

ขอบเขตของงาน(Terms of reference : TOR)
งานจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 รายการ
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

- | | |
|---|-----------------------|
| 1.น้ำยาตรวจ Prothrombin time(PT) | จำนวน 15,000 การทดสอบ |
| 2.น้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplasmin time (PTT) | จำนวน 10,000 การทดสอบ |

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ
- 1.2 น้ำยาไม่มีการดัดแปลงและผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) หรือ CE mark
- 1.3 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังส่งมอบไม่น้อยกว่า 6 เดือนและบรรจุในขวดสำเร็จรูปพร้อมBarcode หรือ QR code เพื่อช่วยลดความผิดพลาด

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time(PT)มีคุณลักษณะดังนี้
 - 2.1.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human recombinant tissue factor หรือ Human Placenta และ Phospholipids
 - 2.1.2 ลักษณะเป็นผง (lyophilized) เตรียมก่อนการใช้งานที่ละลายในตัวทำละลายเฉพาะ (Solvent) หรือ น้ำกลั่น หลังเตรียมสามารถเก็บในอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้นานอย่างน้อย 5 วัน
 - 2.1.3 คุณภาพของน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1 ตามมาตรฐาน WHO
- 2.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplasmin time (PTT)
 - 2.2.1 ชุดน้ำยา APTT reagent ประกอบด้วย Phospholipids ซึ่งเตรียมจาก cerebral Tissues หรือ Purified soy phospholipids และสาร activator
 - 2.2.2 น้ำยามีคุณสมบัติ High Sensitivity ต่อ Heparin และต่อการตรวจหา Intrinsic Factor Deficiency (VIII,IX,XI,XIII)
 - 2.2.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส หลังเปิดใช้งาน

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ(price/test) โดยอิงข้อมูลจำนวนการทดสอบจากระบบ LIS (จำนวนการทดสอบไม่นับรวมการทำ Calibration ,Control ,Correlation และการบำรุงรักษาเครื่อง) โดยรวมค่าวัสดุอุปกรณ์ น้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมทั้งวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพ (Control Material ,Method Validation , EQA/PT) หมึกพิมพ์ กระดาษพิมพ์ผล ตามที่ใช้จริง และหากทำการตรวจสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้แล้วพบว่าจำนวน Test ที่ซื้อไม่ครบ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาให้ครบถ้วนตามจำนวน Test ที่จัดซื้อ

- 3.2 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analyzer) จำนวน 1 เครื่องและจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือใกล้เคียงกันอีก 1 เครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติดังนี้
 - 3.2.1 เครื่องสามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 4 หลักการ คือ
 - 3.2.1.1 หลักการ Clotting Assay
 - 3.2.1.2 หลักการ Chromogenic Assay
 - 3.2.1.3 หลักการ Immunological Assay
 - 3.2.1.4 หลักการ Aggregation Assay
 - 3.2.2 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 180 tests/ชั่วโมง สามารถLoad สิ่งส่งตรวจได้ต่อเนื่องโดยผ่านSample Rack อย่างอัตโนมัติ ทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ (Random Access)
 - 3.2.3 เครื่องใช้หลอดทดสอบ(Cuvette)แบบขึ้นเดียว 1 ขึ้นต่อ 1 การทดสอบ เพื่อสะดวกในการทวนสอบในกรณีสงสัยการเกิดปฏิกิริยา
 - 3.2.4 สามารถตรวจตัวอย่างเลือดจาก Primary tube และSample cup ได้ และรองรับการทำงานในระบบปิดฝา(Close Tube System/Cap-piercing)
 - 3.2.5 Probe มี sensor สำหรับตรวจวัดปริมาตรน้ำยาและตัวอย่างเลือดก่อนดูดได้
- 3.3 ต้องเป็นเครื่องที่ผ่านการสอบเทียบ มีใบรับรองประสิทธิภาพการใช้งานได้ดี และมีเอกสารการตรวจสอบสภาพจากบริษัทก่อนการจัดส่งและการสอบเทียบจะต้องทำทุกปีโดยช่างผู้ชำนาญการของบริษัท
- 3.4 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่
 - 3.4.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวนให้เพียงพอ
 - 3.4.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
 - 3.4.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์และกระดาษพิมพ์ผลให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา
- 3.5 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบLIS รวมถึงจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อให้เพียงพอตามความเหมาะสม ตลอดระยะเวลาติดตั้งโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.6 ผู้ขายจะต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้
 - 3.6.1 น้ำยาต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากลโดยแสดงในวันยื่นข้อเสนอ
 - 3.6.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีน้ำยามีการเสื่อมสภาพ ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
 - 3.6.3 ชุดน้ำยาที่ใช้ทดสอบ PT และ APTT ต้องใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ของประเทศไทยอย่างน้อย 5 แห่ง
- 3.7 ผู้ขายต้องสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น CalibratorและControl รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำCalibrator, Control และสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) รวมถึงจัดหาบริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกันโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบเครื่องมือ (Validate) เมื่อติดตั้ง

- 3.9 ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยต้องส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
 - 3.10 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ต้องจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบภายในเวลา 12 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะต้องซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จสามารถกลับมาให้บริการได้ เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
 - 3.11 ผู้ขายต้องฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้ได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง
 - 3.12 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์อย่างน้อย 1 ฉบับ
 - 3.13 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
 - 3.14 ศูนย์การแพทย์ฯสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการโดยสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 3.15 หากศูนย์การแพทย์ฯมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
 - 3.16 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยแสดงในวันยื่นข้อเสนอ
 - 3.17 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
- 4. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้**
- 4.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
 - 4.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 4.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
 - 4.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
 - 4.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
 - 4.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
 - 4.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

4.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการ อันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

4.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

4.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government

Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามคณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

4.12 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

5. สถานที่ดำเนินการติดตั้ง

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

6. ระยะเวลาส่งมอบพร้อมติดตั้ง

120 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

7. วงเงินในการจัดหา

8,400,000.- บาท (แปดล้านสี่แสนบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคารวมภาษี 7%

8. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

9. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะวิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นที่เปิดเผย ตัวได้ที่

9.1 ทางไปรษณีย์

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

222 ม.1 ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด

อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

9.2 E – mail : inventory_ridhosp@hotmail.com

.....