

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
การเข้าสู่ชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry พร้อมนำยาตรวจวิเคราะห์

๑. ความเป็นมา

จากโครงการนำร่องของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่มีนโยบายให้ชุดสิทธิประโยชน์สำหรับการตรวจคัดกรองโรคทางพันธุกรรมเมตาบอลิกจากตัวอย่างเลือดบนกระดาษกรอง ด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry ให้กับทารกแรกเกิดทั่วประเทศ ซึ่งสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีได้เข้าร่วมเป็นหน่วยงานที่รับตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกให้กับเด็กแรกเกิดที่คลอดในโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๒ และ เขตสุขภาพที่ ๔ รวมถึงโรงพยาบาลในกรมการแพทย์ ได้แก่ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลราชวิถี และสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ในการนี้กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โดยงานชีวโมเลกุลและพันธุศาสตร์ที่ได้รับมอบให้ดำเนินงานตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๖๖ และในปีงบประมาณ ๒๕๖๙ สัญญาเลขที่ ๗๗/๒๕๖๗ (พ) จะสิ้นสุดในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ ดังนั้นหน่วยงานจึงมีความจำเป็นต้องเข้าสู่ชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry พร้อมนำยาตรวจวิเคราะห์ เพื่อดำเนินงานดังกล่าวให้ต่อเนื่องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก เพื่อใช้ชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry พร้อมนำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจคัดกรองหาชนิดและปริมาณกรดอะมิโนและสารอินทรีย์ในตัวอย่างเลือดกระดาษกรองของทารกแรกเกิด (expanded newborn screening)

วัตถุประสงค์รอง เพื่อใช้เครื่องมือตรวจแยกชนิดของสาร (second tier test) ที่พบผลผิดปกติจากการตรวจคัดกรองในตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยเด็กที่สงสัยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่กรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ารายหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๔. รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry

ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ นำมาติดตั้งในหน่วยงานชีวโมเลกุลและพันธุศาสตร์ กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้แก่ เครื่องตรวจวัดสัญญาณสารแมสสเปกโตรมิเตอร์ ชุดเครื่องมือแยกสารด้วยหลักการลิควิดโครมาโตกราฟีชนิดสมรรถนะสูง ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล และอุปกรณ์ประกอบการทำงาน

โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๑.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑.๑ เป็นชุดเครื่องมือวิเคราะห์สารโดยอาศัยหลักการตรวจวัดเชิงมวลของสารในรูปไอออนที่สามารถให้ข้อมูลได้ทั้งการวิเคราะห์เชิงคุณภาพและการวิเคราะห์เชิงปริมาณ สามารถตรวจคัดกรองหาชนิดและปริมาณกรดอะมิโนและสารอินทรีย์ในตัวอย่างเลือดกระดาศกรงของทารกแรกเกิด (expanded newborn screening) รวมถึงการใช้เครื่องตรวจแยกชนิดของสารที่ซับซ้อนความผิดปกติที่พบจากการตรวจคัดกรองในตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยเด็กที่สงสัยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก (second tier test) ได้ เช่นการแยกสาร Alloisoleucine ออกจากสาร Leucine ได้

๔.๑.๑.๒ เป็นชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองและตรวจแยกชนิดของสารที่ซับซ้อนความผิดปกติโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

๔.๑.๑.๒.๑ เครื่องตรวจวัดสัญญาณสารแมสสเปกโตรมิเตอร์ (Mass Spectrometer)
จำนวน ๑ ชุด

๔.๑.๑.๒.๒ ชุดเครื่องมือแยกสารด้วยหลักการลิควิดโครมาโตกราฟีชนิดสมรรถนะสูง (Ultra High Performance Liquid Chromatograph, UHPLC) หรือเทียบเท่า จำนวน ๑ ชุด

๔.๑.๑.๒.๓ ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล

๔.๑.๑.๒.๔ อุปกรณ์ประกอบการทำงาน

๔.๑.๒ คุณสมบัติด้านเทคนิค

๔.๑.๒.๑ เครื่องตรวจวัดสัญญาณสารแมสสเปกโตรมิเตอร์ (Mass spectrometer)

๔.๑.๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวัดสัญญาณสารแบบ Triple Quadrupole mass analyzer

๔.๑.๒.๑.๒ มีแหล่งกำเนิดไอออน (Ionization mode) ชนิด Electrospray Ionization (ESI) สำหรับสารที่มีขั้ว หรือมี ESI ร่วมกับ Atmospheric Pressure Chemical Ionization (APCI) สำหรับสารที่มีขั้วต่ำ หรือไม่มีขั้ว ซึ่งประกอบไปด้วย Positive mode ion และ Negative mode ion

๔.๑.๒.๑.๓ สามารถวิเคราะห์มวลของสาร (mass range) ได้ในช่วง ๕-๑,๕๐๐ Da หรือกว้างกว่า

๔.๑.๒.๑.๔ มีความไวในการสแกน (scan speed) ไม่ต่ำกว่า ๑๐,๐๐๐ Da / sec หรือดีกว่า

๔.๑.๒.๑.๕ สามารถตรวจวัดความเสถียรของมวล (mass stability) โดยมีค่ามวลคลาดเคลื่อน (Mass Drift) ไม่เกิน ± 0.1 Da หรือดีกว่า ในระยะเวลา ๒๔ ชั่วโมง

๔.๑.๒.๑.๖ สามารถตั้งแบบการวิเคราะห์สารได้แบบ Multiple Reaction Monitoring เป็นอย่างน้อยและแบบอื่นได้เพิ่ม เช่น Full scan MS, Product ion scan, Precursor ion scan และ Neutral loss scan

๔.๑.๒.๑.๗ มีค่าความไวในการวิเคราะห์สาร (Sensitivity) แบบ MRM (ESI positive) ให้ Signal to Noise ไม่ต่ำกว่า ๓๐,๐๐๐ : ๑ เมื่อฉีดด้วยสาร Reserpine ปริมาณ ๑ พิโคกรัม เมื่อฉีดตัวอย่างผ่านคอลัมน์

๔.๑.๒.๑.๘ มีค่าความไวในการวิเคราะห์สาร (Sensitivity) แบบ MRM (ESI negative) ไม่ต่ำกว่า ๑๐,๐๐๐ : ๑ เมื่อฉีดด้วยสาร chloramphenicol ปริมาณ ๑ พิโคกรัม เมื่อฉีดตัวอย่างผ่านคอลัมน์

๔.๑.๒.๑.๙ สามารถสลับการวัดไอออนบวกและไอออนลบ (Polarity switching) โดยในหนึ่งรอบการวัดประจุบวกและประจุลบใช้เวลา ≤ 20 มิลลิวินาที หรือดีกว่า

๔.๑.๒.๑.๑๐ มีค่าสแกนไอออนขั้นต่ำ (Dwell Time) ในการวิเคราะห์แบบ MRM ได้ถึง ๑ มิลลิวินาที หรือดีกว่าโดยที่ยังมีจุดข้อมูล (Data points) เพียงพอที่จะสร้างพีคโครมาโทกราฟฟีที่แม่นยำไม่ต่ำกว่า ๑๕ จุด

๔.๑.๒.๑.๑๑ มีความสามารถในการวัดสารที่มีค่าความเข้มข้นแตกต่างกันมากใน ๑ ครั้งของการตรวจวัด (Dynamic range) ไม่ต่ำกว่า ๕ orders of magnitude จากค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่วัดได้

๔.๑.๒.๑.๑๒ มีระบบป้องกันส่วนวิเคราะห์มวลไม่ให้สกปรก เพื่อให้ส่วนวิเคราะห์มวลมีความสะอาดลดการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง

๔.๑.๒.๒ ชุดเครื่องมือแยกสารด้วยหลักการลิควิดโครมาโตกราฟีชนิดสมรรถนะสูง (Ultra High Performance Liquid Chromatography, UHPLC) หรือเทียบเท่า ประกอบด้วย

๔.๑.๒.๒.๑ ปั๊มขับเคลื่อนสารละลาย (Solvent Delivery Pump)

- เป็นระบบผสมสารละลายโดยใช้ความดันสูง (Ultra (Ultra-Fast)-high pressure mixing) โดยสามารถผสมสารละลายได้อย่างน้อย ๒ ชนิดในเวลาเดียวกัน และสามารถเลือกใช้งานแบบใช้สารละลายเดียวหรือสารละลายผสมสองชนิดได้

- สามารถควบคุมผสมสารละลายได้ทั้งแบบ gradient และ isocratic

- สามารถกำหนดค่าความดันของปั๊มได้ตั้งแต่ ๐ - ๑,๓๐๐ bar หรือมีค่าความดันขณะเครื่องทำงานไม่ต่ำกว่า ๑๔๕๐๐ psi ที่อัตราการไหล ๑ mL/min

- สามารถปรับอัตราการไหลของสารละลาย (flow rate range) ได้ตั้งแต่ ๑๐ - ๒,๐๐๐ ไมโครลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

- มีค่าความคงที่ของอัตราการไหลของสารละลาย (flow rate accuracy) ผิดพลาดไม่เกิน ๑ %

- มีค่าความแม่นยำของอัตราการไหลของสารละลาย (flow rate precision) ผิดพลาดไม่เกิน ๐.๑ % RSD

- มีระบบกำจัดฟองอากาศอัตโนมัติ (degassing unit)

๔.๑.๒.๒.๒ เครื่องฉีดจ่ายสารตัวอย่างอัตโนมัติ (Autosampler)

- สามารถบรรจุไมโครไตเตอร์เพลทชนิด ๙๖ หลุมได้ไม่น้อยกว่า ๓ เพลท หรือขวดตัวอย่างขนาด ๑ มิลลิลิตร ได้ไม่น้อยกว่า ๒๕๒ ตัวอย่าง

- มีระบบควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง ๔ - ๓๕ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

- สามารถกำหนดให้ดูดจ่ายสารละลายตัวอย่างได้ (injection volume) อยู่ในช่วง ๑ - ๒๐ ไมโครลิตร หรือกว้างกว่า
 - มีความแม่นยำในการดูดจ่ายสาร (injection volume precision หรือ reproducibility) ผิดพลาดไม่เกิน ๐.๕ % RSD สำหรับการดูดจ่ายปริมาตรในช่วง ๑-๑๐๐ ไมโครลิตร
 - มีค่าการปนเปื้อนของสารตัวอย่าง (carry over) ต่ำกว่า ๐.๐๕ % ในสภาวะการทำงานปกติ
 - มีระบบทำความสะอาดเข็มดูดจ่ายสารละลาย
- ๔.๑.๒.๒.๓ เครื่องควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (Column oven)
- สามารถตั้งควบคุมอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๒๐ องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่าหรือ ๕ องศาเซลเซียสเหนืออุณหภูมิห้อง ถึงอุณหภูมิ ๗๐ องศาเซลเซียสหรือสูงกว่า
 - มีค่าความถูกต้องในการควบคุมอุณหภูมิ (temperature accuracy) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.5 องศาเซลเซียส หรือดีกว่าและค่าความความแม่นยำหรือความเสถียรของอุณหภูมิ (temperature precision or stability) ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.3 องศาเซลเซียสหรือดีกว่า
 - สามารถบรรจุคอลัมน์ความยาวไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิเมตรได้อย่างน้อย ๑ คอลัมน์
- ๔.๑.๒.๒.๔ เครื่องกำจัดแก๊สอัดโนมิติ (Degassing Unit) มาพร้อมส่วนขับเคลื่อนสารละลาย
- เป็นระบบกำจัดแก๊สแบบสุญญากาศสามารถกำจัดฟองอากาศของสารละลายได้
 - สามารถกำจัดฟองอากาศในสารละลายได้ไม่น้อยกว่า ๒ ชนิดในเวลาเดียวกัน
- ๔.๑.๒.๓ ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล
- ๔.๑.๒.๓.๑ มี software ที่มีใบอนุญาตถูกต้อง สามารถควบคุมการสั่งงานได้ทั้งส่วน UHPLC และ Mass Spectrometer ได้ บนระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows ๑๐ หรือสูงกว่า
- ๔.๑.๒.๓.๒ สามารถตั้งค่าวิธีการทำงานด้วยโหมด Multiple reaction monitoring หรือ Full scan mode หรือ Precursor ion scan หรือ Product ion scan หรือ Neutral loss scan ได้เป็นอย่างน้อย
- ๔.๑.๒.๓.๓ สามารถแสดงผล บันทึก ประมวลผลและจัดเก็บข้อมูลการวิเคราะห์การตรวจคัดกรองหาชนิดและปริมาณกรดอะมิโนและสารอินทรีย์ในตัวอย่างเลือดกระดาดของทารกแรกเกิด (expanded newborn screening) ได้
- ๔.๑.๒.๓.๔ สามารถสั่งทำ calibration และ tune เครื่องได้
- ๔.๑.๒.๓.๕ สามารถตรวจสอบผลการทดสอบที่ออกนอกเกณฑ์คุณภาพที่กำหนดได้
- ๔.๑.๒.๓.๖ สามารถถ่ายโอนข้อมูลการวิเคราะห์จากเครื่องไปยังโปรแกรมอื่นได้ เช่น Excel
- ๔.๑.๒.๓.๗ สามารถคำนวณผลวิเคราะห์ในเชิงปริมาณ รูปแบบสมการเชิงเส้นได้
- ๔.๑.๒.๓.๘ มีคอมพิวเตอร์ อย่างน้อย ๒ ชุด ที่รองรับการปฏิบัติงานของเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry อย่างมีประสิทธิภาพ
- ระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows ๑๐ หรือสูงกว่า
 - CPU เป็นหน่วยประมวลผลชนิด Intel Core i๗ รุ่น Generation ๑๒ หรือ Intel Xenon W-๑๒๕๐ หรือเป็นหน่วยประมวลผลเทียบเท่าหรือดีกว่า มีความเร็วพื้นฐานไม่น้อยกว่า ๓.๒ GHz
 - มีหน่วยความจำ (RAM) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖ GB
 - มี Hard disk ขนาดไม่น้อยกว่า ๒ TB
 - มีช่องเชื่อมต่อ (Interface) แบบ USB ๓.๐ หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า ๓ ช่อง
 - มีช่องเชื่อมต่อระบบเครือข่าย (Network Interface)
 - มีแป้นพิมพ์และเมาส์

- มีจอภาพสีแบบ LED ≥ 24 นิ้ว หรือดีกว่า
- มีเครื่องพิมพ์รายงานผลแบบ Laser Printer จำนวน ๑ หน่วย
- เครื่องคอมพิวเตอร์ที่เสนอจะต้องรับรองว่าสามารถใช้งานร่วมกับซอฟต์แวร์ควบคุมชุดเครื่องมือ Mass Spectrometry และซอฟต์แวร์ประมวลผลข้อมูลของเครื่องมือที่เสนอได้อย่างสมบูรณ์ และเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมือ

๔.๑.๒.๔ อุปกรณ์ประกอบการทำงาน

๔.๑.๒.๔.๑ เครื่องกำเนิดก๊าซไนโตรเจน (Nitrogen generator) ที่สามารถผลิตก๊าซไนโตรเจนได้ไม่ต่ำกว่า ๑๕ ลิตร/นาที หรือดีกว่า โดยสามารถมีค่าความบริสุทธิ์ของก๊าซไม่ต่ำกว่า ๙๕ % หรือดีกว่า จำนวน ๑ ชุด

๔.๑.๒.๔.๒ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่ต่ำกว่า ๕ KVA ชนิด True online สำหรับชุดเครื่องมือ Mass Spectrometer และเครื่อง Nitrogen generator จำนวน ๑ ตัวต่อเครื่อง หรือขนาด ๑๐ KVA จำนวน ๑ ตัว

๔.๑.๒.๔.๓ เครื่องเจาะรูกระดาดากรองกึ่งอัตโนมัติ (DBS Puncher) ที่มีขนาดของหัวเจาะ ๓.๒ มิลลิเมตร พร้อมชุดคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมบันทึกหมายเลขตัวอย่างและหมายเลขเพลทขณะทำงาน

๔.๑.๒.๔.๔ เครื่องเขย่าพร้อมบ่มเพลท (Plate incubator shaker) ที่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงอุณหภูมิห้องถึง ๗๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า และสามารถตั้งความเร็วรอบต่อนาทีได้ในช่วง ๖๕๐-๗๕๐ rpm หรือกว้างกว่า

๔.๑.๒.๔.๕ โต๊ะสำหรับวางชุดเครื่องมือ และชุดคอมพิวเตอร์ อย่างละ ๑ ชุด

๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาจ่ายตรวจวิเคราะห์โรคพันธุกรรมเมตาบอลิกตามที่ผู้เข้ากำหนดให้เพียงพอต่อการทดสอบ จำนวน ๒๒๘,๕๘๘ รายงานผลต่อ ๓ ปี (ประมาณการณ์ ๖,๓๔๔ รายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ต่อ ๑ เดือน) ดังนี้

๔.๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นน้ำยาสำเร็จรูปครบชุดที่สามารถใช้กับเครื่องให้เข้าตรวจคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกด้วยวิธี Tandem Mass Spectrometry ได้

๔.๒.๒ สามารถตรวจคัดกรองหาชนิดและปริมาณ amino acid, succinylacetone, free carnitine และ acylcarnitine แบบ non-derivatized ในตัวอย่างเลือดกระดาดากรองของทารกแรกเกิด (expanded newborn screening) โดยสามารถตรวจหาสารในตัวอย่างเลือดกระดาดากรองในกลุ่มต่างๆ ได้แก่

๔.๒.๒.๑ สามารถตรวจหาสารกลุ่มอะมิโนได้ ดังต่อไปนี้

- Arginine (Arg)
- Citrulline (Cit)
- Leucine (Leu)\Isoleucine (Ile)\Hydroxyproline (Xle)
- Methionine (Met)
- Phenylalanine (Phe)
- Tyrosine (Tyr)
- Valine (Val)
- Alanine (Ala)
- Argininosuccinic acid (Asa)
- Glutamine (Gln)
- Glycine (Gly)
- Ornithine (Orn)

๔.๒.๒.๒ สามารถตรวจหาสารชนิด free carnitine, acylcarnitine ได้ ดังต่อไปนี้

- Free carnitine (C0)
- Acetylcarnitine (C2)
- Propionylcarnitine (C3)
- Malonylcarnitine\3-Hydroxybutyrylcarnitine(C3DC\C4OH)
- Butyrylcarnitine (C4)
- Methylmalonylcarnitine\3-Hydroxyisovalerylcarnitine(C4DC \C5OH)
- Isovalerylcarnitine (C5)
- Tiglylcarnitine (C5:1)
- Glutaryl carnitine\ 3-Hydroxyhexanoylcarnitine (C5DC \C6OH)
- Hexanoylcarnitine (C6)
- Adipylcarnitine (C6DC)
- Octanoylcarnitine (C8)
- Decanoylcarnitine (C10)
- Decadienoylcarnitine (C10:2)
- Dodecanoylcarnitine (C12)
- Tetradecanoylcarnitine (C14)
- Tetradecenoylcarnitine (C14:1)
- Hexadecanoylcarnitine (C16)
- 3-Hydroxy-hexadecanoylcarnitine a (C16OH)
- 3-Hydroxy-hexadecenoylcarnitine\Heptadecanoylcarnitine (C16:1OH \C17)
- Octadecanoylcarnitine (C18)
- Octadecenoylcarnitine (C18:1)
- 3-Hydroxy-octadecanoylcarnitine (C18OH)
- 3-Hydroxy-octadecenoylcarnitine (C18:1OH)
- 3-Hydroxy-octadecadienoylcarnitine (C18:2OH)

๔.๒.๒.๓ สามารถตรวจหาสาร Succinylacetone (SUAC (หรือSA)) ได้

๔.๒.๓ ในชุดน้ำยาประกอบด้วย

๔.๒.๓.๑ น้ำยา internal standards ที่มีส่วนประกอบต่าง ๆ ได้แก่

- Isotope labeled amino acids จำนวน ๑๒ ตัวหรือมากกว่า
- Isotope labeled succinylacetone
- Isotope labeled free carnitine และ Isotope labeled acylcarnitines จำนวน

๑๓ ตัวหรือมากกว่า

๔.๒.๓.๒ สารควบคุมคุณภาพ (dried blood spot control) อย่างน้อย ๒ ระดับ

๔.๒.๓.๓ สารสำหรับทำ calibration เครื่อง (MS/MS check or Calibration solution)

๔.๒.๓.๔ สารละลายบัฟเฟอร์สำเร็จรูป (flow solvent หรือ extraction solution)

๔.๒.๓.๕ Microplate ๙๖ หลุม ชนิดกัน U หรือ V

๔.๒.๓.๖ Microplate covers

๔.๒.๓.๗ ชุดน้ำยา ๑ ชุดสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๙๐๐ การทดสอบโดยไม่รวม

การทำ Internal quality control

๔.๒.๔ มีใบคู่มือประกอบชุดน้ำยาคัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกที่ชี้บ่งว่าสามารถใช้กับเครื่องให้เข้าได้ หรือมีรายงานผลการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ของน้ำยาที่ทำในประเทศไทยว่าสามารถใช้กับเครื่องเข้าได้

๕. เงื่อนไข

๕.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดทำราคาต่อหน่วยรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ (Per report) โดยให้ยื่นเป็นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรคได้ (Invitro Diagnostic, IVD) หรือได้ รับ (International Organization for Standardization, ISO) เช่น ISO ๙๐๐๑ หรือผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

๕.๓ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งชุดเครื่องมือตรวจคัดกรอง พร้อมทดสอบความใช้ได้ของเครื่องพร้อมวิธีวิเคราะห์ตามคู่มือการติดตั้งเครื่อง ภายใน ๖๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา ทั้งนี้ ต้องมีใบรับรองการติดตั้งเครื่อง (Installation & Qualification) โดยวิศวกรผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ซึ่งได้รับการฝึกอบรมและมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองดังกล่าว

๕.๔ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งชุดเครื่องมือตรวจคัดกรอง โดยให้คำนึงถึงสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ เช่น ระบบไฟฟ้า อุณหภูมิ ระดับเสียง เป็นต้น ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมและปลอดภัย ทั้งนี้ก่อนเริ่มดำเนินการปรับปรุงสภาพแวดล้อมดังกล่าว ผู้ให้เช่าต้องมีหนังสือแจ้งขออนุญาตเพื่อเข้าพื้นที่ ก่อนเริ่มดำเนินการไม่น้อยกว่า ๗ วันทำการ

๕.๕ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งมอบน้ำยาตามปริมาณความต้องการใช้ของผู้เช่าและน้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้งานได้กับเครื่อง Mass Spectrometry ที่สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีเช่า โดยต้องแสดงเอกสารรับรองว่าน้ำยาสามารถใช้ได้กับเครื่อง Mass Spectrometry ดังกล่าวด้วย

๕.๖ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน และมีปริมาณเพียงพอต่อการใช้งานของผู้เช่าตลอดอายุสัญญา

๕.๗ ในกรณีที่มีการใช้น้ำยากับเครื่อง Mass Spectrometry ไปแล้วเกิดปัญหาหรือผลกระทบกับตัวเครื่องหรือผู้รับบริการ ซึ่งมีใช้ความผิดของผู้เช่า ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น

๕.๘ ผู้ให้เช่าต้องจัดแผนการดูแลบำรุงรักษาชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองโดยยื่นในวันส่งมอบให้กับผู้เช่า และดำเนินการตามแผน โดยวิศวกรผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ซึ่งได้รับการฝึกอบรมและมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองดังกล่าว

๕.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดทีมสนับสนุน เช่น service engineer และ application specialist เพื่อประโยชน์ในการให้คำปรึกษาหรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ปฏิบัติงานตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๕.๑๐ ในกรณีที่มิเหตุขัดข้องเกี่ยวกับชุดเครื่องมือตรวจคัดกรอง ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการแก้ไขปัญหาเหตุขัดข้องดังกล่าวให้พร้อมใช้งานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่เวลาที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่า

๕.๑๑ ในกรณีที่ชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติเกินกว่า ๑ วันนับแต่ได้รับแจ้ง ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการจัดส่งสิ่งส่งตรวจ ไปตรวจยังหน่วยงานภายนอกและจัดส่งผลการตรวจให้ผู้เช่าเพื่อรายงานผลได้ภายใน ๓ วันนับแต่วันส่งตรวจ ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ

๕.๑๒ ในกรณีที่ชุดเครื่องมือตรวจคัดกรองเกิดการชำรุดหรือเสียหายใด ๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ และมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนเครื่อง ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ผู้เช่าภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งนี้ในระหว่างรอคอยการติดตั้งเครื่องใหม่ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบจัดส่งสิ่งส่งตรวจ ไปตรวจยังหน่วยงานภายนอกและจัดส่งผลการตรวจให้ผู้เช่าเพื่อรายงานผลได้ภายใน ๓ วันนับแต่วันส่งตรวจ ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการดังกล่าว ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ

๕.๑๓ กรณีที่เครื่องมีการอัปเดตหรือมีโปรแกรมการทำงานที่ทันสมัย ผู้ให้เช่าต้องทำการปรับปรุงอัปเดตเครื่องให้แก่ผู้เช่าได้ตลอดอายุสัญญา

๕.๑๔ ในกรณีที่ผู้เช่าต้องการเชื่อมต่อบริบท LIS หรือระบบ HIS ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด รวมถึงตลอดจนถึงการดูแลรักษาให้มีความต่อเนื่องตลอดอายุสัญญา

๕.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการลงทะเบียน และบันทึกข้อมูลตัวอย่างเลือดกระดากกรองของทารกแรกเกิดและข้อมูลมารดาจากโรงพยาบาลเครือข่าย รวมถึงการรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบสถานะของสิ่งส่งตรวจให้กับโรงพยาบาลเครือข่ายทราบทันที รวมถึงสนับสนุนการส่งข้อมูลการตรวจคัดกรองไปยังสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อประโยชน์สำหรับการเรียกเก็บค่าบริการตรวจตามสิทธิประโยชน์สำหรับเด็กทารกที่มีสัญชาติไทย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุสัญญาเช่า ทั้งนี้หากโปรแกรมการลงทะเบียนมีการอัปเดต ผู้ให้เช่าต้องทำการอัปเดตโปรแกรมลงทะเบียนดังกล่าวให้แก่ผู้เช่า โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุสัญญา

๕.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีการสาธิตและการอบรมการใช้เครื่อง โดยผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคของผู้ให้เช่าแก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ซึ่งผู้เช่ากำหนด หรือสถานที่อื่นตามที่ผู้ให้เช่าและผู้เช่าตกลงร่วมกัน จนกว่าผู้ใช้งานสามารถใช้งานเครื่องมือและ software รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือเบื้องต้นได้อย่างถูกต้อง โดยผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีการสาธิตและการอบรมการใช้เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยยื่นเอกสารตารางการอบรมในวันส่งมอบเครื่อง

ในกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานรายใหม่ ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการจัดฝึกอบรมให้จนกว่าผู้ปฏิบัติงานรายดังกล่าวจะสามารถใช้งานได้ ทั้งนี้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๕.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนเจ้าหน้าที่ซึ่งสำเร็จการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ ผู้มีประสบการณ์ในการตรวจวิเคราะห์คัดกรองโรคพันธุกรรมเมตาบอลิกโดยวิธี Tandem Mass Spectrometry โดยต้องมีใบรับรองความเชี่ยวชาญแสดงแก่ผู้เช่า และต้องทำการทดสอบ systemic validation แสดงถึงความพร้อมในการใช้งานได้จริง โดยมีหลักฐานผลการวิเคราะห์ และใบรายงานค่าวิเคราะห์ที่ได้ตามเกณฑ์การทำ validation และส่งมอบให้แก่ผู้เช่า ทั้งนี้ผู้ให้เช่าต้องทำการทดสอบการวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ การทดสอบ (tests) โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

ในกรณีที่ผลการทดสอบการทำ systemic validation ของเครื่องไม่ผ่าน ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้แก่ผู้เช่าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๕.๑๘ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนแผ่นกระดาษกรองซับเลือดสำหรับการเก็บเลือดจากส้นเท้าเด็กตามความต้องการใช้ให้แก่ผู้เช่าตลอดอายุสัญญาโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๑๙ ในกรณีที่สิ้นสุดสัญญา ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการขนย้ายเครื่องมือพร้อมกับอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และต้องดำเนินการส่งมอบพื้นที่คืนในสภาพที่สะอาดเรียบร้อย โดยให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วันนับแต่วันสิ้นสุดสัญญา ทั้งนี้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ จากผู้เช่าทั้งสิ้น

๕.๒๐ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดยตรงจากผู้ผลิตและมีประสบการณ์การขายผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยมาไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุดในการพิจารณาคัดเลือกเป็นผู้คัดเลือกการเสนอราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๖๘,๕๗๖,๔๐๐ บาท (หกสิบบแปดล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นหกพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องเช่าที่พร้อมใช้งานให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๙. งบประมาณและการจ่ายเงิน

๙.๑ กำหนดวงงาน ๑ งบประมาณ ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี (เริ่มวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๙ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๒)

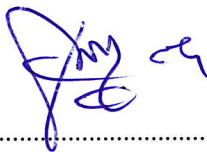
๙.๒ ผู้เช่าตกลงชำระค่าเช่าเครื่องอัตโนมัติพร้อมน้ำยาให้แก่ผู้ให้เช่า โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per.report) ที่ดำเนินการจริง ซึ่งเรียกเก็บค่าบริการจำนวน ๑๒ งวด (ตั้งแต่ววดที่ ๑ จนถึงงวดที่ ๑๒ โดยคิดค่าบริการทุก ๓ เดือน)

๑๐. อัตราการปรับ

๑๐.๑ ผู้ให้เช่าต้องชำระค่าปรับให้ผู้เช่าเป็นรายวันสำหรับเครื่องที่ยังไม่ได้ส่งมอบให้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ให้เช่าได้นำเครื่องดังกล่าวมาส่งมอบและติดตั้งให้แก่ผู้เช่าจนถูกต้องครบถ้วน

๑๐.๒ กรณีผู้ให้เช่าไม่สามารถซ่อมเครื่องให้กลับมาใช้งานได้ตามปกติเกินกว่า ๗ วันทำการ ผู้ให้เช่าต้องชำระค่าปรับเป็นรายวัน วันละ ๕๐,๐๐๐ บาท

๑๑. กำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง ไม่มี

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายรัชชัย กิระวิทยา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

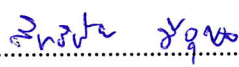
(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางพิทยา คำมี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพอน สิงหามาตร)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางวัชร สีหมนตรี)
นักวิชาการพัสดุชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวศุภลักษณ์ โชควิทยา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวกุลยาภรณ์ พิรมนตรี)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายสิทธิชัย มีอุบล)
นิติกร