

ขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)
ชุดเครื่องมือสำหรับผลิตชุดตรวจวินิจฉัย จำนวน ๑ ชุด

๑. ความเป็นมา

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ดำเนินงานวิจัยที่ครอบคลุมปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศในหลากหลายมิติ และนำผลการวิจัยที่ได้มาใช้ในการให้บริการทางวิชาการด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพแก่สาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของมหาวิทยาลัยในการรับผิดชอบต่อสังคมและการพัฒนาที่ยั่งยืนหน่วยวิจัยวิทยาศาสตร์สิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย มีภารกิจหลักในการวิจัยและพัฒนาระบบการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบของสิ่งแวดล้อมต่อสุขภาพของประชาชน และได้พัฒนางานวิจัยด้านแอนติบอดีมาอย่างต่อเนื่อง จนประสบความสำเร็จในการพัฒนาไปสู่ แผ่นทดสอบ (Test Strip/Kit) และปัจจุบันได้ขยายผลเพื่อ พัฒนาต่อยอดในเชิงพาณิชย์ร่วมกับพันธมิตรที่ประเทศจีน ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงมีเป้าหมายหลักที่จะยกระดับองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่มีอยู่ เพื่อพัฒนาไปสู่การประยุกต์ใช้เชิงพาณิชย์ที่สร้างมูลค่าเพิ่มได้ด้วยตัวเอง รวมถึงเสริมสร้างขีดความสามารถและขยายขอบเขตการพัฒนางานวิจัย ในสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องต่อไปอย่างยั่งยืน ดังนั้นชุดเครื่องมือสำหรับผลิตชุดตรวจวินิจฉัยนี้ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อพัฒนางานวิจัยด้านแอนติบอดีไปสู่แผ่นทดสอบ (Test Strip/Kit)
- ๒.๒ เพื่อพัฒนาแผ่นทดสอบขยายผลเพื่อพัฒนาต่อยอดในเชิงพาณิชย์

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเงื่อนไขให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกลิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค่างรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค่างรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค่างรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค่างรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค่างทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นเสนอราคาดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

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

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

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ.๒๕๖๑

๔. รายละเอียดและคุณลักษณะทั่วไป

เครื่องพ่นสารละลาย (Dispensing/Spraying Machine) และเครื่องตัดเตรียมชุดตรวจวินิจฉัยที่ประกอบแล้ว สำหรับผลิตชุดตรวจวินิจฉัย (เช่น แผ่นทดสอบแบบรวดเร็ว หรือ Lateral Flow Test Strips) หลักการทำงานคือควบคุมการจ่ายสารรีเอเจนต์ที่มีความแม่นยำสูง ลงบนวัสดุรองรับ (Membrane) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้สารชีวภาพ (เช่น แอนติบอดี) ที่อยู่ในสารละลาย ยึดติดกับวัสดุและเมมเบรนในรูปแบบตามกำหนด จึงนำมาประกอบแล้วนำไปตัดด้วยเครื่องตัดที่ควบคุมการตัดทั้งความกว้างและปริมาณในการตัดได้

๕. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

๕.๑ เครื่องพ่นสารละลายสำหรับผลิตชุดตรวจวินิจฉัย จำนวน ๑ เครื่อง

- ๕.๑.๑ เป็นเครื่องที่ใช้จ่ายสารละลายสำหรับเตรียมชุดตรวจวินิจฉัยสำหรับงานการผลิตสตริปชนิด Lateral flow test ซึ่งสามารถควบคุมหัวพ่นสารละลายในการทำเส้น (Line) และสเปรย์คอนจูเกต โดยสามารถตั้งโปรแกรมให้หัวเคลื่อนที่ในแนวแกนเอ็กซ์ ส่วนแกนแซทควบคุมการเคลื่อนที่โดยใช้ระบบ Pneumatic ร่วมกับไมโครมิเตอร์ และแกนวายสามารถปรับแบบแมนนวลเหมาะสมสำหรับการผลิตในเชิงอุตสาหกรรมและทำวิจัยพัฒนา
- ๕.๑.๒ เครื่องสามารถควบคุมการจ่ายน้ำยาพร้อมกันได้
- ๕.๑.๓ มีหัวจ่ายสารละลายแบบเส้น (Line) ที่สามารถควบคุมปริมาณการจ่ายสารละลายได้ (Quantitative) โดยสามารถเลือกติดตั้งได้ทั้งชนิดสัมผัส (contact) หรือชนิดไม่สัมผัส (non-contact) ได้
- ๕.๑.๓.๑ หัวจ่ายชนิดสัมผัส (contact) สามารถควบคุมปริมาณได้ตั้งแต่ ๐.๕ ไมโครลิตรต่อเซนติเมตร โดยมีความกว้างของเส้นอยู่ในช่วง ๐.๒๕ - ๒.๕ มิลลิเมตร ซึ่งปริมาณการพ่นและความกว้างของเส้นนั้นขึ้นอยู่กับความเร็วและชนิดของวัสดุและสารละลายที่จะนำมาพ่น จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ หัว
- ๕.๑.๓.๒ หัวจ่ายชนิดไม่สัมผัส (non-contact) สามารถควบคุมปริมาณได้ในช่วง ๐.๕ - ๓.๐ ไมโครลิตรต่อเซนติเมตร โดยมีความกว้างของเส้นอยู่ในช่วง ๐.๒๕ - ๒.๕ มิลลิเมตร ซึ่งปริมาณการพ่นและความกว้างของเส้นนั้นขึ้นอยู่กับความเร็ว ชนิดของวัสดุ และสารละลายที่จะนำมาพ่น จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ หัว
- ๕.๑.๔ มีหัวจ่ายสารละลายชนิดละอองฝอย (Aerosol) ชนิดปรับปริมาณได้ สำหรับการพ่นคอนจูเกตหรือ สำหรับการเคลือบสารละลายบนวัสดุ ซึ่งสามารถควบคุมการพ่นสารละลายได้ในช่วง ๐.๑ - ๒๔ ไมโครลิตรต่อเซนติเมตร และสามารถปรับความกว้างของเส้นได้อยู่ในช่วง ๐.๕ - ๑๐ มิลลิเมตร ซึ่งปริมาณการพ่นและความกว้างของเส้นนั้นขึ้นอยู่กับความเร็ว ชนิดของวัสดุ และสารละลายที่จะนำมาพ่น จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ หัว
- ๕.๑.๕ เครื่องมีฐานสำหรับวางแผ่นทดสอบในการพ่นสารละลาย (Dispensing area) ลงบนวัสดุหรือชิ้นงาน มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔๙๕ มิลลิเมตร x ๘๕ มิลลิเมตร และสามารถรองรับการใช้ระบบแม่เหล็กสำหรับดูดเมมเบรนที่จะนำมาพ่นสารละลายไม่ให้เคลื่อนที่ได้
- ๕.๑.๖ ควบคุมการสั่งงานโดยใช้ตัวควบคุมภายนอกชนิดมือถือ (Hand Held Terminal)

๕.๒ เครื่องตัดเตรียมชุดตรวจวินิจฉัยที่ประกอบแล้ว จำนวน ๑ เครื่อง

- ๕.๒.๑ เป็นเครื่องตัดวัสดุในลักษณะการตัดแบบ Guillotine ใช้ได้กับงานวิจัยพัฒนาและการผลิตที่สามารถตั้งโปรแกรมการตัดทั้งความกว้างและปริมาณในการตัดได้
- ๕.๒.๒ สามารถเก็บข้อมูลสำหรับการใช้งานที่หลากหลาย
- ๕.๒.๓ สามารถนำวัสดุมาตัดในแนวกว้างไม่เกิน ๑๐ เซนติเมตร (๑๐๐ มิลลิเมตร) ได้
- ๕.๒.๔ สามารถตั้งค่าโปรแกรมการตัดให้มีขนาดตามต้องการได้ตั้งแต่ ๓ มิลลิเมตรขึ้นไปได้
- ๕.๒.๕ สามารถปรับความเร็วในการตัดได้โดยมีความเร็วในการตัดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ สตริปต่อนาทีสำหรับสตริปที่ขนาดความกว้าง ๓ มิลลิเมตร
- ๕.๒.๖ สามารถปรับที่กั้นให้เหมาะสมกับความกว้างของวัสดุที่จะตัดได้
- ๕.๒.๗ ใบมีดเป็นเหล็กที่มีการเคลือบสารให้มีความแข็ง
- ๕.๒.๘ มีความถูกต้องในการตัดไม่เกิน ± 0.2 มิลลิเมตร สำหรับการตัด strip ขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร กรณีที่ขนาดในการตัดคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงสามารถ calibrate เครื่อง (Length calibrate) เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถปรับให้มีความถูกต้องได้เอง
- ๕.๒.๙ มีระบบเซ็นเซอร์ที่ช่วยในการเริ่มการตัดที่ถูกต้องตรงตามตำแหน่งขอบของวัสดุ (Leading Edge Sensor)
- ๕.๒.๑๐ ควบคุมการสั่งงานโดยใช้ตัวควบคุมภายนอกชนิดมือถือ (Hand Held Terminal)

๖. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

- ๖.๑ ปัมพ์อัดอากาศสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องพ่นสารละลายชนิดพ่นสารละลายในลักษณะละอองฝอยโดย สามารถทำแรงดันอากาศไม่น้อยกว่า ๘ บาร์ หรือ ๑๑๖ psi จำนวน ๑ เครื่อง
- ๖.๒ ตู้ที่สามารถควบคุมความชื้นได้อัตโนมัติสำหรับไว้จัดเก็บวัสดุและเมมเบรนโดยไม่ต้องใช้สารดูดความชื้นใส่เข้าไปในตู้เหมาะสำหรับเก็บรักษาวัสดุที่ต้องเก็บในสภาพความชื้นต่ำขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ลิตร ใช้ไฟฟ้า ๑๒ W จำนวน ๑ เครื่อง
- ๖.๓ เครื่องสำรองไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕๐๐ VA สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสารละลายสำหรับสำหรับผลิตชุดตรวจวินิจฉัย และเครื่องตัดเตรียมชุดตรวจวินิจฉัยที่ประกอบแล้ว จำนวน ๒ เครื่อง
- ๖.๔ เครื่องชั่งสายพานสำหรับปิดผนึกของบรรจุชุดตรวจวินิจฉัย จำนวน ๑ เครื่อง
- ๖.๕ โต๊ะสำหรับจัดวางเครื่องมือขนาดกว้าง x ยาว x สูง ไม่น้อยกว่า ๖๐ x ๑๒๐ x ๘๐ เซนติเมตร จำนวน ๓ ตัว
- ๖.๖ เครื่องมือใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์

๗ เงื่อนไขอื่นๆ

- ๗.๑ บริษัทผู้จำหน่ายได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยจากบริษัทผู้ผลิตสำหรับเครื่องหลักใน ข้อ ๕.๑ และ ๕.๒ เพื่อการบริการหลังการขายอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๗.๒ บริษัทผู้จำหน่ายต้องติดตั้งเครื่องมือ จัดอบรม พร้อมสอนใช้งานเครื่องแก่เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลเครื่องของหน่วยงาน จนกระทั่งสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๗.๓ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๑ ชุด
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องมีอะไหล่และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเครื่องมืออย่างน้อย ๗ ปี (สำหรับเครื่องหลักใน ข้อ ๕.๑ และ ๕.๒)

๘. การรับประกัน

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยผู้ขายจะต้องจัดให้มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องปีละ ๑ ครั้งโดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดการรับประกัน

๙. ระยะเวลาส่งมอบ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุ ภายใน ๑๕๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๑๐. กำหนดยื่นราคา

ราคาที่เสนอจะต้องกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๕๐ วัน นับถัดจากวันที่ยื่นเสนอราคา

๑๑. วงเงินในการจัดหา

วงเงินงบประมาณที่จัดซื้อครั้งนี้ เป็นเงิน ๔,๙๙๐,๐๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนเก้าหมื่นบาทถ้วน)

๑๒. หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

เกณฑ์การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

๑๓. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

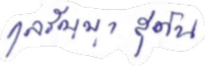
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๔. สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

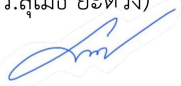
Email : Kunrunya.s@cmu.ac.th และ surat.hongsibsong@cmu.ac.th

ขอรับรองว่าการกำหนดคุณลักษณะของพัสดุข้างต้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร
พัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ มาตรา ๙

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน (TOR)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางกุลรัญญา สุตัน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(ดร.สุเมธ ยะด้วง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(รศ.ดร. สุรัตน์ หงษ์สีบสอง)