

ขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)
การจัดซื้อชุดตรวจการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ตามมติ กสทช. ระยะเวลา ๒

๑. หลักการและเหตุผล

ตามที่ได้เกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือโรคโควิด ๑๙ ซึ่งเป็นโรคที่ติดต่อได้ง่ายและเป็นอันตรายอย่างมากต่อชีวิตของผู้ได้รับเชื้อ ซึ่งมีผู้ติดเชื้อและเสียชีวิตจากโรคดังกล่าวอย่างต่อเนื่องและเพิ่มขึ้นจนองค์การอนามัยโลกต้องประกาศให้การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นการระบาดใหญ่และขอให้ประเทศในกลุ่มอาเซียนบังคับใช้มาตรการที่เข้มงวดเด็ดขาดยิ่งขึ้น ต่อมาประเทศไทยจึงได้มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทั่วประเทศทั้งที่ทั่วราชอาณาจักร ฉบับลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๓ โดยนับตั้งแต่ได้มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรเป็นต้นมา โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ก็ได้เกิดการระบาดอย่างรุนแรงและได้เกิดกลายพันธุ์อย่างต่อเนื่องทำให้เกิดการระบาดได้ง่ายและรวดเร็ว ถึงแม้ประชากรส่วนใหญ่จะได้รับวัคซีนเบื้องต้นโดยครอบคลุมกลุ่มประชากรในประเทศตามเป้าหมายที่รัฐบาลกำหนดแล้ว แต่ผู้ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น (Booster Dose) ที่สามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสสายพันธุ์ใหม่ยังมีจำนวนไม่มากแม้รัฐบาลจะได้ดำเนินการอย่างเข้มข้นเพื่อให้ประชาชนได้รับวัคซีนดังกล่าวแล้วก็ตาม ซึ่งเป็นความเสี่ยงต่อความมั่นคงของระบบสาธารณสุขและต่อสุขภาพอนามัยและชีวิตของประชาชนหากเกิดการระบาดรุนแรงมากขึ้น

โดยที่ปัจจุบันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ได้ระบาดอย่างรุนแรงอีกรอบหนึ่งอันเป็นผลจากการที่ไวรัสดังกล่าวได้เกิดกลายพันธุ์เป็นสายพันธุ์โอมิครอน (Omicron) ที่มีการกลายพันธุ์ของโปรตีนบนส่วนหนามของไวรัสหลายตำแหน่ง ทำให้สามารถจับยึดเซลล์ของมนุษย์ได้มากขึ้น และมีรายงานทางการแพทย์บ่งชี้ว่ามีจำนวนผู้ติดเชื้อที่ไม่แสดงอาการมากกว่าสายพันธุ์เดิม ทำให้เกิดการระบาดได้ง่ายและรวดเร็ว ดังนั้นสำนักงาน กสทช. ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐที่ปฏิบัติตามคำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (ศบค.) อย่างเคร่งครัดมาโดยตลอด รวมทั้งปฏิบัติตามมาตรการป้องกันการแพร่ระบาดของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดเป็นนโยบายให้บุคลากรของสำนักงาน กสทช. ยึดหลัก D-M-H-T-T กล่าวคือ Distancing (การเว้นระยะห่าง) Mask Waring (การสวมหน้ากากผ้าหรือหน้ากากอนามัยตลอดเวลา) Hand Washing (การล้างมือบ่อยๆ ด้วยสบู่หรือแอลกอฮอล์) Testing (การตรวจวัดอุณหภูมิและการตรวจหาเชื้อเฉพาะกรณี) และ Thai Cha Na (ใช้แอปพลิเคชันไทยชนะ) พร้อมนี้ยังได้กำหนดมาตรการให้พนักงานปฏิบัติงานที่บ้าน (Work From Home) ตามความเหมาะสมกับสถานการณ์ในแต่ละช่วงเวลา นอกจากมาตรการดังกล่าวแล้วสำนักงาน กสทช. ได้มีมาตรการคัดกรองผู้ปฏิบัติงานในเบื้องต้นโดยวิธีการให้ผู้ที่เข้ามาปฏิบัติงานต้องทำการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ด้วยชุดตรวจการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ทั้งนี้ เพื่อเป็นการป้องกันการแพร่ระบาดในองค์กรอันอาจก่อให้เกิดเป็นคลัสเตอร์การแพร่ระบาดได้ ด้วยเหตุดังกล่าว สำนักงาน กสทช. จึงมีความจำเป็นต้องจัดหาชุดตรวจการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานของสำนักงาน กสทช. ใช้ตรวจหาเชื้อก่อนเข้าปฏิบัติงาน

จากกรณีการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ดังกล่าวข้างต้น กสทช. ได้มีมติที่ประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ อนุมัติจัดสรรงบประมาณจากเงินงบกลาง ประจำปี ๒๕๖๕ เพื่อดำเนินการจัดหาชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค

๒๕
๐๒๕
๕

COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ภายในกรอบวงเงิน ๖,๗๒๐,๐๐๐ บาท ซึ่งในการจัดหาชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ดังกล่าว กำหนดให้แบ่งการดำเนินการออกเป็น ๒ ระยะ ดังนี้ ระยะที่ ๑ จัดหาจำนวนชุดตรวจฯ ตามความจำเป็นเร่งด่วน โดยคำนึงถึงระยะเวลาที่สำนักงาน กสทช. มีความจำเป็นต้องใช้ ระยะที่ ๒ จัดหาจำนวนชุดตรวจฯ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยคำนึงถึงความจำเป็นเหมาะสมตามสถานการณ์และระยะเวลาในการดำเนินการ ทั้งนี้ สำนักงาน กสทช. ได้ดำเนินการจัดหาชุดตรวจฯ ในระยะที่ ๑ เรียบร้อยแล้ว โดยการใช้งานชุดตรวจฯ ในระยะที่ ๑ ได้กำหนดให้ใช้สำหรับผู้ปฏิบัติงานในการตรวจหาเชื้อโรคโควิด ๑๙ ด้วยชุดตรวจฯ ก่อนเข้ามาปฏิบัติงาน แต่กรณีนี้ข้อเท็จจริงกลับพบว่า นอกจากสำนักงาน กสทช. จะใช้ชุดตรวจฯ สำหรับการตรวจผู้ปฏิบัติงานในการเข้ามาปฏิบัติงานในสำนักงาน กสทช. ตามปกติแล้ว สำนักงาน กสทช. ยังมีความจำเป็นต้องใช้ชุดตรวจฯ ดังกล่าวเพื่อรองรับกรณีบุคคลภายนอกเข้ามาติดต่อประสานงาน หรือเข้ามาปฏิบัติงานภายในสำนักงาน กสทช. และนอกจากนี้ยังต้องสำรองไว้สำหรับการประชุม การจัดอบรมสัมมนา ให้แก่บุคลากรทั้งภายใน ภายนอก ตลอดจนผู้ประกอบการ หรือประชาชนโดยทั่วไปด้วย ซึ่งเป็นการดำเนินการตามมาตรการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรคโควิด ๑๙ ทั้งนี้ กรณีดังกล่าวข้างต้น เลขาธิการ กสทช. ได้มอบหมายให้สำนักทรัพยากรบุคคลทำหน้าที่ในการตรวจสอบและควบคุมการเบิกจ่ายการใช้ชุดตรวจฯ นอกเหนือจากการใช้ชุดตรวจฯ สำหรับการปฏิบัติงานปกติ โดยให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่มีความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจฯ ให้เสนอขออนุมัติต่อเลขาธิการ กสทช. และทำการเบิกต่อสำนักทรัพยากรบุคคลต่อไป กรณีเช่นนี้ จะส่งผลให้ชุดตรวจฯ ที่มีจากการจัดซื้อในระยะที่ ๑ อาจไม่เพียงพอ นอกจากนี้ หากรัฐบาลได้มีประกาศให้โรคโควิด ๑๙ เป็นโรคประจำถิ่น จะส่งผลให้สำนักงาน กสทช. ต้องปรับมาตรการป้องกันการแพร่ระบาดในสำนักงาน กสทช. ให้สอดคล้องกับแนวทางของรัฐบาล โดยอาจมีการยกเลิกการทำงานที่บ้านหรือกำหนดสัดส่วนผู้ปฏิบัติงานที่บ้านน้อยลง และให้มาปฏิบัติงานที่ทำงานมากขึ้น ทำให้ต้องมีการใช้ชุดตรวจฯ เพื่อคัดกรองก่อนเข้ามาปฏิบัติงานเพิ่มมากขึ้นด้วย ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปด้วยความเหมาะสมและเพียงพอต่อการใช้งาน จึงเห็นควรจัดซื้อชุดตรวจฯ เพิ่มเติมให้เพียงพอและสามารถรองรับการดำเนินงานรูปแบบดังกล่าว โดยครอบคลุมถึงบุคคลภายนอกที่เข้ามาปฏิบัติงานหรือติดต่อประสานงานกับสำนักงาน กสทช. ตลอดจนกรณีมีการจัดประชุม อบรม หรือสัมมนาให้แก่บุคลากรทั้งภายใน ภายนอก ผู้ประกอบการ หรือประชาชนโดยทั่วไปด้วย

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อจัดซื้อชุดตรวจการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) จำนวน ๖๐,๐๐๐ ชุด

๒.๒ เพื่อป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ตามมาตรการของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ

ไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

มี
คุณ
สงวน

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จัดซื้อดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สำนักงาน กสทช. ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการจัดซื้อครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ผู้ขายจะต้องดำเนินการส่งมอบชุดตรวจการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) จำนวน ๖๐,๐๐๐ ชุด โดยมีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

๔.๑ ต้องเป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-๑๙ (COVID-19) เชิงคุณภาพชนิดตรวจหาแอนติเจน

๔.๒ ชุดตรวจเป็นแบบ Nasal swab หรือ Nasopharyngeal swab

๔.๓ ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕ ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕ และความแม่นยำ (Accuracy) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕

๔.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๑๕ นาที

๔.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๔.๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๓๐ องศาเซลเซียส

๔.๗ ผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๘ ชุดตรวจที่ส่งมอบต้องมีอายุวันที่ผลิตไม่เกินกว่า ๖ เดือน และต้องมีวันหมดอายุ ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่งมอบพัสดุ

๔.๙ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทยและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID - 19 Antigen test self-test kits)

๔.๑๐ ชุดตรวจ ๑ ชุด ต้องบรรจุกล่องและปิดผนึกให้เรียบร้อย ภายในกล่องอย่างน้อย ต้องประกอบด้วย

(๑) ไม้ Swap จำนวน ๑ ชิ้น

(๒) หลอดน้ำยาตรวจ จำนวน ๑ ชิ้น

(๓) เครื่องวัดผลตรวจ จำนวน ๑ ชิ้น

ผู้ขาย
[Signature]

๕. ระยะเวลาการดำเนินการ

ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. ระยะเวลาการส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุโดยแบ่งเป็น ๒ งวด ดังนี้

๖.๑ งวดที่ ๑ จำนวน ๓๐,๐๐๐ ชุด ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

๖.๒ งวดที่ ๒ จำนวน ๓๐,๐๐๐ ชุด ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

๗. เงื่อนไขการชำระเงิน

สำนักงาน กสทช. จะจ่ายเงินค่าพัสดุให้แก่ผู้ขายโดยแบ่งจ่ายเป็น ๒ งวด ดังนี้

งวดที่ ๑ ร้อยละ ๕๐ ของวงเงินตามสัญญา จะจ่ายเมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุตามข้อ ๖.๑ ครบถ้วนถูกต้อง และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ทำการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ ๒ ร้อยละ ๕๐ ของวงเงินตามสัญญา จะจ่ายเมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุตามข้อ ๖.๒ ครบถ้วนถูกต้อง และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ทำการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๘. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อ

ภายในวงเงิน ๓,๙๒๖,๐๑๖ บาท (สามล้านเก้าแสนสองหมื่นหกพันสิบหกบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอื่น (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว โดยเบิกจ่ายจากเงินงบกลาง ประจำปี ๒๕๖๕ ของสำนักงาน กสทช.

๙. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

สำนักงาน กสทช. จะพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. เงื่อนไขอื่น ๆ และข้อสงวนสิทธิ

๑๐.๑ กรณีที่ผู้ขายส่งมอบพัสดุล่าช้าเกินกำหนดเวลาแต่ละงวด ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่สำนักงาน กสทช. เป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบพัสดุนั้นไปจนถึงวันที่ส่งมอบพัสดุครบถ้วนถูกต้อง

๑๐.๒ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพของชุดตรวจเป็นเวลา ๖ เดือนนับถัดจากวันที่สำนักงาน กสทช. ได้รับมอบไว้ หากชุดตรวจเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งานภายในกำหนด หรือกรณีนำไปใช้งานแล้วไม่แสดงค่าผลตรวจ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนแปลงแทนให้ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเองทั้งสิ้น

สัญญา
อนึ่ง