

รายละเอียดและคุณลักษณะวัสดุวิทยาศาสตร์
เวชภัณฑ์ที่มีโซยา (วัสดุวิทยาศาสตร์) จำนวน ๔ รายการ
ชุดตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ

๑. ความเป็นมา

ตามบันทึกกลุ่มงานพัสดุ ที่ รอ ๐๐๓๓.๑๐๑/๔๗๖๒ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ เรื่อง ขอบความเห็นชอบและอนุมัติแผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ประเภทวัสดุวิทยาศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความประสงค์จัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยา (วัสดุวิทยาศาสตร์) จำนวน ๔ รายการ ตามรายการดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
๑	ชุดทดสอบ Mass spectrometry จำแนกชนิดแบคทีเรียแกรมลบ (Gram Negative Identification Test)	๑,๘๐๐	Card
๒	ชุดทดสอบ Mass spectrometry จำแนกชนิดแบคทีเรียแกรมบวก (Gram Positive Identification Test)	๔,๘๐๐	Card
๓	ชุดทดสอบ Mass spectrometry จำแนกชนิดยีสต์ (Pathogenic Yeast Identification Test)	๑,๒๐๐	Card
๔	ชุดทดสอบ Mass spectrometry จำแนกชนิดแบคทีเรียในกลุ่ม Aerobic/Anaerobic bacteria และ Yeast	๒๐,๐๐๐	Card

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพที่เจริญบนอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อ (Identification)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วัฒนชาติ) (นายสุพจน์ ลามี่) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

๓.๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

๓.๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

คุณลักษณะของเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ (Identification)

๔.๑. คุณลักษณะของเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ โดยใช้เทคนิคแมสสเปคโตรเมทรี (Mass Spectrometry)

๔.๑.๑ คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ โดยใช้เทคนิคแมสสเปคโตรเมทรี (Mass Spectrometry)

เครื่องวิเคราะห์ที่ใช้ในการบ่งบอกชนิดของเชื้อจุลชีพ สามารถจัดจำแนกกลุ่มของเชื้อต่างๆ โดยใช้เทคนิคแมสสเปคโตรเมทรี (Mass Spectrometry) ในการตรวจวัดหาค่ามวลโมเลกุล และโครงสร้างของโปรตีนที่เชื้อสร้างขึ้น และนำไปเปรียบเทียบกับคลังข้อมูล (Database Library) ทำให้ทราบถึงชนิดของเชื้อจุลชีพในเวลาอันรวดเร็ว

๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ โดยใช้เทคนิคแมสสเปคโตรเมทรี (Mass Spectrometry)

๔.๑.๒.๑ ได้รับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๑.๒.๒ ฐานข้อมูลมาตรฐาน ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA สำหรับการใช้ในงานวินิจฉัยทางการแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD) ฐานข้อมูล IVD Reference Database ของ spectrum ของจุลชีพ ไม่น้อยกว่า ๑,๓๑๖ สปีชีส์ และ RUO เวอร์ชัน อย่างน้อย ๒,๒๘๖ taxa claims

๔.๑.๒.๓ มีโหมด Slide prioritization ในกรณีที่มีเคสต้องการผลด่วน สามารถแทรก Slide ด้วยโหมด Slide prioritization ได้

๔.๑.๒.๔ มีโหมด Auto Fine Tuning เพื่อให้การทำ Fine tuning สามารถทำได้เมื่อผู้ปฏิบัติงานต้องการ เพื่อประสิทธิภาพสูงสุดของเครื่องมือและได้ spectrum ที่มีคุณภาพ

๔.๑.๒.๕ มีกล้องภายในที่สามารถตรวจสอบคุณภาพของ Smear และแสดงผลได้จากหน้าจอ

๔.๑.๒.๖ ส่วนกำเนิดไอออน (Ion Source):

๔.๑.๒.๖.๑ เป็นแบบ MALDI (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization)

๔.๑.๒.๖.๒ มีแหล่งให้พลังงานเลเซอร์ (Laser source) เป็น YFL (solid state laser) โดยมีความยาวคลื่น ๓๔๙ นาโนเมตร กำลังสูงสุด ๖๐ ไมโครจูล มีอัตราการยิงต่อเนื่อง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นายสุพจน์ ลามิ) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

(Repetition rate) แบบ Single shot to ๕kHz และ ความกว้างของช่วงคลื่น (Pulse duration) น้อยกว่า ๕ นาโนวินาที ที่ความถี่ ๑kHz

๔.๑.๒.๗ ส่วนวิเคราะห์มวล (Mass Analyzer):

๔.๑.๒.๗.๑ เป็นแบบ Linear Time-of-Flight (TOF)

๔.๑.๒.๗.๒ มีระยะความยาวของ Flight Tube ๐.๗๒๕ เมตร

๔.๑.๒.๗.๓ สามารถตรวจวัดค่ามวลโมเลกุลได้ตั้งแต่ ๒K - ๒๐K Dalton

๔.๑.๒.๗.๔ มีความสามารถในการแยก (Resolution) ๖๐๐ FWHM from ๓K to ๑๓K

๔.๑.๒.๘ ระบบการควบคุม และประมวลผล (Data System and Software):

๔.๑.๒.๘.๑ มี Software ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่องและประมวลผลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลินทรีย์

๔.๑.๒.๘.๒ มี Software รองรับการวิเคราะห์ผลด้วย RUO เวอร์ชัน ในกรณีที่ตัวอย่างไม่สามารถออกผลได้ด้วย IVD เวอร์ชัน สามารถส่ง Spectrum ของตัวอย่างทดสอบข้ามเวอร์ชัน (Autoload) โดยไม่ต้องเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่เพื่อยิงซ้ำ และไม่ต้องปิดเครื่องเพื่อเปลี่ยนเวอร์ชัน

๔.๑.๒.๘.๓ มี Software ที่สามารถเชื่อมต่อข้อมูลผลวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลินทรีย์และผลทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ก่อนนำส่งข้อมูลไปยัง LIS ของห้องปฏิบัติการ และสามารถประมวลผลเพื่อใช้ในทางสถิติได้

๔.๑.๒.๘.๔ มีคลังข้อมูล Reference Library/Database ของ spectrum ของจุลินทรีย์เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้จากสารตัวอย่าง (Sample) ไม่น้อยกว่า ๗,๐๐๐ entries

๔.๑.๒.๙ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Reagents)

๔.๑.๒.๙.๑ น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้ (Ready to use) เพื่อให้การทดสอบเป็นมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์และเพื่อลดการผิดพลาดจากการเตรียมสารไม่ถูกต้อง

๔.๑.๒.๙.๒ แผ่นทดสอบ (Target Slide) สามารถบรรจุตัวอย่างทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๔๘ ตัวอย่าง และมีหลุมสำหรับ Calibration โดยใช้เชื้อมาตรฐาน ๑ หลุม ทุกการทดสอบ ๑๖ ตัวอย่างทดสอบ

๔.๑.๒.๙.๓ แผ่นทดสอบสำหรับตัวอย่างเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable slide) เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ใช้ในการล้างสไลด์ที่จะต้องใช้น้ำยาที่เป็นสารก่อมะเร็ง และลดการปนเปื้อนที่เกิดจากการกระบวนกรล้าง มี barcode เฉพาะแต่ละแผ่นทดสอบเพื่อการสอบกลับเครื่องรองรับแผ่นทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ แผ่นทดสอบ (ไม่น้อยกว่า ๗๖๘ tests) เพื่อการใช้งาน Random access

๔.๑.๒.๙.๔ มีชุดทดสอบสำหรับเชื้อจำเพาะเช่น เชื้อราสายและเชื้อ Mycobacteria สำหรับการขยายขอบเขตงานห้องปฏิบัติการในอนาคต

๔.๑.๒.๑๐ เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑.๒.๑๐.๑ บริษัทยินดีจัดหาเครื่องมือที่มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่อง รวมทั้งมีระบบที่สามารถเชื่อมต่อให้มีการซ่อมแซม (ในกรณีเครื่องเกิดปัญหา) โดยตรง (Remote online service) ผ่านทาง Internet

๔.๑.๒.๑๐.๒ บริษัทฯ ยินดีสนับสนุนชุดคอมพิวเตอร์แสดงผล เป็นแบบ PC Workstation ที่ประกอบด้วย software และอุปกรณ์ดังนี้: Windows™, Quad-Core หรือดีกว่า ขนาด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วัฒนชาติ) (นายสุพจน์ ลามิ) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

CPUไม่ต่ำกว่า ๒.๖๖ GHz Processor, มีหน่วยความจำ RAM ไม่ต่ำกว่า ๓ GB, Hard disk ไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ GB, ๒x Ethernet connection for external networks, ๕๐๐ MHz Plug-in Card, ๑๙" LCD-Display, Keyboard, Optical mouse

๔.๑.๒.๑๐.๓ ผู้ขายดำเนินการติดตั้ง Software สำหรับใช้ประมวลผลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่เชื่อมต่อแบบระยะไกล (remote access) ผ่านทางระบบ อินเทอร์เน็ตเพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อมูลได้จากเครื่องคอมพิวเตอร์นอกบริเวณห้องปฏิบัติการ

๔.๑.๒.๑๐.๔ บริษัทยินดีจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

๔.๑.๒.๑๐.๕ บริษัทยินดีจัดหาวิศวกรหรือทีมงานช่างเทคนิค และผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ที่ชำนาญประจำในประเทศไทย และต้องผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตให้บริการคำปรึกษาในการแก้ปัญหาทางด้านวิชาการที่เกิดขึ้นในการทำงาน บริการซ่อมแซม ให้คำแนะนำการใช้เครื่องมือที่ถูกต้องตลอดเวลาพร้อมใบรับรองความสามารถ

๔.๑.๒.๑๐.๖ บริษัทยินดีอัปเดตซอฟต์แวร์ตามบริษัทผู้ผลิตให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๔.๑.๒.๑๐.๗ บริษัทยินดีทำการบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และกรณีเครื่องขัดข้องผู้ใช้ไม่สามารถแก้ไขได้เอง ช่างของบริษัทจะต้องมาแก้ไขภายใน ๗๒ ชั่วโมง

๔.๑.๒.๑๐.๘ ผู้ขายมีเอกสารยืนยันการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต และมีเอกสารยืนยันว่าผู้แทนจำหน่ายมีช่างเทคนิคที่มีความรู้ความชำนาญในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่อง เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่มีคุณลักษณะเฉพาะที่ต้องการผู้ผ่านการเรียนรู้เฉพาะด้านในการดูแล

๔.๒. คุณลักษณะของเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๔.๒.๑ คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๔.๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล CE MARK และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

๔.๒.๑.๒ สามารถใส่การ์ดที่ใช้ทดสอบได้อย่างน้อย ๑๒๐ การ์ด

๔.๒.๑.๓ ใช้ระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์

๔.๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๔.๒.๒.๑ เครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ สามารถดูดสารละลายเชื้อลงในการ์ดที่ใช้ทดสอบ บ่มเชื้อ อ่านและแปลผลได้

๔.๒.๒.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ seal ที่สามารถทำให้ชุดทดสอบเป็นระบบปิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หลังจากดูดสารละลายเชื้อ

๔.๒.๒.๓ มีระบบ Auto Pipette เพื่อใช้เตรียมเชื้อตัวอย่างสำหรับตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ และทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ

๔.๒.๒.๔ ชุดทดสอบเพื่อวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ ใช้หลักการ colorimetric หรือ turbidimetric ประกอบด้วยหลอดควบคุมคุณภาพและสารตั้งต้นเพื่อทดสอบปฏิกิริยาชีวเคมีของเชื้อจุลชีพ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วัฒนชาติ) (นายสุพจน์ ลามี่) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

(Biochemical substrate) ชนิดต่างๆ รวมไม่น้อยกว่า ๖๐ หลุม/ชุดทดสอบ เพื่อทดสอบความสามารถในการใช้แหล่งอาหารจากคาร์บอน และคุณสมบัติทางเอนไซม์ของเชื้อจุลินทรีย์

๔.๒.๒.๕ ชุดทดสอบสามารถวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ Gram Positive Cocci จำแนกเชื้อ *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, *Staphylococcus lugdunensis*, และ *Streptococcus suis* ได้

๔.๒.๒.๖ ชุดทดสอบสามารถวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ Gram Negative Bacilli จำแนกเชื้อ *Burkholderia cepacia* group, *Burkholderia mallei* และ *Burkholderia pseudomallei* ได้

๔.๒.๒.๗ ชุดทดสอบสามารถวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ Pathogenic yeasts จำแนก *Candida* ชนิดต่างๆ, *Candida auris* และ *Cryptococcus neoformans* ได้

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงิน ๗,๖๔๕,๐๐๐.- บาท (เจ็ดล้านหกแสนสี่หมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๘. การจ่ายเงิน

ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

รับประกันคุณภาพ ๒ ปี

ลงชื่อ.....
(นางเนาวรัตน์ วัฒนชาติ)

ลงชื่อ.....
(นายสุพจน์ ลามี่)

ลงชื่อ.....
(นางดวงใจ รัตนโสภา)