

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference)
 แกลเลียมเจนเนอเรเตอร์ (Ge68/Ga68 Generator) จำนวน 1 ชุด
 สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)

1. ความเป็นมา

เนื่องด้วยศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีความจำเป็นที่จะต้องจัดซื้อแกลเลียมเจนเนอเรเตอร์ (Ge-68/Ga-68 Generator) สำหรับใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี Ga-68 PSMA และ Ga-68 DOTATATE เพื่อให้บริการแก่หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ของโรงพยาบาลต่างๆ รวมทั้งใช้วิจัยและพัฒนาสารเภสัชรังสีชนิดใหม่ ๆ สำหรับการวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมลูกหมาก (Prostate Cancer) และกลุ่มโรคมะเร็งต่อมไร้ท่อ (Neuroendocrine Tumor) ซึ่งเป็นการเพิ่มช่องทางและโอกาสในการรักษาของผู้ป่วยในกลุ่มโรคดังกล่าว

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี Ga-68 PSMA และ Ga-68 DOTATATE ให้บริการแก่หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ของโรงพยาบาลต่างๆ สำหรับไปใช้ในงานวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งต่อมลูกหมาก (Prostate Cancer) และกลุ่มโรคมะเร็งต่อมไร้ท่อ (Neuroendocrine Tumor) รวมทั้งงานวิจัยสารเภสัชรังสีชนิดใหม่ๆ เพื่อรองรับการบริการที่เพิ่มขึ้นในอนาคต

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องมีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายในงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่หน่วยงานของรัฐ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่ได้มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

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

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอจนถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) – (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

3.12 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) กรมบัญชีกลาง

3.13 เป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

3.14 ผู้แทนจำหน่ายจะต้องมีใบอนุญาตครอบครองและนำเข้าเกลือเม็ดเจเนอเรเตอร์ (Ge-68/Ga-68 Generator) และเป็นผู้ดำเนินการในการนำเข้าทั้งหมด

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นไอโซโทปรังสีที่ได้จากแหล่งกำเนิดรังสีตั้งต้น Ge-68 ในรูป Ge-68/Ga-68 generator และมีอายุหลังจากผลิตเสร็จจนถึงวันส่งมอบไม่เกิน 3 สัปดาห์
- 4.2 วัสดุดูดซับที่ใช้ในคอลัมน์ของ Ge-68 เป็นชนิดไททาเนียมไดออกไซด์ (Titanium Oxide) หรือ Silica gel modified with dodecyl gallate หรืออื่น ๆ ซึ่งดูดซับ Ge-68 ไว้โดยมีขนาดความแรงรังสีไม่น้อยกว่า 50 มิลลิคูรี และสารที่ใช้ชะล้างไอโซโทปรังสี Ga-68 เพื่อการใช้งานเป็น 0.1 N HCl หรือ 0.05 N HCl
- 4.3 สารไอโซโทปรังสี Ga-68 ที่ได้อาจมีคุณสมบัติดังนี้
 - 4.3.1 การปนเปื้อนจากไอโซโทปรังสีตั้งต้น (Ge-68 breakthrough) ต่อการชะแต่ละครั้งไม่เกิน 0.005 % ของปริมาณรังสีทั้งหมด
 - 4.3.2 ประสิทธิภาพการชะเฉลี่ยสามครั้งแรกต้องได้ความแรงรังสีของ Ga-68 ไม่น้อยกว่า 70 % ในวันตรวจรับ
 - 4.3.3 มีปริมาณสารปนเปื้อนจากโลหะชนิดต่าง ๆ เช่น Pb, Zn, Al, Ni และ Cu รวมกันทั้งหมดไม่เกิน 2 ppm หรือ $\text{Fe} \leq 10 \mu\text{g/GBq}$, $\text{Cu} \leq 10 \mu\text{g/GBq}$, $\text{Ga-69} \leq 10 \mu\text{g/GBq}$, $\text{Pb} \leq 10 \mu\text{g/GBq}$, $\text{Nb} \leq 10 \mu\text{g/GBq}$, $\text{Ni} \leq 10 \mu\text{g/GBq}$, $\text{Zn} \leq 10 \mu\text{g/GBq}$
 - 4.3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี หรือ 250 elutions หลังจากวันส่งมอบสินค้า
 - 4.3.5 กำหนดระยะเวลาส่งมอบ 180 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย และส่งมอบสินค้าที่สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) จตุจักร อาคาร 14
 - 4.3.6 ผู้เสนอราคาจะต้องแสดงหลักฐานเป็นบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
 - 4.3.7 ผู้แทนจำหน่ายจะต้องแสดงหลักฐานใบอนุญาตครอบครองและนำเข้าเกลือลิเทียมเจนเนอเรเตอร์ (Ge-68/Ga-68 Generator)
 - 4.3.8 ผู้เสนอราคาต้องแนบ คู่มือการใช้งาน รายละเอียด คุณสมบัติ catalog จากผู้ผลิตเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ

5. อื่น ๆ

- 5.1 ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.2 ต้องมีใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Analysis) ของผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ชุด
- 5.3 เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของเกลือลิเทียมเจนเนอเรเตอร์ (Specification for Ge-68/Ga-68 Generator)
- 5.4 มีชุดสายยาง (PP) สำรองปราศจากเชื้อ สำหรับเชื่อมต่อจากสายเจนเนอเรเตอร์แบบ FM จำนวนอย่างน้อย 10 ชุด
- 5.5 ถ้าขาดในข้อ 5.2 5.3 และ 5.4 ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) จะไม่พิจารณาตรวจรับของไม่ว่ากรณีใด ๆ ทั้งสิ้น

6. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งมอบภายใน 180 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก


เกณฑ์ราคา

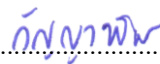
8. วงเงินงบประมาณ

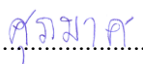
งบประมาณ 1,800,000.00 บาท

9. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสินค้าได้ตามวันและเวลาที่กำหนด จะต้องชำระค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาสินค้าที่ไม่สามารถส่งมอบ โดยนับตั้งแต่วันถัดจากวันที่กำหนดส่งมอบจนถึงวันที่ส่งมอบสินค้าถูกต้องครบถ้วน

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายธเนศ ดวงตา)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวกัญญาพัชร ลำยอง)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวศุภมาศ มากจันทร์)

ผู้สนใจสามารถ วิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตการจัดซื้อดังกล่าว โดยแจ้งให้ความเห็นโดยตรงต่อคณะกรรมการฯ ทาง e-mail : thanated@tint.or.th, kanyapat@tint.or.th, suppamat@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ หรือติดต่อทางโทรศัพท์ 0 2401 9889 ต่อ 5505/5506