แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ โดยใช้เทคนิค Real-time PCR (KIT COBAS ๖๘๐๐/๘๘๐๐ SARS-CoV-๒) จำนวน ๓๑ กล่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๘๔๖,๕๓๕.๐๔ บาท (สี่ล้านแปดแสนสี่หมื่นหกพันห้าร้อยสามสิบห้าบาทสี่สตางค์)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๖๕
เป็นเงิน ๔,๔๕๘,๐๔๘.๐๐ บาท (สี่ล้านสี่แสนห้าหมื่นแปดพันสี่สิบแปดบาทถ้วน)
ราคากล่องละ ๑๔๓,๘๐๘.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) โดยใช้ราคากลางจากการสืบราคาจากท้องตลาด ใช้ราคาต่ำสุดเป็นราคากลางโดยการสืบราคาจากผู้จำหน่ายหรือผู้แทนจำหน่าย จำนวน ๕ ราย ดังนี้
๕.๑ บริษัท แอสโซซิเอท เมดดิคอล ซายน์ จำกัด (สำนักงานใหญ่)
๕.๒ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดรัก เทสท์ติ้ง
๕.๓ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
๕.๔ บริษัท วินนิ่ง ชัพพลาย (นครศรี) จำกัด
๕.๕ บริษัท เฮาส์เซน เนอร์นสไตน์ จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๖.๑ นายสุทธิพร คงเพ็ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
๖.๒ นายปิยวิทย์ อรชร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
๖.๓ นางสาวสมเจตน์ คงศรี นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์
ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒โดยใช้เทคนิค Real-time PCR
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๑.หลักการและเหตุผล

โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชมีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ โดยใช้เทคนิค Real-time PCRจำนวน ๓๑ กล่อง (๑๙๒ test/กล่อง)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-๑๙)

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ดังกล่าว

๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทิ้งงานตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันเชิญเสนอราคาหรือไม่เป็นผู้กระทำการเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

๓.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๕ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอรคา และห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้ามาเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๗ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP)ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๓.๘ คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับซองใบเสนอราคา โดยแยกไว้นอกซองใบเสนอราคาเป็น ๒ ส่วน คือ

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....
(นายสุทธิพร คงเพ็ง) (นายปิยวิทย์ อรชร) (นางสาวสมเจตน์ คงศรี)

๒/๔.๑ ส่วนที่.....

๔.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มิใช่นิติบุคคลให้ยื่นสำเนาประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้เสนอราคาเป็นผู้เสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมค้า และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมค้าฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มิใช่สัญชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมค้าฝ่ายใดเป็นนิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑)

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์และสำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่มพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๔.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แค็ตตาล็อกและแบบรูปรายการรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๒) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามในใบเสนอราคาแทน

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับซองใบเสนอราคา

๕. แบบรูปรายการและคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตาม ข้อ ๘

๖. การทำหนังสือข้อตกลง

ผู้ชนะ เฉพาะเจาะจง จะต้องทำหนังสือข้อตกลงกับจังหวัดภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง

๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ บาท ต่อวัน

(ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....

(นายสุทธิพร คงเพ็ง) (นายปิยวิทย์ อรชร) (นางสาวสมเจตน์ คงศรี)

๓/ขอบเขต.....

๘. ขอบเขตของงาน

๘.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๘.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้สำหรับเครื่องอัตโนมัติเพิ่มปริมาณและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้

๘.๑.๒ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชิงคุณภาพ (Qualitative test)

๘.๑.๓ เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับใช้ตรวจวินิจฉัยเชื้อ SARS-CoV-๒

๘.๒ คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาสำเร็จรูป

๘.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบ Real time RT-PCR

๘.๒.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่จำเพาะกับตำแหน่งยีนORF-๑ a/bและยีน E ของเชื้อ SARS-CoV-๒ และทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของยีนดังกล่าวในปฏิกิริยาเดียวกัน

๘.๒.๓ สามารถตรวจสอบหาสารพันธุกรรม (RNA) ของเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยหลักการReal time PCR

๘.๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

๘.๒.๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด SARS-CoV-๒RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

๘.๒.๔.๒ ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA (specific single strand DNA) และเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม

๘.๒.๔.๓ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาDNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะและติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent

๘.๒.๕ ชุดน้ำยาทดสอบมีตัวควบคุม ประกอบด้วย ตัวควบคุมภายใน (Internal control) ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) และตัวควบคุมผลบวก (Positive Control)

๘.๒.๖ ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมขั้นตอนการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและขั้นตอนการแปลผลตลอดจนการรายงานผลเชิงคุณภาพ (Qualitative) จะทำภายในระบบเครื่องเดียวกันทั้งหมด

๘.๒.๗ ระบบเครื่องอัตโนมัติรองรับตัวอย่างทดสอบสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒ ที่ปริมาตรอย่างน้อย๖๐๐ไมโครลิตร โดยมีความสามารถในการตรวจหาเชื้อของแต่ละตำแหน่งยีน ดังนี้

๘.๒.๗.๑ มีความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity) ของตำแหน่งORF-๑ a/b สำหรับSARS-CoV-๒ เท่ากับ ๐.๐๐๗ TCID๕๐/ml ที่ความเข้มข้นStock concentration ๒.๘ E + ๐๕ TCID๕๐/ml, ๙๕% CI: ๐.๐๐๕ – ๐.๐๓๖ หรือความไวเชิงเทคนิคที่ ๒๕ copies/mL

ชื่อ)..... (ลงชื่อ)..... (ลงชื่อ).....

(นายสุทธิพร คงเพ็ง) (นายปิยวิทย์ อรชร) (นางสาวสมเจตน์ คงศรี)

๘.๒.๗.๒ มีความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity) ของตำแหน่ง E-gene สำหรับ pan-Sarbecovirus เท่ากับ ๐.๐๐๔ $TCID_{๕๐}$/ml ที่ความเข้มข้น Stock concentration ๒.๘ E + ๐๕ $TCID_{๕๐}$/ml, ๙๕% CI: ๐.๐๐๒ – ๐.๐๐๙ หรือความไวเชิงเทคนิคที่ ๓๒ copies/mL

๘.๒.๘ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน(Human Error)

๘.๒.๙ ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๓ เดือน หลังจากส่งมอบ

๘.๒.๑๐ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อนโดยมีเอ็นไซม์ Uracil N - Glycosylase(AmpErase) เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๘.๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเพื่ออนุมัติให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization: EUA)

๘.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องอัตโนมัติเพิ่มปริมาณและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง ให้กับโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช โดยมีคุณสมบัติดังนี้

๘.๓.๑ เป็นเครื่องอัตโนมัติเต็มรูปแบบสำหรับสกัด เพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) เพื่อหายีนจำเพาะของเชื้อไวรัส หรือเชื้อจุลชีพชนิดต่างๆ จากการใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction: PCR)

๘.๓.๒ เป็นเครื่องที่ใช้วิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมชนิดเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอัตโนมัติโดยใช้เทคนิค Real Time Polymerase Chain Reaction (Nucleic Acid Amplification) ซึ่งมีคุณสมบัติในการรายงานผลได้ทั้งในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative)

๘.๓.๓ เครื่องเป็นระบบการทำงานแบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบ สามารถให้ผลการทดสอบไม่ต่ำกว่า ๓๘๔ การทดสอบ ภายใน ๘ ชั่วโมง

๘.๓.๔ สามารถเชื่อมต่อผลการทดสอบกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการได้

๘.๓.๕ ระบบเครื่องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานภายใต้ CE-IVD

๘.๓.๖ ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมจัดทำคู่มือการใช้งานเครื่องอย่างน้อย ๑ ชุด

๘.๓.๗ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา

๘.๓.๘ กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและมีบริการ call center ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นได้ช่างจะต้องมาดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง

(ลงชื่อ).....
(นายสุทธิพร คงเพ็ง)

(ลงชื่อ).....
(นายปิยวิทย์ อรชร)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสมเจตน์ คงศรี)

๙. **ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ การดูแลรักษา และการรับประกัน**

ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้า จากการใช้งานปกติ นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๑๐. **หลักเกณฑ์การพิจารณา**

โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช จะพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอราคาจากเกณฑ์ราคารวม ที่เสนอ

๑๑. **ระยะเวลาการส่งมอบงาน**

ไม่เกิน ๕ วัน นับถัดจากวันลงนามหนังสือข้อตกลง

๑๒. **งบประมาณ**

เงินบำรุง (งบกลาง) ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕ เป็นจำนวนเงิน ๔,๘๔๖,๕๓๕.๐๔ บาท (สี่ล้านแปดแสนสี่หมื่นหกพันห้าร้อยสามสิบห้าบาทสี่สตางค์)

๑๓. **ข้อกำหนดในการเบิกจ่ายเงิน**

ผู้ขายจะตกลงที่จะจ่ายเงินงวดเดียวเมื่อผู้ขายได้ส่งของครบถ้วนถูกต้องและคณะกรรมการได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๑๔. **วิธีจัดหา**

โดยวิธีเฉพาะเจาะจง

๑๕. **หน่วยงานผู้รับผิดชอบการดำเนินการ**

กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุทธิพร คงเพ็ง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปิยวิทย์ อรชร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสมเจตน์ คงศรี)