

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ **ประกวดราคาซื้อแผ่นตรวจน้ำตาลปลายนิ้วและเข็มเจาะปลายนิ้ว จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)**

๑.๒ ความเป็นมา

ตามที่โรงพยาบาลเลย ได้จัดทำแผนและประกาศแผนการจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ หมวดเวชภัณฑ์มีไข้ยา ชุดที่ ๖ รายการ แผ่นตรวจน้ำตาลปลายนิ้วและเข็มเจาะปลายนิ้ว จำนวน ๒ รายการ วงเงินงบประมาณ ๑,๗๐๑,๑๒๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนหนึ่งพันหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน) เพื่อใช้ตรวจสำหรับประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลให้กับผู้ป่วย ที่มารับการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลเลย จึงขอดำเนินการจัดซื้อตามรายการดังกล่าว ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ด้วยเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงงบประมาณ ๒๕๖๖

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจสำหรับประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลให้กับผู้ป่วย ที่มารับการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลเลย

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ เป็นจำนวนเงิน ๑,๗๐๑,๑๒๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนหนึ่งพันหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

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 โรงพยาบาลเลย ณ วัน

ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก 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 ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินสินเชื่อ 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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

แผ่นตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

๑.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นแผ่นตรวจระดับน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจแบบพกพาขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒.๑ แถบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดใช้กับเครื่องตรวจแบบพกพาขนาดเล็ก

๑.๒.๒ ใช้หลักการวัดแบบ Biosensor หรือ Electrochemical

๑.๒.๓ ใช้เอนไซม์ Glucose Dehydrogenase Enzyme

๑.๒.๔ สามารถใช้ตัวอย่าง เลือดครบส่วน (Whole blood) เลือดจากปลายนิ้ว (Capillary blood) เส้นเลือดดำ (Venous blood) เส้นเลือดแดง (Arterial blood) และเลือดจากเด็กทารก (neonate) ได้

๑.๒.๕ สามารถตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสได้ตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐ มก./ดล. หรือกว้างกว่า

๑.๒.๖ Hematocrit range ๑๐-๗๐% หรือกว้างกว่า

๑.๒.๗ เวลาในการรายงานผลไม่เกิน ๕ วินาที

๑.๒.๘ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการทดสอบ ๑๐๐C-๔๕๐C หรือช่วงกว้างกว่าโดยไม่มีผลกระทบต่อค่า

ตรวจวัด

๑.๒.๙ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการทดสอบ ๑๐๐C-๔๕๐C หรือช่วงกว้างกว่าโดยไม่มีผลกระทบต่อค่า

ตรวจวัด

๑.๒.๑๐ แถบตรวจดูเลือดด้วยแรงอัดโน้มติ

๑.๒.๑๑ กรณีบรรจุภัณฑ์เป็นขวดหลังจากเปิดขวดใช้งานแล้ว แถบตรวจมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๑.๒.๑๒ ไม่มีการรบกวนโดย maltose ที่ผสมในยาและน้ำยาล้างไตและมีข้อมูลแสดงสารรบกวนต่างๆในตัวอย่างผู้ป่วยที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของค่าที่ตรวจวัดได้

๑.๓. เงื่อนไขอื่นๆ

๑.๓.๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนและรับประกันเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้กับแผ่นตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่เสนอพร้อมทั้งแบตเตอรี่ให้เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้งาน

๑.๓.๒ ผู้ขายต้องมีระบบควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจน้ำตาลและแถบตรวจน้ำตาลใน

เลือด โดยสนับสนุนน้ำยา Control material อย่างน้อย ๓ ระดับ เพื่อควบคุมและประเมินคุณภาพของกระบวนการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างเพียงพอโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้งาน

๑.๓.๓ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานที่บ่งชี้ถึงมาตรฐานของเครื่องตรวจและแถบตรวจโดยมีข้อมูลที่ระบุ ผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจนข้างภาชนะบรรจุแถบตรวจและที่กล่องบรรจุชุดตรวจแถบตรวจที่ส่งมอบต้องมีวันหมดอายุ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๑.๓.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality control, EQA) เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลและแถบตรวจน้ำตาลที่ใช้ในโรงพยาบาล โดยเป็นโปรแกรมที่มี Control material ทดสอบคุณภาพของกระบวนการตรวจน้ำตาลกลูโคสอย่างน้อย ๒ ระดับ ปีละ ๓-๕ เครื่อง และ ๓-๔ ครั้ง/ปี

๑.๓.๕ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานของเครื่อง ข้อบ่งชี้และข้อจำกัดการใช้เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษแนบมาทุกเครื่อง

๑.๓.๖ ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้งานการดูแลรักษาเครื่องตรวจและแถบตรวจ ให้ครอบคลุมผู้ใช้งานทุกจุดจนใช้งานได้ถูกต้อง

๑.๓.๗ จะขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายและแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและแถบตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๑.๓.๘ ผู้ขายต้องแสดงเอกสารวิชาการที่น่าเชื่อถือได้แก่ผลการประเมินคุณภาพของเครื่องและแถบตรวจน้ำตาลในเลือดตามมาตรฐาน ISO ๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ ของยี่ห้อและรุ่นที่เสนอขาย ซึ่งแสดงถึงความถูกต้อง แม่นยำโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๑.๓.๙ ผู้ขายจะต้องส่งมอบตัวอย่างพัสดุที่เสนอเพื่อประกอบการพิจารณา ตามวันและเวลาที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๓.๑๐ ผู้ขายจะต้องยินยอมให้ผู้ซื้อบอกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด กรณีที่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้งานซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย หรือแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยังไม่สามารถใช้งานได้

๑.๓.๑๑ กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะแตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดพัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่ามาให้ผู้ซื้อ โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

เข็มเจาะปลายนิ้ว

๒.๑ คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเข็มเจาะเลือดเป็นแบบสำเร็จรูป ชนิดใช้ครั้งเดียว

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๒.๑ วัสดุที่ใช้ทำเข็มเจาะเลือดเป็น Medical grade stainless steel

๒.๒.๒ เข็มเจาะเลือดมีขนาดตั้งแต่ ๒๓-๒๘ G และมีความยาวของเข็มไม่น้อยกว่า ๑.๘

มิลลิเมตร

๒.๒.๓ เป็นเข็มที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

๒.๒.๔ ทั้งตัวเข็มและปลายเข็ม บรรจุอยู่ในพลาสติกมีฝาปิด เมื่อเปิดฝาแล้วปลายเข็มยังคงซ่อนอยู่ภายใน

๒.๒.๕ ปลายเข็มจะเก็บเข้าพลาสติกโดยอัตโนมัติ หลังจากใช้งานแล้ว เพื่อป้องกันและเพิ่มความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงานและผู้ได้รับการเจาะเลือด

๒.๓. เงื่อนไขอื่นๆ

๒.๓.๑ อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบ ที่ระบุไว้บนกล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๒.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE mark (Directive ๙๓/๔๒/ EEC)ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๒.๓.๓ ผู้โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕

๒.๓.๔ ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๒.๓.๕ ผู้จะขายจะต้องส่งมอบตัวอย่างพัสดุที่เสนอเพื่อประกอบการพิจารณา ตามวันและเวลาที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒.๓.๖ ผู้จะขายจะต้องยินยอมให้ผู้ซื้อบอกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด กรณีที่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้งานซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย หรือแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยังไม่สามารถใช้งานได้

๒.๓.๗ กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะแตกต่างไปจากเดิม ผู้จะขายจะต้องจัดพัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อ โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ เป็นระยะเวลา ๑๒ เดือน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานตรวจและการจ่ายเงิน

จังหวัดเลย จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลเลยได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดเลย จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๓ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหาก

สิ่งของตามสัญญาให้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาววนิดา เคนทองดี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางพรทิพย์ ไชยโกลม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศุภมิตร ไตรอด)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ