู่ในภาชนะปิดสนิท มีสารกันชื้นอยู่
- ๓.๑๒ แถบตรวจสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒๕-๓๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
- ๓.๑๓ มีกัรรระบุผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และรุ่นที่ผลิตชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....^๕.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....^๖.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....^๗.....กรรมการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาแผ่นตรวจน้ำตาลไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ชุดพร้อมเครื่องตรวจและน้ำยาควบคุมคุณภาพ เพื่อทำการทดสอบประเมินคุณภาพ โดยค่าความคลาดเคลื่อนของระดับน้ำตาลในเลือด เมื่อเทียบกับห้องปฏิบัติการไม่มากกว่า ร้อยละ ๑๐ ก่อนการพิจารณาในการจัดซื้อ
- ๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน และสนับสนุนแบตเตอรี่ให้เพียงพอต่อการใช้งานเพื่อรองรับการใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุสัญญา
- ๔.๓ แผ่นตรวจต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๔ ผู้ขายต้องจัดทำแผนการดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจเลือดไม่น้อยกว่า ๒ ครั้งต่อปี
- ๔.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๓ ระดับโดยครอบคลุม ค่าต่ำ ค่าปกติและค่าสูง ให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๖ ผู้ขายต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assurance) EQA อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี
- ๔.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบบริหารจัดการเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip, Lot control โดยสามารถแสดงผลเป็นข้อมูลการทดสอบและกราฟเพื่อช่วยในการควบคุมคุณภาพพร้อมกับคำนวณค่า mean, SD, %CV ได้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO
- ๔.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องตรวจ การดูแลรักษาเครื่อง และการแก้ไขปัญหาเครื่องที่มีปัญหาแก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่จาก รพ.สต. จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๔.๙ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้กับผู้ใช้งาน
- ๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๑๑ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือจากบริษัทที่นำเข้าผลิตภัณฑ์
- ๔.๑๒ ผู้ขายจะต้องส่งมอบเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๑ เดือนหลังการทำสัญญา
- ๔.๑๓ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญาหากผลิตภัณฑ์แผ่นตรวจไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ