

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference : TOR)
ซื้อน้ำยา Real-time PCR สำหรับเชื้อไวรัสก่อโรคทางเดินหายใจ จำนวน ๒,๒๐๐ เทสต์
โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ความเป็นมา

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง โดยกลุ่มระบาดวิทยาและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน ได้ดำเนินงาน “พัฒนารูปแบบเฝ้าระวังแบบบูรณาการเพื่อติดตามแนวโน้มสถานการณ์และสายพันธุ์ใช้วัดใหญ่ และเชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจอื่น ๆ ในนักท่องเที่ยวและผู้พักอาศัยในกรุงเทพมหานคร ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Flu-Bangkok)” ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยได้รับสนับสนุนงบประมาณจากศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S.CDC) ตามข้อตกลงความร่วมมือด้าน Non-Research ภายใต้แผนความร่วมมือระยะที่ ๕ Phase V ปีที่ ๕ (FY2026) ซึ่งมีระยะเวลาการดำเนินงาน ตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๔ – ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๕ การดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจหาเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจ จึงจำเป็นต้องเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจหาเชื้อโรคใช้วัดใหญ่ เชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจอื่น ๆ และไวรัสสายพันธุ์ใหม่ในกรุงเทพมหานคร

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรมควบคุมโรค วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา ของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายไทยหรือกฎหมายต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ของ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ซึ่งแสดงค่าเป็นบวก

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายไทยหรือกฎหมายต่างประเทศ ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุน จดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาถือสัญชาติไทยหรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่าไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะ การจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก จะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้ง หนึ่งในวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากซึ่งธนาคารออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนับถึงวันยื่น ข้อเสนอหรือวันลงนามในสัญญา ไม่เกิน ๙๐ วัน

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอที่มีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ (๑) - (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถ ขอหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคาร แห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับ อนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุน เพื่อพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางของประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัท เงินทุนที่ธนาคารกลางของประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่ สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่

ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน โดยต้องมีเงินสดเงินเชื่อจากธนาคารไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง ทั้งนี้ สำหรับธนาคารภายในประเทศ หนังสือรับรองเงินสดเงินเชื่อให้เป็นไปตามแบบที่กำหนด

(๕) กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศและบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ตามข้อ (๒) ข้อ (๓) และข้อ (๔) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนดในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารเชิญชวนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) หรือมีหนังสือเชิญชวน จนถึงวันเสนอราคา

(๖) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๔.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ ชุดทดสอบเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัสและแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจส่วนบน

๔.๒ ชุดทดสอบสามารถรองรับตัวอย่าง Nasopharyngeal swab ใน Transport medium

๔.๓ ชุดทดสอบเป็นชุดน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติ เพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคในการตรวจครั้งเดียว

๔.๔ เป็นชุดทดสอบพร้อมใช้งาน รองรับตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมจนถึงขั้นตอน Multiplex Real-time PCR แบบอัตโนมัติ (Fully automated) พร้อมแสดงค่า Cycle threshold ของเชื้อที่เป็นบวก

๔.๕ สามารถตรวจหาเชื้อก่อโรคได้อย่างน้อย ๒๓ เชื้อ ได้แก่
ไวรัส

Influenza A

Influenza A subtype H1

Influenza B

Rhinovirus/Enterovirus

Coronavirus HKU1

Coronavirus OC43

Parainfluenza virus 2

Parainfluenza virus 4

Human Metapneumovirus A/B

Bocavirus

แบคทีเรีย

Mycoplasma pneumoniae

Legionella pneumophila

Influenza A subtype H1N1/2009

Influenza A subtype H3

SARS-CoV-2

Coronavirus 229E

Coronavirus NL63

Parainfluenza virus 1

Parainfluenza virus 3

Respiratory Syncytial Virus A/B

Adenovirus

Bordetella pertussis

Chlamydomonas pneumoniae

- ๔.๖ ชุดทดสอบเป็นระบบปิด และเป็นแบบใช้งานครั้งเดียว
- ๔.๗ ชุดทดสอบสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕ - ๒๕ องศาเซลเซียส
- ๔.๘ ชุดทดสอบมีบาร์โค้ดที่แสดงข้อมูลของชนิดน้ำยาชุดทดสอบและวันหมดอายุ
- ๔.๙ ชุดทดสอบได้รับการรับรองจาก CE-IVD หรือ US FDA พร้อมแนบเอกสารรับรอง
- ๔.๑๐ ได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ อาคารห้องปฏิบัติการสาธารณสุข ของสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ๒๔/๕๖ หมู่ ๓ แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพฯ ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขายหรือใบสั่งซื้อ โดยแจ้งให้ทางสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองทราบล่วงหน้าก่อน ๗ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา พิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ในวงเงินไม่เกิน ๔,๔๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสี่แสนบาทถ้วน) เบิกจ่ายจากเงินนอกงบประมาณ โครงการ Flu-Bangkok ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข ผ่านโครงการป้องกันและควบคุมโรคตามข้อตกลงความร่วมมือด้าน Non-research ของกระทรวงสาธารณสุข กับ U.S.CDC ภายใต้แผนความร่วมมือระยะที่ ๕ (FY 2022 - 2026) ในปีงบประมาณปีที่ ๕ (FY 2026)

๘. งานและการจ่ายเงิน

จำนวน ๑ งวด สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งไม่คิดภาษีมูลค่าเพิ่ม โดยผู้ยื่นข้อเสนอมือที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย จะต้องรับผิดชอบในส่วนของภาษี อกรอื่น ๆ ตลอดจนค่าใช้จ่ายทั้งปวง เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญาซื้อขายจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๑. เงื่อนไข...

๑๑. เงื่อนไขอื่นๆ

๑๑.๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดทดสอบ รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

๑๑.๒ น้ำยาชุดทดสอบที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๙ เดือน นับจากวันส่งมอบ กรณีที่ผู้ขายไม่สามารถส่งมอบน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๙ เดือนได้ ผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาชุดทดสอบโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑๑.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนน้ำยาชุดทดสอบ กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ (๒ เดือน) โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๑๑.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๑๑.๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการจัดหาข้อมูลและน้ำยาชุดทดสอบ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิค เพื่อสนับสนุนในการทำ Method verification และหรือการทดสอบเพื่อเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่องกรณีการทดสอบเดียวกันแต่ใช้เครื่องตรวจมากกว่า ๑ เครื่อง และหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ผู้ซื้อร้องขอ

๑๑.๖ ราคาที่เสนอเป็นราคาที่ครอบคลุมน้ำยาชุดทดสอบการทดสอบซ้ำ (Rerun) ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์มีปัญหาที่ไม่ได้เกิดจากผู้ใช้งาน และวัสดุอื่น ๆ ประกอบด้วย อาหารเลี้ยงเชื้อ (Transport medium) และ Nasopharyngeal Swab

๑๑.๗ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบพัสดุให้ครบถ้วนสมบูรณ์ที่กำหนดไว้ตามสัญญา