

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms Of Reference: TOR)
ประกวดราคาซื้อน้ำยาตรวจวัณโรคและวัณโรคดื้อยา ด้วยวิธี Real time PCR จำนวน ๓,๐๐๐ เทสต์
โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ความเป็นมา

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ จังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจในการขับเคลื่อนการดำเนินงานเร่งรัดและยุติปัญหาวัณโรคและวัณโรคดื้อยา ตามนโยบายของกรมควบคุมโรค เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายในการส่งเสริมการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยและการรักษาที่ครอบคลุม เนื่องจากการแพร่กระจายของวัณโรคดื้อยาจำเป็นต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยที่รวดเร็วและแม่นยำ เพื่อลดความเหลื่อมล้ำและสร้างความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการดูแลรักษาอย่างครบวงจรในประชากรทุกกลุ่ม ซึ่งการค้นหาและคัดกรองผู้ป่วยเชิงรุกถือเป็นมาตรการสำคัญที่สุดในการควบคุมโรค เนื่องจากหากค้นพบโรคได้เร็ว จะช่วยลดการแพร่กระจายเชื้อในชุมชน และลดความเสี่ยงของการพัฒนาไปสู่ภาวะวัณโรคดื้อยารุนแรงที่รักษายากและสิ้นเปลืองงบประมาณ จัดทำโครงการจัดซื้อน้ำยาตรวจวัณโรคและวัณโรคดื้อยา ด้วยวิธี Real time PCR จำนวน ๓,๐๐๐ เทสต์ เพื่อใช้ตรวจยืนยันเชื้อวัณโรคและการดื้อยา ช่วยสนับสนุนการส่งต่อผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่ถูกต้องอย่างรวดเร็ว เพื่อลดการแพร่กระจายเชื้อ ลดความเหลื่อมล้ำทางสุขภาพ และบรรลุเป้าหมายการกำจัดวัณโรค (End TB Strategy)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาเวชภัณฑ์ที่มีไซยาและวัสดุวิทยาศาสตร์ สนับสนุนการคัดกรองและยืนยันการติดเชื้อวัณโรคและวัณโรคดื้อยา ของเขตสุขภาพที่ ๙

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจกรรมของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ จังหวัดนครราชสีมา ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็น...

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไป ก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น ตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายการงาน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายการงาน งบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอดังนี้

(๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) มูลค่า...

(๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๕) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๒๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๖๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๖) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๖๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๕๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านบาท

(๗) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๕๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๓๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๖๐ ล้านบาท

(๘) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๓๐๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ ล้านบาท

(๙) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕๐๐ ล้านบาทขึ้นไป ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดง หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณี ที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมี แต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดา ที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ ค่าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับ อนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลาง ต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวม ของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณี...

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีถิ่นที่อยู่อาศัยในประเทศไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคา ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิ ของกิจการ แล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศ ว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าว ในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสิ่งหาริมทรัพย์และการเช่าสิ่งหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีนโยบายและแนวทางการป้องกันการทุจริตในการจัดซื้อจัดจ้าง

๓.๑๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงนามในข้อตกลงคุณธรรม กรณีโครงการจัดซื้อจัดจ้างที่มีวงเงิน ตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ล้านบาทขึ้นไป

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) และเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (Multi-drug-resistant TB; MDR-TB) ในกลุ่มยา first-line anti-tuberculosis drugs ๒ ชนิด คือ Rifampicin (RIF) และ Isoniazid (INH) ได้พร้อมกันในครั้งเดียว (Multiplex Real-time PCR)

๔.๑.๒ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE-In Vitro ชุดน้ำยาต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้า และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย โดยต้องแสดงใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ

๔.๑.๓ ชุดน้ำยาต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้า และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย โดยต้องแสดงใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ

๔.๑.๔ ชุดน้ำยาสามารถใช้ได้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม Real-time PCR ยี่ห้อ BioRad รุ่น CFX๙๖ โดยระบุในเอกสารกำกับชุดน้ำยา ซึ่งเป็นเครื่องที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ นครราชสีมา ใช้งานอยู่

๔.๑.๕ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative *in vitro* test)

๔.๑.๖ ชุดน้ำยาใช้หลักการตรวจหา Target nucleic acid ที่จำเพาะต่อเชื้อวัณโรค

๔.๑.๗ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อวัณโรค เชื้อวัณโรคดื้อยา Rifampicin และ Isoniazid โดยมี Internal control ในปฏิกิริยาเดียวกัน (Multiplex Real-time PCR) เพื่อใช้ตรวจสอบสารในสิ่งส่งตรวจที่อาจมีผลในการรบกวนปฏิกิริยา PCR ซึ่งสามารถตรวจจับสัญญาณของการเกิดปฏิกิริยาได้บนเครื่อง Real-time PCR

๔.๑.๘ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อวัณโรคดื้อยา Rifampicin ตรงตำแหน่งการกลายพันธุ์ของยีน *rpoB* ครอบคลุมอย่างน้อย ๑๘ ตำแหน่ง และตรวจหาเชื้อวัณโรคดื้อยา Isoniazid ตรงตำแหน่งการกลายพันธุ์ของยีน *katG* และ *inhA* ครอบคลุมตำแหน่งการกลายพันธุ์รวมทั้งหมดอย่างน้อย ๗ ตำแหน่ง

๔.๑.๙ ชุดน้ำยามีการวิเคราะห์ผลโดยอาศัยเทคนิค Melting temperature analysis หรือ Melting curve analysis ทำให้สามารถตรวจหาการกลายพันธุ์ของเชื้อได้หลายตำแหน่งพร้อมกัน

๔.๑.๑๐ ชุดน้ำยามีสารควบคุมคุณภาพผลบวก (Positive control) และสารควบคุมคุณภาพผลลบ (Negative control)

๔.๑.๑๑ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม (Limit of detection; LOD) ของเชื้อวัณโรคได้ ไม่มากกว่า ๑๐ copies / reaction โดยผู้ขายต้องยื่นเอกสารแสดงค่า LOD ในหน่วย copies / reaction เท่านั้น

๔.๑.๑๒ ชุดน้ำยาสามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ เสมหะ น้ำล้างปอด เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็ง เป็นอย่างน้อย โดยระบุในเอกสารกำกับชุดน้ำยา

๔.๑.๑๓ มีน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction)

๔.๑.๑๔ ชุดน้ำยามีโปรแกรมสำหรับแปลผลการทดสอบ ในการรายงานชื่อเชื้อวัณโรค รวมถึงการแปลผลการดื้อยา Rifampicin และ Isoniazid แบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว ซึ่งสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบตัวอย่างเดี่ยวและแบบกลุ่มตัวอย่างได้

๔.๑.๑๕ มี PCR tube มาให้พร้อมกับชุดน้ำยาอย่างน้อย ๑ หลอดต่อ ๑ เทสต์

๔.๑.๑๖ บรรจุภัณฑ์มีระบุ Lot number และวันหมดอายุข้างกล่องชัดเจน

๔.๑.๑๗ ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA)

๔.๑.๑๘ ผู้ขายมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๒ เงื่อนไขพิเศษ

๔.๒.๑ ผู้ขายต้องส่งมอบสินค้าที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า

๔.๒.๒ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๓๐ วัน นับจากวันลงนามในสัญญา โดยต้องแจ้งกำหนดการส่งมอบให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ จังหวัดนครราชสีมาทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๓ วันทำการ

๔.๒.๓ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าแบบควบคุมอุณหภูมิ ตามช่วงค่าอุณหภูมิที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับชุดน้ำยา

๔.๒.๔ กรณีที่ชุดน้ำยาได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน ๗ วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ จังหวัดนครราชสีมา โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๕ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนสินค้า กรณีสินค้าใกล้หมดอายุ (๔ เดือน) โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๖ ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคเพื่อดำเนินการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาให้แก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ จังหวัดนครราชสีมา จนสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง พร้อมออกใบรับรองการผ่านการฝึกอบรม

๔.๒.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๘ เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิค ผู้ขายต้องจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญดำเนินการตรวจสอบ หรือให้คำปรึกษาภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๔.๒.๙ กรณีที่พบปัญหาทางด้านเทคนิคจากการใช้งานชุดน้ำยา หรือโปรแกรมสำหรับแปลผลการทดสอบอัตโนมัติ ผู้ขายต้องส่งผู้เชี่ยวชาญมาดำเนินการแก้ไขปัญหาให้สามารถรายงานผลการทดสอบได้ภายใน ๗ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยา และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

๔.๒.๑๐ หากมีการเปลี่ยนแปลงรุ่นน้ำยา หรือโปรแกรมสำหรับแปลผลการทดสอบ หรือซอฟต์แวร์ใด ๆ ที่ส่งผลต่อการรายงานผลทดสอบ ผู้ขายต้องดำเนินการปรับปรุงให้สามารถรายงานผลได้อย่างปกติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๑๑ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงาน เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA) เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศ หรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ ผู้ขายต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ จังหวัดนครราชสีมา โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการสนับสนุน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๑๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการจัดหาข้อมูลและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค เพื่อสนับสนุนในการทำ Method verification สำหรับประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งาน ณ อาคารห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ จังหวัดนครราชสีมา พร้อมทั้งจัดทำรายงานสรุปผล Method verification ภายใน ๗ วัน นับจากวันลงนามสัญญา โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการสนับสนุน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๑๓ ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางด้านเทคนิค เพื่อตรวจสอบค่าการตรวจวัดเชิงคุณภาพของชุดน้ำยา อย่างน้อยทุก ๔ เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๒.๑๔ ผู้ขายต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot number) ที่ส่งมอบ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขายลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้หลักเกณฑ์ราคา พิจารณาราคาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ภายในวงเงินทั้งสิ้น ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท โดยเบิกจ่ายงบประมาณจาก งบเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ วัสดุวิทยาศาสตร์ ข้อ ๒๔ น้ำยาตรวจวินิจฉัยโรคและวินิจฉัยด้วยวิธี real time PCR

๘. จวดงานและการจ่ายเงิน

จำนวน ๑ จวด โดยผู้ซื้อจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆและค่าใช้จ่าย
ทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งสิ่งของถูกต้องและครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลง และผู้ซื้อได้ตรวจ
รับสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับ
ถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตาม
สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ระยะเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ในใบส่งของตามใบส่งมอบสินค้า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการฯ
(นางสาวปริศนา บัวสกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวสุนิสา หวังวัดกลาง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ)..........กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวสนิภา นามตรง)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ