

รายละเอียดคุณลักษณะขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

ชื่อน้ำยา Real-time PCR for Respiratory and SARS-CoV-2 panel จำนวน ๑,๕๐๐ เทส

๑. ความเป็นมา

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง โดยกลุ่มห้องปฏิบัติการสาธารณสุข มีภารกิจสนับสนุนการเฝ้าระวังป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพเขตเมือง รวมทั้งการเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการโดยมีเครือข่ายการตรวจหาเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจทั้งไวรัสและแบคทีเรีย เพื่อเฝ้าระวังและกำหนดมาตรการป้องกันควบคุมการแพร่ระบาดในพื้นที่เขตเมือง รวมทั้งการตรวจหาลำดับพันธุกรรม ดังนั้นการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จึงมีความจำเป็นต้องมีความพร้อมน้ำยาให้เพียงพอในการรองรับการแพร่ระบาดของโรคในประชากรกลุ่มเสี่ยงพื้นที่เขตเมือง

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อจัดหาหน้ายาตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจ รวมทั้งโรคโควิด 19 ให้แก่ผู้รับบริการ หน่วยงานเครือข่าย

๒.๒ เพื่อเฝ้าระวังการระบาดของเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจในประชากรกลุ่มเสี่ยง และภารกิจพิเศษ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายชื่อที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่า ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(นายสุขสันต์ จิตติมน)

(นางสาวกาญจนาพร เอื้อสุวัฒน์)

(นายอานันท์ รัตติรพงษ์)

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
เจรจาร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
(Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมี
มูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการ
ตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็น
บุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝาก
คงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง
และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่า
ดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้า
ยื่นข้อเสนอ ผู้ที่ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่น
ข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้
ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทยตาม
รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่
สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่น
ข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้า
ยื่นข้อเสนอ ผู้ที่ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการ
หรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์
ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่ง
ประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ

โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง
(กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

ทั้งนี้ หนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อให้เป็นไปตามแบบสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ (หนังสือด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ)
๐๔๐๕.๒/ว ๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖

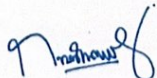
๔.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อโรคในระบบทางเดินหายใจร่วมกับ SARS-CoV-2 แบบอัตโนมัติด้วย
เทคนิค multiplex real-time PCR จำนวน ๑,๕๐๐ เทส

๔.๒ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของเชื้อไวรัสและเชื้อแบคทีเรียในระบบทางเดิน
หายใจ



(นายสุชดนต์ จิตติมนตรี)



(นางสาวกาญจนพร เอื้อสุพรรณ)



(นายอานันท์ รัตริพงษ์)

๔.๓ ชุดทดสอบสามารถใช้งานกับตัวอย่างที่เก็บจากหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) ใส่หลอด UTM หรือไม้สวอบหลังโพรงจมูกแบบแห้ง (nasopharyngeal swab sample, dry swab type)

๔.๔ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้หลักการตรวจทางอณูชีวโมเลกุลร่วมกับเครื่องมือตรวจอัตโนมัติที่สามารถใช้ร่วมกันได้ เพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรค

๔.๕ เป็นชุดน้ำยาที่น้ำยาสกัดและน้ำยา PCR บรรจุอยู่ในตลับพร้อมใช้งาน (pre-loaded reagents)

๔.๖ ชุดน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบรองรับการทดสอบ ๑ ตัวอย่าง ต่อ ๑ ตลับทดสอบ

๔.๗ เป็นชุดน้ำยาที่รองรับการทำงานแบบ fully automate

๔.๘ สามารถตรวจหาเชื้อไวรัสก่อโรคได้อย่างน้อย ๑๙ ชนิด ซึ่งครอบคลุม

- ๑) SARS-CoV-2
- ๒) Rhinovirus/Enterovirus
- ๓) Influenza A
- ๔) Influenza A subtype H1N1/2009
- ๕) Influenza A subtype H1
- ๖) Influenza A subtype H3
- ๗) Influenza B
- ๘) Coronavirus 229E
- ๙) Coronavirus HKU1
- ๑๐) Coronavirus NL63
- ๑๑) Coronavirus OC43
- ๑๒) Parainfluenza virus 1
- ๑๓) Parainfluenza virus 2
- ๑๔) Parainfluenza virus 3
- ๑๕) Parainfluenza virus 4
- ๑๖) Respiratory Syncytial Virus A/B
- ๑๗) Human Metapneumovirus A/B
- ๑๘) Adenovirus
- ๑๙) Bocavirus

๔.๙ สามารถตรวจหาเชื้อแบคทีเรียก่อโรคได้ อย่างน้อย ๔ ชนิด ซึ่งครอบคลุม

- ๑) Mycoplasma pneumoniae
- ๒) Bordetella pertussis
- ๓) Chlamydia pneumoniae
- ๔) Legionella pneumophila

๔.๑๐ สามารถรายงานค่า Ct และกราฟ และแสดงผล โดยเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบข้อมูลทางห้องปฏิบัติการได้



(นายสุทธินันต์ จิตติมานี)



(นางสาวกาญจนาพร เชื้อสุวรรณ)



(นายอานันฐ รัตติรฤกษ์)

๔.๑๑ ชุดทดสอบแยกบรรจุในซอง แต่ละซองระบุเลขที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุชัดเจน บรรจุรวมในกล่อง
แห้ง สะอาดที่มีฉลากกำกับ

๔.๑๒ สามารถเก็บชุดทดสอบได้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส

๔.๑๓ ชุดทดสอบได้รับการรับรองจาก CE-IVD

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ อาคารห้องปฏิบัติการสาธารณสุข ของสถาบันป้องกันควบคุมโรค
โรคเขตเมือง ๒๔/๕๖ หมู่ ๓ แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพฯ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อ
ขายหรือใบสั่งซื้อ โดยแจ้งให้ทางสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองทราบล่วงหน้าก่อน ๗ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินไม่เกิน ๓,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สามล้านบาทถ้วน) เบิกจ่ายจากเงินบำรุงสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗

๘. งานงวดงานและการจ่ายเงิน

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และ
ค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตาม
สัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

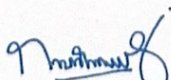
ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัด
จากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญาซื้อขายจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้
ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือข้อขัดข้องอันเนื่องมาจาก
การใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการชดเชย ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
ใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการชดเชยหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้าง
ผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น



(นายสุชยันต์ จิตติมนัน)



(นางสาวกาญจนาพร เอื้อสุวัฒน์)



(นายอานัฐ รัตติพิภักษ์)

๑๑. เงื่อนไขอื่นๆ

๑๑.๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดตรวจรวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง พร้อมออกไปประกาศผ่านการฝึกอบรม

๑๑.๒ ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยา โดยส่งมอบน้ำยาฯ ตามความต้องการของสถาบันฯ ภายใน ๑๕ วันทำการ ถัดจากวันลงนามในสัญญา

๑๑.๓ น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๙ เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

๑๑.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ (๒เดือน) โดยผู้ขายจะต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑๑.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง


๑๑.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการจัดหาข้อมูลและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค เพื่อสนับสนุนในการทำ Method verification และหรือหาค่าทดสอบเพื่อเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่องกรณีการทดสอบเดียวกันแต่ใช้เครื่องตรวจมากกว่า ๑ เครื่อง และหรือข้อมูลอื่นๆ ที่ผู้ซื้อร้องขอ

๑๑.๗ เสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบ โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา การทดสอบซ้ำ (rerun) และวัสดุอื่นๆ (Accessory)

๑๑.๘ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ หากน้ำยารวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา


(นายสุชพันธ์ จิตติมนตรี)


(นางสาวกาญจนาพร เชื้อสุวัฒน์)


(นายอาณัฐ รัตริพฤษ)