

รายละเอียดคุณลักษณะขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
ซื้อน้ำยา Realtime PCR for Respiratory pathogens จำนวน ๗๕๐ ตัวอย่าง
สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

๑. ความเป็นมา

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง โดยกลุ่มห้องปฏิบัติการสาธารณสุข ได้ดำเนินงานในโครงการพัฒนารูปแบบความร่วมมือของ อสต. ในการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคระบาดร้ายแรง BKK-MHV : Multisectoral collaboration for Migrant Health Volunteer development in BKK for serious diseases prevention and control โดยมีเป้าหมายเพื่อติดตาม ตรวจสอบ และป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจ ในแรงงานข้ามชาติในสถานประกอบการเขตเมือง รวมทั้งพัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุก (Active surveillance) ดังนั้นการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจหาเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจ จึงจำเป็นต้องเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอ

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อจัดหาสำเนาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจหาเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจ รองรับแรงงานในสถานประกอบการในเขตเมือง

๒.๒ เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุก (Active surveillance) ของโรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ

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

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

๔.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ น่ายาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจ (Respiratory pathogens) แบบอัตโนมัติด้วยเทคนิค multiplex real-time PCR จำนวน ๗๕๐ ตัวอย่าง

๔.๒ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของเชื้อไวรัสและเชื้อแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจ

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

๔.๔ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้หลักการตรวจทางอณูชีวโมเลกุลร่วมกับเครื่องมือตรวจอัตโนมัติ 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 บนหน้าจอแสดงผลตลอดจนใบรายงานผล

๔.๑๑ ชุดทดสอบแยกบรรจุในช่อง แต่ละช่องระบุเลขที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุชัดเจน บรรจุรวมในกล่อง
แห้ง สะอาดที่มีฉลากกำกับ

๔.๑๒ สามารถเก็บชุดทดสอบได้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส

๔.๑๓ ชุดทดสอบได้รับการรับรองจาก CE-IVD

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ อาคารห้องปฏิบัติการสาธารณสุข ของสถาบันป้องกันควบคุมโรค
เขตเมือง ๒๔/๕๖ หมู่ ๓ แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพฯ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย
หรือใบสั่งซื้อ โดยแจ้งให้ทางสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองทราบล่วงหน้าก่อน ๗ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินไม่เกิน ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน) เบิกจ่ายจากศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ
ด้านสาธารณสุข ผ่านโครงการป้องกันและควบคุมโรคตามข้อตกลงความร่วมมือด้าน Non-research ของกระทรวง
สาธารณสุข กับ U.S.CDC ภายใต้แผนความร่วมมือระยะที่ ๕ (FY ๒๐๒๒ - ๒๐๒๖) ในปีงบประมาณปีที่ ๓
(FY ๒๐๒๔)

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และ
ค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตาม
สัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวันนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญาซื้อขายจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๑๑. เงื่อนไขอื่นๆ

๑๑.๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดตรวจรวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง พร้อมออกไปประกาศผ่านการฝึกอบรม

๑๑.๒ น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๙ เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

๑๑.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ (๒เดือน) โดยผู้ขายจะต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑๑.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก หรือ การประกันคุณภาพการตรวจอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง

๑๑.๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการจัดหาข้อมูลและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค เพื่อสนับสนุนในการทำ Method verification และหรือการทดสอบเพื่อเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่องกรณีการทดสอบเดียวกันแต่ใช้เครื่องตรวจมากกว่า ๑ เครื่อง และหรือข้อมูลอื่นๆ ที่ผู้ซื้อร้องขอ

๑๑.๖ เสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบ โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยาการทดสอบซ้ำ (rerun) และวัสดุอื่นๆ (Accessory)

๑๑.๗ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนดหรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา