

ร่างขอบเขตของงานจัดซื้อ
Mo-99 Tc Generator 900 mCi จำนวน 12 ชุด
สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)

1. ความเป็นมา

เนื่องจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ ศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีภารกิจในการควบคุมคุณภาพสารเภสัชสำเร็จรูปของ Tc-99m โดยการติดฉลาก Tc-99m กับสารเภสัชสำเร็จรูปชนิดต่างๆ เพื่อตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ก่อนส่งให้บริการแก่โรงพยาบาลใช้ในการวินิจฉัยทางด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องจัดซื้อ Mo-99 Tc Generator 900 mCi จำนวน 12 ชุด เพื่อใช้ในการกึ่งกลาง

2. วัตถุประสงค์

ได้ Tc-99m จากแหล่งกำเนิด Mo-99 Tc Generator มาใช้ในการติดฉลากกับสารเภสัชสำเร็จรูปของ Tc-99m เพื่อทำการตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งให้บริการแก่หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ของโรงพยาบาลต่าง ๆ

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ
สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามสัญญา

(3) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(4) กรณีตาม (1) – (3) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(4.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(4.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เป็นไอโซโทปรังสีโมลิบดีนัม-99 (Mo-99) ที่บรรจุอยู่ในอุปกรณ์ Isotope generator สำเร็จรูป คือ Mo-99/Tc-99m Generator หรือเรียกสั้นๆว่า Tc-99m Generator โดยสารไอโซโทปรังสี Mo-99 จะถูกดูดซับอยู่ในอะลูมินาคอลัมน์ และอุปกรณ์ประกอบ ห่อหุ้มภายนอกด้วย Lead shielding

4.1 Tc-99m Generator เป็นชนิดแบบคอลัมน์แห้ง (dry column) เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน และมีอายุหลังจากผลิตเสร็จจนถึงวันจัดส่งในสัปดาห์นั้น ๆ ไม่เกิน 1 สัปดาห์

4.2 เป็น Tc-99m Generator ที่มีสารไอโซโทปรังสีโมลิบดีนัม-99 (Mo-99) จับอยู่กับสารอะลูมินา โดยจะสลายตัวให้ไอโซโทปรังสีเทคนิคเนียม-99 เอ็ม (Tc-99m) ปริมาณรังสีไม่น้อยกว่า 900 mCi สำหรับ Tc-99m Generator ขนาด 900 mCi ณ วันจันทร์ในสัปดาห์ที่มีการสั่งซื้อ รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1

4.3 ไอโซโทปรังสี Tc-99m สามารถถูกชะออกมาได้ด้วย 0.9% NaCl ได้สารละลาย sodium pertechnetate ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$) ที่ปราศจากเชื้อและ endotoxin ในสารละลาย 0.9% NaCl เหมาะสำหรับนำมาเตรียมสารเภสัชรังสีชนิดต่างๆ

4.4 สารละลาย sodium pertechnetate ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$) ที่ชะออกจาก Tc-99m Generator มีคุณสมบัติดังนี้

4.4.1 มีความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical purity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 95

4.4.2 มีค่าความบริสุทธิ์ทางนิวไคลด์ (Radionuclidic purity) ดังนี้

Mo-99	ไม่มากกว่า 1 μCi per mCi of Tc-99m	หรือ 0.1 %
I-131	ไม่มากกว่า 0.05 μCi per mCi of Tc-99m	หรือ 0.005 %
Ru-103	ไม่มากกว่า 0.05 μCi per mCi of Tc-99m	หรือ 0.005 %
Sr-89	ไม่มากกว่า 0.0006 μCi per mCi of Tc-99m	หรือ 0.00006 %
Sr-90	ไม่มากกว่า 0.00006 μCi per mCi of Tc-99m	หรือ 0.000006 %
α Emitting impurities	ไม่มากกว่า 0.0000001 %	
Other gamma-emitting impurities	ไม่มากกว่า 0.01 %	

4.4.3 การปนเปื้อนของสาร (content of non-radioactive) อื่นๆ

Al ไม่มากกว่า 10 ppm หรือ 10 $\mu\text{g/ml}$

4.4.4 ค่าความเป็นกรด-ด่าง pH 4.5-7.5

4.4.5 ความเข้มข้นของ NaCl sol. 0.85-0.95 % w/v

4.5 มีขวดสุญญากาศไม่น้อยกว่า 8 ขวด ส่งมาทุกครั้งพร้อมกับ Tc-99m Generator

4.6 การนำส่ง Tc-99m Generator จะต้องจัดส่งภายในเวลา 08.00 น. ของวันจันทร์ในสัปดาห์ที่มีการส่ง ณ อาคาร 10 สทน. องค์กรฯ ทั้งนี้หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ทางผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบอย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนที่จะมีการจัดส่ง

4.7 ผู้ขายจะต้องแนบ ใบแสดงผลการตรวจสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis) จากผู้ผลิตสำหรับ Tc-99m Generator ที่ส่งมอบทุกชุด

5. อื่นๆ

5.1 ผู้เสนอราคาต้องแนบ คู่มือการใช้งาน รายละเอียด คุณสมบัติ และ แคตตาล็อกของ Tc-99m Generator จากผู้ผลิต เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ

5.2 ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการเป็นบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง เพื่อเป็นหลักประกันว่าบริษัทสามารถให้บริการหลังการขายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

6. ราคากลาง

ราคากลาง 811,466.67 บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยหกสิบหกบาทหกสิบเจ็ดสตางค์)

7. วงเงินงบประมาณ

งบประมาณ 800,000.00 บาท (แปดแสนบาทถ้วน)

8. กำหนดส่งมอบ

ระยะเวลาการส่งมอบ ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2566 - เดือนพฤศจิกายน 2567

กำหนดส่งมอบเป็นงวด ตามเอกสารแนบ 1

9. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

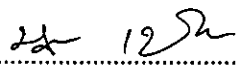
10. การบอกเลิกสัญญา

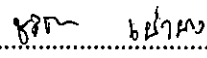
หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสินค้าได้ตามที่กำหนดเกิน 1 ครั้ง โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ผู้ซื้อที่มีสิทธิที่จะพิจารณาบอกเลิกสัญญา

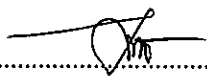
11. ค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสินค้าได้ตามวันและเวลาที่กำหนด จะต้องชำระค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาสินค้าที่ไม่สามารถส่งมอบ โดยนับตั้งแต่วันที่กำหนดส่งมอบจนถึงวันที่ส่งมอบสินค้าถูกต้องครบถ้วน

ผู้สนใจสามารถ วิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตการจัดซื้อวัสดุดังกล่าว โดยแจ้งให้ความเห็นโดยตรงต่อคณะกรรมการฯทาง e-mail : boonuma@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ หรือติดต่อทางโทรศัพท์ 082 692 6159

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวบุญอูมา เชาวนฤทธิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชลธิชา เผ่าผาง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวฮาซานา และไวหาร)

ตารางการส่งมอบ Mo-99 Tc Generator 900 mCi จำนวน 12 ชุด

งวดที่	วัน/เดือน/ปีที่จัดส่ง	Tc-99m 900 mci จำนวน (ชุด)
1	18 ธันวาคม พ.ศ. 2566	1
2	22 มกราคม พ.ศ. 2567	1
3	19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567	1
4	25 มีนาคม พ.ศ. 2567	1
5	22 เมษายน พ.ศ. 2567	1
6	27 พฤษภาคม พ.ศ. 2567	1
7	17 มิถุนายน พ.ศ. 2567	1
8	15 กรกฎาคม พ.ศ. 2567	1
9	19 สิงหาคม พ.ศ. 2567	1
10	23 กันยายน พ.ศ. 2567	1
11	28 ตุลาคม พ.ศ. 2567	1
12	18 พฤศจิกายน พ.ศ. 2567	1
รวมทั้งสิ้น		12