

ขอบเขตของงาน Terms of Reference : TOR (จัดซื้อทั่วไป)

โครงการจัดซื้อ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ

1. ความต้องการ

รายการที่ 1 Poltec MDP	จำนวน 50 KIT
รายการที่ 2 Poltec RBC	จำนวน 20 KIT
รายการที่ 3 Poltec DTPA	จำนวน 34 KIT
รายการที่ 4 Poltec MIBI	จำนวน 25 KIT
รายการที่ 5 Pulmocis	จำนวน 40 KIT
รายการที่ 6 Vasculocis	จำนวน 35 KIT
รายการที่ 7 Renocis	จำนวน 20 KIT

2. ความเป็นมา

หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ สาขาวิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีพันธกิจให้บริการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคด้วยเทคโนโลยีด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ตามมาตรฐานสากล ร่วมผลิตบัณฑิตที่มีความรู้ความสามารถ ผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพ บริการวิชาการ บริการรักษาพยาบาลเพื่อมุ่งสู่ความเป็นเลิศ ในการให้บริการหน่วยจะต้องดำเนินการจัดซื้อจัดหาสารเภสัชรังสี สารเภสัชรังสี ที่จำเป็น เพียงพอ และมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล ดังนั้น จึงจำเป็นต้องทำการจัดซื้อขึ้นมา

3. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 3.1 เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการใช้ในการตรวจ Bone scan
- 3.2 เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการใช้ในการตรวจ Cardiac amyloid scan
- 3.3 เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการใช้ในการตรวจ Renal scan
- 3.4 เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการใช้ในการตรวจ Myocardial perfusion scan
- 3.5 เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการใช้ในการตรวจ Vascular scan, Deep vein thrombosis
- 3.6 เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการใช้ในการตรวจ Protein-losing enteropathy scan
- 3.7 เป็นสารเภสัชรังสีสำหรับการใช้ในการตรวจ renal cortex morphology

4. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

- 4.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
 - 4.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 4.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
 - 4.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว
- เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่

ลงชื่อ..........ประธาน ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายจรเกียรติ ศรีชาติเชษฐ) (นายชวฤทธิ์ อันโยธา) (นายวิชาธร มุลพิจิตร)

- 4.5 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 4.6 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 4.7 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 4.8 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 4.9 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยของแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 4.10 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- 4.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

5. คุณสมบัติเฉพาะ

5.1 Poltect MDP

- 5.1.1 ชื่อสามัญทั่วไป Methylendiphosphonic acid
- 5.1.2 ใน 1 ขวดประกอบด้วย Methylendiphosphonic acid 5 mg ในรูปของ sodium salt 6.25 mg
- 5.1.3 เป็นสารเภสัชภัณฑ์สำหรับผสมกับ NaTCO_4 ได้ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP ใช้ในการตรวจวินิจฉัย skeleton imaging
- 5.1.4 สามารถผสมกับ NaTCO_4 ความแรงรังสีได้ถึง 500 mCi (18500 MBq)
- 5.1.5 สามารถใช้ได้นานถึง 8 ชั่วโมงหลังการผสม เมื่อเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25°C
- 5.1.6 ผลิตภัณฑ์บรรจุในขวดแก้วในรูปแบบผงแห้ง (lyophilize form) ภายใต้บรรยากาศก๊าซไนโตรเจน

5.2 Poltec RBC

- 5.2.1 องค์ประกอบสำคัญได้แก่ sodium pyrophosphate decahydrate
- 5.2.2 แต่ละขวดประกอบด้วย
- sodium pyrophosphate decahydrate 13.40 mg

ลงชื่อ.....ประธาน

(นายขจรเกียรติ ศรีชาติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายชวฤทธิ์ อันโยธา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวิชาธร มูลพิจิตร)

- stannous (II) chloride dihydrate 4.3 mg

5.2.3 เป็นสารเภสัชรังสีในรูปแบบผงแห้ง

5.2.4 เก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2 °C – 8 °C

5.2.5 ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานหน่วยงาน USFDA, EU Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia หรือ US Pharmacopoeia

5.3 Poltec DTPA

5.3.1 ชื่อสามัญทั่วไป Pentetate

5.3.2 ชื่อเคมี diethylene triamine pentaacetic acid

5.3.3 มีคุณสมบัติปราศจากเชื้อ ไม่มีสารก่อให้เกิดไข้ (pyrogen free)

5.3.4 อยู่ในรูปแบบผงแห้ง (lyophilize form) มี stannous chloride เป็น reducing agent ภายใต้บรรยากาศก๊าซไนโตรเจน

5.3.5 ยามีความคงตัวไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง หลังจากผสมกับ Technetium-99m

5.4 Poltec MIBI

5.4.1 ชื่อสามัญทั่วไป Tetrakis (2-methoxyisobutyl isonitrile) copper (I) tetrafluoroborate

5.4.2 เป็นสารเภสัชภัณฑ์สำหรับผสมกับ NaTcO₄ ได้ ^{99m}Tc-SESTAMIBI ใช้ในการตรวจวินิจฉัย Myocardial perfusion study

5.4.3 แต่ละขวดประกอบด้วย Tetrakis (2-methoxyisobutyl isonitrile) copper (I) tetrafluoroborate 1 mg

5.4.4 สามารถผสมกับ NaTcO₄ ความแรงรังสีได้ถึง 300 mCi (11.1 GBq)

5.4.5 สามารถใช้ได้นานถึง 10 ชั่วโมงหลังการผสม เมื่อเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 °C

5.4.6 ผลิตภัณฑ์บรรจุในขวดแก้วในรูปแบบผงแห้ง (lyophilize form) ภายใต้บรรยากาศก๊าซไนโตรเจน

5.5 Pulmocis

5.5.1 ชื่อสามัญ MAA

5.5.2 แต่ละขวดประกอบด้วย

- 2 mg human albumin ในรูปแบบ macroaggregates

5.5.3 องค์ประกอบอื่น

- Stannous chloride dihydrate
- Sodium chloride
- Under nitrogen atmosphere

5.5.4 ยามีความคงตัวไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง หลังจากผสมกับ Technetium-99m

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายจรเกียรติ ศรีชาเชษฐ์) (นายชวฤทธิ์ อันโยธา) (นายวิชาธร มุลพิจิตร)

- 5.5.5 ใน 1 ขวด มีจำนวนอนุภาค MAA ระหว่าง 2 ล้าน ถึง 4 ล้าน อนุภาค
- 5.5.6 ขนาดอนุภาค MAA ต้องไม่เกิน 150 μm .
- 5.5.7 ขนาดอนุภาคเฉลี่ย 100 μm . และมีไม่เกิน 10 อนุภาคที่มีขนาดมากกว่า 100 μm .
- 5.5.8 เก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2 °C – 8 °C
- 5.5.9 ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานหน่วยงาน USFDA, EU Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia หรือ US Pharmacopoeia

5.6 Vasculocis

- 5.6.1 ชื่อสามัญ Human serum albumin, HSA
- 5.6.2 แต่ละขวดประกอบด้วย human serum albumin 10 mg
- 5.6.3 องค์ประกอบอื่นๆ
- Stannous chloride dihydrate
 - Sodium chloride
 - Concentrated hydrochloric acid (for pH adjustment)
 - Under a Nitrogen atmosphere
- 5.6.4 ยามีความคงตัวไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง หลังจากผสมกับ Technetium-99m
- 5.6.5 เก็บในอุณหภูมิระหว่าง 2 °C – 8 °C
- 5.6.6 ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานหน่วยงาน USFDA, EU Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia หรือ US Pharmacopoeia

5.7 Renocis

- 5.7.1 ชื่อสามัญทั่วไป Succimer
- 5.7.2 ชื่อเคมี Dimercaptosuccinic acid
- 5.7.3 แต่ละขวดประกอบด้วย Dimercaptosuccinic acid 1 mg
- 5.7.4 ส่วนประกอบอื่นๆ
- 5.7.4.1 Stannous chloride dihydrate
 - 5.7.4.2 Inositol Ascorbic acid
 - 5.7.4.3 Sodium hydroxide (for pH adjustment)
 - 5.7.4.4 Nitrogen atmosphere
- 5.7.5 มีคุณสมบัติปราศจากเชื้อ ไม่มีสารก่อให้เกิดไข้ (pyrogen free)
- 5.7.6 ยามีความคงตัวไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง หลังจากผสมกับ Technetium-99m

6. เงื่อนไขในการเสนอราคา

- 6.1 กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 1 ปี

ลงชื่อ.....ประธาน

(นายขจรเกียรติ ศรีสาเชษฐ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายชวฤทธิ์ อันโยธา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวิชาธร มูลพิจิตร)

- 6.2 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว ถ้าผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขตามสัญญา 10 และข้อ 11
- 6.3 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
- 6.4 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบของงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 6.5 กรณีที่คณะกรรมการมีความจำเป็นเร่งด่วน ผู้ขาย สามารถส่งของได้ภายในไม่เกิน 3 วัน

7. กำหนดเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งมอบภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ โดยผู้ซื้อจะออกไปสั่งซื้อเป็นคราวๆไปตามจำนวนที่ต้องการใช้

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

- ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสิน โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

9. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 1,993,600 บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นสามพันหกร้อยบาทถ้วน)

10. เงื่อนไขงานและการจ่ายเงิน

คณะกรรมการฯ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายเรียบร้อยแล้ว

11. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายวันอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

12. เงื่อนไขอื่น

กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 365 วัน

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายขจรเกียรติ ศรีชาติ)

(นายชวฤทธิ์ อันโยธา)

(นายวิชากร มูลพิจิตร)