

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of reference:TOR)

การจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จังหวัดร้อยเอ็ด

.....

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความจำเป็นต้องจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ สำหรับบริการผู้ป่วยใน ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.๒๕๔๙ จำนวน ๑ รายการ คือ HBV Viral load จำนวน ๓,๖๐๐ Test นั้น

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๓.๑ เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลการสั่งให้นิติบุคคลหรือ บุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่ จังหวัดร้อยเอ็ด ณ วันประกาศราคาซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๕ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

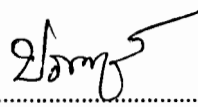
๓.๗ คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ บาท (สามหมื่นบาทถ้วน) คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

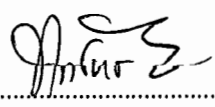
๔. รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

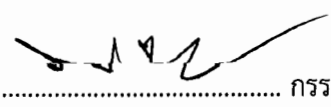
๔.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๒ หน้า

๔.๒ ราคากลางวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๑ หน้า

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายวินทร์ ประทุมพันธ์)

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาการจัดซื้อปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๖. ระยะเวลาการส่งของ

ไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๗. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

วงเงินรวมทั้งสิ้นประมาณ ๔,๙๐๗,๔๔๘.-บาท (สี่ล้านเก้าแสนเจ็ดพันสี่ร้อยสี่สิบแปดบาทถ้วน)

๘. วงเงินในการจัดหาและการเสนอลดราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid)

๘.๑ จากเงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ดวงเงินรวมทั้งสิ้นประมาณ ๔,๙๐๗,๔๔๘.-บาท (สี่ล้านเก้าแสนเจ็ดพันสี่ร้อยสี่สิบแปดบาทถ้วน)

๘.๒ ในการเสนอราคาผู้เสนอราคาต้องเสนอลดราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๕,๐๐๐.- บาท (ห้าพันบาทถ้วน) จากราคาสูงสุดของการประกวดราคาฯ (๔,๙๐๗,๔๔๘.-บาท) และการเสนอลดราคาครั้งถัดๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๕,๐๐๐.-บาท (ห้าพันบาทถ้วน) จากราคาครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

๙. รายละเอียดอื่นๆ

ผู้เสนอแนะวิจารณ์ หรือมีความเห็นต้องแสดงเป็นลายลักษณ์อักษร หรือทางเว็บไซต์มายังหน่วยงานโดยเปิดเผยตัวตามรายละเอียดดังนี้


(๑) www.reh.go.th

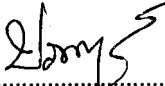
(๒) โทรศัพท์ ๐ ๔๓๕๑๖ ๓๘๓

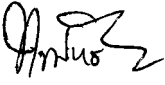
(๓) ที่อยู่ : โรงพยาบาลร้อยเอ็ด


เลขที่ ๑๑๑ ถนนรณชัยชาญยุทธ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง

จังหวัดร้อยเอ็ด ๔๕๐๐๐


(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)


(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางปริญาภัทร ตริบุญเมือง)


(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)


(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายนรินทร์ ประทุมพันธ์)

คุณลักษณะเฉพาะ HBV Viral Load (น้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV)
โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR) ในตัวอย่างเลือดโดยวิธี Real Time PCR
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ HBV Viral Load จำนวน ๓,๖๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA) ในตัวอย่างเลือดที่เป็น พลาสมา (โดยใช้ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งตัว) และ/หรือ ซีรัมเพื่อใช้สำหรับคนไข้ที่ติดเชื้อ HBV ที่ทำการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

๒. สามารถตรวจหา HBV Subtype A,B,C,D,E,F,G,H และ pre-Core mutation โดยมีเอกสารรับรองประกอบ

๓. มีช่วงค่าในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถตรวจค่าต่ำสุด (Lower limit of detection)ได้ไม่สูงกว่า ๒๐ IU/ml ตรวจค่าสูงสุด (Upper limit of detection)ได้ไม่ต่ำกว่า ๑๗๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL

๔. น้ำยาอาศัยหลักการการเพิ่มปริมาณของ HBV DNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยวิธี PCR แบบ Real time

๕. ตรวจสอบหาปริมาณของ HBV DNA โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยเครื่อง Real Time PCR

๖. สามารถแสดงผลของการทดสอบได้แบบ Real Time โดยตรวจติดตามจากหน้าจอคอมพิวเตอร์

๗. ชุดน้ำยามีระบบควบคุมการปนเปื้อน ที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดผลบวกปลอม โดยใช้เอนไซม์ UNG (Uracyl-N-Glycosylase) โดยบรรจุอยู่ในชุดน้ำยาเดียวกัน เพื่อให้ผลที่ได้มีความถูกต้อง แม่นยำ

๘. น้ำยาประกอบไปด้วยส่วนประกอบ ๓ ส่วนหลัก คือ

๘.๑ น้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ

๘.๒ น้ำยาสำหรับ ตรวจหาปริมาณ DNA ของเชื้อ HBV ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติด ฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent

๘.๓ น้ำยาควบคุมคุณภาพ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (negative control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive control) และตัวควบคุมภายใน (Quantitation Standard/Internal Control)

๙. ขั้นตอนการสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ และการเพิ่มปริมาณ DNA ใช้กับเครื่องตรวจหา DNA แบบอัตโนมัติ โดยวิธีเพิ่มปริมาณแบบ Real Time PCR และสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องจนจบกระบวนการทดสอบ โดยกระบวนการทั้งสองอย่างต้องสามารถทำในห้องเดียวกันได้

๑๐. เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา , CE Marks

๑๑. น้ำยามีกำหนดหมดอายุบนกล่องผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๓ เดือน นับจากวันที่หน่วยงานได้รับสินค้า

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทผู้เสนอราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และส่วนประกอบที่เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ

๒. บริษัทที่ได้รับการพิจารณาจะต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้จำนวนอย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่าง ในหนึ่งรอบของการทดสอบ โดยมีเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Thermal Cycler) อย่างน้อย ๔ ตัว ที่สามารถทำการทดสอบทดสอบที่ต่างกันได้ในหนึ่งรอบของการทดสอบเดียวกัน

๓. บริษัทต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระยะเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดระยะเวลาโดยจัดตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษารวมทั้งรับผิดชอบค่าแรง ค่าอะไหล่และค่าน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบเครื่องทั้งหมด และมีการแก้ไขปัญหาภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๔. บริษัทต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยอย่างละ ๑ ชุด

๕. บริษัทต้องจัดอบรมและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๖. บริษัทต้องจัดส่งน้ำยาพร้อมเครื่องภายใน ๖๐ วันหลังการสอบราคา และกรณีฉุกเฉินต้องทำการจัดส่งน้ำยาหลังการสั่งซื้อภายใน ๓ วันทำการ

๗. บริษัทต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการประเมินผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยบริษัทไม่สามารถเรียกชดเชยค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้

๘. บริษัทต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และจัดเก็บตัวอย่างอย่างเพียงพอ

๙. กรณีที่สูญเสียน้ำยาไปในการปฏิบัติงานแต่ไม่สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้งที่เกิดจากปัญหาหรือการขัดข้องของเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยา สิ่งส่งตรวจและผู้ปฏิบัติงาน บริษัทต้องชดเชยน้ำยาในปริมาณหรือมูลค่าที่เท่ากัน ภายใน ๑ ปีงบประมาณ

๑๐. บริษัทต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control : IQC) อย่างเพียงพอ

๑๑. บริษัทต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) อย่างเพียงพอ

๑๒. บริษัทต้องเชื่อมต่อผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาล (Laboratory Information System : LIS)

๑๓. ผู้ขายต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผู้ผลิตหรือสถานประกอบการนำเข้าและหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางปริญาภัทร ตรีบุญเมือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายรินทร์ ประทุมขันธุ์)