

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

ซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๑ รายการ

๑. ความเป็นมา

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีแผนดำเนินการตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลายขนาน เพื่อสนับสนุนการคัดกรองค้นหาผู้ป่วยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลายขนานในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๖ ลดการแพร่กระจายเชื้อวัณโรคในชุมชน โดยวิธีการตรวจที่ใช้ระยะเวลาทดสอบน้อย ตรวจวิเคราะห์ที่ได้ครั้งละจำนวนมาก ให้ผลที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว ลดระยะเวลารอคอยผล ช่วยให้ผู้ป่วยวัณโรคเข้าสู่การรักษาได้อย่างเหมาะสม จึงมีความจำเป็นในการจัดหาจัดซื้อชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลายขนาน เพื่อสนับสนุนการควบคุมป้องกันวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลายขนานในพื้นที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์เพื่อการวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลายขนาน จำนวน ๑ รายการ
- ๒.๒ เพื่อสนับสนุนการตรวจทางห้องปฏิบัติการให้กับเครือข่ายวัณโรคในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๖

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอแก่หน่วยงานของรัฐ ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อ...

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใด รายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียน เกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๑ รายการ ดังนี้
ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วย Real-time PCR
จำนวน ๒,๐๐๐ tests

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดดัดระบบปิดมิดชิด สามารถตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) และเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (Multidrug-resistant TB) ในกลุ่มยารักษาวัณโรค First line drugs จำนวน ๒ ชนิด คือยา rifampicin (RIF) และ ยา isoniazid (INH) ด้วยเทคนิค Real-time PCR

๒. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจวิเคราะห์และคัดกรองเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTBC) ได้อย่างจำเพาะเจาะจง โดยอาศัยการตรวจหาสารพันธุกรรมและกำหนดเป้าหมายของยีน (Gene targeting) อย่างน้อยในตำแหน่งของยีน IS6110 และในตำแหน่งของยีน IS1081 หรือยีนที่มีความจำเพาะเจาะจงในการตรวจหาเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTBC)

๓. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจวิเคราะห์และคัดกรองหาเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (Multidrug-resistant TB) ในตำแหน่งการกลายพันธุ์ของยีนคือยา rifampicin (*rpoB* gene) และยีนคือยา isoniazid โดยต้องสามารถตรวจการกลายพันธุ์ของยีนคือยา isoniazid ได้อย่างน้อยในตำแหน่ง *katG* gene และ *inhA* promoter

๔. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจวิเคราะห์โดยใช้กับตัวอย่าง (Specimen) ได้หลายชนิด ดังนี้
เสมหะ หรือ ตะกอนเสมหะ หรือ เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว หรือ เชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็ง

๕. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดดัดระบบปิดมิดชิด ที่มีระบบป้องกันการฟุ้งกระจายของเชื้อ

๖. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๑๘๐ นาที

๗. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๙๑.๐

๘. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๙๕.๐

๙. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปมีค่า Limit of detection (LOD) for MTBC ไม่เกิน 12 CFU/ml หรือ 10 bacilli/ml

๑๐. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ เดือน นับจากวันที่ได้รับมอบสินค้า

๑๑. ชุดน้ำยาจะต้องระบุวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์ หรือหีบห่อ หรือภาชนะบรรจุ

๑๒. ชุดน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยโดยต้องได้รับการรับรองอย่างน้อยตามมาตรฐาน Conformite Europeene (CE) และ In Vitro Diagnostic (IVD) พร้อมแสดงสัญลักษณ์การรับรองมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยบนผลิตภัณฑ์ หรือหีบห่อ หรือภาชนะบรรจุ

๑๓. ชุดน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองหรือขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการจัดหาข้อมูลและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค เพื่อสนับสนุนในการทำ Method verification ในการประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งาน ณ อาคารห้องปฏิบัติการควบคุมโรค สำนักงานป้องกันและควบคุมโรคที่ ๖ จังหวัดชลบุรี พร้อมทั้งจัดทำ Method verification จำนวน ๑ เล่ม ภายใน ๒ สัปดาห์ หลังการส่งมอบสินค้า

๒. ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์ประกอบอื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๓. ผู้ขายต้องสนับสนุนการฝึกอบรมการใช้น้ำยาโดยผู้เชี่ยวชาญ พร้อมออกใบประกาศนียบัตรหรือใบรับรองการฝึกอบรมภายใน ๒ สัปดาห์ หลังการส่งมอบสินค้า

๔. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขายต้องแสดงใบอนุญาตการนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาไม่เกิน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา/ใบสั่งซื้อ/หนังสือขอตกลง โดยส่งมอบ ณ อาคารห้องปฏิบัติการควบคุมโรค สำนักงานป้องกันและควบคุมโรคที่ ๖ จังหวัดชลบุรี

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้หลักเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินทั้งสิ้น ๑,๑๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน) เบิกจ่ายจากเงินนอกงบประมาณเงินบำรุงประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๙ รหัสผลผลิต บ ๑๕/๑๖ BMS : ID 1431

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าพัสดุซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งพัสดุถูกต้องและครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือขอตกลง และผู้ซื้อได้ตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้ส่งมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญา/หนังสือขอตกลง จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำพัสดุมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา/หนังสือขอตกลง

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของพัสดุดังกล่าว เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๘ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับพัสดุทั้งหมดไว้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา การจัดส่งต้องจัดส่งโดยวิธีการควบคุมคุณภาพ และหากเกิดความชำรุดบกพร่องผู้ขายจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น