

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อชุดทดสอบสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัส Covid-๑๙/ Influenza A&B Covid-๑๙/ Flu A&B Ag Combo Rapid Test (Cassette) จำนวน ๖,๐๐๐ เทสต์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลบางสะพาน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ได้ประมาณการซื้อชุดทดสอบสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัส Covid-๑๙ / Influenza A&B Covid-๑๙ / Flu A&B Ag Combo Rapid Test (Cassette) จำนวน ๖,๐๐๐ เทสต์ เพื่อรองรับการให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลบางสะพาน

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์ประกอบในการตรวจคัดกรอง เชื้อไวรัส Covid-๑๙/ Influenza A&B Covid-๑๙/ Flu A&B Ag Combo Rapid Test (Cassette) ให้กับผู้ป่วยของโรงพยาบาล

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงิน ๙๐๐,๐๐๐.- บาท (เก้าแสนบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

.....
.....
(นางสาวปรีศนา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

.....
.....
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
กรรมการ

.....
.....
(นายปรัชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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 ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

ปรีดา

.....
(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

อ้อมใจ

.....
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
กรรมการ

ปรีชญ์

.....
(นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

- (๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา
- (๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)
- (๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้
- (๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
- (๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่นๆ

๓.๑ คุณลักษณะทั่วไป

- (๑) เป็นชุดทดสอบที่ใช้ในการตรวจคัดกรองเชิงคุณภาพเพื่อหาเชื้อไวรัส Covid-๑๙ / Influenza A และ Influenza B ในตัวอย่าง Nasopharyngeal swab
- (๒) เป็นแผ่นทดสอบ บรรจุในตลับพลาสติกสีขาว แต่ละตลับบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท พร้อมวัสดุป้องกันความชื้น
- (๓) บนตลับทดสอบ ที่มีอักษรแสดงให้ทราบถึงชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน
- (๔) บนซองแสดงรายละเอียด ชื่อของการทดสอบ, หมายเลขรุ่นที่ผลิต (Lot No.), วันเดือนปีที่หมดอายุ และสัญลักษณ์บริษัทผู้ผลิต พิมพ์ลงบนซองอย่างชัดเจน

ปรีดา
.....
(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

อ้อมใจ
.....
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
กรรมการ

ปรีดา
.....
(นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

- (๑) ชุดทดสอบใช้หลักการ Immunochromatographic assay ในการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส Covid-๑๙ / Influenza A และ Influenza B
- (๒) ชุดทดสอบสำเร็จรูปแต่ละชุดบรรจุแยกซอง ภายในกล่องบรรจุ ประกอบด้วยองค์ประกอบ ดังนี้
 - ชุดทดสอบสำเร็จรูป
 - Sterile Swab สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ
 - Extraction tube หลอดน้ำยาสำหรับสกัดสิ่งส่งตรวจที่เก็บได้จาก swab บรรจุน้ำยาสกัดแบบพร้อมใช้งาน พร้อมฝาฟอยล์ปิดเพื่อสะดวกในการใช้งานและมีฝาปิดในการหยุดสิ่งส่งตรวจ
 - คู่มือการใช้งาน ๑ ฉบับ
- (๓) สามารถอ่านผลการทดสอบได้อย่างชัดเจนภายในเวลา ๑๕ นาทีด้วยตาเปล่า
- (๔) ใช้ในการตรวจหา N protein ของเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ (Covid-๑๙)
- (๕) ใช้ในการตรวจหา Nucleoprotein antigens ของเชื้อไวรัส Influenza A และ Influenza B
- (๖) ชุดทดสอบ Covid-๑๙ มีความไวไม่น้อยกว่า ๙๙.๒๐%, ความจำเพาะไม่น้อยกว่า ๙๙.๔๗% และความแม่นยำไม่น้อยกว่า ๙๙.๔๑%
- (๗) ชุดทดสอบ Influenza A มีความไวไม่น้อยกว่า ๙๐.๐๐%, ความจำเพาะไม่น้อยกว่า ๙๕.๗๖% และความแม่นยำไม่น้อยกว่า ๙๓.๘๒%
- (๘) ชุดทดสอบ Influenza B มีความไวไม่น้อยกว่า ๙๓.๖๔%, ความจำเพาะไม่น้อยกว่า ๙๗.๕๖% และความแม่นยำไม่น้อยกว่า ๙๖.๓๔%
- (๙) ชุดทดสอบ Covid-๑๙ มีค่า LOD ไม่เกินกว่า ๑,๐๐๐ TCID_{๕๐}/ml
- (๑๐) ชุดทดสอบแต่ละตลับมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบ
- (๑๑) ทุกกล่องมีเอกสารกำกับวิธีการใช้ ซึ่งระบุหลักการ ความไว ความจำเพาะ เวลาอ่านผล ข้อควรระวัง และวิธีการเก็บรักษา
- (๑๒) ชุดทดสอบสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ ๒ - ๓๐ องศาเซลเซียส
- (๑๓) มีอายุการใช้งานที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันผลิต
- (๑๔) โรงงานผลิตผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕
- (๑๕) มีใบอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ป.รัตน

.....
(นางสาวปรีศนา ร้อยแก้ว)
ประธานกรรมการ

อ้อมใจ

.....
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
กรรมการ

ป.รัตน

.....
(นายปรีชญ์ ปรีดาพันธ์)
กรรมการ

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๒๑๔ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา สิ้นสุด ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘

๕. งานดูงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลบางสะพาน จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลบางสะพานได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลบางสะพาน จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

(ลงชื่อ).....*ปรีดา*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปรีดา ร้อยแก้ว)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*อ้อมใจ*.....กรรมการ
(นางสาวอ้อมใจ หนูเพ็ง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ปรีชัญ*.....กรรมการ
(นายปรีชัญ ปรีดาพันธ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ