บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช โทร ๐ ๗๕๕๒ ๑๓๓๓ ต่อ ๖๐๕

ที่ นศ ๐๐๓๓.๒๐๑(๐๘)/๔๕๗๒ **วันที่** ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๙

เรื่อง ขอความเห็นชอบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุสำหรับประกวดราคาซื้อน้ำยาล้างไต จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช (โดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลาได้รับมอบอำนาจ)

๑. เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดนครศรีธรรมราช ที่ ๙๓๘๕/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๙ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ และกำหนดราคากลางสำหรับประกวดราคาซื้อน้ำยาล้างไต จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช วงเงินที่ได้รับอนุมัติ รวมทั้งสิ้น ๑,๙๐๐,๘๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนแปดร้อยบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุง โรงพยาบาลท่าศาลา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๐ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยไตวายที่ต้องรักษาด้วยวิธีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๒. ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ และกำหนดราคากลาง ได้ดำเนินการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางจัดซื้อน้ำยาล้างไต จำนวน ๒ รายการ เรียบร้อยแล้ว โดยใช้ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ คิดเป็นราคากลางดังนี้

๒.๑ น้ำยาล้างไต สูตร A แกลลอนละ ๖๕.๐๐ บาท จำนวน ๑๕,๘๔๐ แกลลอน คิดเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๐๒๙,๖๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองหมื่นเก้าพันหกร้อยบาทถ้วน)

๒.๒ น้ำยาล้างไต สูตร B แกลลอนละ ๕๕.๐๐ บาท จำนวน ๑๕,๘๔๐ แกลลอน คิดเป็นเงินทั้งสิ้น ๘๗๑,๒๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนเจ็ดหมื่นหนึ่งพันสองร้อยบาทถ้วน)

คิดเป็นราคากลางทั้งสิ้น ๑,๙๐๐,๘๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนแปดร้อยบาทถ้วน)

๓. ข้อเสนอ.../๒

๓. ข้อเสนอ

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ และกำหนดราคากลาง พิจารณาแล้ว เห็นควรอนุมัติให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ และกำหนดราคากลางน้ำยาล้างไต จำนวน ๒ รายการ คิดเป็นราคากลางทั้งสิ้น ๑,๙๐๐,๘๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนแปดร้อยบาทถ้วน) ในการดำเนินการจัดซื้อ ครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(นางสาวพิกุล แก้วสังข์)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชรพร ชามทอง)
กรรมการ

(นางสาวทาริกา จงรักษ์)
กรรมการ

เห็นชอบ

(นายฉัตรชัย พิริยประกอบ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าศาลา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครศรีธรรมราช

๑ ๓ พ.ย. ๒๕๖๙

ขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ซื้อน้ำยาล้างไต จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๑. หลักการและเหตุผล

ด้วยโรงพยาบาลท่าศาลา อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จัดซื้อน้ำยาไตเทียม จำนวน ๒ รายการ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยไตวายที่ต้องรักษาด้วยวิธีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม วงเงินงบประมาณ ๑,๙๐๐,๘๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนแปดร้อยบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลท่าศาลา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๗๐

๒. วัตถุประสงค์

๑. น้ำยาไตเทียม Part A ๕.๕ ลิตร/ถัง จำนวน ๑๕,๘๔๐ แกลลอน
๒. น้ำยาไตเทียม Part B ๕.๕ ลิตร/ถัง จำนวน ๑๕,๘๔๐ แกลลอน
เพื่อใช้เป็นส่วนผสมกับน้ำบริสุทธิ์สำหรับใช้กับเครื่องไตเทียม เพื่อฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไต

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป ดังนี้

๓.๑.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
๓.๑.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓.๑.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๓.๑.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๓.๑.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๓.๑.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๓.๑.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๓.๑.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๓.๑.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น
๓.๑.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๒ คุณลักษณะ.../๒

(นางสาวพิกุล แก้วสังข์)	(นางสาวพัชรพร ชามทอง)	(นางสาวทาริกา จงรักษ์)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๔.๒ เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องไตเทียม ใช้ฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตวาย

๔.๓ ภาชนะบรรจุเป็นแกลลอนพลาสติก ปากกแกลลอนปิดด้วยแผ่นอลูมิเนียม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา มีฝาพลาสติกปิดทับซึ่งสะดวกต่อการเปิดใช้น้ำยา

๔.๔ ขนาดบรรจุ ทั้งน้ำยา Part A และน้ำยา Part B มีปริมาตรแกลลอนไม่น้อยกว่า ๕.๕ - ๖ ลิตร

๔.๕ ฉลากระบุชื่อทั่วไป ส่วนประกอบสารเคมีที่สำคัญ วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๕. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

๕.๑ น้ำยาล้างไต Part B ประกอบด้วย

Sodium Bicarbonate	๘๔.๐๐	g/L

เมื่อส่วนผสมเจือจาง น้ำยาล้างไตทั้งสองชนิดกับน้ำบริสุทธิ์ในสัดส่วน น้ำยา Part A : น้ำยา Part B : น้ำบริสุทธิ์ = ๑.๐๐๐ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕ แล้วให้ค่าสุดท้ายทางเคมี (Final Dialysate Concentration) ดังนี้

- Sodium ion	๑๓๘ - ๑๔๕*	mEq/L
- Potassium ion	๐ - ๔*	mEq/L
- Calcium ion	๐ - ๓.๕๐*	mEq/L
- Magnesium ion	๐.๗ - ๑.๐*	mEq/L
- Chloride ion	๑๐๖ - ๑๑๒.๕๐*	mEq/L
- Acetate ion	๓ - ๔	mEq/L
- Bicarbonate ion	๓๒.๐ - ๓๕.๐	mEq/L
- Dextros	๐ - ๒.๐*	g/L

๕.๒ น้ำยาล้างไต Part A ประกอบด้วย

- Sodium Chloride	๒๑๐ - ๒๑๗.๐*	g/L
- Potassium Chloride	๐ - ๑๐.๔๖*	g/L
- Calcium Chloride	๐ - ๙.๐*	g/L
- Magnesium Chloride	๒.๔ - ๓.๕*	g/L
- Acetic Acid	๖.๓๐ - ๖.๓๑*	g/L
- Dextrose Monohydrate	๐ - ๓๘.๕๐*	g/L

๕.๓ สามารถสั่งเพิ่ม.../๓

(นางสาวพิกุล แก้วสังข์)	(นางสาวพัชรพร ชามทอง)	(นางสาวทาริกา จงรักษ์)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๕.๓ สามารถสั่งเพิ่มหรือลดสูตรน้ำยาได้ตามต้องการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ และความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้สูตรที่แตกต่างกันในแต่ละคน เช่น

No	Potassium ion (mEq/L)	Calcium ion (mEq/L)	Glocose (g/L)
๑	๒.๐๐	๒.๕	๑.๐๐
๒	๒.๐๐	๒.๕	๒.๐๐
๓	๒.๐๐	๓.๕	๑.๐๐
๔	๒.๐๐	๓.๕	๒.๐๐
๕	๓.๐๐	๒.๕	๑.๐๐
๖	๓.๐๐	๒.๕	๒.๐๐
๗	๓.๐๐	๓.๕	๑.๐๐
๘	๓.๐๐	๓.๕	๒.๐๐
๙	๔.๐๐	๒.๕	๑.๐๐
๑๐	๔.๐๐	๒.๕	๒.๐๐
๑๑	๔.๐๐	๓.๕	๑.๐๐
๑๒	๔.๐๐	๓.๕	๒.๐๐

๕.๔ การบรรจุหีบห่อ

ภาชนะที่บรรจุเป็นแกลลอนพลาสติก ปากแกลลอนปิดด้วยแผ่นอลูมิเนียม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา และฝาพลาสติกปิดทับ ซึ่งสะดวกต่อการเปิดใช้ฝาน้ำยา

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผลิตภัณฑ์น้ำยาล้างไตต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่าประเทศ เช่นหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หรือมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (ISO)

๖.๒ ต้องมีสำเนาเอกสารแสดงคุณลักษณะน้ำยาล้างไต ดังนี้

๖.๒.๑ ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Pharmaceutical Products)

๖.๒.๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของสารเคมีที่ใช้ในการผลิต (Pharmaceutical grade)

๖.๓ มีการแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุน้ำยาไตเทียม เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน และต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยต้องมีรายดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตเมืองและ ประเทศผู้ผลิตด้วย

(๓) เดือนและปี.../๔

(นางสาวฟิกุล แก้วสังข์)	(นางสาวพัชรพร ชามทอง)	(นางสาวทาริกา จงรักษ์)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

(๓) เดือนและปี หรือ ปีและเดือน ที่หมดอายุ (expiry date) หรือใช้ก่อน (use before) ให้แสดงปิดด้วยเลข ๔ ตัว

(๔) เดือนและปี หรือ ปีและเดือน ที่ผลิต

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(๖) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เข้มข้นเป็นหน่วยกรัมต่อลิตร (grams per liter)

(๗) ส่วนประกอบที่สำคัญเมื่อนำไปผสมเป็นน้ำยายาสำหรับใช้ในการฟอกเลือดแล้ว ทั้งความเข้มข้น ของส่วนประกอบที่เป็นอิเล็กโทรไลต์เป็นหน่วยมิลลิอิควิวาเลนต์ต่อลิตร (millequivalent per Liter.mEg/๑) เป็นหน่วยกรัมต่อลิตร หรือมิลลิโมลต่อลิตร (ให้แสดงไว้ที่ผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอซิดผลิตภัณฑ์เข้มข้นอะซิเตต)

(๘) สัดส่วนการผสมของผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดกับน้ำ (dialysis water)

(๙) ปริมาณหรือขนาดบรรจุ ให้แสดงปริมาตรที่บรรจุ (Fill volume of the container)

(๑๐) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากต้องแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

๖.๒ มีใบวิเคราะห์ผลน้ำยาจากโรงงานผลิต แนบทุกครั้งที่มีการจัดส่ง

๖.๓ อายุของน้ำยาไตเทียมที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับถัดจากวันที่ส่งมอบ

๖.๔ ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ , ISO๑๓๔๘๕ และหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หรือมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (ISO)

๖.๕ ทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบรายงานผลวิเคราะห์ทางเคมีรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๖.๖ ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดสถานประกอบการ

๖.๗ สารมารถแลกเปลี่ยนน้ำยาไตเทียมได้ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับน้ำยาไตเทียม

๗. เงื่อนไขการชำระเงิน

โรงพยาบาลจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายและโรงพยาบาลได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดเป็นอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาสิ่งของที่ไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. กำหนดเวลาการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบพัสดุ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย ตามใบสั่งซื้อจากหน่วยงาน

๑๐ เกณฑ์การพิจารณา.../๕

(นางสาวพิกุล แก้วสังข์)	(นางสาวพัชรพร ชามทอง)	(นางสาวทาริกา จงรักษ์)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๑๐. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลท่าสาลาจะพิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ และกำหนดราคากลาง

(นางสาวพิกุล แก้วสังข์)
ประธานกรรมการ

(นางสาวพัชรพร ชามทอง)
กรรมการ

(นางสาวทาริกา จงรักษ์)
กรรมการ

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. **ชื่อโครงการ** จัดซื้อน้ำยาไตเทียม จำนวน ๒ รายการ

๒. **หน่วยงานเจ้าของโครงการ** โรงพยาบาลท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช

๓. **วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร** ๑,๙๐๐,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนแปดร้อยบาทถ้วน)

๔. **วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)** ณ วันที่ ๑๓ พ.ย. ๒๕๖๙

เป็นเงิน ๑,๙๐๐,๘๐๐.- บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนแปดร้อยบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) น้ำยา A ราคา ๖๕ บาท

น้ำยา B ราคา ๕๕ บาท

๕. **แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**

๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุด ตามเลขที่สัญญา สธ.๒๘/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

๖. **รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน**

๖.๑ ..... ประธานกรรมการ

(นางสาวพิกุล แก้วสังข์)

๖.๒ ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรพร ชามทอง)

๖.๓ ..... กรรมการ

(นางสาวทาริกา จงรักษ์)