

รายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference: TOR) ค่าเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาการตรวจคัดกรองวัณโรคระยะแฝงด้วย Interferon gamma release assays (IGRAs) จำนวน ๒,๐๐๐ Report โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

ด้วยสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น มีความประสงค์จะเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาการตรวจคัดกรองวัณโรคระยะแฝงด้วย Interferon gamma release assays (IGRAs) จำนวน ๒,๐๐๐ Report วงเงิน ๑,๑๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน) เบิกจ่ายจากเงินบำรุง สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ (ปรับแผนครั้งที่ ๑/๒๕๖๙) เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยวัณโรคแฝง เพื่อสนับสนุนการยุติวัณโรคตามนโยบาย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๗ และพื้นที่ใกล้เคียง

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจ IGRAs คัดกรองวัณโรคระยะแฝงในกระแสเลือด จำนวน ๒,๐๐๐ Report เพื่อใช้ในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น โดยผู้ให้เข้ารับผิดชอบเป็นผู้จัดหาแน้ยาพร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพให้เช่าดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๙ บุคคลหรือนิติบุคคลที่เข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement: e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ เป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว.๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ดังนี้

ผู้ตรวจการ
นายธนากร

ผู้ตรวจการ

ผู้ตรวจการ

๓.๑๐.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะทางการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

๓.๑๐.๒ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะทางการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓.๑๐.๓ สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๓.๑๐.๔ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอจนถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

๓.๑๐.๕ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีการเช่า หรือกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วันหรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อ การจ้าง และการจ้างก่อสร้างซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือมีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท

๔. ขอบข่ายของงาน

๔.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Automated Analyzer) สำหรับการตรวจคัดกรองวัณโรคระยะแฝง พร้อมนํ้ายาตรวจคัดกรองวัณโรคระยะแฝงด้วย Interferon gamma release assays (IGRAs) จำนวน ๒,๐๐๐ Report โดยเครื่องมือคุณสมบัติขั้นต่ำดังนี้

๔.๑.๑ เป็นเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับตรวจวินิจฉัย การติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (Latent Tuberculosis Infection: LTBI) ภายในระบบเครื่องเดียว (Fully Automated) โดยใช้หลักการทำงานแบบ Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)

๔.๑.๒ เป็นเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่สามารถรายงานผลการทดสอบได้ทั้งในเชิงปริมาณ(Quantitative) และเชิงคุณภาพ (Qualitative)

๔.๑.๓ เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีชุดคอมพิวเตอร์พร้อมระบบซอฟต์แวร์ที่ออกแบบมาเพื่อควบคุมการทำงาน สั่งการ และประมวลผลของเครื่องวิเคราะห์โดยเฉพาะ

๔.๑.๔ มีระบบบันทึกเหตุการณ์การทำงานและข้อผิดพลาดของเครื่อง (Event log / Error log)

๔.๑.๕ ตัวเครื่องสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory Information System) ได้

๔.๑.๖ ตัวเครื่องรองรับระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ต

ผู้เช่า
กรมการ
การแพทย์

๔.๑.๗ มีอุปกรณ์...

๔.๑.๗ มีอุปกรณ์ประกอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ คือ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องพิมพ์ผล และเครื่องสำรองไฟ (UPS) เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๑.๗.๑ ชุดคอมพิวเตอร์ ใช้สำหรับสั่งงานและแสดงผลการทำงาน จำนวน ๑ ชุด
โดยมีคุณสมบัติไม่ต่ำกว่า ดังนี้

- (๑) หน่วยประมวลผล Intel Core i5 หรือ AMD Ryzen ๕ processor หรือดีกว่า
- (๒) RAM ไม่น้อยกว่า 8GB DDR RAM
- (๓) Hard drive ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ GB
- (๔) จอภาพแบบ LED Monitor ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว
- (๕) ระบบปฏิบัติการ Windows ๑๐ หรือดีกว่า
- (๖) มีอุปกรณ์ Keyboard และ mouse พร้อมใช้งาน

๖.๑ เครื่องพิมพ์สีพร้อมหมึกพิมพ์ตลอดอายุสัญญา จำนวน ๑ เครื่อง

๖.๒ เครื่องสำรองไฟฟ้าสามารถสำรองไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที จำนวน ๑ เครื่อง

๔.๑.๘ ตัวเครื่องพร้อมดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา ✓

๔.๑.๙ ผู้ให้เช่าจะต้องมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง บำรุงรักษาเครื่อง และเปลี่ยนอุปกรณ์อะไหล่ที่จำเป็น พร้อมทั้งตรวจสอบวัดค่าการอ่านของเครื่อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยช่างชำนาญการตามมาตรฐานผู้ผลิต

๔.๑.๑๐ กรณีเครื่องขัดข้อง ผู้ให้เช่าจะต้องเข้ามาดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกันมาติดตั้งให้ใช้ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจภายนอกแทน

๔.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดทำนํ้ายาตรวจคัดกรองวัณโรคระยะแฝงด้วยหลักการ Interferon gamma release assays (IGRAs) ที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อการทดสอบ จำนวน ๒,๐๐๐ Report ในระยะเวลา ๑ ปี โดยนํ้ายามีคุณสมบัติทั่วไป ดังนี้

๔.๒.๑ ชุดนํ้ายาสำหรับตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (Latent Tuberculosis Infection: LTBI) ในเลือด (Heparinized Whole Blood) โดยวิธีการตรวจวัดระดับอินเตอร์เฟียร์รอนแกมมา (Interferon-gamma: IFN- γ) ที่หลังจากเซลล์ซึ่งถูกกระตุ้นด้วยแอนติเจนที่มีความจำเพาะต่อเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis*

๔.๒.๒ ชุดนํ้ายามีหลักการทำงานแบบ Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) เนื่องจากห้องปฏิบัติการของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น ได้รับการรับรองและขึ้นทะเบียนการให้บริการตรวจวิเคราะห์กับ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำหรับการตรวจด้วยเทคนิคดังกล่าว และสามารถรองรับระบบการรายงานผลการตรวจและการเบิกค่าชดเชยตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๒.๒.๑ ชุดนํ้ายาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้

๔.๒.๒.๒ ชุดนํ้ายามีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๐ และมีค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕

๔.๒.๒.๓ ชุดนํ้ายาต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก (WHO Endorsement) หรือมีผลการศึกษาประสิทธิภาพของชุดนํ้ายาตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับชาติหรือนานาชาติ โดยเป็นการศึกษาในกลุ่มประชากรเสี่ยงตามที่ระบุในสิทธิประโยชน์ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

ผู้ตรวจทาน
นายแพทย์

๔.๒.๒.๔ ชุดนํ้ายา...

๔.๒.๒.๔ ชุดน้ำยาต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้า และจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย โดยต้องแสดงใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ

๔.๒.๒.๕ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (*In vitro* Diagnostic)

๔.๒.๒.๖ หากน้ำยาเสื่อมสภาพหรือเสียหายระหว่างเครื่องมีปัญหา ผู้ให้เช่ายินดีเปลี่ยนน้ำยาหรือชดเชยให้กับทางหน่วยงานตามจำนวนที่เสียหาย

๔.๒.๒.๗ หลอดเก็บเลือดเพื่อใช้ทดสอบ มีคุณสมบัติดังนี้

๑) หลอดเก็บเลือดเพื่อทดสอบชนิดลบ (Negative Control tube)

๒) หลอดเก็บเลือดเพื่อทดสอบชนิดบวก (Positive Control tube)

๓) หลอดเก็บเลือดเพื่อทดสอบการตอบสนองของ T cell ชนิด CD4 และ CD8 ที่

จำเพาะเจาะจงต่อ เชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* เป็นการเพิ่มความไวและเพิ่มประสิทธิภาพของการทดสอบ

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจหาเชื้อวัณโรคระยะแฝง (IGRAs) พร้อมหลอด ที่ใช้กับเครื่องที่ผู้ให้เช่านำมาติดตั้งตามสัญญาอย่างเพียงพอต่อการทดสอบโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) จำนวน ๒,๐๐๐ Report ทั้งนี้ จะต้องเสนอราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาต่อการทดสอบที่สมบูรณ์ ๑ ครั้ง

๔.๓.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติกการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (IGRAs) และจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน เช่น ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงาน เครื่องพิมพ์ผล และเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมติดตั้งทั้งหมด และต้องทำรายงานการติดตั้งเครื่องตรวจ เช่น Installation Qualification, Operational Qualification , Performance Qualification ให้กับผู้เช่า ภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา

๔.๓.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาสารสอบเทียบ (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) น้ำยาสำหรับบำรุงรักษาเครื่อง อุปกรณ์ประกอบ และวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการทดสอบให้เพียงพอต่อปริมาณงานของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๓.๔ ผู้ให้เช่าจะต้องดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติกพร้อมใช้งาน รับผิดชอบซ่อมแซมและบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง รวมทั้งการสอบเทียบ (Calibration) มีการกำหนดแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) ให้กับสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า

๔.๓.๕ ผู้ให้เช่า รับผิดชอบในการทดสอบความพร้อมใช้ของเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติกกับน้ำยา โดยผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบค่าน้ำยาตรวจวิเคราะห์และค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการทำ Method Verification และจัดทำรายงานสรุปผลการทำให้กับผู้เช่าภายใน ๑ เดือน

๔.๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องจัดฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือและแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์จนผู้ปฏิบัติงานสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ภายหลังการติดตั้งเครื่อง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ หรือเมื่อผู้เช่าร้องขอ พร้อมออกใบรับรองการผ่านการฝึกอบรม

๔.๓.๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนงบประมาณที่ต้องใช้เพื่อการประกันคุณภาพภายนอก (EQA) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ อย่างน้อย ๑ โครงการ ตลอดระยะเวลาที่ทำสัญญา

๔.๓.๘ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น ภายใน ๓๐ วัน หลังจากผู้ให้เช่าได้รับแจ้งจากผู้เช่า ชุดน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่ง

นางสาวกร ชวรงค์

มอบ ใน...

มอบ ในกรณีที่ชุดน้ำยาได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ทางผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน ๗ วัน หลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น

๔.๓.๙ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์หำรูดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ให้เช่าจะส่งช่างมาซ่อมบำรุงภายใน ๒ วันทำการ โดยผู้ให้เช่าจะดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน ๗ วัน หากแก้ไขแล้ว ๒ ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หำการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (IGRAs) สำรองรุ่นเดียวกันกับเครื่องเช่า หรือรุ่นที่มีประสิทธิภาพเท่าหรือสูงกว่า มาเปลี่ยนให้ภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และระหว่างการรอติดตั้งเครื่องใหม่ ผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบในการส่งส่งตรวจที่ตกค้างไปยังหน่วยงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO15189 : 2022 หรือมาตรฐานฉบับที่ใช้อยู่ในขณะนั้นและขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๓.๑๐ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS ระหว่างระบบ LIS ของผู้เช่ากับระบบ LIS ของผู้ให้เช่านั้นผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๓.๑๑ ในกรณีที่ปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอต่อการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะเพิ่มเครื่องมือที่รุ่นเดียวกันและใช้น้ำยาแบบเดียวกัน หรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพที่สูงกว่าเครื่องเดิมให้กับสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๓.๑๒ ผู้ให้เช่าจะรักษาความลับของข้อมูลที่เกิดจากการทดสอบที่แสดงอยู่ภายในเครื่อง

๔.๓.๑๓ ผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบหรือมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตเพื่อประโยชน์ต่อทางราชการในการให้บริการสนับสนุนการตรวจหาการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง

๔.๓.๑๔ หากมีการเปลี่ยนแปลงรุ่นน้ำยา หรือ Software ใดๆ ที่มีผลต่อการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการให้สามารถทำงานได้อย่างปกติโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๓.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการวิเคราะห์คุณภาพและคุณสมบัติของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis : COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot Number) ทุกครั้งที่มีการส่งมอบชุดน้ำยา

๔.๓.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบการรับ-ส่งส่งตรวจ จากหน่วยบริการที่ส่งตรวจมายังหน่วยงานของผู้เช่าตามที่ผู้เช่าร้องขอ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๓.๑๗ กรณีผู้เช่ามีความจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายเครื่องตรวจวิเคราะห์ไปติดตั้งสถานที่ใหม่ ผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบในการขนย้ายพร้อมติดตั้ง ให้เครื่องสามารถใช้งานได้โดยปกติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๓.๑๘ กรณีเครื่องมือไม่ใช้งานแล้ว ผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๓ เดือน หลังวันที่รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น ปรับสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๔.๓.๑๙ หากผู้ให้เช่าผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น มีสิทธิบอกเลิกสัญญาตามเงื่อนไขของสัญญา

๕. กำหนดเวลาส่งมอบงาน

ระยะเวลาเช่า ๑ ปี นับตั้งแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอัตโนมัติ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า และในระหว่างสัญญาหากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น มีปริมาณงานเพิ่มขึ้น ผู้ให้เช่าจะสนับสนุนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น เพื่อไม่ให้กระทบการประกันระยะเวลารอผลของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาจะใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินงบประมาณจำนวน ๑,๑๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ (ปรับแผนครั้งที่ ๑/๒๕๖๙) ค่าเช่า ลำดับที่ ๑

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

ผู้เช่าจะชำระค่าเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาการตรวจคัดกรองวัณโรคระยะแฝงด้วย Interferon gamma release assays (IGRAs) พร้อมน้ำยา เป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) จากระบบ LIS หรือระบบการรายงานของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น เป็นรายเดือนตามระบุในสัญญาเช่า

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ให้เช่าจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้เช่าเป็นรายวันสำหรับเครื่องที่ยังไม่ได้ส่งมอบให้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อชุด นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ ตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ให้เช่าได้นำเครื่องดังกล่าวส่งมอบและติดตั้งให้แก่ผู้เช่าจนถูกต้องครบถ้วน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายบุญทานกร พรหมภักดี)
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวจาพุภรณ์ ชุมพล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวปัทมาภรณ์ ประโชนัง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ...เข้าเครื่องตรวจอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาการตรวจคัดกรองวัณโรคระยะแฝงด้วย Interferon gamma release assays (IGRAs) จำนวน ๒,๐๐๐ Report โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ ...สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น กรมควบคุมโรค

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ...๑,๑๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๖๔ เป็นเงิน ๑,๑๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท
(หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน) ราคา/หน่วย....

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เสนอ ราคา ๑,๑๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท

๕.๒ บริษัท ไอช่ายเอนซ์ เทคโนโลยี จำกัด เสนอราคา ๑,๕๙๕,๐๐๐.๐๐ บาท

๕.๓ บริษัท ไบโอดีไซน์ จำกัด เสนอราคา ๑,๗๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายบุญทวนกร พรหมภักดี นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ

๖.๒ นางสาวจาตุรนต์ ชุมพล นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๖.๓ นางสาวปัทมาภรณ์ ประโภชนัง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ผู้ตรวจการ
ผู้ตรวจการ
ผู้ตรวจการ