

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Term of Reference : TOR)

เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง

๑. หลักการและเหตุผล

โรคไวรัสตับอักเสบบีและโรคไวรัสตับอักเสบบีซีเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยและทั่วโลก เนื่องจากเป็นสาเหตุสำคัญของโรคตับแข็ง มะเร็งตับ และการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดเป้าหมายการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบีให้หมดไปในฐานะภัยคุกคามทางสาธารณสุขภายในปี พ.ศ. ๒๕๗๓ โดยประเทศไทยได้กำหนดนโยบายและมาตรการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงบริการด้านการป้องกันควบคุมโรค การเฝ้าระวังโรค และการพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ ครอบคลุม และตอบสนองต่อบริบทของประชากรในพื้นที่เมือง

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบการดำเนินงานด้านการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่กรุงเทพมหานคร มีภารกิจสำคัญในการพัฒนาศักยภาพระบบบริการสุขภาพเชิงรุก การเฝ้าระวังโรค การพัฒนาห้องปฏิบัติการ และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เหมาะสม เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านสาธารณสุขในพื้นที่เขตเมือง ซึ่งมีความหลากหลายของประชากรและข้อจำกัดในการเข้าถึงบริการสุขภาพ

ปัจจุบันเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และมีศักยภาพในการเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานทางห้องปฏิบัติการ ลดขั้นตอนการปฏิบัติงานของบุคลากร เพิ่มความรวดเร็ว ในการประมวลผลข้อมูล และสนับสนุนการดำเนินงานในรูปแบบหน่วยบริการเชิงรุกหรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ ซึ่งเป็นรูปแบบบริการที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงานด้านการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่กรุงเทพมหานคร

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองจึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการและเตรียมความพร้อมด้านเทคโนโลยี เพื่อรองรับการประเมินประสิทธิภาพของระบบตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม การพัฒนารูปแบบบริการ การบริหารจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ และการศึกษาความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดังกล่าว ให้เหมาะสมกับบริบทการดำเนินงานในพื้นที่เขตเมือง

นอกจากนี้ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติยังมีคุณลักษณะที่สามารถเคลื่อนย้ายและติดตั้งในหน่วยบริการเชิงรุกหรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ได้ ช่วยสนับสนุนการดำเนินงานด้านการเฝ้าระวังโรค การประเมินเทคโนโลยี และการพัฒนาระบบบริการในพื้นที่เป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มความพร้อมของหน่วยงานในการรองรับเทคโนโลยีทางการแพทย์สมัยใหม่ในอนาคต

ดังนั้น การจัดซื้อเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ จึงมีความจำเป็นต่อการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ การประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ การพัฒนาระบบบริการ และการเตรียมความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการของสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านการป้องกันควบคุมโรคและการเฝ้าระวังโรคในพื้นที่เขตเมืองให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นในอนาคต

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านการตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม และรองรับการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคไวรัสตับอักเสบบีและซี

๒.๒ เพื่อรองรับการดำเนินงานด้านการเฝ้าระวังโรค การพัฒนาระบบบริการเชิงรุก และการศึกษาความเหมาะสมของการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมในชุมชน พื้นที่เสี่ยง และพื้นที่เข้าถึงยาก

๒.๓ เพื่อสนับสนุนการพัฒนารูปแบบบริการ การบริหารจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ และการเตรียมความพร้อมด้านเทคโนโลยีสำหรับการดำเนินงานด้านการป้องกันควบคุมโรคและการเฝ้าระวังโรคในพื้นที่เขตเมืองอย่างมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ โดยวิธีเฉพาะเจาะจงดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใด รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงาน ของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e- GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ (Fully Automated Nucleic Acid Amplification Testing System) สำหรับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคทางการแพทย์ โดยสามารถดำเนินการกระบวนการตั้งแต่การสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และการวิเคราะห์ผลได้ในเครื่องเดียว

๔.๑.๒ เหมาะสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) และไวรัสตับอักเสบซี (HCV) เพื่อสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ การประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ การเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการ และการพัฒนารูปแบบบริการด้านโรคไวรัสตับอักเสบบีและซี

๔.๑.๓ สามารถติดตั้งใช้งานได้ทั้งในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการเชิงรุก หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านการเฝ้าระวังโรค การประเมินเทคโนโลยี และการพัฒนาระบบบริการในชุมชน

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒.๑ ระบบการตรวจวิเคราะห์

๑) เป็นระบบตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติแบบระบบปิด โดยผู้ใช้งานเดิม
ส่งตรวจลงในหลอดทดสอบเพียงขั้นตอนเดียว และระบบสามารถดำเนินการสกัดสารพันธุกรรม เพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และรายงานผลได้โดยอัตโนมัติ

๒) ตัวเครื่องได้รับการออกแบบให้สามารถขยายระบบการทำงานได้ (Stackable Configuration) เพื่อรองรับปริมาณตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นในอนาคต

๔.๒.๒ ระบบการตรวจวิเคราะห์และประสิทธิภาพ

๑) มีช่องสัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ไม่น้อยกว่า ๘ สี (Eight-color Fluorescence Detection Channels)

๒) รองรับการตรวจวิเคราะห์แบบ Multiplex PCR

๓) รองรับการวิเคราะห์ Melting Curve Analysis

๔) มีช่องใส่ตัวอย่างน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์แยกอิสระจากกันไม่น้อยกว่า ๔ ช่อง (๔ Independent Channels)

๔.๒.๓ ระบบซอฟต์แวร์และการจัดเก็บข้อมูล

๑) มีซอฟต์แวร์สำหรับควบคุมการทำงานและวิเคราะห์ผลการตรวจ

๒) สามารถวิเคราะห์ผลเชิงคุณภาพ (Qualitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)

๓) สามารถแสดงค่า Ct Value, Viral Load และผลการตรวจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้

๔) มีระบบแปลผลอัตโนมัติและจัดเก็บข้อมูลผู้รับบริการ

๕) สามารถส่งออกข้อมูลผ่าน USB หรือระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ได้

๔.๒.๔ คุณลักษณะทางกายภาพ

๑) ตัวเครื่องมีขนาดไม่เกิน ๔๕๐ x ๔๕๐ x ๔๐๐ มิลลิเมตร

๒) น้ำหนักไม่เกิน ๓๕ กิโลกรัม

๓) สามารถเคลื่อนย้ายและติดตั้งในหน่วยปฏิบัติการเคลื่อนที่หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ได้

๔.๒.๕ ระบบไฟฟ้า....

๔.๒.๕ ระบบไฟฟ้า

- ๑) ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ ๑๐๐ – ๒๔๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐/๖๐ เฮิรตซ์
- ๒) มีระบบป้องกันความเสียหายจากไฟฟ้าขัดข้องตามมาตรฐานผู้ผลิต

๔.๒.๖ สามารถใช้งานร่วมกับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบตลับสำเร็จรูป ได้หลากหลายรายการตรวจ

- ๑) รองรับการตรวจวิเคราะห์ไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA)
- ๒) รองรับการตรวจวิเคราะห์ไวรัสตับอักเสบซี (HCV RNA)
- ๓) ชุดน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองต้องได้รับอนุญาตให้นำเข้าตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และได้รับการรับรองจากผู้ผลิตให้สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องที่เสนอได้

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๕.๑ ผู้ขายต้องส่งมอบ ติดตั้ง ทดสอบการใช้งาน และส่งมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ประกอบทั้งหมด ณ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง เลขที่ ๒๔/๕๖ ถนนพหลโยธิน แขวง อนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพมหานคร ๑๐๒๒๐ ให้ถูกต้องครบถ้วนตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และเงื่อนไขที่กำหนดในสัญญา ภายใน ๖๐ วัน

๕.๒ การตรวจรับจะถือว่าเสร็จสมบูรณ์เมื่อเครื่องมือ อุปกรณ์ประกอบ เอกสาร และการติดตั้งแล้วเสร็จ รวมทั้งผ่านการทดสอบการใช้งานและเป็นที่ยอมรับของคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

วงเงินงบประมาณ ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม โดยจ่ายจากเงินบำรุงสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙

๘. งานตรวจและการจ่ายเงิน

แบ่งงวดงานออกเป็น ๑ งวด สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรมควบคุมโรคได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขาย ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

๑๐.๑ รับประกันคุณภาพตัวเครื่อง อะไหล่ และอุปกรณ์ทุกชิ้นส่วน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันตรวจรับพัสดุ

๑๐.๒ ดำเนินการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง ตลอดระยะเวลาประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๑๐.๓ มีศูนย์บริการหรือวิศวกรบริการประจำในประเทศไทยที่สามารถให้บริการได้อย่างรวดเร็ว

๑๐.๔ กรณีเครื่องขัดข้อง **ต้องมีทีมผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และมีทีมช่างผู้เชี่ยวชาญ** ต้องเข้าดำเนินการตรวจสอบภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง และดำเนินการแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ตามปกติภายใน ๗ วันทำการ นับแต่วันที่เข้าตรวจสอบ **ระหว่างการดำเนินการแก้ไขผู้ขาย** ต้องจัดหาเครื่องสำรองหรือแนวทางอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าเพื่อให้หน่วยงานสามารถดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๑๑. เงื่อนไขอื่นๆ

๑๑.๑ เครื่องที่เสนอราคาต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๑๑.๒ ตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับมาตรฐาน CE-IVD หรือ US-FDA หรือ ได้รับการรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติของประเทศผู้ผลิต **พร้อมแสดงเอกสารประกอบในวันยื่นข้อเสนอ**

๑๑.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 **พร้อมแสดงเอกสารประกอบในวันยื่นข้อเสนอ**

๑๑.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบดำเนินการให้พัสดุดังกล่าว มีความถูกต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้องในวันส่งมอบพัสดุ

๑๑.๕ ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง หรือจากตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องในประเทศไทย **พร้อมแสดงเอกสารประกอบในวันยื่นข้อเสนอ**

๑๑.๖ ผู้ขายต้องส่งมอบเอกสารประกอบการใช้งาน ได้แก่ คู่มือการใช้งาน คู่มือการบำรุงรักษา เอกสารรับประกัน และเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อย ๑ ชุด

๑๑.๗ ผู้ขายต้องดำเนินการตรวจสอบ ทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Test) ตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดของผู้ผลิต **พร้อมเล่มรายงาน** และสาธิตการใช้งานเครื่องให้คณะกรรมการตรวจรับพัสดุพิจารณาก่อนการตรวจรับ

๑๑.๘ ผู้ขายต้องจัดฝึกอบรม สาธิตการใช้งาน การบำรุงรักษา และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นของเครื่องให้แก่เจ้าหน้าที่ของสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน หรือจำนวนตามที่หน่วยงานกำหนด

๑๑.๙ การฝึกอบรมต้องครอบคลุมการเตรียมตัวอย่าง การใช้งานเครื่อง การอ่านผล การจัดการข้อมูล การบำรุงรักษา และข้อควรระวังด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

๑๑.๑๐ ผู้ขายต้องจัดส่งเอกสารประกอบการฝึกอบรมให้แก่ผู้เข้ารับการอบรมทุกคน **พร้อมออกใบประกาศนียบัตรการผ่านการฝึกอบรม**

๑๑.๑๑ ภายหลังการส่งมอบ ผู้ขายต้องให้คำปรึกษาและสนับสนุนด้านเทคนิคเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือผ่านช่องทางที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๑๑.๑๒ ค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้ง การทดสอบ การสาธิตการใช้งาน การฝึกอบรม และการถ่ายทอดองค์ความรู้ตามสัญญา ให้ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น โดยผู้ซื้อไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติม